

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

NiQuitin Mint 2 mg sugtablett

NiQuitin Mint 4 mg sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 sugtablett innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin (som nikotinresinat)

Övriga hjälpämnen med känd effekt (per sugtablett):

Aspartam (E951) 6,1 mg

Mannitol (E421) 1 028 mg i 2 mg-sugtabletten, 1 015 mg i 4 mg-sugtabletten

Natrium 15 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

2 mg: Krämfärgad/vit, bikonvex, rund, sugtablett präglad med NL2 på ena sidan.

4 mg: Krämfärgad/vit, bikonvex, rund, sugtablett präglad med NL4 på ena sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

NiQuitin Mint används för att lindra symptom på nikotinabstinens i samband med rökavvänjning. Användningen av NiQuitin Mint vid rökavvänjning bör kombineras med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna (inklusive äldre):

NiQuitin Mint sugtabletter 2 mg är lämpliga för rökare med lågt nikotinberoende, t.ex. de som tar dagens första cigaretter efter mer än 30 minuter efter uppvaknandet.

NiQuitin Mint sugtabletter 4 mg är lämpliga för rökare med högt nikotinberoende, t.ex. de som tar dagens första cigaretter inom 30 minuter efter uppvaknandet.

Under behandling med NiQuitin Mint sugtabletter bör rökaren helt avstå från att röka.

Användaren bör följa nedanstående behandlingsschema:

Steg 1 vecka 1 till 6	Steg 2 vecka 7 till 9	Steg 3 vecka 10 till 12	För att kunna avstå från rökning under de följande 12 veckorna: tag 1-2 tabletter per dag, vid tillfällen när röksuget är starkt
Inledande behandlings- period	Nedtrappnings- period	Nedtrappnings- period	
1 tablett per en eller två timmar	1 tablett per två till fyra timmar	1 tablett per fyra till åtta timmar	

Under vecka 1 till 6 rekommenderas intag av minst 9 tabletter per dag.

Användaren bör inte ta mer än 15 tabletter per dag.

Behandlingen bör inte pågå under längre tid än 24 veckor (6 månader). Om användaren känner behov av fortsatt behandling bör läkare kontaktas.

Pediatrisk population

NiQuitin Mint rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på brist på data avseende säkerhet och effekt.

NiQuitin Mint ska endast användas till ungdomar (12–17 år) på läkares ordination.

Administreringssätt

Placera en sugtablett i munnen och låt den lösa upp sig. Flytta med jämna mellanrum tablett från den ena sidan av munnen till den andra, tills tablett har löst upp sig helt (ca 20 – 30 minuter). Tabletterna skall inte tuggas eller sväljas hela.

Användaren bör inte äta eller dricka med en tablett i munnen. Drycker som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juice och läsk, kan minska absorptionen av nikotin i munhålan. För att uppnå maximal absorption av nikotin bör dessa drycker undvikas i upp till 15 minuter innan sugtablett används.

4.3 Kontraindikationer

NiQuitin sugtabletter är kontraindicerat:

- vid överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- för barn under 12 år och icke-rökare
- för patienter med fenylketonuri

4.4 Varningar och försiktighet

NiQuitin Mint bör endast användas på läkares ordination av patienter som har:

- obehandlat högt blodtryck; hjärt-kärlsjukdom (tex stabil angina pectoris, hjärtsvikt, cerebrovaskulär sjukdom, vasospastiska sjukdomar, svår perifer kärlsjukdom).

Patienter som är sjukhusinlagda för hjärtinfarkt, svåra hjärtarytmier eller cerebrovaskulär händelse som anses hemodynamiskt instabila ska uppmanas att sluta röka utan farmakologisk intervention. Om detta misslyckas kan nikotin sugtabletter övervägas, men eftersom säkerhetsdata för denna patientgrupp är begränsade ska behandlingen endast initieras under medicinskt överinseende. När patienter har skrivits ut från sjukhus kan nikotinersättningsmedel användas som normalt. Om det finns en kliniskt betydande ökning av kardiovaskulära eller andra effekter som kan hänföras till nikotin, ska dosen av sugtablett/tuggummi/plåster reduceras eller avbrytas.

- **Magtarmsjukdom:** Att svälja nikotin kan förvärra symtomen hos personer med aktiv esofagit, inflammation i mun och svalg, gastrit, gastriskt eller peptiskt sår. I dessa fall bör orala nikotinersättningsmedel användas med försiktighet.
- **Nedsatt njur- och leverfunktion:** Används med försiktighet till patienter med måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion och/eller måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion, eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan vara minskad, med åtföljande ökad risk för biverkningar.
- **Feokromocytom och okontrollerad hypertyreos:** Används med försiktighet till patienter med okontrollerad hypertyreos eller feokromocytom, eftersom nikotin leder till frisättning av katekolaminer.
- **Diabetes:** Blodsockernivån kan variera mer när patienter slutar att röka, med eller utan nikotinersättningsmedel, så det är viktigt för diabetiker att fortsätta att övervaka blodsockernivåerna vid användning av detta läkemedel.

Kramper: Används med försiktighet av patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller som har epilepsi i anamnesen, då det finns fall där kramper har rapporterats i samband med nikotin.

Sugtabletterna ska förvaras utom syn och räckhåll för barn.

Vid rökstopp: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök inducerar metabolism av läkemedel som katalyseras av CYP1A2 (och möjligen av CYP1A1). När en rökare slutar röka kan detta medföra långsammare metabolism och efterföljande högre koncentration i blodet av dessa läkemedel.

Aspartaminnehåll: Innehåller aspartam (E951), en källa till fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Natriuminnehåll: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Mannitolinnehåll: Kan ha en lätt laxerande verkan.

Överflyttat nikotinberoende är sällsynt och är både mindre skadligt och lättare att bryta än rökberoende.

Under ett försök att sluta röka ska användaren inte växla mellan NiQuitin sugtabletter och nikotintuggummi, eftersom farmakokinetiska data tyder på att nikotin från NiQuitin sugtabletter har högre tillgänglighet än från tuggummi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner mellan nikotinersättningsmedel och andra läkemedel har kunnat fastställas.

Nikotin kan dock möjligen förstärka de hemodynamiska effekterna av adenosin, dvs. höjt blodtryck och hjärtfrekvens samt även öka smärtresponsen (bröstsmärtor av angina pectoris-typ) framkallade genom administrering av adenosin.

Vid rökslut, med eller utan nikotinersättningsmedel, kan rökarens reaktion på läkemedel ändras. Följande läkemedel kan kräva dosändring vid rökslut.

<i>Kan kräva en minskning av dosen vid rökslut</i>	<i>Möjlig verkningsmekanism</i>
Koffein, teofyllin, imipramin, pentazocin, fenacetin, fenylobutazon, takrin, klomipramin Insulin Adrenerga antagonister, t ex prazosin, propranolol	Minskad induktion av CYP1A2 Ökad absorption av subkutant tillfört insulin Minskning av mängden cirkulerande katekolaminer
<i>Kan kräva en ökning av dosen vid rökslut</i>	<i>Möjlig verkningsmekanism</i>
Adrenerga agonister, t ex isoprenalin, salbutamol	Minskning av mängden cirkulerande katekolaminer

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet är förenat med risker såsom intrauterin tillväxthämning, prematur födsel och dödfödsel. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes barn. Ju tidigare rökstopp, desto bättre.

Det bästa är om kvinnan under graviditet kan sluta röka utan hjälp av nikotinersättningsmedel. För kvinnor som inte lyckas sluta på egen hand kan nikotinersättningsmedel rekommenderas av läkare som stöd vid rökavvänjning. Risken för fostret är lägre vid användning av nikotinersättningsmedel än vid tobaksrökning, eftersom den maximala nikotinkoncentrationen i plasma är lägre samtidigt som ingen exponering sker för polycykliska kolväten och kolmonoxid.

Eftersom nikotin passerar över till fostret och påverkar andningsrörelserna samt har en dosberoende effekt på cirkulationen mellan placenta och foster, ska beslutet att använda nikotinersättningsmedel fattas så tidigt som möjligt under graviditeten. Målet bör vara att endast använda nikotinersättningsmedel i 2–3 månader.

Produkter med intermittent dosering kan vara att föredra eftersom de oftast ger en lägre dygnsdos av nikotin än plåster. Plåster kan dock vara bättre om kvinnan lider av illamående under graviditeten.

Amning

Nikotin från tobaksrök och nikotinersättningsmedel passerar över i bröstmjolk. Den mängd nikotin som ett spädbarn får i sig från nikotinersättningsmedel är dock relativt liten och mindre farlig än den passiva rökning barnet annars skulle utsättas för. Det bästa är om kvinnan under amning kan sluta röka utan hjälp av nikotinersättningsmedel. För kvinnor som inte lyckas sluta på egen hand kan nikotinersättningsmedel rekommenderas av läkare som stöd vid rökavvänjning. Användning av nikotinersättningsmedel med intermittent dosering, till skillnad från plåster, kan minimera mängden nikotin i bröstmjölken eftersom tiden mellan administreringarna och amningen kan göras så lång som möjligt. Kvinnan bör försöka amma strax innan hon tar produkten.

Fertilitet

Studier på hanrättor har visat att nikotin kan minska testikelvikten, orsaka en reversibel minskning av antalet Sertoli-celler med nedsatt spermatogenes, och leda till olika förändringar i bitestiklar och sädesledare. Inga liknande effekter har dock rapporterats hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

NiQuitin Mint har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

NiQuitin Mint sugtabletter kan ge biverkningar av samma slag som vid tillförsel av nikotin på andra sätt. Dessa biverkningar kan bero på den farmakologiska effekten av nikotin, som är dosberoende.

Immunsystemet:

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ < $1/1\ 000$): Överkänslighet

Mycket sällsynta ($\geq 1/10\ 000$): Anafylaktiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): Yrsel

Vanliga ($\geq 1/100$, < $1/10$): Huvudvärk, tremor

Ingen känd frekvens: dysgeusi, parestesi i munnen, kramper*

Hjärtat:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$): Palpitationer, takykardi

Ingen känd frekvens: Förmaksflimmer

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Vanliga ($\geq 1/100$, < $1/10$): Hosta, faryngolareal smärta, hicka och dyspné

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): Illamående, kräkningar

Vanliga ($\geq 1/100$, < $1/10$): dyspepsi**, övre buksmärta, diarré, muntorrhet, förstoppning, stomatit, flatulens och munhålebesvär

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$): Dysfagi

Ingen känd frekvens: Rapning, hypersekretion av saliv

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Asteni, trötthet, Sjukdomskänsla, influensaliknande sjukdom***

Infektioner och infestationer:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Faryngit

Psykiska störningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): Sömnsvårigheter

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Nervositet

Ingen känd frekvens: Onormala drömmar

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: Urtikaria, erytem, hyperhidros

Ingen känd frekvens: Angioedem, utslag, klåda

Vissa symtom som har rapporterats, såsom depression, irritabilitet, ångest och sömnsvårigheter, kan utgöra abstinenssymtom i samband med rökavvänjningen. Personer som slutar röka kan oavsett metod riskera att drabbas av huvudvärk, yrsel, ökad hosta eller förkylning.

**Hos patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller med en sjukdomshistoria av epilepsi.*

*** Individer med tendenser till matsmältningsbesvär kan i början av behandlingen uppleva matsmältningsbesvär eller halsbränna av mild grad om 4 mg-dosen används – långsammare tuggning vid användning av tuggummi eller användning av 2 mg-dosen (om nödvändigt oftare) hjälper ofta till med detta problem.*

****Dessa biverkningar kan också bero på abstinenssymptom efter upphörande med rökning.*

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Även små mängder nikotin är farliga för barn. Om förgiftning av ett barn kan misstänkas, måsta en läkare omedelbart rådfrågas.

Överdosering av NiQuitin Mint sugtabletter kan inträffa om för många tabletter intas.

Tecken och symtom vid överdosering kan förväntas vara desamma som vid akut nikotinförgiftning, exempelvis blekhet, kallsvett, illamående, salivation, kräkning, buksmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, störningar i hörsel och syn, darrningar, förvirring och kraftlöshet.

Prostration, hypotoni, andningsstillestånd och kramper kan uppkomma vid kraftig överdosering. Dödliga doser ger snabbt upphov till kramper och döden inträffar som följd av perifert och centralt andningsstillestånd, eller mindre ofta som följd av hjärtstillestånd.

Behandling av överdosering:

Vid överdosering bör kräkning framkallas med ipecacuanha eller ventrikelsköljning (med grovkalibrigt rör) utföras. En suspension av aktivt kol skall sedan ledas genom röret och lämnas kvar i magen. Konstgjord andning med syrgas bör sättas in om nödvändigt och fortgå så länge det behövs. Annan behandling, behandling mot chock inberäknad, är helt symptomatisk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende
ATC-kod: N07BA01

Nikotin, den viktigaste alkaloiden i tobaksprodukter, och en naturligen förekommande autonom substans, är en agonist för nikotinreceptorerna i det perifera och det centrala nervsystemet, och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter. Vid konsumtion via tobaksprodukter har nikotin visat sig vara beroendeframkallande och vid upphörd tillförsel uppkommer sug och andra abstinenssymtom. Detta sug och dessa abstinenssymtom innefattar stark röklust, nedstämdhet, svårigheter att somna, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, oro och ökad aptit eller viktökning. Sugtabletten ersätter en del av det nikotin som skulle tillförts via tobak, och minskar styrkan hos dessa abstinenssymtom och detta röksug.

Andelen deltagare som avstod från rökning under sex veckor var 46,0 % med aktiva nikotinsugtabletter 2 mg och 29,7 % med placebo. Andelen som avstod under sex månader var 24,2 % med aktiva tabletter och 14,4 % med placebo. Oddsquot (OR), justerat för centrumeffekt, var vid sex veckor 2,10 och vid sex månader 1,96.

Andelen av deltagarna vid studien som avstod från rökning under sex veckor var 48,7% med nikotinsugtabletter 4 mg och 20,8% med placebo. Andelen som avstod under sex månader var 23,6% med aktiva tabletter och 10,2% med placebo. OR för sex veckor och sex månader beräknades efter justering för centrumeffekt till 3,69 respektive 2,76.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

NiQuitin Mint sugtabletter löser sig helt i munhålan, och hela den mängd nikotin som finns i tabletten blir tillgänglig för buccal resorption eller nedsväljning. Fullständig upplösning av en NiQuitin Mint sugtablett sker normalt på 20 – 30 minuter. Samtidig konsumtion av drycker som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juice eller läsk, kan kraftigt minska absorptionen av nikotin.

För 2 mg-sugtabletten är den högsta plasmakoncentrationen av nikotin som uppnås efter en engångsdos cirka 4,4 ng/ml. Vid dosering med 1,5 timmars intervall ligger $C_{\max}$ respektive $C_{\min}$ vid steady state på 12,7 respektive 9,4 ng/ml.

För 4 mg-sugtabletten är den högsta plasmakoncentrationen av nikotin som uppnås efter en engångsdos cirka 10,8 ng/ml. Vid dosering med 1,5 timmars intervall ligger $C_{\max}$ respektive $C_{\min}$ vid steady state på 26,0 respektive 19,7 ng/ml.

Vid användning av NiQuitin Mint sugtabletter på annat sätt (tuggning, kvarhållet i munnen och svalt, tuggning och direkt nedsväljning) än enligt anvisningarna ger en långsammare och något minskad absorption av nikotin.

Distribution

Eftersom bindningen av nikotin till plasmaprotein är låg (4,9-20 %) är distributionsvolymen för nikotin stor (2,5 l/kg). Distributionen av nikotin i olika vävnader är pH-beroende. De högsta nikotinnivåerna erhålls i hjärnan, magsäcken, njurarna och levern.

Metabolism

Nikotin metaboliseras i hög utsträckning, till flera olika metaboliter, som alla är mindre aktiva än modersubstansen. Metabolismen av nikotin sker främst i levern, men i viss utsträckning även i lungorna och njurarna. Nikotin metaboliseras i första hand till kotinin, men även till nikotin-N'-oxid. Kotinin har en halveringstid på 15-20 timmar och nivåerna i blodet är 10 gånger högre än för nikotin. Kotinin oxideras sedan vidare till trans-3'-hydroxikotinin, som är den metabolit av nikotin som förekommer i störst mängd i urinen. Både nikotin och kotinin genomgår glukuronidisering.

Eliminering

Halveringstiden för nikotin är ca 2 timmar (intervall 1 - 4 timmar). Total clearance för nikotin ligger mellan ca 62 och ca 89 l/h. Icke-renalt clearance beräknas för nikotin ligga på ca 75 % av totala clearance. Nikotin och dess metaboliter utsöndras nästan uteslutande i urinen.

Utsöndring via njurarna av oförändrat nikotin är starkt pH-beroende. Utsöndringen är större vid lägre pH.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den allmänna toxiciteten hos nikotin är väldokumenterad. Nikotin har inte visat några mutagena eller karcinogena egenskaper vid tillämpliga försök. Vid undersökningar med dräktiga försöksdjur vid en för modern toxiskt exponering (överstigande den som är aktuell vid rekommenderad användning av NiQuitin Mint) sågs en mild fostertoxicitet. Andra effekter var pre- och postnatal tillväxtfördröjning och en försenad och förändrad postnatal utveckling av CNS. Inga effekter på fruktsamheten har konstaterats.

Nikotin har rapporterats inducera förändringar i ovarier och uterus hos råttor och mus av honkön efter upprepad peroral eller intraperitoneal administrering av doser som överstiger dem som blir följden av den rekommenderade användningen av NiQuitin Mint sugtabletter. Upprepad intraperitoneal eller peroral administrering av nikotin till hanrättor i doser som överstiger dem som blir följden av den rekommenderade användningen av NiQuitin Mint sugtabletter orsakade lägre testisvikt, förändringar i epididymis och vas deferens, samt en reversibel minskning av antalet Sertoliceller, med nedsatt spermatogenes.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol (E421)

Natriumalginat (E401)

Xantangummi (E415)

Kaliumhydrogenkarbonat (E501)

Vattenfritt natriumkarbonat

Aspartam (E951)

Magnesiumstearat (E407b)

Pepparmintsmakämne (innehåller maltodextrin och modifierad stärkelse)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Klar PCTFE/PVC/aluminium eller PVC/PVdC/PVC/aluminium blister med 12, 24, 36 eller 72 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB

Box 7009

164 07 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2 mg: 17137

4 mg: 17138

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-11-01/2007-11-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06