

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NiQuitin Tropisk frukt 4 mg medicinskt tuggummi

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggummi innehåller 4 mg nikotin (motsvarande 28,40 mg nikotinresinat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Butylhydroxitoluen (E321) 0,4266 mg/tuggummi

Sorbitol (E420) 101,48 mg/tuggummi

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt tuggummi

Benvitt rektangulärt kuddformat tuggummi, cirka 20 x 12 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi är avsedd för behandling av tobaksberoende genom att lindra symtomen på nikotinabstinens, inklusive nikotinbegär, under ett rökavvänjningsförsök (se avsnitt 5.1). Målet för behandlingen är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi bör företrädesvis användas i kombination med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Under behandling med NiQuitin Tropisk frukt tuggummi bör användaren göra sitt bästa för att helt sluta röka.

Vuxna (18 år och äldre)

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi 4 mg är lämpliga för personer som röker mer än 20 cigaretter per dag.

Rökavvänjningsprogram, råd och stöd ökar oftast chansen att lyckas.

Den initiala dosen ska anpassas efter den enskilda patientens nikotinberoende.

Ett NiQuitin Tropisk frukt tuggummi tuggas enligt anvisningarna så snart röksug uppstår, så att patienten helt avhåller sig från rökning.

Tillräcklig många tuggummin bör användas per dag, vanligtvis 8–12, högst 15.

Behandlingens längd beror på den enskilda rökarens behov. Vanlig användningstid för det medicinska tuggummit är 2–3 månader. Därefter kan antalet tuggummin gradvis trappas ned. När patienten använder 1–2 tuggummin dagligen avslutas behandlingen. Överblivna tuggummin bör sparas eftersom röksuget plötsligt kan återkomma.

Pediatrisk population

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi ska enbart användas av ungdomar (från 12 år till och med 17 år) om de har fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal. Det finns begränsad erfarenhet av användning av NiQuitin Mint tuggummi i denna åldersgrupp.

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi ska inte användas till barn under 12 år.

Administreringssätt

Tuggummi ska användas så snart röksuget sätter in, enligt tekniken ”tugga och vila”: Tugga långsamt tills smaken blir stark (cirka 1 minut), sluta tugga och låt tuggummit vila mot kinden. När smaken avtar tuggas några gånger tills smaken blir stark, därefter får tuggummit åter ligga stilla. Efter 30 minuter är tuggummit slut. Högst 15 tuggummin får användas per dag.

Användaren bör inte äta eller dricka med ett tuggummi i munnen. Drycker som sänker pH-värdet i munhålan, t.ex. kaffe, juice och läsk, kan minska absorptionen av nikotin från munhålan. För maximalt upptag av nikotin ska dessa drycker undvikas i upp till 15 minuter innan tuggummit används.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något annat hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 12 år.
- Icke-rökare eller sporadisk rökare

4.4 Varningar och försiktighet

Riskerna i samband med användning av nikotinersättningsmedel är så gott som alltid avsevärt mindre än de väl fastställda riskerna med rökning.

Nikotinberoende rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina, bland annat Prinzmetals angina, svåra hjärtarytmier, okontrollerad hypertoni eller nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse ska uppmanas att sluta röka utan farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning). Om detta misslyckas kan Nicabate Mint-tuggummi övervägas, men eftersom säkerhetsdata för denna patientgrupp är begränsade ska behandlingen endast initieras under medicinskt överinseende. Om det finns en kliniskt betydande ökning av kardiovaskulära eller andra effekter som kan hänföras till nikotin, ska dosen reduceras eller avbrytas.

Diabetes mellitus: 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.

Allergiska reaktioner: Känslighet för angioödem och urtikaria.

En risk/nytta-bedömning bör göras av lämplig sjukvårdspersonal för patienter med följande tillstånd:

- *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.

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

Rökare som använder tandproteser eller har en temporomandibulär ledsjukdom kan ha svårt att tugga NiQuitin Tropisk frukt tuggummi. Fyllningar eller tandimplantat kan lossna av nikotintuggummi.

Risk för små barn: Nikotindoser som tolereras av vuxna och ungdomar kan leda till svår förgiftning hos små barn, med risk för dödsfall. Produkter som innehåller nikotin ska inte lämnas på ställen där de kan användas, handskas eller förtäras av barn.

Vid rökstopp: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök inducerar metabolism av läkemedel som metaboliseras 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. Detta kan ha klinisk betydelse för produkter med snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, klozapin och ropinirol. Plasmakoncentrationen av andra läkemedel som delvis metaboliseras av CYP1A2, t.ex. imipramin, olanzapin, klomipramin och fluvoxamin, kan också öka när man slutar röka. Det finns dock inga data som stöder detta och effektens eventuella kliniska betydelse är okänd. Det finns begränsade data som tyder på att metabolismen av flekainid och pentazocin också kan induceras av rökning.

Överflyttat beroende: Överflyttat beroende är sällsynt och är både mindre farlig och lättare att bryta än tobaksberoende.

Sorbitol (E420): Patienter med sällsynt ärftligt tillstånd av fruktosintolerans (HFI) bör inte ta/få detta läkemedel.

Butylhydroxitoluen (E321): Kan orsaka lokala reaktioner (t ex kontaktdermatit) eller irritation i slemhinnor.

Natrium: NiQuitin Tropisk frukt tuggummi innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) natrium per tuggummi, d.v.s. näst intill "natriumfritt".

Under ett försök att sluta röka ska användaren inte växla mellan nikotintuggummi och nikotinsugtabletter, eftersom farmakokinetiska data tyder på att nikotin från vissa nikotinsugtabletter 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 definitivt. Nikotin kan dock möjligen förstärka de hemodynamiska effekterna av adenosin, dvs., höjt blodtryck och höjd puls, samt även öka smärtresponsen (bröstmärtor av angina pectoris-typ) framkallade genom administrering av adenosin (se avsnitt 4.4).

Rökstoppet i sig kan kräva justering av viss läkemedelsbehandling.

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 bröstmjölken. 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. Se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Användare av nikotinersättningsmedel bör dock vara medvetna om att rökstopp kan orsaka beteendeförändringar.

4.8 Biverkningar

Nikotinersättningsmedel kan orsaka biverkningar av samma slag som vid tillförsel av nikotin på annat sätt, exempelvis genom rökning. Biverkningarna kan bero på de farmakologiska effekterna av nikotin, av vilka en del är dosberoende. Patienter som använder överdrivet mycket NiQuitin Tropisk frukt tuggummi utan att vara vana vid tobaksrök kan drabbas av illamående, svimningskänslor och huvudvärk.

Vissa av de symtom som har rapporterats, såsom depression, irritabilitet, ångest, ökad aptit och sömnsvårigheter, kan ha samband med abstinensbesvär vid rökstoppet. Oavsett hur man slutar röka kan man förvänta sig huvudvärk, yrsel, sömnstörningar, ökad hosta eller förkylning.

Biverkningarna redovisas nedan indelade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna anges som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	anafylaktiska reaktioner
Ingen känd frekvens	överkänslighet
Psykiska störningar	
Vanliga	sömnstörningar, irritabilitet
Ingen känd frekvens	onormala drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	yrsel, huvudvärk
Mindre vanliga	tremor, parageusi, metallsmak, förvrängd smakupplevelse
Ingen känd frekvens	kramper*, parestesi i munnen
Hjärtat	
Mindre vanliga	hjärtklappning, pulsökning
Sällsynta	förmaksflimmer
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	
Vanliga	hicka, halsont, hosta, faryngolaryngeal smärta
Mindre vanliga	dyspné
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga	illamående
Vanliga	besvär från magtarmkanalen, smärtor i munnen, kräkningar, matsmältningsbesvär, irritation i munnen, sår i munnen, dyspepsi, övre buksmärtor, diarré, muntorrhet, förstoppning, hicka, flatulens, besvär från munnen
Mindre vanliga	stomatit
Ingen känd frekvens	dysfagi, rapning, hypersekretion av saliv
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	erytem, urtikaria, ökad svettning
Ingen känd frekvens	angioödem, utslag, klåda
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga	smärta från käkarna
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga	bröstsmärtor, artralgi, myalgi, sjukdomskänsla
Ingen känd frekvens	asteni**, trötthet**, influensaliknande symtom**

Organsystem och frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	
Vanliga $\geq 1/100$; $< 1/10$	Faryngit

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

** 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

Aftösa sår kan förekomma i ökad frekvens efter rökstopp. Det medicinska tuggummit kan fastna på och i sällsynta fall skada tandproteser och tandställningar.

Pediatrisk population (inkl. 12–17 år)

Det finns inga specifika biverkningsdata för denna population.

4.9 Överdoser

Symtom: Den lägsta letala nikotindosen för en man utan tolerans har beräknats till 40-60 mg. För barn kan även små mängder nikotin vara farliga och leda till döden. Misstänkt nikotinförgiftning hos ett barn bör betraktas som akutfall och behandlas omedelbart.

Tecken och symtom på överdosering av nikotintuggummi kan förväntas vara desamma som vid akut nikotinförgiftning, dvs. blekhet, kallsvettning, salivering, illamående, kräkningar, buksmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, störningar i hörsel och syn, tremor, förvirring och kraftlöshet.

Utmattning, hypotoni, andningsinsufficiens, snabb, svag eller oregelbunden puls, cirkulationskollaps och kramper (även dödliga kramper) kan bli följderna av stora överdoser.

Behandling: Vid överdosering (t.ex. intag av för många tuggummin) ska användaren omedelbart söka medicinsk vård. Allt nikotinintag ska upphöra omedelbart och patienten behandlas symtomatisk. Konstgjord andning med syrgastillförsel ska sättas in vid behov. Aktivt kol minskar upptaget av nikotin från magtarmkanalen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende
ATC-kod: N07B A01

Verkningsmekanism

Nikotin är en agonist vid nikotinreceptorerna i det perifera och det centrala nervsystemet och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter. Vid konsumtion av tobaksprodukter har nikotin visat sig vara beroendeframkallande och avhållsamhet är förknippad med tobaksbegär och abstinenssymtom. Begäret och abstinenssymtomen innefattar starkt röksug, nedstämdhet, sömnsvårigheter, irritabilitet, frustration eller

ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet och ökad aptit eller viktökning. Tuggummit ersätter en del av nikotinet från tobaken och bidrar till att minska nikotinbegäret och abstinenssymtomen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Nikotin som ges i form av tuggummin absorberas snabbt genom munslemhinnan. Påvisbara mängder i blodet ses inom 5–7 minuter och maximal koncentration uppnås efter cirka 30 minuters tuggande. Mängden nikotin i blodet är i stort sett proportionell till den mängd nikotin som tuggas och har visats aldrig överstiga den mängd som erhålls genom cigarettökning.

Distribution

Eftersom plasmaproteinbindningsgraden för nikotin är låg (4,9–20 %) är distributionsvolymen för nikotin stor (2,5 l/kg). Distributionen av nikotin i vävnaderna är pH-beroende, och de högsta koncentrationerna återfinns i hjärnan, magsäcken, njurarna och levern. Nikotin passerar blod-hjärnbarriären och placenta och kan påvisas i bröstmjolk.

Metabolism

Nikotin metaboliseras i hög utsträckning till ett flertal metaboliter, alla mindre aktiva än modersubstansen. Metabolismen av nikotin sker främst i levern, men även i lungorna och njurarna. Huvudmetaboliten är kotinin, men nikotinet metaboliseras även till nikotin-N'-oxid. Kotinin har en halveringstid på 15–20 timmar och blodkoncentrationen är 10 gånger högre än för nikotin. Kotinin oxideras vidare till trans-3'-hydroxikotinin, den nikotinmetabolit som förekommer i störst mängder i urinen. Både nikotin och kotinin genomgår glukoronidering.

Eliminering

Halveringstiden för eliminering av nikotin är cirka 2 timmar (mellan 1 och 4 timmar). Total clearance för nikotin varierar mellan 62 och 89 l/h. Icke-renal clearance för nikotin beräknas svara för 75 % av total clearance. Nikotin och dess metaboliter utsöndras nästan enbart via urinen. Njurarnas utsöndring av oförändrat nikotin är starkt pH-beroende, och utsöndringen är större när urinens pH är lågt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Allmäntoxiciteten hos nikotin är väldokumenterad och har beaktats för den rekommenderade doseringen. I tillämpliga analyser visade nikotin inte några mutagena effekter. Resultat av karcinogenicitetsstudier visade inte några klara belägg för tumörframkallande egenskaper hos nikotin. I studier på dräktiga djur visade nikotin toxiska effekter på moderdjuret med åtföljande mild fostertoxicitet. Andra effekter var pre- och postnatal tillväxthämning och försenad och förändrad postnatal utveckling av CNS.

Studier på gnagare av honkön har visat att nikotin kan minska antalet oocyter i äggledarna, minska koncentrationen av östradiol i serum, och leda till ett antal förändringar av ovarier och uterus. Studier på hanråttor 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.

Effekterna noterades först efter nikotinexponeringar som översteg dem som uppkommer vid den rekommenderade användningen av NiQuitin Tropisk frukt tuggummi. Inga andra prekliniska data av relevans föreligger.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tuggummits kärna

Tuggummibas 25048 (innehåller butylhydroxitoluen (E321) 0,4266 mg/tuggummi)

Sorbitol (E420)

Xylitol (E967)

Kalciumkarbonat (E170)

Natriumkarbonat, vattenfritt (E500)

Smakämne tropiskt (inkl. glyceryltriacetat (E1518), alfa- tokoferol (E307)

Glycerol (E422)

Levomentol

Smakämne tropiskt SD (inkl. arabiskt gummi (E414) och sorbitol (E420)

Smakämne frukt cocktail (inkl. mannitol (E421), glyceryltriacetat (E1518) och mono- och diglycerider av fettsyror (E471)

Smakämne med kylande effekt

Acesulfamkalium (E950)

Sukralos (E955)

Tuggummits skal

Xylitol (E967)

Mannitol (E421)

Akaciagummi (E414)

Titandioxid (E171)

Grapefrukt arom

Smakämne med kylande effekt

Sukralos (E955)

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

20 mikron aluminiumblisterfilm. Blisterfilmen är en klar, termoformbar blisterfilm som består av 250 mikron polyvinylklorid (PVC) och 90g/m² polyvinylidenklorid (PVdC) (duplex).

Blisterkartan har aluminiumfolie med en förseglingssida belagd med en vinylbaserad lack som tätar mot PVdC-sidan av blisterfilmen.

NiQuitin Tropisk frukt tuggummi finns i förpackning om 4, 10, 30, 100 och 200 tuggummin. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB
Box 7009

164 07 Kista

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50894

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2015-06-03

Datum för den senaste förnyelsen: 2020-04-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-101-15