

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicotinell Tropisk frukt 2 mg medicinskt tuggummi

Nicotinell Tropisk frukt 4 mg medicinskt tuggummi

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett medicinskt tuggummi innehåller:

Aktiv substans: 2 mg nikotin (som 10 mg nikotinpolakrilin (1:4)).

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol (0,1 g) och butylhydroxitoluen (E321).

Aktiv substans: 4 mg nikotin (som 20 mg nikotinpolakrilin (1:4)).

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol (0,1 g) och butylhydroxitoluen (E321).

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 med att lyckas sluta röka.

4.2 Dosering och administreringssätt

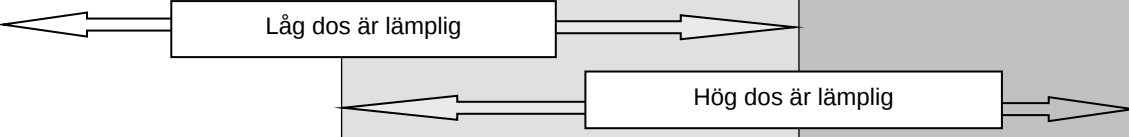
Dosering

Vuxna och äldre

Rökare bör avstå helt från att röka under behandling med Nicotinell Tropisk frukt tuggummi.

Tuggummistyrka ska 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 ska 2 mg användas.

Se tabell för optimal styrka:

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

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. Ta inte mer än ett tuggummi per timme.

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

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 Tropisk frukt 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 Tropisk frukt 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 Tropisk frukt 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.

Pediatrisk population

Nicotinell Tropisk frukt tuggummi ska 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 Tropisk frukt tuggummi.

Barn under 12 års ålder

Nikotintuggummi ska inte användas av barn under 12 år.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Används med försiktighet hos patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion och/eller måttligt till svårt nedsatt leverfunktion eftersom clearance av nikotin och dess metaboliter kan minska och potentiellt öka risken för allvarliga biverkningar.

Administreringssätt

1. Tuggummit ska tuggas tills en kraftig smak förnims.
2. Tuggummit ska sedan vila mellan kinden och tandkötet.
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 det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Nicotinell Tropisk frukt tuggummi ska inte användas av icke-rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

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 Tropisk frukt 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 Tropisk frukt tuggummi minskas eller avbrytas.

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

Diabetes mellitus: blodglukosnivåerna kan vara mer varierande under rökavvänjning, med eller utan nikotinersättning. Det är därför viktigt att diabetiker noggrant övervakar sina blodglukosnivåer under användning av denna produkt.

Nedsatt njur- eller leverfunktion: måttligt till allvarligt nedsatt njur- och/eller leverfunktion.

Krampanfall: Potentiella risker och fördelar med nikotin ska noggrant utvärderas före användning hos patienter som tar antikonvulsiva läkemedel eller som tidigare haft epilepsi eftersom anfall har rapporterats i samband med nikotin.

Patienter ska uppmuntras att sluta röka utan farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning).

Gastrointestinala sjukdomar: nedsvält nikotin 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).

Nikotinprodukter ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Rökare som bär löständer eller som har käkledssjukdomar kan uppleva svårigheter med att tugga Nicotinell Tropisk frukt. I dessa fall rekommenderas att de använder nikotinersättning med annan läkemedelsform.

Nicotinell Tropisk frukt kan lossa fyllningar eller dentala implantat

Särskilda varningar rörande hjälpämnen

Patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans bör ej använda detta läkemedel.

Nicotinell Tropisk frukt medicinskt tuggummi innehåller sötningsmedel, däribland 0,1 g sorbitol (E420) per tuggummi, en källa till 0,02 g fruktos. Kalorivärde 1,0 kcal per tuggummi (Nicotinell Tropisk frukt 2 mg) respektive 0,9 kcal per tuggummi (Nicotinell Tropisk frukt 4 mg).

Detta läkemedel 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedelsinteraktioner: Upplysningar saknas om interaktioner mellan Nicotinell Tropisk frukt tuggummi och andra läkemedel.

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 klopazepam.

Plasmakoncentrationen för andra läkemedel, vilka metaboliseras av CYP1A2 t.ex. koffein, paracetamol, fenazon, fenylbutazon, 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 antagonister 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 Fertilitet, graviditet och amning

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 spermiekvaliteten negativt. Hos djur har minskad fertilitet visats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rökavvänjning kan påverka beteendet. Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats vid användandet av tuggummin i rekommenderad dos.

4.8 Biverkningar

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

Icke dosberoende biverkningar är följande: muskelvärk i käken, erytem, urtikaria, överkänslighet, angioneurotiskt ödem och anafylaktiska reaktioner.

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

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

Överdriven nedsväljning av nikotin som frigörs i saliven kan, till en början, orsaka hicka. Personer som har en benägenhet att få matsmältningsbesvär kan initieellt drabbas av lättare dyspepsi eller halsbränna. Långsammare tuggning kan vanligtvis lösa detta problem.

Överdriven konsumtion av medicinska tuggummin som innehåller nikotin hos personer som inte har för vana att inhalera tobaksrök, kan möjligen leda till illamående, matthet och huvudvärk.

Ökad frekvens av aftösa sår kan uppstå när man slutar röka.

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

Följande biverkningar listade i tabell 1 är nikotinrelaterade biverkningar för alla orala doseringsformer,

Biverkningarna är listade nedan enligt systemorganklass och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\,000$).

Tabell 1 visar händelser som identifierats i en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad klinisk studie för sugtabletter med 1818 patienter. Biverkningar rapporterades i denna studie har beaktats för inklusion, där incidensen för 2 mg och 4 mg nikotin var högre än motsvarande placebogrupp. Frekvenserna är uträknade från säkerhetsdatabasen i studien.

Tabell 1: Biverkningar från kliniska prövningar

Systemorganklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥ 1/100- <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000- <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000- <1/1000)
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 händelser som identifierats efter marknadsföring av orala doseringsformer. Eftersom dessa reaktioner har rapporterats frivilligt från en population av oklar storlek, är frekvensen för dessa reaktioner inte tillgänglig.

Tabel 2: Biverkningar som identifierats efter marknadsföring.

Systemorganklass	Biverkning
Immunsjukdomar	Överkänslighet, angioödem, urtikaria, ulcerös stomatit och väldigt sällsynta anafylaktiska reaktioner

Centrala – och perifera nervsystemet	Tremor
Hjärtat	Hjärtklappning, takykardi, arrytmier
Respiratoriska torax- och mediastinala sjukdomar	Dyspné
Magtarmkanalen	Dysfagi, eruktation, ökad salivutsöndring
Allmänna sjukdomar och reaktioner vid administrationsstället	Kraftlöshet**, utmattning**, obehag**, influensalika symptom**

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

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

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan symptom som liknar de som uppträder vid storrökning uppkomma.

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 Tropisk frukt 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 symptom vid överdosering av nikotintuggummi antas vara samma som vid akut nikotinförgiftning och omfattar: svaghetskänsla, svettning, blekhet, kraftig svettning, salivering, brännande känsla i svalget, illamående, kräkning, diarré, magsmärtor, syn- och hörselstörningar (sensorisk störning), huvudvärk, takykardi och hjärtarrytmi, dyspné, yrsel, tremor, förvirringstillstånd och kraftlöshet, total utmattning, hypotoni, cirkulationskollaps, koma, andningssvikt och terminal konvulsion kan uppstå vid stora överdoser.

Behandling av överdosering:

Vid händelse av överdos (till exempel vid intag av för många tuggummin) ska medicinsk hjälp sökas omedelbart. Allt nikotinintag ska avbrytas omedelbart och patienten ska behandlas symptomatisk och vitala tecken ska monitoreras. Ytterligare 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

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. 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). Nikotin passerar blod-hjärnbarriären och placenta och kan detekteras i bröstmjolk.

Nikotin elimineras i huvudsak via metabolism i levern. Små mängder nikotin elimineras i oförändrad form via njurarna. Halveringstiden i plasma är ca tre timmar.

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))

Xylitol

Kalciumkarbonat (E170)

Sorbitol (E420)

Mannitol (E421)

Vattenfritt natriumkarbonat

Natriumvätekarbonat

Naturlig mintsmaak

Polakrilin

Glycerol (E422)

Sukralos

Levomentol

Mangosmak

Gelatin

Titandioxid (E171)

Acesulfamkalium (E950)

Karnaubavax
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

Använt Nicotinell tuggummi ska kasseras med försiktighet.

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: 42629

4 mg: 42630

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-10-09/2014-04-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-30

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se