

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zonnic Mint 2 mg munhålepåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En portionspåse innehåller 2 mg nikotin.

Hjälpämne med känd effekt: aspartam (E 951)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Munhålepåse

Rektangulär, pulverfylld portionspåse

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.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Användaren bör inte äta eller dricka medan munhålepulvret 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 munhålepulvret används.

En portionspåse får ligga under överläppen under 30 minuter. För att öka frisättningen av nikotin kan portionspåsen då och då föras runt med tungan.

Vuxna och äldre

I början av behandlingen kan 1 portionspåse tas varje till varannan timme. I de flesta fall är 8-12 portionspåsar per dag tillräckligt. Högst 24 portionspåsar per dag bör användas.

Pediatrisk population

Zonnic Mint munhålepåse ska inte användas av ungdomar under 18 år annat än på läkares inrådan.

Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 år med Zonnic Mint munhålepåse.

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 portionspåsar per dag. Regelbunden användning av Zonnic Mint munhålepåse längre än ett år rekommenderas normalt inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning. Överblivna portionspåsar bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Rökreduktion

Zonnic Mint munhålepåse 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 bör professionell hjälp sökas. Regelbunden användning av Zonnic Mint munhålepåse 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 portionspåsar bör sparas, eftersom rökbegär plötsligt kan uppkomma.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Se avsnitt 4.4

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Nyligen genomgången hjärtinfarkt (senaste 3 månaderna). Instabil eller progredierande angina pectoris. Prinzmetals variant angina. Allvarlig hjärtarytmi. Stroke i akut fas.

4.4 Varningar och försiktighet

Zonnic Mint ska användas med försiktighet av patienter med svåra hjärt- och 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 för fortsatt rökning utgör dock alltid en större fara än användning av Zonnic Mint.

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.

Innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

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

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rökning, (men ej nikotin), är förenad med ökad aktivitet av CYP1A2. Efter rökstopp kan clearance 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 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet är förenad 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 en gravid rökare och hennes barn, och allra viktigast är att uppnå rökstopp före den första trimestern under graviditeten. Ju tidigare rökstoppet sker desto bättre.

Nikotin passerar 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 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 inte användas annat än av gravida med högt nikotinberoende efter läkares 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 läkares inrådan. Då nikotinersättningsmedel används under amning ska Zonnic Mint tas direkt efter amning och inte inom 2 timmar före amning.

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.

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	Sveda i mun och svalg
Sällsynta	Allergiska reaktioner som t ex angioödem.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvårigheter som rapporteras 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom 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 såsom 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, 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 genom att lindra dessa symtom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mängden frisatt nikotin som absorberas från en portionspåse beror på den mängd nikotin som frisätts i munhålan och den mängd som sväljs. Huvuddelen av det nikotin som frisätts absorberas genom munslemhinnan. Den systemiska biotillgängligheten för nedsväلت nikotin är lägre på grund av första-passage elimination. De höga och snabbt stigande nikotinkoncentrationer som ses vid rökning uppnås sällan vid behandling med munhålepulvret.

I normalfallet frigörs ca 1,5 mg nikotin från en 2 mg portionspåse. Maximal blodkoncentration uppnås efter 30 minuters användning och är då jämförbar med koncentrationen 20-30 minuter efter rökning av en medelstark cigarett.

Distribution

Distributionsvolymen efter iv administrering av nikotin är omkring (2-)3 l/kg och halveringstiden är ca 2 tim. 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

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 karcinogenicitetstester har inte visat några tydliga bevis på en tumörframkallande effekt för nikotin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Mintsmakämne
Askorbylpalmitat (E 304)
Trinatriumfosfat
Acesulfamkalium (E 950)
Aspartam (E 951).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 portionspåsar i en plastburk med barnskyddande förslutning med skruvlock (polypropen) i en aluminiumpåse.

20 portionspåsar i en plastburk med barnskyddande förslutning med skruvlock (polypropen).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion 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

47033

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2012-08-02
Datum för den senaste förnyelsen: 2017-04-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-05