

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nicotinell Tropical fruit 2 mg lääkepurukumi
Nicotinell Tropical fruit 4 mg lääkepurukumi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi lääkepurukumi sisältää:

Vaikuttava aine: 2 mg nikotiinia (10 mg nikotiinipolakriliinia (1:4)).
Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: sorbitoli (0,1 g) ja butyylihydroksitolueeni (E321).

Vaikuttava aine: 4 mg nikotiinia (20 mg nikotiinipolakriliinia (1:4)).
Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: sorbitoli (0,1 g) ja butyylihydroksitolueeni (E321).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkepurukumi.

Päällystetty purukumi on väriltään valkeahko ja muodoltaan suorakulmainen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tupakkariippuvuuden hoito lievittämällä nikotiinihimoa ja vieroitusoireita ja siten tupakoinnin lopettamisen helpottaminen tupakoitsijoilla, jotka ovat motivoituneita lopettamaan tupakoinnin sekä tupakoinnin vähentämisen helpottaminen tupakoitsijoilla, jotka eivät kykene tai ovat haluttomia lopettamaan tupakointia.

Potilasneuvonta ja tuki yleensä parantavat onnistumismahdollisuuksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vanhuks

Käyttäjien pitää lopettaa tupakointi kokonaan Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumihoidon aikana.

Annos määritetään potilaan nikotiiniriippuvuuden perusteella. 4 mg:n lääkepurukumi on tarkoitettu tupakoitsijoille, joilla on vahva nikotiiniriippuvuus ja tupakoitsijoille, jotka ovat aikaisemmin epäonnistuneet tupakoinnin lopettamisessa 2 mg:n lääkepurukumin avulla. Muissa tapauksissa käytetään 2 mg:n purukumia.

Optimaalinen vahvuus valitaan alla olevan taulukon mukaisesti:

Vähäinen tai kohtalainen riippuvuus	Kohtalainen tai vahva riippuvuus	Vahva tai hyvin vahva riippuvuus
Alle 20 savuketta vuorokaudessa	20-30 savuketta vuorokaudessa	Yli 30 savuketta vuorokaudessa
Suosittelaa pieniannoksisia muotoja (2 mg lääkepurukumi)	Pieniannoksiset muodot (2 mg lääkepurukumi) tai suuriannoksiset muodot (4 mg lääkepurukumi) sopivat käyttäjän ominaisuuksista ja mieltymyksistä riippuen	Suosittelaa suuriannoksisia muotoja (4 mg lääkepurukumi)

Jos suuriannoksista muotoa käytettäessä ilmaantuu haittavaikutuksia, pieniannoksisen muodon käyttöä tulee harkita.

Aloitusannos määritetään yksilöllisesti potilaan nikotiiniriippuvuuden mukaisesti.

Yhtä Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia pureskellaan, kun käyttäjä tuntee tarvetta tupakoida.

Tavallisesti annos on 8-12 purukumia päivässä, 4 mg:n purukumeja käytettäessä enintään 15 purukumia ja 2 mg:n purukumeja käytettäessä enintään 24 purukumia päivässä. Potilas saa käyttää enintään yhden purukumin tunnissa.

Purukumille lääkemuotona on ominaista, että sillä saadaan yksilöllisesti erilaisia pitoisuuksia veressä. Sen vuoksi annostuksen tiheys tulee sovittaa yksilöllisen tarpeen mukaan edellä annetun enimmäismäärän rajoissa.

Tupakoinnin lopettaminen

Hoidon kesto on yksilöllinen. Normaalisti hoidon tulee kestää vähintään 3 kuukautta. Kolmen kuukauden kuluttua käyttäjän tulee vähitellen vähentää pureskeltavien purukumien määrää. Hoito tulee lopettaa, kun annos on pienennetty 1-2 lääkepurukumiin päivässä. Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia ei pidä käyttää säännöllisesti 12 kuukautta pitempää aikaa, paitsi jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin tupakoitsijalle aiheutuva riski.

Ohjaus saattaa parantaa tupakoitsijoiden mahdollisuuksia lopettaa tupakointi.

Tupakoinnin vähentäminen

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumeja tulee käyttää tupakointijaksojen välillä tupakoimattomien jaksojen pidentämiseksi tarkoituksena vähentää tupakointia niin paljon kuin mahdollista. Jos päivittäin poltettujen savukkeiden määrä ei ole vähentynyt kuuden viikon kuluttua, tulee kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Tupakoinnin lopettamista tulee yrittää niin pian kuin tupakoitsija tuntee olevansa valmis siihen, mutta ei myöhemmin kuin 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos lopettamisyritys ei ole mahdollinen 9 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, tulee kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia ei pidä käyttää säännöllisesti 12 kuukautta pitempää aikaa, paitsi jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin tupakoitsijalle aiheutuva riski.

Ohjaus saattaa parantaa tupakoitsijoiden mahdollisuuksia lopettaa tupakointi.

Pediatriiset potilaat

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia ei pidä käyttää 12–17-vuotiaiden nuorten hoitoon, ellei

terveydenhuollon ammattilainen ole määrännyt niitä nuorelle. Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin käytöstä alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole kokemusta.

Alle 12-vuotiaat lapset

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää nikotiinipurukumia.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta ja/tai keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, sillä nikotiinin tai sen metaboliittien puhdistuma voi pienentyä. Tämä voi johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen.

Antotapa

1. Yhtä purukumia pureskellaan, kunnes maku tulee voimakkaaksi.
2. Purukumi jätetään lepäämään ikenen ja posken väliin.
3. Kun maku heikkenee, pureskeleminen aloitetaan uudelleen.
4. Pureskeluvaihetta toistetaan 30 minuutin ajan.

Samanaikainen happamien juomien, esim. kahvin tai mineraaliveden nauttiminen saattaa vähentää nikotiinin imeytymistä suun limakalvolta. Happamia juomia tulee välttää 15 minuuttia ennen purukumin pureskelemistä. Käyttäjän ei pidä syödä eikä juoda, kun lääkepurukumi on suussa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tupakoimattomien ei pidä käyttää Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sydän- ja verisuonitaudit: Henkilöitä, joilla on äskettäin ollut sydäninfarkti, sekä potilaita, joilla on epästabili tai paheneva angina pectoris (mukaan lukien Prinzmetalin angina), vaikeita sydämen rytmihäiriöitä, kontrolloimaton kohonnut verenpaine tai äskettäinen aivoverenkierron häiriö, tulee rohkaista lopettamaan tupakointi ilman farmakologisia apuneuvoja, esimerkiksi ohjauksen avulla. Jos tämä ei onnistu, Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumien käyttöä voidaan harkita, mutta koska tiedot valmisteen turvallisuudesta tässä potilasryhmässä ovat suppeita, hoito tulee aloittaa ainoastaan tarkassa lääkärin valvonnassa. Jos kardiovaskulaariset vaikutukset tai muut mahdollisesti nikotiiniin liittyvät vaikutukset lisääntyvät kliinisesti merkittävästi, Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumien annosta on pienennettävä tai niiden käyttö on lopetettava.

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumien käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on kohonnut verenpaine, stabili angina pectoris, aivoverenkierron sairaus, okklusiivinen perifeerinen valtimosairaus, sydämen vajaatoiminta, hypertyreosi tai feokromosytooma.

Diabetes mellitus: Veren glukoosipitoisuuksien vaihtelu saattaa lisääntyä tupakoinnin lopettamisen yhteydessä, käytettiinpä nikotiinikorvaushoitoa tai ei. On siis tärkeää, että diabetespotilaat seuraavat tiiviisti verensä glukoosipitoisuuksia tämän valmisteen käytön aikana.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta: Keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta ja/tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Kouristuskohtaukset: Nikotiinin mahdolliset riskit ja hyödyt on arvioitava tarkoin ennen valmisteen käyttöä, jos potilas käyttää epilepsialääkitystä tai hänellä on anamneesissa epilepsia, sillä nikotiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu kouristustapauksia.

Potilaita tulee aluksi rohkaista lopettamaan tupakointi ilman farmakologisia apuneuvoja, esimerkiksi ohjauksen avulla.

Ruoansulatuskanavan sairaudet: Nielty nikotiini saattaa pahentaa niiden potilaiden oireita, joilla on aktiivinen esofagiitti, suun tai nielun tulehdus, gastritti tai maha- tai pohjukaissuolihaava.

Vaara pikkulapsille: Aikuisten tupakoitsijoiden hoidon aikana sietämät nikotiiniannokset saattavat aiheuttaa pienille lapsille voimakkaita myrkytysoireita ja osoittautua fataaleiksi (ks. 4.9.). Suun kautta otettavat nikotiinivalmisteet on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Tupakoitsijoilla, jotka käyttävät hammasproteesia tai joilla on temporomandipulaarinen nivelsairaus saattaa olla vaikeuksia Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin pureskelussa. Näissä tapauksissa suositellaan nikotiinikorvaushoitoa muulla nikotiinia sisältävällä lääke muodolla.

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin pureskelu saattaa irrottaa hammaspaikkoja tai -implanteja.

Apuaineita koskevia erityisvaroituksia

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen hedelmäsokeuden sietokyvyttömyys, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumit sisältävät makeutusaineena 0,1 g sorbitolia (E420) purukumia kohti, mistä syntyy elimistössä 0,02 g:aa fruktoosia. Nicotinell Tropical fruit 2 mg -lääkepurukumin kaloriarvo on 1,0 kcal ja Nicotinell Tropical fruit 4 mg -lääkepurukumin kaloriarvo on 0,9 kcal yhtä purukumia kohti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per purukumi eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Purukumipohja sisältää butyylihydroksitolueenia (E321), joka saattaa ärsyttää limakalvoja paikallisesti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa: Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksista ei ole saatavana tietoa.

Tupakointiin, mutta ei nikotiiniin, liittyy CYP1A2-aktiivisuuden lisääntyminen. Tupakoinnin lopettamisen jälkeen tämän entsyymien substraattien puhdistuma voi vähentyä ja joidenkin lääkeaineiden pitoisuudet plasmassa voivat suurentua, millä voi olla potentiaalista kliinistä merkitystä sellaisten aineiden suhteen, joiden terapeuttinen leveys on pieni, esim. teofylliini, takriini, olantsapiini ja klotsapiini.

Myös muiden CYP1A2-entsyymien vaikutuksesta metaboloituvien lääkeaineiden, kuten kofeiinin, parasetamolin, fenatsonin, fenylibutatsonin, pentatsosiinin, lidokaiinin, bentsodiatsepiinien, varfariinin, estrogeenin ja B₁₂-vitamiinin pitoisuus plasmassa voi suurentua. Vaikutuksen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Tupakointi voi heikentää propoksyfeenin analgeettista vaikutusta, vähentää diureettista vastetta furosemiiniin sekä heikentää propranololin verenpainetta alentavaa ja sydämen lyöntitaajuutta vähentävää vaikutusta ja muuttaa vasteen saaneiden määrää H₂-antagonisteilla hoidetussa ulkuksessa.

Tupakointi ja nikotiini saattavat suurentaa hydrokortisonin ja katekoliamiinien pitoisuutta veressä eli nifedipiiniin sekä adrenergisten antagonistien vaikutus voi heikentä ja adrenergisten agonistien vaikutus voimistua.

Lisääntynyt insuliinin ihonalainen imeytyminen, jota esiintyy tupakoinnin lopettamisen jälkeen, saattaa vaatia insuliiniannoksen pienentämistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskausaikaiseen tupakointiin liittyy riskejä kuten sikiön kasvuhidastuman, ennenaikaisen synnytyksen ja kohtukuoleman riski. Tupakoinnin lopettaminen on tehokkain yksittäinen keino parantaa sekä raskaana olevan tupakoivan naisen että vauvan terveyttä. Mitä aiemmin nainen onnistuu lopettamaan tupakoinnin, sitä parempi. Nikotiini kulkeutuu sikiöön ja vaikuttaa sen hengitysliikkeisiin ja verenkiertoon. Verenkiertoon kohdistuva vaikutus on annosriippuvainen.

Raskaana olevia naisia kehoitetaan ensiksi lopettamaan tupakointi ilman nikotiinikorvaushoitoa. Jos tämä ei onnistu, nikotiinikorvausvalmisteita tulee käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen neuvojen mukaisesti.

Imetys

Nikotiinia erittyy rintamaitoon jopa terapeuttisia annoksia käytettäessä sellaisia määriä, että ne saattavat vaikuttaa lapseen. Tästä syystä nikotiinikorvaushoitoa, samoin kuin tupakointia imetysaikana tulee välttää. Ellei tupakoinnin lopettaminen onnistu, purukumin käyttö imetysaikana tulee aloittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen neuvosta. Jos nikotiinikorvaushoitoa käytetään imetysaikana, purukumi tulee ottaa heti imetyksen jälkeen, mutta ei kahden imetystä edeltävän tunnin aikana.

Hedelmällisyys

Tupakointi suurentaa hedelmättömyyden riskiä sekä naisilla että miehillä. Sekä ihmis- että eläintutkimuksissa on todettu, että nikotiini voi huonontaa siemennesteen laatua. Eläimillä on todettu hedelmällisyyden heikentymistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tupakoinnin lopettaminen voi aiheuttaa käyttäytymisen muutoksia. Ajamiseen tai koneiden käyttöön liittyvistä riskeistä ei ole näyttöä, kun purukumia käytetään annossuositusten mukaisesti.

4.8 Haittavaikutukset

Nicotinell Tropical fruit -lääkepurukumi saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin tupakoimalla saatu nikotiini. Näiden voidaan katsoa johtuvan nikotiinin farmakologisista vaikutuksista, jotka ovat annosriippuvaisia.

Annoksesta riippumattomia haittavaikutuksia ovat parentalihaksen kipu, ihon punoitus, nokkosihottuma, yliherkkyys, angioneuroottinen turvotus ja anafylaktiset reaktiot.

Useimmat potilaiden ilmoittamista haittavaikutuksista ilmenevät yleensä 3-4 ensimmäisen viikon aikana hoidon aloittamisesta.

Purukumeista vapautuva nikotiini voi joskus aiheuttaa lievää kurkun ärsytystä ja lisätä syljen eritystä hoidon alussa.

Sylkeen vapautuneen nikotiinin runsas nieleminen voi aluksi aiheuttaa nikottelua. Henkilöt, joilla on taipumusta ruuansulatusvaikeuksiin, saattavat aluksi kärsiä lievästä ylävatsavaivoista tai närästyksestä. Näitä oireita voidaan yleensä lievittää pureskelemalla lääkepurukumia hitaammin.

Nikotiinilääkepurukumien runsas käyttö voi aiheuttaa pahoinvointia, heikotuksen tunnetta tai päänsärkyä henkilöille, jotka eivät ole tottuneet vetämään tupakansavua henkeen.

Suun limakalvon aftamaisia haavaumia voi esiintyä enemmän tupakoinnista luopumisen jälkeen.

Purukumi voi tarttua ja joissakin harvoissa tapauksissa vahingoittaa hammasproteeseja tai -laitteita.

Haittavaikutukset luetellaan alla kohde-elinryhmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet jaotellaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Taulukossa 1 esitetyt tapahtumat tunnistettiin imeskelytabletteja arvioineessa kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 818 potilasta. Kyseisessä tutkimuksessa ilmoitettujen haittatapahtumien ottamista mukaan taulukkoon on harkittu tilanteissa, joissa haittatapahtuman ilmaantuvuus oli 2 mg:n tai 4 mg:n nikotiiniryhmässä suurempi kuin vastaavassa lumeryhmässä. Esiintymistiheydet on laskettu tutkimuksen turvallisuustiedoista.

Taulukko 1: Kliinisen tutkimuksen tietoihin perustuvat haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Immuunijärjestelmä	-	-	-	Yliherkkyys, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt	-	Unettomuus*	-	-
Hermosto	-	Päänsärky*, heitehuimaus*	-	-
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Nikotus, mahaoireet kuten ilmavaivat, oksentelu, ruoansulatusvaivat, suutulehdus, epämiellyttävä tuntemus suussa, ylävatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, ummetus	-	-
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	-	Nielutulehdus, yskä*, nielun ja kurkunpään kipu	-	-
Luusto, lihakset ja sidekudos	-	Purentalihaksen kipu	-	-
Sydän	-	-	Sydämentykytykys	Eteisperäinen rytmihäiriö (esim. eteisvärinä)
Iho ja ihonalainen kudos	-	-	Ihon punoitus, nokkosihottuma	-

* Nämä tapahtumat saattavat johtua myös tupakoinnin lopettamisen jälkeisistä vieroitusoireista.

Markkinoilletulon jälkeiset tiedot

Taulukossa 2 esitetään tapahtumat, joita on todettu suun kautta otettavien nikotiinivalmisteiden markkinoilletulon jälkeen. Näiden reaktioiden ilmoittaminen on vapaaehtoista eikä käyttäjäpopulaation kokoa tunnetta, joten kyseisten reaktioiden esiintymistiheys on tuntematon.

Taulukko 2: Markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys, angioedeema, nokkosihottuma, haavainen suutulehdus ja hyvin harvinaiset anafylaktiset reaktiot.
Hermosto	Vapina.
Sydän	Sydämentykytys, takykardia, rytmihäiriöt.
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus.
Ruoansulatuselimistö	Dysfagia, röyhtäily, liiallinen syljeneritys.
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Voimattomuus**, uupumus**, yleinen sairautentunne**, influenssan kaltainen sairaus**.

** Nämäkin tapahtumat saattavat johtua tupakoinnin lopettamisen jälkeisistä vieroitusoireista.

Jotkut ilmoitetuista oireista, kuten huimaus, päänsärky ja nukkumisvaikeudet, voivat olla myös tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita ja johtua siitä, että elimistö saa liian vähän nikotiinia.

Tupakoinnin lopettamisen yhteydessä voi ilmetä yskänrokkoa, mutta sen yhteys nikotiinikorvaushoitoon on epäselvä.

Nikotiiniriippuvuutta voi ilmetä vielä tupakoinnin lopettamisen jälkeenkin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen yhteydessä voidaan havaita oireita, jotka muistuttavat runsaan tupakoinnin yhteydessä esiintyviä oireita.

Jopa pienet nikotiiniannokset ovat vaarallisia lapsille ja saattavat aiheuttaa voimakkaita myrkytysoireita, jotka voivat osoittautua kohtalokkaiksi. Jos lapsen epäillä saaneen myrkytyksen, on otettava heti yhteys lääkäriin.

Nicotinell Tropical fruit -lääkepukurukumin yliannostus voi ilmetä vain, jos pureskellaan useita purukumeja samanaikaisesti. Niellyn nikotiinin toksisuus todennäköisesti minimoituu, kun liiallisen nikotiiniannostuksen aiheuttamat pahoinvointi ja oksentaminen ilmenevät aikaisessa vaiheessa. Purukumin nielaisemisestä aiheutuva myrkytysvaara on pieni. Koska nikotiini vapautuu purukumista hitaasti, hyvin vähän nikotiinia imeytyy mahasta ja suolistosta ja jos jotain imeytyy, se inaktivoituu maksassa.

Nikotiinipurukumin yliannostuksen oireet ja löydökset ovat oletettavasti samoja kuin akuutin nikotiinimyrkytyksen oireet. Niitä ovat: heikotus, hikoilu, kalpeus, voimakas hikoilu, syljeneritys, kurkun poltto, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli, mahakipu, kuulon ja näön häiriöt (aistien häiriöt), päänsärky, takykardia ja sydämen rytmihäiriöt, hengenahdistus, heitehuimaus, vapina, sekavuustila ja

voimattomuus. Suuren yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä syvää uupumusta, hypotensiota, verenkiertokollapsia, koomaa, hengitysvajasta ja kuolemaan johtavia kouristuksia.

Yliannostuksen hoito

Yliannostuksen yhteydessä (esim. liian suuren purukumimäärän nielemisen jälkeen) on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon. Kaikki nikotiinin käyttö on lopetettava välittömästi, potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa ja vitaalitoimintoja on seurattava.

Jatkohoito on toteutettava kliinisen tarpeen mukaan tai kansallisen myrkytystietokeskuksen suositusten mukaisesti, jos tällaiset suositukset ovat saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nikotiiniriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeaineet.

ATC-koodi: N07 BA01

Vaikutusmekanismi

Nikotiini, tupakan pääaikaloidi ja itsenäinen luonnossa esiintyvä lääkeaine, on nikotiinireseptorien agonisti ääreis- ja keskushermostossa. Sillä on voimakas keskushermosto- ja kardiovaskulaarinen vaikutus. Tupakkatuotteita käytettäessä on osoittautunut, että nikotiini aiheuttaa riippuvuutta ja käytön lopettamisesta aiheutuu tupakanhimoa ja muita vieroitusoireita. Tupakanhimoon ja vieroitusoireisiin sisällytetään voimakas tupakoinnin tarve, huonovointisuus, unettomuus, ärtyisyys, turhautuneisuus tai kiukku, ahdistuneisuus, keskittymisvaikeudet, levottomuus ja lisääntynyt ruokahalu tai painon nousu. Purukumi korvaa osan nikotiinista, joka olisi saatu tupakasta, ja vähentää vieroitusoireiden ja tupakanhimon voimakkuutta.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun purukumia pureskellaan, nikotiini vapautuu tasaisesti suuhun ja se imeytyy nopeasti suun limakalvolta. Syljen mukana nielty osa nikotiinia menee mahaan ja suolistoon, missä se inaktivoituu.

Nikotiinin keskihuippupitoisuus plasmassa 2 mg:n lääkepurukumin kerta-annoksen jälkeen on noin 6,4 nanog/ml (45 minuutin kuluttua) ja 4 mg:n lääkepurukumin kerta-annoksen jälkeen noin 9,3 nanog/ml (n. 60 minuutin kuluttua). (Nikotiinin keskipitoisuus poltettaessa yksi tupakka on 15-30 nanog/ml). Nikotiini läpäisee veri-aivoesteen, istukan ja sitä on havaittavissa määrin äidinmaidossa.

Nikotiini eliminoituu pääosin maksassa metaboloitumalla; pieni määrä nikotiinia eliminoituu muuttumattomana munuaisten kautta. Puoliintumisaika plasmassa on noin 3 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Joissakin *in vitro* -genotoksisuuskoeksissa nikotiinilla saatiin positiivisia tuloksia, mutta samoissa koejärjestelyissä on saatu myös negatiivisia tuloksia. *In vivo* -peruskokeissa nikotiini oli negatiivinen.

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että nikotiini aiheuttaa kiinnittyneen munasolun irtoamisen ja hidastaa sikiöiden kasvua.

Karsinogeenisuustutkimusten tulokset eivät tuoneet selvää näyttöä nikotiinin kasvaimia aiheuttavasta vaikutuksesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

purukumipohja (sisältää butyylihydroksitolueenia (E321))
ksylitoli
kalsiumkarbonaatti (E170)
sorbitoli (E420)
mannitoli (E421)
vedetön natriumkarbonaatti
natriumvetykarbonaatti
luonnollinen mintun maku
polakriiliini
glyseroli (E422)
sukraloosi
levomentoli
mangoaromi
liivate
titaanidioksidi (E171)
asesulfaamikalium (E950)
karnaubavaha
talkki

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 mg: 30 kuukautta
4 mg: 30 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Lääkepurukumi on pakattu 12 purukumin läpipainoliukseen (PVC/PVdC/alumiini). Läpipainoliuskat on pakattu koteloihin, joissa on 12, 24, 48, 84, 96 tai 204 lääkepurukumia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käytetyt Nicotinell-lääkepurukumit tulee hävittää huolellisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

2 mg lääkepurukumi: 29392

4 mg lääkepurukumi: 29393

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.07.2011

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.04.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nicotinell Tropical fruit 2 mg medicinskt tuggummi
Nicotinell Tropical fruit 4 mg medicinskt tuggummi

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett medicinskt tuggummi innehåller:

Aktiv substans: 2 mg nikotin (10 mg nikotinpolakrilin (1:4)).
Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol (0,1 g) och butylhydroxitoluen (E321).

Aktiv substans: 4 mg nikotin (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 stöd förbättrar vanligtvis chansen med att lyckas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Rökare bör avstå helt från att röka under behandling med Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi.

Dosen ska väljas med utgångspunkt från nikotinberoendet. 4 mg medicinskt tuggummi är avsett för rökare med starkt nikotinberoende och för rökare som tidigare misslyckats sluta röka med 2 mg medicinskt tuggummi. I övriga fall ska 2 mg tuggummi användas.

Den optimala styrkan väljs enligt tabellen nedan:

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

Om biverkningar inträffar när högdosformen används, bör användning av lågdosformen övervägas.

Startdosen bestäms individuellt enligt patientens nikotinberoende.

Ett Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi tuggas när användaren känner behov av att röka.

Normalt är dosen 8–12 tuggummin per dag, upp till en maximal dygnsdos av 15 tuggummin à 4 mg alternativt 24 tuggummin à 2 mg. Patienten får använda högst 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. Efter tre månader bör användaren gradvis minska antal tuggummin. Behandlingen bör avslutas när dosen minskat till 1–2 medicinska tuggummin per dag. Regelbunden användning av Nicotinell Tropical fruit medicinska tuggummin ska inte pågå i mer än 12 månader såvida inte den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för rökaren.

Rådgivning kan förbättra chansen för rökare att lyckas sluta röka.

Rökreduktion

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi bör användas 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 hälso- och sjukvårdspersonal konsulteras. 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 försök att sluta röka inom 9 månader efter behandlingsstart bör hälso- och sjukvårdspersonal konsulteras. Regelbunden användning av Nicotinell Tropical fruit medicinska tuggummin ska inte pågå i mer än 12 månader såvida inte den potentiella fördelen överväger den potentiella risken för rökaren.

Rådgivning kan förbättra chansen för rökare att lyckas sluta röka.

Pediatrisk population

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi ska inte användas till ungdomar i åldern 12–17 år utan recept från hälso- och sjukvårdspersonal. Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 års ålder med Nicotinell Tropical fruit medicinskt 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 biverkningar.

Administreringssätt

1. Tuggummit ska tuggas tills en kraftig smak förnims.
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 det medicinska tuggummit är i munnen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi ska inte användas av icke-rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

Kardiovaskulära sjukdomar: Personer 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 användning av Nicotinell Tropical fruit medicinska tuggummin övervägas. 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 Tropical fruit medicinskt tuggummi minskas eller avbrytas.

Nicotinell Tropical fruit medicinska 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 leverfunktion och/eller allvarligt nedsatt njurfunktion.

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

Gastrointestinala sjukdomar: Nedsvalt 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). Orala nikotinprodukter ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Rökare som bär löständer eller som har käkledssjukdomar kan uppleva svårigheter med att tugga Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi. I dessa fall rekommenderas att de använder nikotinersättning med annan nikotinhaltig läkemedelsform.

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi kan lossa fyllningar eller dentala implantat.

Särskilda varningar rörande hjälpämnen

Patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans bör ej använda detta läkemedel.

Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi innehåller 0,1 g sorbitol (E420) per tuggummi som sötningsmedel, en källa till 0,02 g fruktos. Kalorivärde är 1,0 kcal per tuggummi (Nicotinell Tropical fruit 2 mg medicinskt tuggummi) respektive 0,9 kcal per tuggummi (Nicotinell Tropical fruit 4 mg medicinskt tuggummi).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggummi, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedelsinteraktioner: Upplysningar saknas om interaktioner mellan Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi och andra läkemedel.

Rökning men inte nikotin är förenat med en ökad aktivitet av CYP1A2. Efter att man slutat röka kan clearance av substrat för detta enzym minska och plasmanivåer av vissa läkemedel kan öka. Ökningen kan ha potentiell klinisk betydelse för ämnen med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin, olanzapin och klozapin.

Plasmakoncentrationen av andra läkemedel, vilka metaboliseras av CYP1A2 t.ex. koffein, paracetamol, fenazon, fenylobutazon, pentazocin, lidokain, bensodiazepiner, warfarin, östrogen och vitamin B12 kan också öka. Den kliniska relevansen av denna effekt är 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

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 dess andningsrörelser och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende.

Kvinnor som är gravida bör först rådas till att sluta röka utan nikotinersättning. Om detta misslyckas bör 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, så som rökning, 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. Det finns inga bevis för risker förknippade med att köra bil eller sköta maskiner när tuggummi används i enlighet med dosrekommendationer.

4.8 Biverkningar

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

Icke dosberoende biverkningar är 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 terapistart.

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 dessa 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 eller tandbryggor och i enstaka fall förorsaka skada på dessa.

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 rapporterade 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 säkerhetsdatan i studien.

Tabell 1: Biverkningar från kliniska prövningar

Systemorganklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100 till <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000 till <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000 till <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, magsmärter, diarré, muntorrhet, förstoppning.	-	-
Respiratoriska torax- och mediastinala sjukdomar	-	Faryngit, hosta*, faryngolaryngeal smärta	-	-
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.

Tabell 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**, influensaliknande sjukdom**

** 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 nikotinersättningsbehandlingen 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. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 misstänks, måste en läkare omedelbart rådfrågas.

Överdoser av Nicotinell Tropical fruit medicinskt tuggummi kan bara inträffa om flera tuggummin tuggas samtidigt. Risken för nikotinförgiftning efter intag kommer sannolikt att minimeras 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 på 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, magsmärta, syn- och hörselstörningar (sensorisk störning), huvudvärk, takykardi och hjärtarytmi, dyspné, yrsel, tremor förvirringstillstånd och kraftlöshet. Total utmattning, hypotoni, cirkulationskollaps, koma, andningssvikt och terminal konvulsion kan uppstå vid stor överdos.

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 den nationella Giftinformationscentralen, där tillgängligt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende.

ATC-kod: N07BA01

Verkningsmekanism

Nikotin, den primära alkaloiden i tobaksprodukter och en oberoende naturligt förekommande läkemedelssubstans, 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, ångest, 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 medicinskt 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 medicinskt tuggummi är ca 9,3 nanogram per ml (efter ca 60 minuter). (Vid rökning av en cigarett är den genomsnittliga nikotinkoncentrationen i plasma 15–30 nanogram per ml). Nikotin passerar blod-hjärnbarriären och placenta och kan detekteras i bröstmjölk.

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 negativt i standard *in vivo* tester.

Djurförsök har visat att nikotin inducerar avstötning efter befruktning och hämmar fostrets tillväxt.

Inga säkra belegg 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
mangosmaak
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 förvarningsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Medicinska 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 medicinskt tuggummi ska kasseras med försiktighet.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2 mg: 29392
4 mg: 29393

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.07.2011
Datum för den senaste förnyelsen: 17.04.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.04.2023