

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nicorette Fukt 4 mg komprimerad sugtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller 4 mg nikotin (som nikotinresinat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Polysorbat 80: 0,10 mg per sugtablett

Sulfiter (0,000096 mg per sugtablett).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Komprimerad sugtablett (sugtablett)

En oval, vit till benvit tablett präglad med ett "n" på ena sidan och "4" på den andra sidan. Storleken på sugtabletten är ca 14 x 9 x 7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nicorette Fukt 4 mg sugtablett är avsedd för behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinenssymtom hos rökare som är 18 år eller äldre. Permanent rökstopp är det slutliga målet.

Nicorette Fukt 4 mg sugtablett ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Valet av sugtablettens styrka beror på de individuella rökvanorna.

Vuxna

Nicorette Fukt 4 mg sugtabletter är lämpliga för rökare med ett högt nikotinberoende, t.ex. de som röker dagens första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet eller de som röker fler än 20 cigaretter om dagen.

Sugtabletterna ska inte användas i mer än 9 månader. Om behovet kvarstår därefter, bör hälso- och sjukvårdspersonal konsulteras.

Råd och stöd förbättrar vanligen chansen att lyckas.

Abrupt rökstopp:

Under behandling med Nicorette Fukt sugtablett bör patienten göra allt han/hon kan för att sluta röka.

En sugtablett tas så snart röksug uppstår.

Ett tillräckligt antal sugtabletter, upp till maximalt 15, ska användas varje dag. De flesta rökare behöver vanligen ta 8-12 sugtabletter.

Behandlingstiden är individuell men upp till sex veckors behandling rekommenderas för att bryta rökvanan. Nikotindosen ska sedan trappas ned gradvis genom att minska antalet sugtabletter per dag. Behandlingen ska avbrytas när den dagliga förbrukningen har trappats ned till 1-2 sugtabletter.

Sugtablett används för att upprätthålla total avhållsamhet från rökning när rökbegär uppstår. Överblivna sugtabletter bör sparas och användas i den händelse att ett plötsligt röksug uppstår.

Gradvis rökavvänjning genom nedtrappning:

För rökare som inte vill eller kan sluta abrupt.

En sugtablett används mellan rökstillfällen för att dämpa röksuget, förlänga rökfria intervall och för att minska cigarettförbrukningen så mycket som möjligt.

Antalet sugtabletter per dag kan variera och beror av patientens behov. Dock ska inte mer än 15 sugtabletter användas per dag.

Professionell rådgivning bör sökas om den dagliga cigarettförbrukningen inte har minskat efter 6 veckor.

Minskad tobakskonsumtion bör leda till totalt rökstopp. Ett försök till rökstopp bör göras så snart rökaren känner sig redo, men inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. När cigarettförbrukningen har minskat till en nivå där användaren känner sig förmögen att sluta helt, ska ovanstående doseringsanvisningar för ”abrupt rökstopp” följas.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör kontaktas om inget försök till totalt rökstopp har påbörjats inom 6 månader efter behandlingsstart.

Pediatrisk population

Nicorette Frukt 4 mg sugtablett ska endast användas av ungdomar (12-17 år) efter ordination av hälso- och sjukvårdspersonal. Nicorette Frukt sugtablett ska inte användas av barn under 12 års ålder.

Säkerhet och effekt för Nicorette Frukt 4 mg sugtablett för barn och ungdomar har inte undersökts.

Administreringssätt

Användning i munhålan.

En sugtablett placeras i munnen där den får lösas upp. Sugtablett ska med jämna mellanrum flyttas från ena sidan av munnen till den andra till dess att sugtablett har lösts upp (cirka 16-19 minuter).

Sugtablett ska inte tuggas eller sväljas hel.

Användaren ska inte äta eller dricka med sugtablett i munnen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne i sugtablett som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 12 år.
- De som aldrig har rökt.

4.4 Varningar och försiktighet

Fördelarna med att sluta röka väger vanligen tyngre än eventuella risker med korrekt behandling med nikotinläkemedel.

En risk-nyttabedömning ska göras av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal för användare med följande tillstånd:

- *Kardiovaskulär sjukdom:* Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller progredierande angina pectoris, inklusive Prinzmetals angina, allvarliga hjärtarytmier, nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse och/eller som lider av okontrollerad hypertoni ska uppmanas att sluta röka med hjälp av icke-farmakologiska metoder (som rådgivning). Om detta misslyckas, kan Nicorette Fukt 4 mg sugtablett övervägas men eftersom data om säkerhet i denna patientgrupp är begränsad, ska behandlingen endast inledas under noggrant överinseende av läkare.
- *Diabetes mellitus:* Patienter med diabetes mellitus ska uppmanas att kontrollera blodsockernivåerna oftare än vanligt när man slutar röka och man börjar använda nikotinläkemedel eftersom en minskad frisättning av nikotininducerade katekolaminer kan påverka kolhydratmetabolismen.
- *Allergiska reaktioner:* Känslighet för angioödem och urtikaria.
- *Nedsatt njur- och leverfunktion:* Används med försiktighet av patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion och/eller gravt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan clearance av nikotin eller dess metaboliter vara reducerat, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för biverkningar.
- *Feokromocytom och okontrollerad hypertyreos:* Används med försiktighet av patienter med okontrollerad hypertyreoidism eller feokromocytom eftersom nikotin orsakar frisättning av katekolaminer.
- *Magtarmsjukdom:* Nedsvält nikotin kan förvärra symtomen hos patienter som lider av esofagit, gastriskt eller peptiskt magsår. Vid sådana tillstånd ska orala nikotinläkemedel användas med försiktighet.
- *Kramper:* Används med försiktighet hos patienter som tar antikonvulsiv behandling eller som tidigare haft epilepsi eftersom fall av kramper har rapporterats i samband med nikotin (se avsnitt 4.8).

Sugtabletter kan utgöra en kvävningsrisk. Används med försiktighet hos personer med aspirations- och sväljproblem.

Pediatrisk population

Fara för barn: Nikotindoser som rökare tål kan hos barn framkalla allvarlig toxicitet som kan vara dödlig. Produkter som innehåller nikotin ska inte lämnas åtkomliga så att de kan hanteras eller intas av barn, se avsnitt 4.9 Överdoser.

Rökstopp: Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök ökar metabolismen av läkemedel som metaboliseras via CYP 1A2 (och möjligen av CYP 1A1). När en rökare slutar röka kan detta leda till långsammare metabolism och därigenom förhöjda blodnivåer av dessa läkemedel. Detta är av klinisk betydelse för läkemedel med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, klopazepam och ropinol.

Överfört beroende: Överfört beroende är sällsynt och är både mindre skadligt och lättare att bryta än rökberoende.

Hjälpämnen:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Detta läkemedel innehåller även små mängder sulfiter från smakämnet, som kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm. Detta läkemedel innehåller polysorbit som kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner mellan nikotinläkemedel och andra läkemedel har definitivt fastställts. Nikotin kan emellertid möjligen öka den hemodynamiska effekten av adenosin, dvs. ökning av blodtryck och hjärtfrekvens samt ökad smärtekänslighet (angina pectoris typ av bröstsmärta) framkallad av adenosin.

Se avsnitt 4.4 för mer information om ändrad metabolism av vissa läkemedel vid rökstopp.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Till skillnad från tobaksrökens välkända, negativa effekter på befruktning och graviditet hos människan, är effekterna av terapeutisk nikotinbehandling okända. Även om det hittills inte har ansetts vara nödvändigt med några särskilda råd beträffande födelsekontroll hos kvinnor, ska kvinnor som försöker att bli gravida helst vare sig röka eller använda nikotinläkemedel.

Även om rökning kan ha negativa effekter på mannens fertilitet, finns det inga belägg för att män behöver använda särskilda preventivmetoder under behandling med nikotinläkemedel.

Graviditet

Rökning under graviditet är förenad med risker såsom försämrade intrauterin tillväxt, prematur födsel eller missfall. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes foster. Ju tidigare rökstopp uppnås desto bättre.

Nikotin passerar över till fostret och påverkar dess andningsmönster och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende. Gravida rökare ska därför alltid uppmanas att sluta röka helt, utan att använda nikotinläkemedel. Risken med fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinläkemedel inom ramen för ett övervakat rökavvänjningsprogram. Detta läkemedel bör endast användas av gravida rökare efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nikotin passerar fritt över till bröstmjolk i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicorette Frukt sugtablett bör därför undvikas under amning. Om rökstopp inte har uppnåtts, ska ammande kvinnor börja använda Nicorette Frukt sugtablett endast efter inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal. Om nikotinersättningsmedel används under amning ska Nicorette Frukt sugtablett tas direkt efter amning och inte under två timmar före amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. *In vitro*-studier har visat att nikotin kan påverka human spermie kvalitet negativt. Försämrade spermie kvalitet och minskad fertilitet har visats hos råttor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nicorette Frukt 4 mg sugtablett har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Användare av nikotinläkemedel bör emellertid känna till att rökstopp kan medföra beteendeförändringar.

4.8 Biverkningar

Effekter av rökavvänjning

Oavsett rökavvänjningsmetod är en mängd olika symtom förknippade med upphörande av vanemässigt tobaksbruk. Dessa inkluderar emotionella och kognitiva effekter såsom dysfori eller sänkt sinnesstämning; insomni; irritabilitet; frustration eller ilska; oro; koncentrationssvårigheter och rastlöshet eller otålighet. Även fysiska effekter kan uppkomma såsom sänkt hjärtfrekvens; ökad aptit eller viktuppgång; yrsel eller presynkopala symtom, hosta, förstopning, gingival blödning eller aftösa munsår eller nasofaryngit. Dessutom, och av klinisk relevans, kan nikotinbegär leda till kraftigt behov att röka.

Nicorette Frukt sugtablett kan orsaka biverkningar liknande dem som uppträder när nikotin administreras på liknande sätt.

De flesta av biverkningarna som har rapporterats uppträder i tidigt skede av behandlingen och är främst dosberoende.

Irritation i mun och svalg kan upplevas men de flesta vänjer sig vid detta under behandlingen. Allergiska reaktioner (inklusive symtom på anafylaxi) är sällsynt förekommande vid användning av Nicorette Frukt sugtablett.

De biverkningar som observerats hos patienter som behandlas med orala nikotinläkemedel i kliniska prövningar och efter marknadsföring listas nedan. Frekvenskategorierna har uppskattats från kliniska prövningar för de biverkningar som har identifierats efter marknadsföring.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad:

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* ($< 1/10\ 000$), *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	
Vanliga	Överkänslighet
Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner inklusive angioödem och anafylaxi
Psykiska störningar	
Mindre vanliga	Onormala drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Huvudvärk
Vanliga	Dysgeusi, parestesi
Ingen känd frekvens	Kramper*
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn, ökad lakrimation
Hjärtat	
Mindre vanliga	Hjärtklappning, takykardi, förmaksflimmer
Blodkärl	
Mindre vanliga	Blodvallning, hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket vanliga	Hosta, hicka, halsirritation
Mindre vanliga	Bronkospasm, dysfoni, dyspné, nästäppa, orofaryngeal smärta, nysningar, trånghet i halsen
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga	Illamående, mun/hals- och tungirritation
Vanliga	Buksmärta, muntorrhet, diarré, dyspepsi, flatulens, hypersalivation, stomatit, kräkningar, halsbränna
Mindre vanliga	Rapningar, glossit, blåsbildning på munslemhinnan och exfoliering, oral parestesi
Sällsynta	Dysfagi, oral hypoestesi, kväljningar
Ingen känd frekvens	Torr hals, gastrointestinala besvär, läppsmärta
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Hyperhidros, pruritus, hudutslag, urtikaria
Ingen känd frekvens	Erytem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Brännande känsla, trötthet
Mindre vanliga	Asteni, obehag i bröstet och smärta, sjukdomskänsla

* Fall med kramper har rapporterats hos patienter som tar antikonvulsiv behandling eller som tidigare haft epilepsi.

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 Överdoser

Den akuta minsta letala orala dosen av nikotin hos människa anses vara 40-60 mg.
Vid användning enligt ordination kan symtom på överdosering av nikotin uppträda hos patienter med litet nikotinintag före behandling eller vid samtidig användning av andra nikotinkällor.

Pediatrisk population

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla allvarliga förgiftningssymtom som kan vara dödliga. Misstänkt nikotinförgiftning hos barn ska betraktas som ett akut tillstånd och behandlas omedelbart.

Symtom

Symtomen vid överdosering är desamma som vid akut nikotinförgiftning och inbegriper illamående, kräkningar, ökad salivering, buksmärta, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselrubbingar och påtaglig kraftlöshet. Vid höga doser kan dessa symtom följas av hypotoni, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, total utmattning, cirkulatorisk kollaps och dödliga kramper.

Behandling vid överdosering

Tillförsel av nikotin måste avbrytas omedelbart och patienten ska behandlas symtomatiskt. Om alltför stor mängd nikotin sväljs, minskar aktivt kol absorptionen av nikotin i magtarmkanalen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende.
ATC-kod: N07B A01
(Rökstopp: N07BA, nikotin 01.)

Nikotin, den huvudsakliga alkaloiden i tobaksprodukter och en naturligt förekommande autonom substans, är en agonist vid nikotinreceptorer 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 avbrott uppträder begär och abstinenssymtom. Dessa begär och abstinenssymtom inbegriper röksug, sänkt sinnesstämning, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller ilska, oro, koncentrationssvårigheter, rastlöshet och ökad aptit eller viktökning. Sugtablettarna ersätter en del av det nikotin som tillförts via tobak och bidrar till att minska styrkan hos begär och abstinenssymtom.

I kliniska studier har andelen som slutat röka med sugtabletter innehållande nikotin rapporterats enligt följande:

Behandlingstid	Nikotin sugtablett 2 mg			Nikotin sugtablett 4 mg		
	Aktiv	Placebo	Oddsquot, justerad för centrumeffekt	Aktiv	Placebo	Oddsquot, justerad för centrumeffekt
6 veckor	46,0 %	29,7 %	2,10	48,7 %	20,8 %	3,69
6 månader	24,2 %	14,4 %	1,96	23,6 %	10,2 %	2,76

I en studie med Nicorette 4 mg sugtabletter mättes minskat begär (dvs. minskat röksug) hos 97 försökspersoner. 48% av försökspersonerna i studien upplevde minskat röksug 2 minuter efter att Nicorette 4 mg sugtablett placerats i munnen, 76% efter 5 minuter och efter 1 timma hade 79% av försökspersonerna fortfarande inget eller väldigt litet röksug.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Nicorette Frukt 4 mg sugtabletter löses upp helt i munhålan och hela mängden nikotin i sugtablett blir tillgänglig för buccal absorption eller nedsväljning. Vanligtvis tar det 16-19 minuter innan Nicorette Frukt 4 mg sugtablett har lösts upp helt. Efter en enkeldos av Nicorette Frukt 4 mg sugtablett uppnås en maximal plasmakoncentration av nikotin på cirka 8 ng/ml. Intag av Nicorette Frukt 4 mg sugtablett på annat sätt än enligt anvisningarna (om tablettens tuggas, hålls kvar i munnen och sväljs, tuggas och sväljs omedelbart) ger en långsammare och i viss mån minskad absorption av nikotin.

Distribution

Eftersom plasmaproteinbindningen av nikotin är låg (4,9-20 %) är distributionsvolymen stor (2,5 l/kg). Distributionen av nikotin till vävnad är pH-beroende, och de högsta koncentrationerna återfinns i hjärnan, magsäcken, njurarna och levern.

Biotransformation

Nikotin metaboliseras i hög grad till ett antal metaboliter, varav alla är mindre aktiva än modersubstansen. Nikotin metaboliseras huvudsakligen i levern, men även i lungorna och njurarna. Nikotin metaboliseras främst till kotinin, men även till nikotin-N-oxid. Kotinin har en halveringstid på 15-20 timmar och blodhalten av kotinin är 10 gånger högre än blodhalten av nikotin. Kotinin oxideras till trans-3-hydroxykotinin, som är den rikligast förekommande nikotinmetaboliten i urin. Både nikotin och kotinin genomgår glukuronidering.

Eliminering

Den terminala halveringstiden för nikotin är cirka 2 timmar (intervall 1-4 timmar). Totalt clearance för nikotin ligger i intervallet 62-89 l/timme. Icke-renalt clearance för nikotin skattas till ungefär 75 % av totalt clearance. Nikotin och dess metaboliter utsöndras nästan uteslutande i urinen. Renal utsöndring av oförändrat nikotin är i hög grad beroende av urinens pH, med högre utsöndring vid surt pH.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Nikotins allmänna toxicitet är välkänd och har beaktats i den rekommenderade doseringen. Nikotin var inte mutagent i tillämpliga analyser. Resultaten av karcinogenicitetsanalyser har inte givit några säkra belägg för att nikotin är tumörframkallande. I studier på dräktiga försöksdjur var nikotin toxiskt för modern med åtföljande mild fostertoxicitet. Andra effekter inkluderade pre- och postnatal tillväxthämning, samt förseningar och förändringar av den postnatale utvecklingen av CNS.

Studier på hongnagare har visat att nikotin kan minska antalet oocyter i äggledarna, minska koncentrationen av serumestradiol och resultera i ett antal förändringar i äggstocken och livmodern. Studier hos hanråttor har visat att nikotin kan minska testikelvikten, orsaka en reversibel minskning av antalet Sertoliceller med nedsatt spermatogenes och resultera i olika förändringar i epididymis och sädesledare.

Effekter observerades endast efter exponering för nikotin vid nivåer som är högre än dem som uppnås vid rekommenderad användning av Nicorette sugtabletter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sugtablettkärna:

Mannitol (E421)
Xantangummi
Tuttifruttsmak (innehåller spår av sulfiter)
Gummi arabicum (E414)
Vattenfritt natriumkarbonat (E500)(i)
Sukralos (E955)
Acesulfamkalium (E950)
Magnesiumstearat (E470b)

Dragering:
Hypromellos (E464)
Tuttifruttsmak
Titandioxid (E171)
Sukralos (E955)
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Kaliumaluminiumsilikat (E555)
Acesulfamkalium (E950)
Polysorbat 80 (E433)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Polypropenbehållare: 3 år.
Kartong: 3 år. Används inom 3 månader efter borttagande av folien.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Polypropenbehållare: Sugtablettorna förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Kartong: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polypropenbehållare med torkmedel i form av kiseldioxidgel. Innehåller 20 sugtabletter.
Förpackningsstorlekar: 20 (1x20) eller 80 (4x20) eller 160 (8x20) sugtabletter.
Kartong med 40 sugtabletter. Förpackningsstorlekar: 40 (1x40), 80 (2x40) eller 160 (4x40) sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för användning, hantering och destruktion

Kvarvarande oanvänt läkemedel kan ha skadliga effekter på vattenmiljön.
Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55278

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-10-02/2022-07-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-24