

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicorette Fruktmint 2 mg medicinskt tuggummi

Nicorette Fruktmint 4 mg medicinskt tuggummi

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 mg: Nikotinresinat 10 mg, motsvarande nikotin 2 mg

4 mg: Nikotinresinat 20 mg, motsvarande nikotin 4 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Butylhydroxitoluen (E321) mindre än 0,6 mg/tuggummi.

2 mg: Xylitol 592 mg/tuggummi

4 mg: Xylitol 580 mg/tuggummi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt tuggummi

2 mg: vitaktigt, dragerat tuggummi, cirka 15 x 15 x 6 mm

4 mg: cremefärgat, dragerat tuggummi, cirka 15 x 15 x 6 mm

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Nicorette Fruktmint tuggummi ska helst användas tillsammans med ett rökavvänjningsprogram.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

Tuggummi 2 mg: kan användas ensamt eller i kombination med Nicorette depotplåster.

Tuggummi 4 mg: används ensamt.

Användaren bör inte äta eller dricka medan tuggummit används. 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 tuggummit används.

Administrering av nikotin bör avbrytas tillfälligt om några symtom på nikotinöverdos uppstår. Nikotinintaget bör minskas genom att antingen sänka doseringsfrekvensen eller styrkan om symtom på nikotinöverdos kvarstår (se avsnitt 4.9).

*Pediatrisk population*

Nicorette Fruktmint tuggummi bör inte användas av ungdomar (12-17 år) annat än på inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Nicorette Fruktmint tuggummi ska inte användas av barn under 12 år

*Vuxna och äldre*

### ***Behandling med enbart Nicorette Fruktmint tuggummi***

Varje Nicorette Fruktmint tuggummi ska tuggas långsamt med pauser under ca 30 minuter. Nicorette Fruktmint ska tuggas till en stark smak eller en lätt brännande känsla upplevs, sluta sedan att tugga, låt tuggummit vila mellan kinden och tandköttet tills smaken och den brännande känslan har upphört, tugga sedan långsamt igen och upprepa.

Tuggummistyrka ska väljas med utgångspunkt från patientens nikotinberoende. Vid lågt nikotinberoende bör tuggummi 2 mg användas. Vid högt nikotinberoende ( $FTND \geq 6$  eller röker  $> 20$  cigaretter/dag) eller efter tidigare misslyckande med tuggummin 2 mg bör 4 mg användas.

### ***Abrupt rökstopp:***

Nicorette tuggummin bör användas då cigaretter normalt skulle ha rökts eller om rökbegär uppstår.

I början av behandlingen kan 1 tuggummi tas varje till varannan timme. Tillräckligt många tuggummin bör tas varje dag. Doseringen är individuell utifrån rökarens nikotinberoende. I de flesta fall är 8-12 tuggummin per dag, oavsett styrka, tillräckligt. För att maximera chanserna att lyckas är det viktigt att inte underdosera. Högst 24 tuggummin per dag bör användas.

Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Därefter minskas nikotindosen successivt. Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 tuggummin per dag. Regelbunden användning av Nicorette Fruktmint tuggummin längre än 12 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning. Överblivna tuggummin bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

### ***Gradvis rökavvänjning genom nedtrappning:***

Nicorette Fruktmint tuggummi används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om en minskning av antalet cigaretter per dag inte har uppnåtts efter 6 veckor bör professionell hjälp sökas.

Försök att sluta röka bör göras så snart rökaren känner sig beredd, dock 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.

Om det inte är möjligt att göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart sökes professionell hjälp. Regelbunden användning av Nicorette Fruktmint tuggummin längre än 12 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning. Överblivna tuggummin bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

### ***Behandling med Nicorette Fruktmint 2 mg tuggummi i kombination med Nicorette depotplåster***

Rökare med högt nikotinberoende, de som känner röksug trots användning av nikotinläkemedel eller de som har misslyckats vid behandling med enbart ett nikotinläkemedel, kan använda Nicorette depotplåster tillsammans med Nicorette Fruktmint 2 mg tuggummi för snabb lindring av röksug.

#### *Inledande kombinationsbehandling:*

Behandlingen ska börja med ett plåster 25 mg/16 timmar dagligen i kombination med Nicorette Fruktmint 2 mg tuggummi. Nicorette Fruktmint 2 mg tuggummi används vid behov för snabb lindring av röksug (vanligtvis 5-6 tuggummin per dag). Högst 24 tuggummin per dag bör användas. Rökare ska sluta röka helt under kombinationsbehandlingen. Normalt pågår behandlingen under 8 veckor.

Plåstret appliceras på morgonen och tas av vid sänggåendet. Plåstret appliceras på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på bålen, armarna eller höfterna.

För att minimera risken för lokal irritation bör placeringen av Nicorette depotplåster alterneras mellan olika applikationsställen.

Händerna bör tvättas noga efter appliceringen av depotplåstret för att undvika irritation av ögonen med nikotin från fingrarna.

#### *Avvänjning från nikotinläkemedel:*

Efter de första 8 veckorna påbörjas gradvis avvänjning av nikotinläkemedel genom att antingen

- använda plåster med en lägre styrka, dvs 15 mg/16 timmar under 2 veckor följt av 10 mg/16 timmar under ytterligare 2 veckor tillsammans med den inledande dosen av Nicorette Fruktmint 2 mg tuggummi. Därefter reduceras antalet tuggummin gradvis i upp till 12 månader.

eller

- sluta med plåstret och reducera antalet tuggummin gradvis i upp till 12 månader.

#### *Rekommenderad dosering i tabellform:*

| Tidsperiod                                             | Plåster                            | Tuggummi 2 mg                                             |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Vecka 1-8                                              | 1 plåster 25 mg/16 timmar dagligen | Vid behov<br>Vanlig dos är 5-6 tuggummin per dag (max 24) |
| <b>Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 1</b> |                                    |                                                           |
| Vecka 9-10                                             | 1 plåster 15 mg/16 timmar dagligen | Fortsätt använda tuggummin vid behov                      |
| Vecka 11-12                                            | 1 plåster 10 mg/16 timmar dagligen | Fortsätt använda tuggummin vid behov                      |
| Upp till 12 månader                                    | ---                                | Reducera antalet tuggummin successivt                     |
| <b>Avvänjning från nikotinläkemedel – alternativ 2</b> |                                    |                                                           |
| Upp till 12 månader                                    | ---                                | Fortsätt att reducera antalet tuggummin successivt        |

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Varningar och försiktighet

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

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

- *Hjärt-kärlsjukdomar:* Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina, 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 Fruktmint tuggummi 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 de slutar röka och börjar använda nikotinläkemedel eftersom en minskad frisättning av nikotininducerade katekolaminer kan påverka kolhydratmetabolismen. De kan behöva lägre insulindoser som resultat av rökavvänjning.
- *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:* Nikotin, både från nikotinläkemedel och från rökning, orsakar frisättning av katekolaminer från binjuremärgen. Därför ska Nicorette Fruktmint tuggummi användas med försiktighet av patienter med okontrollerad hypertyreoidism eller feokromocytom.
- *Magtarmsjukdom:* Nikotin kan förvärra symtomen hos patienter som lider av esofagit, gastriskt eller peptiskt magsår. Vid sådana tillstånd ska 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).

Rökare som bär tandprotes kan uppleva svårighet ned att tugga Nicorette Fruktmint. Tuggummit kan fästa mot, och i sällsynta fall, skada tandproteser och tandbryggor.

*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.

*Överfört beroende:* Överfört beroende med Nicorette Frukthemint är sällsynt och både mindre skadligt än tobak och lättare att bryta än rökberoende.

*Rökstopp:* Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök ökar metabolismen av läkemedel som metaboliseras av 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, klopazin och ropinirol. Plasmanivåerna av andra läkemedel som delvis metaboliseras via CYP 1A2, t.ex. imipramin, olanzapin, klomipramin och fluvoxamin skulle också kunna öka vid rökstopp. Data som stöder detta saknas dock och den möjliga kliniska betydelsen av denna effekt för dessa läkemedel är okänd. Begränsade data indikerar att metabolismen av flekainid och pentazocin också skulle kunna induceras av rökning.

#### *Hjälpämnen:*

Nicorette Frukthemint innehåller xylitol, som kan ha en laxerande effekt.

Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol, vilket motsvarar 1,4 kcal per tuggummi (Nicorette Frukthemint 2 mg och 4 mg). Tuggummibasen innehåller butylhydroxitoluen (E321), en antioxidant, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

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

Varningar och försiktighet vid kombinationsbehandling med Nicorette Frukthemint och Nicorette depotplåster är desamma som för vardera behandling separat (se produktresumé för Nicorette depotplåster).

## **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, 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 belegg för att män behöver använda särskilda preventivmetoder under behandling med nikotinläkemedel.

### *Graviditet*

Rökning under graviditet är förenad med risker såsom försämrad 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 fostrets andningsmönster och cirkulation. Effekten på fostrets cirkulation är dosberoende. Gravida rökare bör därför alltid rekommenderas att sluta röka helt utan att använda nikotinläkemedel. Risken för fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinläkemedel i ett kontrollerat rökavvänjningsprogram. Nicorette Fruktmint tuggummi bör endast användas av gravida med högt nikotinberoende efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

#### *Amning*

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicorette Fruktmint tuggummin bör därför undvikas under amning. Om rökstopp inte har uppnåtts, ska ammande rökare börja använda Nicorette Fruktmint tuggummin endast på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal. Kvinnor ska då ta tuggummit direkt efter amning.

#### *Fertilitet*

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

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Nicorette Fruktmint har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och sköta maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

#### *Effekter av rökstopp*

Oberoende av metod som används förknippas en mängd olika symtom med att sluta med vanemässig tobaksanvändning. Dessa inkluderar emotionella eller kognitiva effekter såsom dysfori eller nedstämdhet; sömnlöshet; irritabilitet, frustration eller ilska; oro; koncentrationssvårigheter och rastlöshet eller otålighet. Det kan också förekomma fysiska effekter, t.ex. minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktökning, yrsel eller presynkopala symtom, hosta, förstopning, gingival blödning eller aftösa sår eller nasofaryngit. Dessutom, och av klinisk betydelse, kan nikotinbegär leda till kraftigt röksug.

#### *Biverkningar*

Nicorette Fruktmint tuggummi kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras på annat sätt. De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder vanligen under de första 3-4 veckorna efter behandlingsstart. Biverkningarna av nikotintuggummin hänför sig i huvudsak till felaktig tuggteknik eller till de farmakologiska effekterna av nikotin, vilka är dosberoende.

Irritation i mun och svalg kan upplevas, men de flesta användare anpassar sig till detta vid kontinuerlig användning.

Allergiska reaktioner (inklusive symtom på anafylaxi) förekommer sällan vid användning av Nicorette Fruktmint.

De biverkningar som observerats hos patienter som behandlas med orala nikotinläkemedel i kliniska prövningar och efter marknadsföring listas nedan efter organsystem.

Frekvenskategorierna har uppskattats från kliniska prövningar för de biverkningar som har identifierats efter marknadsföring.

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                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immunsystemet</b>                                               |                                                                                                   |
| Vanliga                                                            | Överkänslighet                                                                                    |
| Ingen känd frekvens                                                | Anafylaktisk reaktion                                                                             |
| <b>Psykiska störningar</b>                                         |                                                                                                   |
| Mindre vanliga                                                     | Onormala drömmar                                                                                  |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>                          |                                                                                                   |
| Mycket vanliga                                                     | Huvudvärk                                                                                         |
| Vanliga                                                            | Dysgeusi, parestesi                                                                               |
| Ingen känd frekvens                                                | Kramper*                                                                                          |
| <b>Ögon</b>                                                        |                                                                                                   |
| Ingen känd frekvens                                                | Dimsyn, ökad lakrimation                                                                          |
| <b>Hjärtat</b>                                                     |                                                                                                   |
| Minde vanliga                                                      | Hjärtklappning, takykardi                                                                         |
| Sällsynta                                                          | Förmaksflimmer                                                                                    |
| <b>Blodkärl</b>                                                    |                                                                                                   |
| Mindre vanliga                                                     | Blodvallning, hypertoni                                                                           |
| <b>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</b>                    |                                                                                                   |
| Mycket vanliga                                                     | Hosta, hicka, halsirritation                                                                      |
| Mindre vanliga                                                     | Bronkospasm, dysfoni, dyspné, nästäppa, orofaryngeal smärta, nysningar, trånghets känsla i halsen |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>                                     |                                                                                                   |
| Mindre vanliga                                                     | Urtikaria, hyperhidros, pruritus, hudutslag                                                       |
| Ingen känd frekvens                                                | Angioödem, erytem                                                                                 |
| <b>Muskuloskeletal systemet och bindväv</b>                        |                                                                                                   |
| Mindre vanliga                                                     | Värk i käkmuskeln                                                                                 |
| Ingen känd frekvens                                                | Spänd käke                                                                                        |
| <b>Magtarmkanalen</b>                                              |                                                                                                   |
| Mycket vanliga                                                     | Illamående                                                                                        |
| Vanliga                                                            | Kräkningar, buksmärta, flatulens, diarré, muntorrhet, dyspepsi, hypersalivation, stomatit         |
| Mindre vanliga                                                     | Rapningar, glossit, blåsbildning på munslemhinnan och exfoliering, oral parestesi                 |
| Sällsynta                                                          | Dysfagi, oral hypoestesi, ulkning                                                                 |
| Ingen känd frekvens                                                | Torr hals, gastrointestinalt obehag smärta i läppar                                               |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> |                                                                                                   |
| Vanliga                                                            | Brännande känsla, trötthet                                                                        |
| Mindre vanliga                                                     | Asteni, obehag och smärta i bröstet, sjukdomskänsla                                               |

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

Biverkningar som kan uppstå vid kombinationsbehandling (tuggummin och plåster) skiljer sig endast från vardera enskilda behandling enbart vad gäller lokala biverkningar som kan hänföras till läkemedelsformen. Frekvensen av dessa biverkningar är jämförbar med den som anges i produktresumén för respektive produkt.

#### 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  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdosering**

Symtom på överdosering med nikotin kan förekomma om patienten har låg nikotinkonsumtion före behandling eller använder andra nikotinkällor samtidigt.

Symtomen på överdosering är de samma som symtomen på akut nikotinförgiftning såsom illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselförändring och uttalad svaghetskänsla. Vid höga doser kan dessa symtom följas av lågt blodtryck, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, utmattning, cirkulatorisk kollaps och generella kramper.

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under pågående behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymtom hos barn som kan få dödlig utgång. Misstänkt nikotinförgiftning hos barn ska betraktas som ett akut tillstånd och behandlas omedelbart.

*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.

Den akuta minsta letala orala dosen av nikotin hos människa anses vara 40-60 mg.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende  
ATC kod: N07BA01

Abrupt avbruten användning av tobaksprodukter efter en lång period av dagligt bruk kan ge karaktäristiska abstinensbesvär innefattande fyra eller flera av följande symtom; nedstämdhet eller nedsänkt stämningsläge, sömnlöshet, irritabilitet, frustration, eller aggression, oro, koncentrationssvårigheter, rastlöshet eller otålighet, minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktökning. Röksug, erkänt som kliniskt relevant symtom, är en viktig del av abstinenssymtomen vid rökstopp.

Kliniska studier har visat att nikotinläkemedel kan hjälpa rökare att avstå från rökning.

Jämförande effektstudier mellan olika beredningsformer av Nicorette har ej gjorts.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Mängden frisatt nikotin som absorberas från ett nikotintuggummi beror på den mängd nikotin som frisätts i munhålan och vad som försvinner genom sväljning. Huvuddelen av det nikotin som frisätts absorberas genom munslemhinnan. Den systemiska biotillgängligheten för nedsvält nikotin är lägre på grund av första-passage elimination. De höga och snabbt stigande nikotinkoncentrationer som ses vid rökning uppnås sällan vid behandling med tuggummit.

I normalfallet frigöres ca 1,4 mg nikotin från ett 2 mg tuggummi och ca 3,4 mg nikotin från ett 4 mg tuggummi. Maximal blodkoncentration uppnås efter 30 minuters tuggande och är då jämförbar med koncentrationen 20-30 minuter efter rökning av en medelstark cigarett.

Distributionsvolymen efter iv administrering av nikotin är omkring 2-3 l/kg och halveringstiden är ca 2 tim. Nikotin metaboliseras i huvudsak i levern och plasmaclearance är i genomsnitt omkring 70 l/timme. Nikotin metaboliseras också i njurar och lungor. Mer än 20 metaboliter har identifierats, varav alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15-20 tim och som ger ca 10 gånger högre plasma-koncentrationer än nikotin. Nikotinets plasmaproteinbindning är mindre än 5%.

Andra sjukdomar eller samtidigt bruk av andra läkemedel som påverkar nivån av plasmaproteiner förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetiken. Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (15% av dosen) och trans-3-hydroxykotinin (45% av dosen). Ca 10 % av nikotinet utsöndras oförändrat med urinen. Upp till 30 % kan utsöndras med urinen vid ökad diures och surgöring under pH 5.

Starkt nedsatt njurfunktion antas påverka total clearance av nikotin. Nikotins farmakokinetik är opåverkad hos levercirrospatienter med mild leverfunktionsnedsättning (Child score 5) och minskad hos levercirrospatienter med måttlig leverfunktionsnedsättning (Child score 7). Förhöjda nikotinnivåer har setts hos rökande hemodialyspatienter.

En mindre reduktion av total clearance av nikotin har visats hos friska, äldre användare, justering av dosen är dock inte nödvändig.

Inga skillnader i nikotinkinetik har observerats mellan män och kvinnor.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska säkerhetsdata för nikotintuggummi.

Som tobakskomponent är emellertid nikotinets toxicitet väl dokumenterad. Vanligaste symtomen vid nikotinöverdos är illamående och kräkningar. Symtomen på allvarlig akut förgiftning är svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter och generella kramper.

Det finns inga bevis för att nikotin skulle vara genotoxiskt eller mutagent. Tobaksrökens välkända cancerframkallande egenskaper bildas huvudsakligen vid pyrolys av tobak. Inget av detta sker i nikotintuggummi.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

#### 2 mg

Tuggummibas (innehåller  
Butylhydroxitoluen E 321)  
Xylitol 591,5 mg  
Pepparmyntolja  
Natriumkarbonat, vattenfritt  
Natriumvätekarbonat  
Acesulfamkalium  
Levomentol  
Magnesiumoxid, lätt  
Tuttifruttsmak  
Hypromellos  
Sukralos  
Polysorbat 80  
Akaciagummi  
Titandioxid  
Karnaubavax  
Talk

#### 4 mg

Tuggummibas (innehåller  
butylhydroxitoluen E 321)  
Xylitol 579,5 mg  
Pepparmyntolja  
Natriumkarbonat, vattenfritt  
Acesulfamkalium  
Levomentol  
Magnesiumoxid, lätt  
Tuttifruttsmak  
Hypromellos  
Sukralos  
Polysorbat 80  
Akaciagummi  
Titandioxid  
Karnaubavax  
Kinolingult (E104)  
Talk

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 mg: 12 st, 15 st, 24 st, 30 st, 48 st, 90 st, 96 st, 105 st, 204 st och 210 st tuggummin i tryckförpackning (blisterkarta à 12 eller 15 st) och bipacksedel i en kartongkapsel.  
4 mg: 12 st, 15 st, 24 st, 30 st, 48 st, 90 st, 96 st, 105 st, 204 st och 210 st tuggummin i tryckförpackning (blisterkarta à 12 eller 15 st) och bipacksedel i en kartongkapsel.

Blisterkartan består av PVC/PVDC film och aluminiumfolie/vinylacryl lack.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## 7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007  
169 04 Solna

**8        NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

2 mg: 21931

4 mg: 21932

**9        DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2005-03-11/2007-01-01

**10       DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-08-23