

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nicotab Toffee 1 mg sugtabletter

Nicotab Toffee 2 mg sugtabletter

Nicotab Toffee 4 mg sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 sugtablett innehåller 1 mg, 2 mg eller 4 mg nikotin.

Hjälpämnen: 11,5 mg natrium och 334,9 mg sorbitol per sugtablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Rund, ljus brun/brun präglad N1, N2 eller N4 på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nicotab Toffee sugtabletter är avsedda 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.

Nicotab Toffee sugtabletter bör företrädesvis användas i kombination med ett rökavvänjningsprogram

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och äldre

Rökare bör uppmanas att sluta röka helt under behandlingen med Nicotab Toffee sugtabletter. Den initiala dosen Nicotab Toffee sugtabletter anpassas till patientens nikotinberoende.

Nicotab Toffee sugtabletter är inte direkt utbytbara med andra nikotinersättningspreparat.

Följande tabell innehåller en vägledning för val av optimal dos:

Antal cigaretter/dag	Föreslagen dos
cirka 20–30 cigaretter	2 mg
mer än 30 cigaretter	4 mg

Nicotab Toffee 4 mg rekommenderas även efter att tidigare behandling med Nicotab Toffee 2 mg misslyckats.

Om biverkningar noteras efter att behandling med 4 mg sugtabletter påbörjats bör dosen minskas till 2 mg.

Om Nicotab Toffee 2 mg visar sig vara för starka, finns även 1 mg sugtabletter. Om även dessa visar sig vara för starka rekommenderas patienten be apotekspersonal om råd för att ytterligare reducera dosen.

En sugtablett tas varje till varannan timme. Vanlig dos är 8–12 sugtabletter per dag. Den maximala dagliga dosen är 60 mg (60 sugtabletter av Nicotab Toffee 1 mg, 30 sugtabletter av Nicotab Toffee 2 mg eller 15 sugtabletter av Nicotab Toffee 4 mg).

Behandlingens längd är individuell, men normalt 2–3 månader, varefter nikotindosen bör reduceras successivt. Behandlingen avbryts när dosen har reducerats till 1–2 sugtabletter per dag. Om ytterligare dosreduktion krävs bör patienten rådgöra med apotekspersonal.

Regelbunden användning längre än 6 månader rekommenderas normalt inte, men vissa före detta rökare kan behöva behandling under längre tid för att inte börja röka igen. I detta fall bör behandlingen ske i samråd med vårdpersonal.

Professionell rådgivning kan hjälpa rökare att sluta röka.

Bruksanvisning:

Sugtabletten ska fuktas i munnen och därefter flyttas till endera kinden. Sugtabletten ska därefter regelbundet flyttas från den ena sidan av munnen till den andra. Detta bör upprepas tills sugtabletten är helt upplöst (20–30 minuter).

Sugtabletten ska inte sugas kraftigt, tuggas eller sväljas hel.

Samtidigt intag av mat och dryck bör undvikas. Drycker som sänker pH-värdet i munhålan, t.ex. kaffe, fruktjuice och läskedrycker, kan minska absorptionen av nikotin. Dessa drycker bör undvikas minst 15 minuter innan sugtabletten tas för att erhålla maximal absorption av nikotin.

Barn och ungdomar (< 18 år)

Nicotab Toffee sugtabletter ska inte användas av personer under 18 år annat än på läkares inrådan. Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 år med Nicotab Toffee sugtabletter.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.
- Icke-rökare

4.4 Varningar och försiktighet

De risker som kan förknippas med nikotinersättning uppvägs av de väl kända riskerna med fortsatt rökning.

Bakomliggande kardiovaskulär sjukdom: Beroende rökare som ligger på sjukhus med hjärtinfarkt, svår hjärtarytmi eller cerebrovaskulär händelse och som anses vara hemodynamiskt instabila och beroende rökare med instabil eller försämrad angina (inklusive Prinzmetals angina) eller okontrollerad hypertension, bör uppmuntras att sluta röka med icke-farmakologiska interventioner. Om detta misslyckas kan Nicotab Toffee sugtabletter övervägas, men eftersom säkerhetsdata för denna patientgrupp är begränsade ska behandling endast påbörjas under noggrann medicinsk övervakning. Vid stabil kardiovaskulär sjukdom utgör Nicotab Toffee sugtabletter en mindre risk än fortsatt rökning. Nicotab Toffee sugtabletter ska dock användas med försiktighet hos patienter med hypertension, stabil angina pectoris, cerebrovaskulär sjukdom, ocklusiv perifer artärsjukdom eller hjärtinsufficiens.

Diabetes mellitus: Patienter med diabetes mellitus bör rådask att kontrollera sina blodsockernivåer oftare än vanligt när behandlingen med nikotinersättning påbörjas, eftersom katekolaminer som frisätts av nikotin kan påverka kolhydratmetabolismen.

Nedsatt njur- eller leverfunktion: Nicotab Toffee sugtabletter bör användas med försiktighet till patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion och/eller gravt nedsatt njurfunktion eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan vara nedsatt med ökad risk för biverkningar.

Risk för små barn: Doser av nikotin som tolereras av vuxna och unga rökare kan leda till svår förgiftning hos små barn, med risk för dödsfall (se även avsnitt 4.9). Produkter som innehåller nikotin ska inte lämnas på platser där de av misstag kan användas, hanteras eller förtäras av barn.

Feokromocytom och okontrollerad hypertyreoidism: Eftersom nikotin frisätter katekolaminer bör Nicotab Toffee sugtabletter användas med försiktighet till patienter med okontrollerad hypertyreoidism eller feokromocytom.

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

Nedsvält nikotin kan förvärra symtomen hos patienter som lider av aktiv esofagit, oral eller faryngeal inflammation, gastrit eller peptiskt sår.

Nicotab Toffee sugtabletter innehåller sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

Nicotab Toffee sugtabletter innehåller 0,5 mmol (11,5 mg) natrium per sugtablett. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas om interaktioner mellan Nicotab Toffee sugtabletter och andra läkemedel.

Rökning är förenat med ökad CYP1A2-aktivitet. Efter rökstopp kan nedsatt clearance av substrat för detta enzym förekomma. Detta kan leda till ökade plasmanivåer av vissa läkemedel, som kan ha klinisk betydelse. Följande kan kräva en dosminskning vid rökstopp: koffein, teofyllin, imipramin, pentazokin, fenacetin, fenylobutazon, takrin, klomipramin, olanzapin, fluvoxamin, flekainid, klorzapin, ropiridin och beta-adrenerga blockerare, t.ex. prazosin och propranolol.

Den ökade subkutana absorptionen av insulin som sker vid rökstopp kan leda till att det blir nödvändigt att minska insulindosen.

En minskning av cirkulerande katekolaminer vid rökstopp kan kräva en dosökning av adrenerga agonister, t.ex. isoprenalin och salbutamol.

Andra rapporterade effekter av rökning omfattar en nedsättning av den analgetiska effekten av propoxyfen, nedsatt diuretiskt svar på furosemid och förändrade svarsfrekvenser vid magsårsläkning med H₂-antagonister. Det kan även vara nödvändigt att justera doserna av dessa läkemedel.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet, särskilt under den tredje trimestern, är förenat med risker som intrauterin tillväxthämning, för tidig förlösning eller dödfödsel. Rökstopp är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes foster. Ju tidigare rökstopp, desto bättre. Nikotin passerar över till fostret och påverkar dess andningsmönster och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende.

Gravida rökare bör därför alltid rådas att helt sluta röka utan nikotinersättning. Risken vid fortsatt rökning kan utgöra en större risk för fostret än behandling med nikotinersättning inom ramen för ett rökavvänjningsprogram. Sugtablettarna bör inte användas annat än av gravida med mycket högt nikotinberoende efter läkares inrådan. Under den tredje trimestern ger nikotin upphov till

hemodynamiska effekter (t.ex. förändringar av fostrets hjärtfrekvens) som kan påverka fostret inför förlossningen. Efter den sjätte graviditetsmånaden bör sugtablettarna därför endast användas under läkares överinseende av gravida rökare som inte lyckats sluta röka före den tredje trimestern.

Amning

Nikotin utsöndras i bröstmjölks i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även vid terapeutiska doser. Nicotab Toffee sugtabletter bör, i likhet med rökning, undvikas vid amning. Om rökstopp inte kan uppnås, bör sugtablettarna endast användas av ammande rökare efter läkares inrådan. Vid behandling med nikotinersättning under amning, ska sugtablettarna tas strax efter amning och inte användas två timmar före amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga kända risker som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner om Nicotab Toffee sugtabletter används i rekommenderad dos. Rökstopp kan dock leda till beteendeförändringar.

4.8 Biverkningar

Nicotab Toffee sugtabletter kan orsaka biverkningar liknande de som förekommer när nikotin administreras genom rökning. Dessa kan bero på de farmakologiska effekterna av nikotin, som är dosberoende.

De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder normalt de första 3–4 veckorna efter att behandlingen påbörjats. Nicotab Toffee sugtabletter kan i början av behandlingen leda till lätt irritation i halsen och ökad salivutsöndring. Detta kan bero på de farmakologiska effekterna av nikotin, som är dosberoende.

Om alltför mycket av det nikotin som frisätts i saliven sväljs, kan det till en början leda till hicka. Patienter med benägenhet för matsmältningsbesvär kan initialt drabbas av lätt dyspepsi eller halsbränna. Om sugtablettens tas i enlighet med anvisningar i avsnitt 4.2, dvs får lösas upp i kinden, kan dessa problem vanligen förhindras.

Alltför stort intag av sugtabletter av personer som inte har för vana att inhalera tobaksrök kan eventuellt leda till illamående, svaghetskänsla och huvudvärk.

Följande termer och frekvenser används: 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 ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	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)
Immunsystemet				allergiska reaktioner som t ex angioödem, anafylaktiska reaktioner		

Centrala och perifer nervsystemet		huvudvärk, yrsel				
Hjärtat			palpitationer	förmaksflimmer		
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		faryngit, hosta *				
Magtarmkanalen		illamående, gasbildning, hicka, epigastrit, kräkningar, stomatit				
Hud och subkutan vävnad						erytem, urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	bitter smak	munntorrhet, irritation i munhåla och esofagus, nästäppa				

Vissa symtom, t.ex. yrsel, huvudvärk och sömnlöshet, kan hänföras till abstinenssymtom i samband med rökstopp och kan bero på otillräcklig tillförsel av nikotin. Aftösa sår kan uppkomma i samband med rökstopp, men något samband med nikotinbehandling är inte klarlagt. Patienten kan fortfarande uppleva nikotinberoende efter rökstopp.

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan symtom liknande de vid kraftig rökning förekomma.

Den akuta dödliga perorala dosen av nikotin är cirka 0,5–0,75 mg per kg kroppsvikt, vilket hos en vuxen motsvarar 40–60 mg. Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan leda till svåra förgiftningssymtom som kan vara fatala. Kontakta omedelbart läkare vid misstanke om förgiftning hos barn.

Hos vuxna kan överdosering av Nicotab Toffee sugtabletter uppkomma om man tar alltför många sugtabletter samtidigt. Nikotintoxicitet efter intag minimeras med största sannolikhet som en följd av tidigt illamående och kräkningar som inträffar efter kraftig nikotinexponering.

Allmänna symtom på nikotinförgiftning är: svaghet, svettning, salivutsöndring, halsbränna, illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, hörsel- och synstörningar, huvudvärk, takykardi och hjärtarytmi, hypotension, dyspné, prostration, cirkulationskollaps, koma och dödliga konvulsioner.

Behandling vid överdosering:

Allt nikotinintag ska upphöra omedelbart och patienten ska behandlas symtomatiskt. Konstgjord andning med syrgas ska sättas in vid behov. Administrering av oralt aktivt kol och magsköljning bör övervägas så snart som möjligt och inom 1 timme efter intag. Övervaka vitala tecken och behandla symtomatiskt

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende
ATC-kod: N07BA01

Nikotin är en agonist för nikotinreceptorer i det perifera och centrala nervsystemet och har uttalade CNS-effekter och kardiovaskulära effekter. När det konsumeras i tobaksprodukter har det visat sig vara beroendeframkallande och abstinens är förknippat med tobaksbegär och abstinenssymtom. Dessa begär och abstinenssymtom omfattar röksug, nedstämdhet, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet och ökad aptit eller viktökning. Nikotinbegär och andra symtom på nikotinabstinens är mest intensiva under de första veckorna efter försök att sluta röka och minskar därefter. Sugtablettarna ersätter en del av det nikotin som skulle ha tillförts via tobak och kliniska studier som mätt intensiteten av begär och andra abstinenssymtom har visat minskade symtom under den mest intensiva perioden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den absorberade nikotinmängden beror på den mängd som frisätts i munnen och absorberas genom kindslemhinnan.

Vid nedsväljning av saliv som innehåller nikotin når en del av nikotinet mage och tarm där det inaktiveras. Samtidigt intag av drycker som minskar pH-värdet i munhålan kan kraftigt minska absorptionen av nikotin. På grund av första-passage-effekten i levern är den systemiska biotillgängligheten av nikotin låg. Som en följd av detta erhålls sällan den höga och snabba systemiska nikotinkoncentrationen som ses vid rökning vid behandling med Nicotab Toffee sugtabletter.

Distributionsvolymen efter iv-administrering av nikotin är cirka 2–3 l/kg och halveringstiden är 2 timmar. Nikotin metaboliseras primärt i levern och plasmaclearance är cirka 1,2 l/min, men nikotin metaboliseras även i njurarna och lungorna. Nikotin passerar blod-hjärnbarriären.

Mer än 20 metaboliter har identifierats och alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15–20 timmar och cirka 10 gånger högre plasmakoncentration än nikotin. Nikotins plasmaproteinbindning är mindre än 5 %. Förändringar av nikotinbindning på grund av samtidig användning av andra läkemedel eller på grund av förändrat sjukdomstillstånd förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotins kinetik. Huvudmetaboliten i urin är kotinin (15 % av dosen) och trans-3-hydroxikotinin (45 % av dosen).

Cirka 10 % av nikotinet utsöndras i oförändrad form. Upp till 30 % kan utsöndras med urinen vid ökad diures och surhetsgrad under pH 5.

Det maximala värdet för plasmakoncentrationen för Nicotab Toffee 2 mg sugtabletter vid steady state är cirka 11 nanogram per ml (genomsnittlig plasmakoncentration av nikotin efter rökning av en cigarett är 15–30 nanogram per ml). Maximal plasmakoncentration inträffar cirka 30 minuter efter dosintag vid steady state.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Nikotin visade gentoxicitet i vissa *in vitro*-tester, men samma testsystem visade även negativa resultat. Nikotin visade dock negativa resultat i *in vivo*-tester.

Djurförsök har visat att nikotin inducerar avstötning efter implantation och hämmar fostertillväxt. Resultaten av karcinogentester visade inga tydliga tecken på att nikotin har tumörframkallande effekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Akaciagummi
Sorbitol
Xylitol

Natriumdivätefosfatdihydrat
Trinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumhydroxid
Vatten, renat
Talk
Majsstärkelse
Capol*
Kolasmak QL 17192

*innehåller vitt vax och vegetabilisk olja.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningar av PVC/PVdC och aluminum innehållande 14, 28, 42, 56 eller 72 sugtabletter.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion.

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Gelmedic Holding ApS
Solerod Park 16
DK-2840 Holte
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nicotab Toffee 1 mg sugtablett: 18766
Nicotab Toffee 2 mg sugtablett: 18767
Nicotab Toffee 4 mg sugtablett: 18768

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-03-18/2010-03-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-09-11