

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicotinell Mint 2 mg medicinskt tuggummi

Nicotinell Mint 4 mg medicinskt tuggummi

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

*Ett medicinskt tuggummi innehåller:*

*Aktiv substans: 2 mg respektive 4 mg nikotin (motsvarande 10 mg respektive 20 mg nikotinpolakrilin (1:4)).*

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol (0,2 g), butylhydroxitoluen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt tuggummi

Det dragerade tuggummit har benvit färg och är rektangulärt.

### 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.

Patientrådgivning och stödsamtal förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

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

Tuggummi 4 mg: används ensamt.

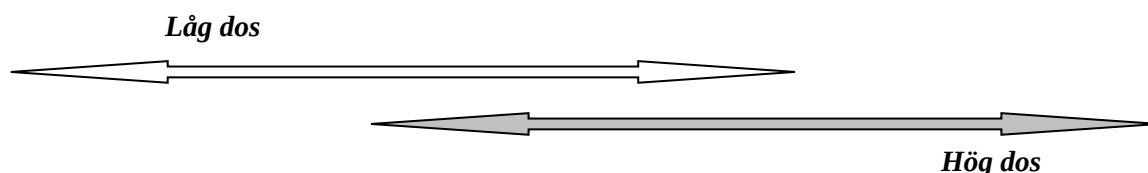
*Vuxna över 18 år och äldre*

##### ***Behandling med enbart Nicotinell tuggummi***

Tuggummistyrka skall väljas med utgångspunkt från nikotinberoendet. Vid högt beroende eller vid tidigare misslyckande med att sluta röka efter att ha använt 2 mg tuggummi, bör 4 mg användas. I övriga fall skall 2 mg användas.

Se tabell för optimal styrka:

| <b><i>Svagt till måttligt nikotinberoende</i></b> | <b><i>Måttligt till starkt nikotinberoende</i></b>                                               | <b><i>Starkt till mycket starkt nikotinberoende</i></b> |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <i>Mindre än 20 cigaretter/dag</i>                | <i>Mellan 20-30 cigaretter/dag</i>                                                               | <i>Mer än 30 cigaretter/dag</i>                         |
| <i>Låg dos är att föredra (2 mg tuggummi)</i>     | <i>Låg (2 mg tuggummi) eller hög (4 mg tuggummi) dos beroende på användarens tycke och smak.</i> | <i>Hög dos är att föredra (4 mg tuggummi)</i>           |



**Vid eventuell biverkan när hög dos används, bör övergång till låg dos ske.**

**Startdosen bestäms utifrån individens nikotinberoende.**

Ett tuggummi tas när rökbegäret sätter in.

Normalt tas 8-12 tuggummin per dag, upp till en maximal dygnsdos av 15 tuggummin à 4 mg alternativt 24 tuggummin à 2 mg.

Kännetecknande för tuggummin som läkemedelsform är att nikotinhalten i blodet kan variera mellan individer. Doseringsintervallet bör därför anpassas individuellt inom ramen för angiven maximaldos.

#### *Rökavvänjning*

Rökare bör avstå helt från att röka under behandling med Nicotinell tuggummi. Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Därefter reduceras nikotindosen successivt. Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1-2 tuggummin per dag. Regelbunden användning av Nicotinell tuggummin ska inte pågå i mer än 12 månader såvida inte den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för rökaren\*.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

#### *Rökreduktion*

Nicotinell 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. Om det inte är möjligt att göra ett allvarligt försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart sökes professionell hjälp. Regelbunden användning av Nicotinell tuggummin ska inte pågå i mer än 12 månader såvida inte den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för rökaren\*.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

\*Patienter som försöker sluta röka behöver ofta flera försök innan rökavslut uppnås.

Dessutom kan vissa patienter behöva använda av nikotinersättningsterapi längre än 12 månader. Även om ingen säkerhets- eller effektdata finns tillgänglig för att stödja den långsiktiga användningen av nikotinersättningsterapi under längre än 12 månader, rekommenderas att utvärdering av dosering och administrering för fortsatt behandling efter 12 månader, inklusive övervägande av eventuell ändring av beteendestöd eller kombinationsterapi för ökad effektivitet.

### **Behandling med Nicotinell tuggummi i kombination med Nicotinell depotplåster**

Personer som känner röksug eller abstinensbesvär trots användning av nikotinläkemedel, eller som önskar reducera användningen av tuggummin pga. lokala biverkningar eller som har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell tuggummin kan använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi.

Användning av Nicotinell plåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi rekommenderas även för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag, eller rökare som tar sin första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet.

Användare bör sluta röka helt under kombinationsbehandling med Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi.

#### ***Inledande kombinationsbehandling:***

Behandlingen ska börja med ett plåster 21 mg/24 timmar dagligen i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi. Minst 4 tuggummin (2 mg) per dag bör användas. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Högst 24 tuggummin per dag bör användas. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

Plåstret appliceras på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på bål, armarna eller höfterna. Plåstret pressas under 10-15 sekunder mot huden.

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

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

#### ***Reduktion av nikotindos:***

Detta kan göras på två sätt. Antingen genom att plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24 timmar under ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell 2 mg. Därefter reduceras antalet 2 mg tuggummin successivt i upp till 12 månader. Alternativt kan användning av plåster avbrytas och antalet 2 mg tuggummin reduceras successivt i upp till 12 månader.

#### ***Rekommenderad dosering:***

| <b>Tidsperiod</b>                             | <b>Plåster</b>            | <b>Tuggummi 2 mg</b>                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Inledande behandling</b>                   |                           |                                                      |
| Första 6-12 veckor                            | 1 plåster 21 mg/24 timmar | Vid behov.<br>5-6 tuggummin per dag<br>rekommenderas |
| <b>Reduktion av nikotindos – alternativ 1</b> |                           |                                                      |
| Nästa 3-6 veckor                              | 1 plåster 14 mg/24 timmar | Fortsätt använda tuggummin<br>vid behov              |
| Påföljande 3-6 veckor                         | 1 plåster 7 mg/24 timmar  | Fortsätt använda tuggummin<br>vid behov              |
| Upp till 12 månader                           | ---                       | Reducera antalet tuggummin<br>successivt             |
| <b>Reduktion av nikotindos – alternativ 2</b> |                           |                                                      |
| Upp till 12 månader                           | ---                       | Fortsätt reducera antalet<br>tuggummin successivt    |

### *Pediatrisk population*

Nicotinell tuggummi skall inte användas av personer mellan 12-17 år utan recept från hälso- och sjukvårdspersonal. Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 års ålder med Nicotinell tuggummi.

### *Barn under 12 år*

Nikotinell tuggummi rekommenderas inte till barn under 12 år.

### *Nedsatt njurfunktion*

Använd försiktigt till patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion eftersom clearance av nikotin och dess metaboliter kan minska och potentiellt öka risken för allvarliga biverkningar.

### *Nedsatt leverfunktion*

Använd försiktigt till patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion eftersom clearance av nikotin och dess metaboliter kan minska, och potentiellt öka risken för allvarliga biverkningar.

### Administreringssätt

1. Ett tuggummi tuggas tills en kraftig smak förnims. Använd inte mer än ett tuggummi åt gången. Använd inte mer än ett tuggummi per timme.
2. Tuggummit ska sedan vila mellan kinden och tandköttet.
3. När smaken mattas av, ska man börja tugga igen.
4. Förfaringssättet ska upprepas under 30 minuter.

Samtidigt intag av sura drycker, som t ex kaffe eller läskedrycker, kan minska absorptionen av nikotin i munhålan. Sura drycker bör undvikas 15 minuter innan tuggummit används. Mat och dryck bör inte intas när tuggummit är i munnen.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### *Diabetes mellitus*

Blodglukosnivåerna kan vara mer varierande under rökavvänjning, med eller utan nikotinersättningsterapi. Det är därför viktigt att diabetiker noggrant övervakar sina blodglukosnivåer under användning av denna produkt.

#### *Kardiovaskulära sjukdomar:*

Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina (inkluderande Prinzmetals angina), svåra hjärtarytmier, okontrollerad hypertoni eller nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse ska uppmuntras att sluta röka utan hjälp av farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning). Om detta misslyckas kan Nicotinell tuggummin användas. Insättande av tuggummin ska dock noggrant övervakas av läkare eftersom säkerhetsdata i denna patientgrupp är begränsad. Om det finns en kliniskt signifikant ökning av kardiovaskulära händelser eller andra effekter som kan hänföras till nikotin, ska dosen Nicotinell tuggummi minskas eller avbrytas.

Nicotinell tuggummin ska användas med försiktighet av patienter med hypertoni, stabil angina pectoris, cerebrovaskulär sjukdom, ocklusiv perifer artärsjukdom, hjärtsvikt, hypertyreos eller feokromocytom.

### *Krampanfall*

Potentiella risker och fördelar med nikotin bör utvärderas noga före användning hos personer som tar antikonvulsiva läkemedel eller som tidigare haft epilepsi eftersom anfall har rapporterats i samband med nikotin.

#### *Gastrointestinala sjukdomar:*

Nikotinersättningsterapi kan förvärra symptomen för individer som lider av aktiv oesophagit, oral och faryngeal inflammation, gastrit eller peptiskt sår.

#### *Fara hos små barn:*

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymptom hos små barn och leda till dödsfall (se avsnitt 4.9). Ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Rökare som bär löständer eller som har käkledssjukdomar kan uppleva svårigheter med att tugga Nicotinell tuggummi. I dessa fall rekommenderas att de använder nikotinersättning med annan läkemedelsform Nicotinell tuggummin kan lossa fyllningar eller dentalaimplantat.

#### *Särskilda varningar rörande hjälpämnen*

Nicotinell Mint innehåller sorbitol vilket bör tas i beaktande hos patienter som inte tål vissa sockerarter eller patienter med hereditär fruktosintolerans. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör ej använda detta läkemedel.

Nicotinell medicinskt tuggummi innehåller 0,2 g sorbitol (E420) per tuggummi, en källa till 0,04 g fruktos. Kalorivärde 1,0 kcal per tuggummi (Nicotinell 2 mg) respektive 0,9 kcal per tuggummi (Nicotinell 4 mg).

Nicotinell Mint innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggummi, d.v.s. det är nästintill ”natriumfritt”.

Tuggummibasen innehåller butylhydroxitoluen (E321) vilket kan ge lokal irritation på munslemhinnan.

Varningar och försiktighetsmått vid kombinationsbehandling med Nicotinell medicinskt tuggummi och Nicotinell depotplåster är desamma som för vardera behandling enbart (se produktresumé för Nicotinell depotplåster).

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Rökning men inte nikotin är förenat med en ökad aktivitet av CYP1A2. Efter att man slutat röka kan clearance minska för vissa läkemedel som metaboliseras via CYP1A2. Denna situation kan leda till ökade plasmanivåer för vissa läkemedel. Ökningen kan ha potentiell klinisk betydelse för produkter med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, olanzapin och klorzapin.

Plasmakoncentrationen för andra läkemedel, vilka metaboliseras av CYP1A2 t.ex. koffein, paracetamol, fenazon, fenylobutazon, pentazocin, lidokain, bensodiazepiner, warfarin, östrogen och vitamin B12 kan också öka efter att man slutat röka. Den kliniska relevansen är dock okänd. Rökning kan orsaka minskad analgetisk effekt av propoxyfen, minskat diuretiskt svar på furosemid (frusemid), minskad effekt av propranolol på blodtryck och sänkt hjärtfrekvens och minskad svarsfrekvens på magsårsläkning med H2-antagonister.

Rökning och nikotin kan öka blodnivåerna av kortisol och katekolaminer i blodet, dvs. kan orsaka minskad effekt av nifedipin eller adrenerga antagonist och leda till en ökad effekt av adrenerga agonister.

Eftersom den subkutana absorptionen av insulin ökar vid rökstopp, kan det bli nödvändigt att minska dosen vid insulinbehandling.

## 4.6 Graviditet, amning och fertilitet

### *Graviditet*

Rökning under graviditet är förknippat med risker såsom intrauterin tillväxthämning, prematur födsel eller dödfödsel. Att sluta röka är det enskilt mest effektiva sättet att förbättra hälsan både hos den gravida kvinnan och hennes barn. Ju tidigare avhållsamhet uppnås desto bättre. Nikotin passerar över till fostret och påverkar andningsrörelser och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende.

Kvinnor som är gravida bör först rådask till att sluta röka utan nikotinersättning. Om detta misslyckas bör användning av nikotinersättning endast användas efter råd från hälso- och sjukvårdspersonal.

### *Amning*

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Nikotinersättningsbehandling bör därför undvikas under amning. Om rökavvänjning misslyckas hos ammande kvinnor, bör behandling med tuggummit endast påbörjas efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal. Vid behandling med nikotinersättning under amning, bör tuggummit tas strax efter amningen och ej användas under två timmar före amning.

### *Fertilitet*

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Både hos djur och människor har det visats att nikotin kan påverka spermie kvaliteten negativt. Hos djur har minskad fertilitet visats.

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

Rökavvänjning kan påverka beteendet.

Nicotinell tuggummin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Nicotinell kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras genom rökning. Biverkningarna hänförs till de farmakologiska effekterna av nikotin, vilka är dosberoende.

Andra biverkningar kan förekomma och kan vara relaterade till farmakologiska effekter av nikotin eller abstinenssymtom relaterade till rökstoppet. (se avsnitt 5.1).

De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder vanligen under de första 3-4 veckorna efter terapistart.

Nikotin från tuggummin kan ibland ge upphov till lindrig irritation i svalget och ökad salivutsöndring vid behandlingens början.

Tuggummit kan fastna i tandproteser och tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skada på dessa.

Följande biverkningar som beskrivs i tabell 1 är nikotinrelaterade biverkningar för alla orala doseringsformer.

Tabell 1 visar biverkningar som identifierades i en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie med nikotinsugtabletter på 1818 patienter. Biverkningar som rapporterats i denna studie har beaktats för inklusion, där incidensen för 2 mg och 4 mg nikotin var högre än motsvarande placebo. Frekvenserna beräknas utifrån säkerhetsdata från studien.

Biverkningarna sammanfattas i nedanstående tabell enligt klassificeringen av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: *Mycket vanliga* ( $\geq 1/10$ ), *Vanliga* ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ), *Mindre vanliga* ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ), *Sällsynta* ( $\geq 1/10000$  till  $< 1/1000$ ), *Mycket sällsynta* ( $< 1/10000$ ) och *Ingen känd frekvens*: kan inte beräknas från tillgängliga data.

**Tabell 1: Data över biverkningar från kliniska studier**

| <i>Systemorganklass</i>                          | <i>Mycket vanliga (≥1/10)</i> | <i>Vanliga (≥ 1/100- &lt;1/10)</i>                                                                                                   | <i>Mindre vanliga (≥1/1000- &lt;1/100)</i> | <i>Sällsynta (≥1/10 000- &lt;1/1000)</i>                          |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Immunsjukdomar                                   | -                             | -                                                                                                                                    | -                                          | Överkänslighet, angioneurotiskt ödem och anafylaktiska reaktioner |
| Psykiska störningar                              | -                             | Insomni*                                                                                                                             | -                                          | -                                                                 |
| Centrala och perifera nervsystemet               |                               | Huvudvärk*, yrsel*                                                                                                                   | -                                          | -                                                                 |
| Magtarmkanalen                                   | Illamående                    | Hicka, magsymptom som t ex flatulens, kräkningar, dyspepsi, stomatit, ömhet i munhåla, magsmärtor, diarré, muntorrhet, förstoppning. | -                                          | -                                                                 |
| Respiratoriska torax- och mediastinala sjukdomar | -                             | Faryngit, hosta*, smärta i svalget                                                                                                   |                                            |                                                                   |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv:           |                               | Värk i käkmuskler                                                                                                                    | -                                          | -                                                                 |
| Hjärtat                                          |                               | -                                                                                                                                    | Hjärtklappning                             | Hjärtarytmier (t ex förmaksflimmer)                               |
| Hud och subkutan vävnad                          |                               | -                                                                                                                                    | Erytem, urtikaria                          | -                                                                 |

\*Dessa biverkningar kan också bero på abstinenssymptom vid rökavvänjning.

### Post marketing data

Tabell 2 visar biverkningar som identifierats efter marknadsföring av orala nikotinprodukter. Eftersom dessa biverkningar rapporteras på frivillig basis från en population av oklar storlek, så är frekvenserna av dessa reaktioner okända.

| <b>Systemorganklass</b>                          | <b>Biverkning</b>                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunsystemet                                    | Överkänslighet, angioödem, urtikaria, ulcerös stomatit, och mycket sällsynta anafylaktiska reaktioner |
| Centrala och perifera nervsystemet               | Tremor                                                                                                |
| Hjärtat                                          | Hjärtklappning, takykardi, arytmier, förmaksflimmer                                                   |
| Respiratoriska torax- och mediastinala sjukdomar | Dyspné                                                                                                |

|                                                             |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Magtarmkanalen                                              | Dysfagi, eruktation, ökad salivutsöndring                                |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Kraftlöshet**, utmattning**, obehagskänsla**, influensaliknande symtom** |

\*\*Dessa biverkningar kan även hänföras till abstinenssymtom efter rökstopp.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter som rapporterats kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning och bero på för låg tillförsel av nikotin.

Munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med nikotinbehandlingen är oklart. Fortsatt nikotinberoende efter rökstopp kan förekomma.

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

## **4.9 Överdoser**

Vid överdosering kan symptom som liknar de som uppträder vid stor rökning uppkomma.

### **Symtom**

Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan orsaka svåra förgiftningssymptom som kan visa sig dödliga. Om förgiftning av ett barn kan misstänkas, måste en läkare omedelbart rådfrågas.

Överdoser av Nicotinell kan bara inträffa om för många tuggummin stoppas i munnen samtidigt. Risken för nikotinförgiftning efter intag är mycket liten p.g.a. tidigt illamående eller kräkning vid överdriven exponering för nikotin. Risken för förgiftning vid nedsväljning av tuggummit är liten. På grund av den långsamma utsöndringen av nikotin från tuggummit, absorberas endast en mycket liten mängd från mage och tarmar och eventuellt absorberat nikotin inaktiveras i levern.

Tecken och symtom på nikotinöverdos kan förväntas vara desamma som vid akut nikotinförgiftning: svaghetskänsla, svettning, salivering, blekhet, kraftig svettning, brännande känsla i svalget, illamående, kräkning, diarré, magsmärtor, syn- och hörselstörningar, huvudvärk, takykardi och hjärtarrytmi, dyspné, yrsel, tremor, förvirringstillstånd och kraftlöshet, total utmattning, hypotoni, cirkulationskollaps, koma, andningssvikt och terminal konvulsion kan förekomma vid stora överdoser.

### **Behandling**

I händelse av överdosering (t.ex. vid intag av för många tuggummin) bör medicinsk vård sökas omedelbart. Allt nikotinintag bör upphöra omedelbart.

Vitala tecken skall monitoreras och behandlas symptomatiskt.

Vidare behandling bör vara kliniskt indikerad eller enligt rekommendation från Giftinformationscentralen.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende, ATC-kod: N07BA01

*Verkningsmekanism*



Nikotin, den primära alkaloiden i tobaksprodukter och en naturligt förekommande substans, är en nikotinreceptoragonist i det perifera och centrala nervsystemet med uttalade effekter på CNS och cirkulationen. Vid konsumtion av tobaksprodukter har nikotin visat sig vara vanebildande och ger upphov till begär och andra abstinensbesvär vid utebliven administrering. Begäret och abstinensbesvären innefattar ett starkt röksug, dysfori, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller aggression, oro, koncentrationssvårigheter, rastlöshet, ökad aptit eller viktökning. Tuggummit ersätter en del av det nikotin som skulle ha administrerats via tobak och minskar abstinensbesvärens och rökbegärets intensitet.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### *Absorption*

När tuggummit tuggas, frisätts nikotin i jämn takt i munnen och absorberas snabbt via munhållans slemhinna. Genom nedsväljning av saliv når en del nikotin magen och tarmarna, där det inaktiveras.

### *Distribution*

Den högsta medelkoncentrationen av nikotin i plasma efter intag av ett 2 mg-tuggummi är ca 6,4 nanogram per ml (efter ca 45 minuter). Den högsta medelkoncentrationen av nikotin i plasma efter intag av ett 4 mg-tuggummi är ca 9,3 nanogram per ml (efter ca 60 minuter). (Vid rökning av en cigarrett är den genomsnittliga nikotinkoncentrationen i plasma 15-30 nanogram per ml).

### *Elimination*

Nikotin elimineras i huvudsak via metabolism i levern. Små mängder nikotin elimineras i oförändrad form via njurarna. Halveringstiden i plasma är ca tre timmar. Nikotin passerar blod-hjärnbarriären och placenta och kan detekteras i bröstmjölk.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Nikotin har visat sig vara genotoxiskt i vissa *in vitro*-tester, men även negativa resultat har erhållits med samma testsystem. Nikotin var dock inte genotoxiskt *in vivo*.

Djurförsök har visat att nikotin inducerar avstötning efter befruktning och hämmar fostrets tillväxt. Inga säkra belägg för att nikotin är tumörframkallande har framkommit i karcinogenicitetstest.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tuggummibas (innehållande butylhydroxitoluen (E321)), acesulfamkalium (E950), polakrilin, kalciumkarbonat (E170), eukalyptusolja, glycerol (E422), levomentol, pepparmyntolja (innehållande pepparmyntolja, levomentol och delvis avmentoliserad myntaolja), sackarin, sackarinnatrium, vattenfritt natriumkarbonat, natriumvätekarbonat, sorbitol (E420), xylitol, mannitol (E421), gelatin, titandioxid (E171), karnaubavax och talk.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 mg: 30 månader

4 mg: 30 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tuggummit förpackas i blister av PVC/PVdC/aluminium innehållande 12 tuggummin. Blisterkartorna förpackas i kartonger innehållande 12, 24, 48, 84, 96 och 204 tuggummin i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dr. Reddy's Netherlands B.V.  
Claude Debussylaan 10  
1082 MD Amsterdam  
Nederländerna

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

2 mg: 12392

4 mg: 12393

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

1994-10-28/2009-10-28

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-12-01