

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zonnic Mint 2mg sugtablett

Zonnic Mint 4mg sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2mg : Varje sugtablett innehåller nikotinbitartratdihydrat motsvarande 2 mg nikotin.

4mg : Varje sugtablett innehåller nikotinbitartratdihydrat 4 mg nikotin.

Hjälpämnen med känd effekt:

2mg: isomalt 1913 mg, maltitol 368 mg

4mg: isomalt 1904 mg, maltitol 368 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Blå, rund sugtablett, ca 19x7 mm med ett inpräglad bågformat märke.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zonnic Mint sugtabletter är avsedda för behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och nikotinabstinens 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.

Vid rökavvänjning, bör Zonnic Mint sugtabletter om möjligt användas i kombination med ett rökavvänjningsprogram.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

Sugtablettstyrkan anpassas till individens rökvanor. Rökare med lägre beroende, t.ex. de som röker sin första cigarett på dagen mer än 30 minuter efter uppvaknandet, bör använda 2 mg sugtablett. Rökare med en högre beroendegrad, eller de som fortfarande känner rökbegär efter att ha använt en 2 mg sugtablett, bör använda styrkan 4mg.

Initialt tas 1 sugtablett var till varannan timme. Vanlig dosering är 8-12 sugtabletter per dag. Högsta dagliga dos är 24 sugtabletter för styrkan 2 mg och 15 sugtabletter för styrkan 4 mg.

Rökavvänjning

Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Därefter reduceras nikotindosen successivt. Behandlingen bör avslutas när dosen har minskat till 1-2 sugtabletter per dag. Regelbunden användning av Zonnic Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. I vissa fall kan längre behandling vara nödvändig för att undvika återfall till rökning. Överblivna sugtabletter bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Rökreduktion

Zonnic Mint sugtabletter används mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Om en minskning av antalet cigaretter 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 bör professionell hjälp sökas. Regelbunden användning av Zonnic Mint längre än 1 år rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling under en längre tid för att inte återgå till rökning. Överblivna sugtabletter bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Pediatrisk population

Zonnic Mint sugtabletter är kontraindicerade för barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Zonnic Mint sugtabletter ska endast användas av ungdomar (från 12 år till och med 17 år) efter rekommendation av läkare.

Administreringssätt

Placera en sugtablett i munnen och låt den lösa upp sig. Med jämna mellanrum bör sugtablett flyttas från den ena sidan av munnen till den andra, tills sugtablett är helt upplöst (ca 10-15 minuter). Sugtablett ska inte tuggas sönder eller sväljas hel.

Användaren bör inte äta eller dricka medan sugtablett 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 upp till 15 minuter innan sugtablett används.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn under 12 år.

Icke-rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

Zonnic Mint ska användas med försiktighet av patienter med nyligen genomgången hjärtinfarkt (senaste 3 månaderna), instabil eller förvärrad angina pectoris, Prinzmetals variant angina, allvarlig hjärtarytmi, stroke i akut fas, svåra hjärt-kärlsjukdomar (såsom oklusiv perifer artär sjukdom, cerebrovaskulär sjukdom, stabil angina pectoris och okompenserad hjärtsvikt), vasospasm, okontrollerad hypertoni, svår/måttlig leversjukdom, svår njursjukdom, duodenal- och ventrikelsår. Risken med fortsatt rökning utgör alltid en större fara än användning av Zonnic Mint.

Om sugtablett sväljs kan symtomen förvärras hos patienter med pågående esofagit, inflammation i mun eller svalg, eller gastrit.

Nikotin, både från nikotinläkemedel och från rökning, orsakar frisättning av katekolaminer från binjuremärgen. Därför ska också Zonnic Mint användas med försiktighet av patienter med hypertyreoidism eller feokromocytom.

Patienter med diabetes mellitus kan behöva lägre insulindoser som resultat av rökavvänjning.

Zonnic Mint innehåller isomalt och maltitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans. Zonnic Mint kan också generellt ha en mild laxerande effekt.

Fortsatt nikotinberoende kan inträffa men i mindre grad. Användning av rent nikotin är dock mindre skadligt än rökning/användning av tobak.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rökning, men ej nikotin, är förenat med ökad aktivitet av CYP1A2. Efter rökstopp kan eliminationen minska för vissa läkemedel som metaboliseras via CYP1A2. Detta kan leda till ökade plasmanivåer av vissa läkemedel. Ökningen kan ha klinisk betydelse för produkter med snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, klozapin och ropinirol.

Plasmanivåerna av andra läkemedel som delvis metaboliseras via CYP1A2, 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.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet är förenat med risker såsom intrauterin tillväxthämning, prematur födelse eller missfall, vilka synes vara korrelerade till antalet cigaretter som röks och till graviditetsperioden, eftersom sådana effekter ses vid fortsatt rökning in i tredje trimestern. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan, både för den gravida rökaren och för hennes barn. Allra viktigast är att uppnå rökstopp före den första trimestern under graviditeten. Ju tidigare rökstoppet sker desto bättre.

Nikotin går över till fostret och påverkar dess andningsmönster och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende. Gravida rökare bör därför alltid rekommenderas att sluta röka helt utan nikotinersättning. Risken för fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinersättningspreparat inom ramen för ett rökavvänjningsprogram. Zonnic Mint bör endast användas av gravida efter vårdpersonals inrådan.

Amning

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Zonnic Mint bör därför undvikas vid amning. Om rökstopp inte kan uppnås ska ammande rökare endast ta Zonnic Mint efter vårdpersonals inrådan. Då nikotinersättningsmedel används under amning ska Zonnic Mint tas direkt efter amning och inte inom 2 timmar före amning.

Fertilitet

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 varken 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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zonnic Mint har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Zonnic Mint kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras på annat sätt. Biverkningarna är dosberoende. De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder vanligen under de första 3-4 veckorna efter behandlingsstart. Bieffekter av nikotinsugtabletter beror i huvudsak på felaktig användningsteknik eller på de farmakologiska effekterna av nikotin, som är dosberoende.

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	Biverkningar
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Yrsel, huvudvärk
Hjärtat	
Mindre vanliga	Palpitationer
Sällsynta	Förmaksflimmer
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Erytem, urtikaria
Magtarmkanalen	
Vanliga	Gastrointestinalt obehag, hicka, illamående, kräkningar.
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Irritation i mun och svalg
Sällsynta	Allergiska reaktioner som t ex angioödem.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnstörningar, kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning. Ökad frekvens av aftösa munsår kan uppstå när man slutar röka. Sambandet är oklart.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
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 desamma som symtomen på akut nikotinförgiftning och inkluderar illamående, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsselförändring 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 små barn som kan få dödlig utgång.

Behandling vid överdosering: All nikotintillförsel stoppas omedelbart och patienten skall behandlas symtomatiskt. Aktivt kol minskar absorptionen av nikotin i mag-tarmkanalen.

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 sänkt stämningsläge, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller aggression, oro, koncentrations-svårigheter, 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 genom att lindra dessa symtom.

Rökstopp efter sex veckors användning av nikotinsugtabletter, 2 mg, var 46.0% respektive 29.7% i aktiv grupp jämfört mot placebo. Efter 6 månader var värdet 24.2% respektive 14.4% i aktiv grupp jämfört mot placebo. Sannolikheten för rökstopp, kompenserad för klinikeffekter, vid sex veckor och sex månader var 2.10 respektive 1.96.

Rökstop efter sex veckors användning av nikotinsugtabletter, 4 mg, var 48.7% respektive 20.8% i aktiv grupp jämfört mot placebo. Efter 6 månader var värdet 23.6% respektive 10.2% i aktiv grupp jämfört mot placebo. Sannolikheten för rökstopp, kompenserad för klinikeffekter, vid sex veckor och sex månader var 3.69 respektive 2.76.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Zonnic Mint löser upp sig helt i munhålan och hela den mängd nikotin som finns i sugtablett blir tillgänglig för buccal absorption eller nedsväljning. Fullständig upplösning av en Zonnic Mint sugtablett sker normalt på 10-15 minuter. Samtidig användning av drycker, som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juice och kolsyrade läskedrycker, kan drastiskt minska absorptionen av nikotin i munhålan.

Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen av nikotin, som uppnås efter en engångsdos av sugtablett 4 mg, är ca 10.8 ng/ml. När doserad varje 1.5 timme, är maximal steady state och lägsta koncentration 26.0 respektive 19.7 ng/ml. Nedsvalt nikotin, då Zonnic Mint sugtablett inte tas enligt doseringsinstruktion (tuggad, kvarhållen i munnen och sedan svalt eller tuggad och genast svalt), ger långsammare och något minskad absorption av nikotin.

Distribution

Distributionsvolymen efter iv administrering av nikotin är omkring (2-3) l/kg och halveringstiden är ca 2 timmar. Andra sjukdomar eller samtidigt bruk av andra läkemedel som påverkar nivån av plasmaproteiner förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetiken.

Metabolism

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 och alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15-20 timmar

och som ger ca 10 gånger högre plasmakoncentrationer än nikotin. Nikotinets plasmaproteinbindning är mindre än 5%.

Eliminering

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.

Särskilda populationer

Starkt nedsatt njurfunktion antas påverka total clearance av nikotin.

Nikotins farmakokinetik är opåverkad hos levercirrospatienter med svag leverfunktionsnedsättning (Child score 5) och minskad hos levercirrospatienter med moderat 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

Den allmänna toxiciteten hos nikotin är väldokumenterad. Nikotin har visat positiva resultat i några genotoxiska studier *in vitro* men det finns även negativa resultat med samma testsystem. Nikotin visade negativa resultat vid tester *in vivo*. Djurstudier har visat att nikotin ger upphov till post-implantationsförlust och hämning av fostrets tillväxt.

Resultat från carcinogenicitetstester har inte visat några tydliga bevis på en tumörframkallande effekt för nikotin.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

2 mg och 4 mg:

Isomalt (E953)

Flytande maltitol (E965)

Vattenfritt natriumkarbonat

Mintsmak

Briljantblått FCF (E133)

Acesulfamkalium (E950)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av aluminium/PVC/PVdC i kartonger, innehållande 12, 24, 72 eller 144 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Niconovum AB
Box 31008
200 49 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2 mg: 52451
4 mg: 52452

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-12-16/2020-11-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-04