

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nicorette Inhalaattori 10 mg inhalaatiohöyry, kyllästetty patruuna

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nikotiinia 10 mg/kyllästetty patruuna (josta 4 mg vapautuu).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiohöyry, kyllästetty patruuna.

Valkoinen tai lievästi kellertävä huokoinen tulppa, joka on sinetöidyssä läpinäkyvässä muoviputkessa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tupakkariippuvuuden hoito lievittämällä tupakoinnin lopettamiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita. Nicorette Inhalaattoria voi käyttää

- tupakoinnin lopettamisen helpottamiseen tupakoitsijoilla, jotka ovat motivoituneita lopettamaan tupakoinnin (tupakoinnin lopettaminen).
- tupakoinnin vähentämisen helpottamiseen tupakoitsijoilla, jotka eivät kykene tai ovat haluttomia lopettamaan tupakointia (tupakoinnin vähentäminen).

Neuvonta ja tuki parantavat yleensä lopettamisen onnistumismahdollisuuksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

Nicorette Inhalaattoria ei saa antaa alle 18-vuotiaille. Alle 18-vuotiaiden hoidosta Nicorette Inhalaattorilla ei ole kokemusta.

Aikuiset ja iäkkäät

Tupakoinnin lopettaminen

Käyttäjien pitää lopettaa tupakointi kokonaan Nicorette Inhalaattori -hoidon aikana.

Annostus määritetään yksilöllisesti tupakoitsijan nikotiiniriippuvuuden perusteella. Nikotiinipatruunoita pitää käyttää 4–12 vuorokaudessa. Kliinisten tutkimusten mukaan paras teho saavutetaan käyttämällä vähintään 6 nikotiinipatruunaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 12 nikotiinipatruunaa vuorokaudessa.

Suosittelun hoitajakso on 3 kuukautta. Tämän jälkeen nikotiiniansiosta pienennetään asteittain. Kun nikotiinipatruunoita käytetään enää 1–2 päivässä, voidaan yrittää lopettaa Nicorette Inhalaattorin käyttö kokonaan.

Nicorette Inhalaattorin säännöllistä käyttöä yli 12 kuukauden ajan ei yleensä suositella. Jotkut tupakoinnin lopettaneista saattavat kuitenkin tarvita pitempiaikaista hoitoa Nicorette Inhalaattorilla välttääkseen tupakoinnin uudelleen aloittamisen. Mahdollisesti ylijääneet nikotiinipatruunat kannattaa säilyttää, koska nikotiinihimo voi iskeä yllättäen uudestaan.

Tupakoinnin vähentäminen

Nicorette Inhalaattoria pitää käyttää tupakointijaksojen välillä tupakoimattomien jaksojen pidentämiseksi tarkoituksena vähentää tupakointia niin paljon kuin mahdollista. Jos päivittäin poltettujen savukkeiden määrä ei ole vähentynyt 6 viikon kuluttua, pitää kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tupakoinnin lopettamista pitää yrittää niin pian kuin tupakoitsija tuntee olevansa valmis siihen, mutta ei myöhemmin kuin 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos vakava lopettamisyritys ei ole mahdollinen 9 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, pitää kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Kun tupakointi on lopetettu kokonaan, pitää noudattaa kohdassa Tupakoinnin lopettaminen annettuja ohjeita.

Nicorette Inhalaattorin käyttö pitää lopettaa väliaikaisesti, jos nikotiinin yliannostusoireita ilmenee. Jos yliannostuksen oireet jatkuvat, annosväliä harvennetaan.

Antotapa

Nicorette Inhalaattorin valmistelu käyttöä varten

Kuplapakkauksen suojafolio vedetään auki yhdestä kulmasta ja siitä otetaan yksi nikotiinipatruuna. Varmistetaan, että suukappaleen osien merkiviivat ovat vastakkain, ja vedetään osat irti toisistaan. Nikotiinipatruuna asetetaan suukappaleeseen. Suukappaleen osat painetaan kiinni toisiinsa pohjaan saakka, jolloin nikotiinipatruunan päissä olevat sinetit murtuvat naksahdus.

Käytetty nikotiinipatruuna otetaan pois suukappaleesta ja patruuna hävitetään normaalisti talousjätteen mukana.

Nicorette Inhalaattorin imeminen

Nikotiinipatruunassa oleva nikotiini höyrystyy imettäessä suukappaleen läpi. Nikotiinihöyry imeytyy elimistöön suuontelosta, joten höyryä ei vedetä henkeen, vaan annetaan sen jäädä suuonteloon.

Nicorette Inhalaattorista saadaan yhdellä imaisulla huomattavasti vähemmän nikotiinia kuin savukkeesta, joten Nicorette Inhalaattoria pitää imaista noin 8–10 kertaa useammin kuin savuketta, jotta saadaan riittävästi nikotiinia. Yksi 10 mg nikotiinipatruuna korvaa noin 3–4 savuketta ja riittää 20 minuutin yhtäjaksoiseen, tehokkaaseen käyttöön. Nikotiinipatruunaa voi käyttää myös useammassa lyhyemmässä jaksossa 12 tunnin aikana sinettien murtamisesta.

Tarvittavien imaisujen lukumäärä ja tiheys sekä imuaika ja -tekniikka vaihtelevat yksilöllisesti. Tupakoitsijat oppivat itselleen parhaiten sopivan imemistekniikan nopeasti. Nicorette Inhalaattorista saatava nikotiinimäärä riippuu myös lämpötilasta. Nicorette Inhalaattoria pitää käyttää pidempään kylmässä saman tehon saavuttamiseksi (ks. kohta 5.2).

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys nikotiinille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille.

- Ei saa antaa tupakoimattomille henkilöille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät hyödyt ovat suuremmat kuin mitkään nikotiinikorvaushoitoon liittyvät riskit, kun valmistetta annostellaan oikein.

Terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä riski-hyötyarvio potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- *Sydän- ja verisuonitaudit:* Jos tupakasta riippuvaisella henkilöllä on ollut hiljattain sydäninfarkti, epästabili tai paheneva angina mukaan lukien Prinzmetal-angina, vaikea sydämen rytmihäiriö, äskettäin tapahtunut aivoverenkierron häiriö tai hoitamaton hypertensio, henkilöä on rohkaistava lopettamaan tupakointi ilman lääkettä (esimerkiksi neuvonnan avulla). Jos tämä epäonnistuu, Nicorette Inhalaattoria voidaan käyttää, mutta koska tiedot turvallisuudesta tällä potilasryhmällä ovat rajalliset, hoidon saa aloittaa vain tarkassa lääkärin valvonnassa.
- *Diabetes mellitus:* Diabetespotilaita on neuvottava tarkkailemaan veren sokeriarvoja säännöllisemmin, kun tupakointi lopetetaan ja nikotiinikorvaushoito aloitetaan, sillä nikotiinin indusoiman katekoliamiinien vapautumisen väheneminen voi vaikuttaa hiilihydraattimetaboliaan. Tupakoinnin lopettaminen voi vähentää diabetes mellitus -potilaan insuliinin tarvetta.
- *Allergiset reaktiot:* Alttius angioedeemaan ja nokkosihottumaan.
- *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta:* Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta ja/tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, sillä nikotiinin tai sen metaboliittien puhdistuma voi heikentyä ja haittavaikutukset lisääntyä.
- *Feokromosytooma ja huonossa hoitotasapainossa oleva kilpirauhasen liikatoiminta:* Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on huonossa hoitotasapainossa oleva kilpirauhasen liikatoiminta tai feokromosytooma, sillä nikotiini aiheuttaa katekoliamiinien vapautumista.
- *Ruoansulatuskanavan sairaus:* Nikotiini voi pahentaa oireita potilailla, joilla on ruokatorvitulehdus, maha- tai pohjukaissuolihaava. Tällöin nikotiinikorvaushoitoa pitää käyttää varoen.
- *Kouristuskohtaukset:* Käytä varoen, jos potilas käyttää kouristuksia ehkäisevää lääkitystä tai jos hänellä on anamneesissa epilepsia, sillä nikotiinin käytön yhteydessä on raportoitu kouristuskohtauksia (ks. kohta 4.8).
- Nicorette Inhalaattoria pitää käyttää varoen, jos tupakoitsijalla on *krooninen nielusairaus tai bronkospastinen sairaus*.

Pediatriset potilaat

Vaara lapsille: Tupakoitsijoiden sietämät nikotiiniansiokset voivat aiheuttaa lapsille vaikean myrkytyksen ja johtaa jopa kuolemaan. Nikotiinivalmisteita ei saa jättää lasten ulottuville tai näkyville, ks. kohta 4.9. Jos lapsi nielaisee (käytetyn tai käyttämättömän) nikotiinipatruunan tai pureskelee tai imee sitä, on olemassa myrkytysriski.

Riippuvuuden siirtyminen: Riippuvuuden siirtyminen on mahdollista, mutta harvinaista. Korvaushoitovalmisteiden käyttö ei vahingoita terveyttä yhtä paljon kuin tupakointi ja riippuvuudesta eroon pääseminen on helpompaa.

Tupakoinnin lopettaminen: Tupakoinnin lopettaminen voi vaikuttaa joidenkin lääkeaineiden pitoisuuksiin, ja annosmuutokset tai pitoisuuksien seuranta saattavat olla tarpeen, ks. kohta 4.5.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkityksellisiä nikotiinikorvaushoidon ja muiden lääkevalmisteiden välisiä yhteisvaikutuksia ei ole aukottomasti osoitettu. Nikotiini saattaa kuitenkin voimistaa adenosiniin hemodynaamisia vaikutuksia eli adenosiniin antamisesta johtuvaa verenpaineen nousua ja sydämen sykkeen tihentymistä samoin kuin kipureaktioita (angina pectoriksen kaltainen rintakipu).

Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset muihin lääkkeisiin

Tupakansavun sisältämät polysykliset aromaattiset hiilivedyt indusoivat CYP1A2-entsyymin (ja mahdollisesti myös CYP1A1:n) välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden hajoamista. Tupakoinnin lopettaminen voi hidastaa metaboliaa, minkä seurauksena lääkeaineiden pitoisuudet plasmassa voivat nousta. Tällä saattaa olla kliinistä merkitystä sellaisten lääkeaineiden kohdalla, joilla on kapea terapeutinen leveys, kuten teofylliinillä, takriinilla, klotsapiinilla ja ropinirolilla.

Muiden osittain CYP1A2:n välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden, kuten imipramiinin, olantsapiinin, klomipramiinin ja fluvoksamiinin pitoisuudet plasmassa saattavat myös suurentua tupakoinnin lopettamisen yhteydessä, vaikkakaan tätä tukevia tietoja ei ole eikä tämän vaikutuksen mahdollista kliinistä merkitystä näiden lääkkeiden osalta tunneta. Suppeat tiedot viittaavat siihen, että tupakointi voi indusoida myös flekainidin ja pentatsosiinin metaboliaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset / ehkäisy miehillä ja naisilla

Tupakoinnilla on tunnetusti haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja raskauteen. Sen sijaan nikotiinikorvaushoidon vaikutuksista ei ole tietoja. Vaikka tällä hetkellä ei ole katsottu tarpeelliseksi antaa erityisiä ohjeita naisten ehkäisyn tarpeesta, raskautta suunnittelevien naisten on viisainta olla sekä tupakoimatta että käyttämättä nikotiinikorvaushoitoa.

Vaikka tupakoinnilla voi olla haitallisia vaikutuksia miehen hedelmällisyyteen, ei ole näyttöä siitä, että erityisiä ehkäisykeinoja tarvittaisiin miehille nikotiinikorvaushoidon aikana.

Raskaus

Tupakointi raskauden aikana voi aiheuttaa sikiön kasvun hidastumista, lapsen syntymisen ennenaikaisesti tai kuolleena. Tupakoinnin lopettaminen on ehdottomasti tehokkain yksittäinen keino parantaa sekä raskaana olevan tupakoitsijan että hänen lapsensa terveyttä. Mitä aiemmin tupakoinnin lopettaminen onnistuu, sen parempi.

Nikotiini kulkeutuu sikiöön ja vaikuttaa sen hengitysliikkeisiin ja verenkiertoon. Verenkiertoon kohdistuva vaikutus riippuu annoksesta. Raskaana olevaa tupakoitsijaa on aina kehotettava lopettamaan tupakointi kokonaan ilman nikotiinikorvaushoitoa. Tupakoinnin jatkamisesta aiheutuvat riskit sikiölle saattavat olla suuremmat kuin valvotussa tupakoinnin lopetusohjelmassa käytetystä nikotiinikorvaushoidosta aiheutuvat haitat. Raskaana oleva tupakoitsija ei saa aloittaa Nicorette Inhalaattorin käyttöä ennen kuin hän on keskustellut siitä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Imetys

Nikotiini kulkeutuu esteettä rintamaitoon määrinä, jotka voivat vaikuttaa imeväiseen jo hoitoannoksilla. Tämän vuoksi Nicorette Inhalaattorin käyttöä on vältettävä imetyksen aikana. Jos tupakoinnin lopettaminen ei ole onnistunut, imettävien tupakoitsijoiden pitäisi aloittaa Nicorette Inhalaattorin käytön vain terveydenhuollon ammattilaisen suosituksesta. Annos on otettava heti imetyksen jälkeen ja seuraavaan imetykseen on jätettävä mahdollisimman pitkä aika (suositus 2 tuntia).

Hedelmällisyys

Tupakointi lisää hedelmättömyyden riskiä sekä naisilla että miehillä. *In vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että nikotiini voi heikentää ihmisen sperman laatua. Heikentynyt sperman laatu ja alentunut hedelmällisyys on osoitettu rotilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Nicorette Inhalaattorilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset

Tupakoinnin lopettamisen millä tahansa tavalla tiedetään aiheuttavan erilaisia vieroitusoireita. Näihin kuuluvat emotionaaliset ja kognitiiviset oireet, kuten epämiellyttävä olo tai alakuloisuus, unettomuus, ärtyneisyys, turhautuminen tai kiukuntunne, ahdistuneisuus, keskittymisvaikeudet, levottomuus tai kärsimättömyys. Myös fyysisiä oireita, kuten hidastunutta sydämen sykettä, lisääntynyttä ruokahalua tai painonnousua, heitehuimausta tai pyörtymistä enteileviä oireita, yskää, ummetusta, verenvuotoa ikenistä tai aftamaisia haavaumia tai nenän ja nielun tulehdusta voi esiintyä. Lisäksi nikotiinihimo on kliinisesti merkityksellinen oire, joka voi johtaa voimakkaaseen tupakanhimoon.

Haittavaikutukset

Nicorette Inhalaattori voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muulla tavoin annosteltu nikotiini. Haittavaikutukset ovat pääasiassa annoksesta riippuvia.

Useimmat potilaiden ilmoittamista haittavaikutuksista ilmenevät hoidon alkuvaiheessa. Noin 40 % käyttäjistä koki lieviä paikallisia reaktioita, kuten yskää sekä suun ja nielun ärsytystä, mutta useimmat tottuivat siihen käytön jatkuessa.

Allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksian oireita, esiintyy harvoin Nicorette Inhalaattorin käytön aikana.

Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteiden markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset potilailla, joita on hoidettu suuontelon kautta annettavilla nikotiinivalmisteilla, on listattu alla. Yleisyydet on arvioitu kliinisten tutkimusten perusteella haittavaikutuksille, jotka on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Raportoitu haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	
Yleinen	Yliherkkyys
Harvinainen	Anafylaktinen reaktio
Psyykkiset häiriöt	
Melko harvinainen	Epänormaalit unet *
Hermosto	
Hyvin yleinen	Päänsärky
Yleinen	Makuaistin häiriöt, tuntoharha (parestesia)
Tuntematon	Kouristuskohtaukset**
Silmät	
Tuntematon	Näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelnesteen erityis
Sydän	
Melko harvinainen	Sydämentykytys, nopea sydämen syke
Harvinainen	Korjautuva eteisvärinä
Verisuonisto	
Melko harvinainen	Punastuminen, korkea verenpaine
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Hyvin yleinen	Yskä, hikka, nielun ärsytys
Melko harvinainen	Bronkospasmi, nuha, äänen käheys, hengenahdistus, nenän tukkoisuus, suunielun kipu, aivastelu, kurkun kuristaminen
Ruoansulatuselimistö	
Hyvin yleinen	Pahoinvointi
Yleinen	Vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriö, ilmavaivat, syljen liikaeritys, suutulehdus, oksentelu

Melko harvinainen	Röyhtäily, verta vuotavat ikenet, kielitulehdus, rakkulat ja hilseily suun limakalvolla, suun tuntuharha
Harvinainen	Nielemishäiriö, suun heikentynyt tunto, yökkäily
Tuntematon	Kurkun kuivuminen, maha-suolikanavan vaivat, huulten kipu
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen	Liikahikoilu, kutina, ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria)
Tuntematon	Angioedeema, punoitus (eryteema)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleinen	Polttava tunne, väsymys
Melko harvinainen	Voimattomuus, rintakipu ja epämiellyttävä tunne rinnassa, huonovointisuus

*) Epänormaaleja unia on havaittu ainoastaan valmisteilla, joita käytetään yöllä.

**) Kouristuskohtauksia on raportoitu potilailla, jotka käyttävät kouristuksia ehkäisevää lääkitystä tai jos heillä on anamneesissa epilepsia.

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

Nikotiinin yliannostuksen oireita voi ilmetä, jos tupakoitsija on ennen hoitoa saanut vain vähän nikotiinia tupakasta tai jos hän käyttää samanaikaisesti Nicorette Inhalaattorin kanssa muita nikotiinia sisältäviä valmisteita.

Yliannostus aiheuttaa samanlaisia oireita kuin akuutti nikotiinimyrkytys: pahoinvointia, oksentelua, lisääntynyttä syljeneritystä, vatsakipua, ripulia, hikoilua, päänsärkyä, heitehuimausta, kuulohäiriöitä ja huomattavaa voimattomuutta. Jos annos on ollut suuri, näiden oireiden lisäksi voi esiintyä hypotensiota, pulssin heikkenemistä ja epäsäännöllisyyttä, hengitysvaikeuksia, syvää uupumusta, verenkiertokollapsia ja kouristuksia.

Pediatriset potilaat

Aikuisten tupakoitsijoiden hoidon aikana sietämät nikotiiniannokset voivat aiheuttaa lapsille vaikean myrkytyksen ja johtaa jopa kuolemaan. Lapsella epäilty nikotiinimyrkytys on hätätapaus ja vaatii välitöntä hoitoa.

Yliannostuksen hoito

Nikotiinin käyttö on lopetettava heti ja potilasta on hoidettava oireenmukaisesti. Jos nikotiinia on nieltä paljon, aktiivihäiriö vähentää nikotiinin imeytymistä maha-suolikanavasta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nikotiiniriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeaineet, ATC-koodi: N07B A01.

Vakiintuneen säännöllisen tupakkaa sisältävien tuotteiden käytön äkillinen lopettaminen aiheuttaa tyypillisen oireyhtymän, jossa esiintyy vieroitusoireita, mukaan lukien nikotiinihimo (tupakanhimo), kuten on kuvattu kohdassa 4.8.

Nikotiinikorvaushoito-tuotteet hillitsevät nikotiinihimoa ja vieroitusoireita korvaamalla osan siitä nikotiinista, joka on aiemmin saatu tupakoimalla. Kliinisten tutkimusten mukaan nikotiinia sisältävät tuotteet voivat auttaa tupakoinnin lopettamisessa lievittämällä nikotiinihimoa ja vieroitusoireita.

5.2 Farmakokineetiikka

Suurin osa Nicorette Inhalaattorista saatavasta nikotiinista kertyy suuonteloon. Jatkuva nopea imeminen 20 minuutin ajan vapauttaa jopa 40 % (4 mg) yhden nikotiinipatruunan sisältämästä nikotiinimäärästä. Nikotiini imeytyy suun limakalvolta hitaasti, eikä plasman nikotiinipitoisuus nouse yhtä nopeasti tai yhtä suureksi kuin tupakoinnin aikana. Itseannostelun aikana (kliininen käyttö, *ad lib.*) Nicorette Inhalaattorin tuottama plasman nikotiinipitoisuus on yleensä 6–12 ng/ml, joka on vain kolmannes tupakoinnin aikana mitatuista pitoisuuksista. Nicorette Inhalaattorin kliinisen käytön aikaiset plasman nikotiinipitoisuudet ovat verrattavissa pitoisuuksiin, jotka saavutetaan, kun Nicorette 2 mg -purukumia käytetään tunnin ajan. Pitoisuus plasmassa on suurimmillaan 15 minuutin kuluttua imemisen päättymisestä.

Vakaan tilan pitoisuus plasmassa on 20–25 ng/ml, ja se saavutetaan 12 tunnissa laboratorio-olosuhteissa huoneenlämmössä, kun nopeatahtista imemistä jatketaan 20 minuutin ajan yhtäjaksoisesti kerran tunnissa. Lämpötila vaikuttaa nikotiinin vapautumiseen Nicorette Inhalaattorista siten, että annoksen biologinen hyötyosuus suurenee noin 29 prosenttia +30 °C:ssa ja 48 prosenttia +40 °C:ssa verrattuna biologiseen hyötyosuuteen, joka saavutetaan +20 °C:ssa.

Terapeuttinen pitoisuus, eli tupakanhimoa hillitsevä veren nikotiinipitoisuus, on yksilöllinen ja perustuu potilaan nikotiiniriippuvuuteen.

Laskimonsisäisen nikotiiniannostelun jälkeen jakautumistilavuus on (2–) 3 l/kg, ja puoliintumisaika on 1–2 tuntia. Nikotiini eliminoituu pääasiassa maksan kautta, ja plasman puhdistuma on keskimäärin 1,2 l/min. Nikotiini metaboloituu myös munuaisissa ja keuhkoissa. Nikotiinilla on tunnistettu yli 20 metaboliittia, joiden kaikkien tehon arvellaan olevan heikompi kuin kanta-aineella. Nikotiinin päämetaboliitti plasmassa on kotiniini. Sen puoliintumisaika on 15–20 tuntia ja pitoisuus plasmassa 10-kertainen nikotiiniin verrattuna. Alle 5 prosenttia nikotiiniannoksesta sitoutuu plasman proteiineihin. Muut sairaudet tai muut samanaikaisesti käytettävät lääkkeet eivät todennäköisesti vaikuta merkittävästi nikotiinin kinetiikkaan.

Tärkeimmät virtsaan erittyvät metaboliitit ovat kotiniini (15 % annetusta annoksesta) ja trans-3-hydroksikotiniini (45 % annetusta annoksesta). Noin 10 %:ia nikotiinista erittyy muuttumattomana virtsaan. Jos virtsaneritys on runsasta ja virtsan pH alle 5, jopa 30 % annoksesta saattaa erittyä virtsaan. Vaikean munuaisten vajaatoiminnan oletetaan vaikuttavan nikotiinin ja sen metaboliittien puhdistumaan. Tupakoivilla hemodialyysipotilailla on todettu kohonneita nikotiinipitoisuuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimustulosten mukaan nikotiini ei ole genotoksinen eikä mutageeninen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Levomentoli.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15–+25 °C) tai enintään +30 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

18 ja 42 nikotiinipatruunaa ja suukappale.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Hävitä käytetty nikotiinipatruuna normaalisti talousjätteen mukana.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil / JNTL Consumer Heath (Finland) Oy
PL 90
02601 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12907.

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. helmikuuta 1998.

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20. helmikuuta 2009.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nicorette Inhalator 10 mg inhalationsånga, impregnerad plugg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nikotin 10 mg/impregnerad plugg (4 mg frisätts).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, impregnerad plugg

Vit till lätt gulaktig porös plugg i förslutet, transparent plaströr.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär vid rökavvänjning. Nicorette Inhalator kan användas för

- att underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta röka (rökavvänjning)
- att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka (rökreduktion).

Råd och stöd förbättrar vanligen chansen att lyckas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

Nicorette Inhalator bör inte användas av personer under 18 år. Det finns ingen erfarenhet av behandling av ungdomar under 18 år med Nicorette Inhalator.

Vuxna och äldre

Rökavvänjning

Under behandling med Nicorette Inhalator bör användaren sluta röka helt.

Doseringen bestäms individuellt utgående från rökarens nikotinberoende. 4–12 nikotinpluggar skall användas per dygn. Enligt kliniska studier uppnås bästa möjliga effekt genom att använda minst 6 nikotinpluggar per dygn. Den maximala dygnsdosen är 12 nikotinpluggar.

Behandlingstiden är individuell, men rekommendationen är minst 3 månader. Därefter påbörjas gradvis nedtrappning av nikotindosen. När dosen har minskat till 1–2 nikotinpluggar per dag kan man försöka sluta använda Nicorette Inhalator.

Regelbunden användning av Nicorette Inhalator under längre tid än 12 månader rekommenderas i allmänhet inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva längre behandling för att inte återgå till rökning. Eventuella överblivna nikotinpluggar bör sparas och användas i den händelse att ett plötsligt röksug uppstår.

Rökreduktion

Nicorette Inhalator 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 skall hälsovårdspersonal konsulteras.

Ett försök att sluta röka skall göras så snart rökaren känner sig redo, men inte senare än 6 månader efter behandlingsstart. Hälsovårdspersonal skall konsulteras om ett allvarligt försök att sluta röka inte har lyckats inom 9 månader efter behandlingsstart.

Efter totalt rökstopp skall man följa instruktionerna under avsnitt Rökavvänjning.

Användningen av Nicorette Inhalator skall avbrytas tillfälligt om symptom på överdosering förekommer. Om symptomen på överdosering fortsätter skall dosintervallet förlängas.

Administreringssätt

Beredning av Nicorette Inhalatorn

Skyddsfolien på bubbelförpackningen rivs loss från ena hörnet. En nikotinplugg tas ut. Det kontrolleras att strecken på de båda delarna av munstycket är mot varandra och munstyckets delar dras isär. Nikotinpluggen placeras i munstycket. Munstyckets delar sätts ihop genom att trycka helt i botten, varvid förseglingen i nikotinpluggens båda ändar bryts med en knäpp.

Efter användning tas nikotinpluggen ut ur munstycket och kan kasseras bland hushållsavfall.

Sugande av Nicorette Inhalatorn

När luft sugas in genom Nicorette Inhalatorns munstycke, förångas nikotin som finns i nikotinpluggen. Nikotinet absorberas i kroppen genom munhålan. Nikotinångan skall därför inte dras in i inandningsluften utan man skall låta den stå kvar i munhålan.

Mängden nikotin som fås med en inhalation är betydligt mindre än mängden nikotin som fås med ett bloss på en cigarett. Därför skall Nicorette Inhalatorn sugas 8–10 fler gånger än en vanlig cigarett för att få tillräckligt med nikotin. En 10 mg nikotinplugg ersätter ungefär 3–4 cigaretter och räcker till 20 minuters kontinuerlig, effektiv användning. Nikotinpluggen kan också användas under flera kortare tillfällen inom 12 timmar efter att förseglingen brutits.

Antalet och frekvensen av inhalationer som behövs samt sugningstiden och -tekniken är individuella. Rökare lär sig snabbt det lämpligaste användningssättet. Mängden nikotin som erhålls från Nicorette Inhalator är också temperaturberoende. I kallare temperatur måste Nicorette Inhalator användas under en längre tid för att uppnå samma effekt (se avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Får inte ges till barn under 18 år.
- Får inte ges till personer som inte röker.

4.4 Varningar och försiktighet

Fördelarna med att sluta röka väger tyngre än några risker förknippade med nikotinersättningsbehandling då produkten används korrekt.

En risk-nyttabedömning skall göras av hälsovårdspersonal för patienter med följande tillstånd:

- *Kardiovaskulär sjukdom: Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller progredierande angina pectoris, inklusive Prinzmetals angina, svåra hjärtarytmier,, nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse eller okontrollerad hypertension* skall uppmanas att sluta röka med hjälp av icke-farmakologiska metoder (som t.ex. rådgivning). Om detta misslyckas kan Nicorette Inhalator övervägas, men eftersom data om säkerhet i denna patientgrupp är begränsad skall behandlingen endast inledas under noggrant överinseende av läkare.
- *Diabetes mellitus:* Patienter med diabetes skall uppmanas att kontrollera blodssockernivåerna oftare än vanligt när man slutar röka och börjar använda nikotinersättningsbehandling eftersom en minskad frisättning av nikotininducerade katekolaminer kan påverka kolhydratmetabolismen. Rökstopp kan minska insulinbehovet hos patienter med diabetes mellitus.
- *Allergiska reaktioner:* Känslighet för angioödem och urtikaria.
- *Nedsatt njur- och leverfunktion:* Försiktighet krävs om patienten har måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion och/eller svårt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan clearance av nikotin eller dess metaboliter vara reducerat, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för biverkningar.
- *Feokromocytom och okontrollerad hypertyreos:* Försiktighet krävs om patienten har okontrollerad hypertyreos eller feokromocytom eftersom nikotin orsakar frisättning av katekolaminer.
- *Sjukdom i magtarmkanalen:* Nikotin kan förvärra symptomen hos patienter som lider av esofagit, magsår eller duodenalsår. Nikotinersättningsbehandling skall användas med försiktighet vid sådana tillstånd.
- *Krampanfall:* Använd med försiktighet hos patienter som tar antikonvulsiva medel eller med epilepsi i anamnesen eftersom krampanfall har rapporterats i samband med nikotin (se avsnitt 4.8).
- Nicorette Inhalator skall användas med försiktighet om rökaren har en *kronisk sjukdom i svalget* eller en *bronkospastisk sjukdom*.

Pediatrik population

Fara för barn: Nikotindoser som rökare tål kan hos barn framkalla svår toxicitet som t.o.m. kan ha dödlig utgång. Produkter som innehåller nikotin skall förvaras oåtkomligt för barn, se avsnitt 4.9. Intoxikationsrisk föreligger om ett barn sväljer en nikotinplugg (använd eller oanvänd), tuggar eller suger den.

Överfört beroende: Överfört beroende är möjligt men sällsynt och nikotinersättningsbehandling är inte lika skadligt för hälsan som rökning och beroendet är lättare att bryta än rökberoende.

Rökstopp: Rökstopp kan påverka koncentrationen av vissa läkemedel och dosändringar samt uppföljning av läkemedelskoncentrationer kan vara nödvändiga, se avsnitt 4.5.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner mellan nikotinersättningsbehandling och andra läkemedel har definitivt fastställts. Nikotin kan emellertid möjligen öka den hemodynamiska effekten av adenosin, dvs. ökning av blodtryck och hjärtfrekvens samt smärtreaktioner (angina pectoris typ av bröstsmärta) framkallade av adenosin.

Effekter av rökstopp på andra läkemedel

Polycykliska aromatiska kolväten i tobaksrök ökar metabolismen av läkemedel som metaboliseras via CYP1A2 (och möjligen av CYP1A1). Rökstopp kan leda till långsammare metabolism och därigenom till förhöjda plasmanivåer av dessa läkemedel. Detta kan vara av klinisk betydelse för läkemedel med ett 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.

Begränsad data indikerar att metabolismen av flekainid och pentazocin också skulle kunna induceras av rökning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/födelsekontroll hos män och kvinnor

Till skillnad från rökningens välkända, negativa effekter på fertilitet och graviditet hos människan, är effekterna av nikotinersättningsbehandling okända. Även om det hittills inte har ansetts vara nödvändigt med några särskilda råd beträffande födelsekontroll hos kvinnor, skall kvinnor som försöker att bli gravida helst varken röka eller använda nikotinersättningsbehandling.

Även om rökning kan ha negativa effekter på mannens fertilitet, finns det inga belägg för att män behöver använda särskilda preventivmetoder under nikotinersättningsbehandling.

Graviditet

Rökning under graviditet är förenad med risker, såsom försämrade intrauterin tillväxt, prematur födsel eller dödlighet. Att sluta röka är den enskilt mest effektiva åtgärden för att förbättra hälsan hos både den gravida rökaren och hennes barn. Ju tidigare rökstopp uppnås desto bättre.

Nikotin passerar över till fostret och påverkar dess andningsmönster och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende. Gravida rökare skall alltid uppmanas att sluta röka helt, utan att använda nikotinersättningsbehandling. Risken med fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinersättningsbehandling inom ramen för ett övervakat rökavvänjningsprogram. Nicorette Inhalator får endast användas av gravida rökare efter inrådan av hälsovårdspersonal.

Amning

Nikotin passerar fritt över till bröstmjolk i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicorette Inhalator skall därför undvikas under amning. Om rökstopp inte har uppnåtts, skall ammande kvinnor börja använda Nicorette Inhalator endast efter inrådan av hälsovårdspersonal. Dosen skall tas direkt efter amning och låta det gå så lång tid som möjligt (rekommendation 2 timmar) före nästa amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. *In vitro*-studier har visat att nikotin kan påverka human spermie kvalitet negativt. Försämrade spermie kvalitet och minskad fertilitet har visats hos råttor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nicorette Inhalator har ingen eller liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Effekter av rökstopp

Oavsett rökavvänjningsmetod är en mängd olika symptom förknippade med rökstopp. Dessa inkluderar emotionella och kognitiva symptom, såsom dysfori eller sänkt sinnesstämning, sömnlöshet, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet eller otålighet. Även fysiska symptom kan uppkomma, såsom sänkt hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktuppgång, yrsel eller presynkopala symptom, hosta, förstoppning, gingival blödning eller aftösa munsår eller nasofaryngit. Dessutom, och av klinisk relevans, kan nikotinbegär leda till kraftigt tobakssug.

Biverkningar

Nicorette Inhalator kan orsaka biverkningar liknande dem som uppträder när nikotin administreras på ett annat sätt och dessa är främst dosberoende.

De flesta av biverkningarna som har rapporterats uppträder i tidigt skede av behandlingen. Cirka 40 % av användarna upplever lindriga lokala reaktioner som hosta och irritation i mun och svalg men de flesta vänjer sig vid detta under behandlingen.

Allergiska reaktioner (inklusive symptom på anafylaxi) är sällsynt förekommande vid användning av Nicorette Inhalator.

De biverkningar som observerats hos patienter som behandlats med orala nikotinläkemedel i kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion listas nedan. Frekvenskategorierna har uppskattats från kliniska prövningar för de biverkningar som har identifierats efter marknadsintroduktion.

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	Rapporterade biverkningar
Immunsystemet	
Vanliga	Överkänslighet
Sällsynta	Anafylaktisk reaktion
Psykiska störningar	
Mindre vanliga	Onormala drömmar*
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Huvudvärk
Vanliga	Dysgeusi, parestesi
Ingen känd frekvens	Krampanfall**
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn, ökad lakrimation
Hjärtat	
Mindre vanliga	Hjärtklappning, snabb puls
Sällsynta	Reversibelt förmaksflimmer
Blodkärl	
Mindre vanliga	Rodnad, högt blodtryck
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket vanliga	Hosta, hicka, halsirritation
Mindre vanliga	Bronkospasm, snuva, hes röst, dyspné, nästäppa, orofaryngeal smärta, nysningar, trånghet i halsen
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga	Illamående
Vanliga	Buksmärta, diarré, muntorrhet, dyspepsi, flatulens, hypersalivation, stomatit, kräkningar
Mindre vanliga	Rapningar, gingival blödning, glossit, blåsbildning på munslemhinnan och exfoliering, oral parestesi
Sällsynta	Sväljningssvårigheter (dysfagi), oral hypoestesi, kväljningar
Ingen känd frekvens	Torr hals, gastrointestinala besvär, läppsmärta
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Hyperhidros, pruritus, hudutslag, nässelutslag (urtikaria)
Ingen känd frekvens	Angioödem, rodnad i huden (erytem)
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Vanliga	Brännande känsla, trötthet
Mindre vanliga	Asteni, obehag i bröstet och smärta, dysfori

*) Onormala drömmar har endast observerats vid användning av produkter som används på natten.

***) Krampanfall har rapporterats hos patienter som tar antikonvulsiva medel eller med epilepsi i anamnesen.

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:

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

4.9 Överdoser

Symptom på överdosering av nikotin kan uppträda hos patienter med litet nikotinintag före behandling eller vid samtidig användning av Nicorette Inhalator och andra nikotinkällor.

Symptomen vid överdosering är samma som vid akut nikotinförgiftning och inbegriper illamående, kräkningar, ökad salivering, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselrubbningar och påtaglig kraftlöshet. Vid höga doser kan dessa symptom följas av hypotension, svag och oregelbunden puls, andningssvårigheter, total utmattning, cirkulatorisk kollaps och kramper.

Pediatrik population

Nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan hos barn framkalla svår förgiftning som kan ha dödlig utgång. Misstänkt nikotinförgiftning hos barn skall betraktas som ett akut tillstånd och behandlas omedelbart.

Behandling av överdosering

Användning av nikotin måste avbrytas omedelbart och patienten skall behandlas symptomatiskt. Om en stor mängd nikotin sväljs, minskar aktivt kol absorptionen av nikotin i magtarmkanalen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende, ATC-kod: N07B A01.

Abrupt avbruten användning av tobaksprodukter efter en lång period av dagligt bruk kan ge karakteristiska abstinenssymptom innefattande nikotinbegär (rökbegär), såsom beskrivs i avsnitt 4.8.

Produkter avsedda för nikotinersättningsbehandling lindrar nikotinbegäret och abstinenssymptomen genom att ersätta en del av det nikotin som tidigare erhållits genom rökning. Kliniska studier har visat att nikotinprodukter kan hjälpa rökare att avstå från rökning genom att lindra nikotinbegär och abstinenssymptom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Huvuddelen av nikotinet i Nicorette Inhalator deponeras i munhålan. Oavbruten, snabb inhalation under 20 minuter frigör upp till 40 % (4 mg) av nikotinmängden i en nikotinplugg. Absorptionen av nikotin genom munslemhinnan är långsam och ger inte de höga och snabba plasmanivåer av nikotin som man får av cigarettrökning. Självadministrering (ad lib. vid kliniskt bruk) ger i allmänhet plasmanivåer av nikotin på 6–12 ng/ml, vilket motsvarar endast en tredjedel av det man får vid rökning. Plasmakoncentrationer som uppnås vid kliniskt bruk av Nicorette Inhalator är jämförbara med dem som uppnås när Nicorette 2 mg tuggummi används i en timme. Högsta plasmakoncentrationen uppnås 15 min efter avslutad inhalation.

Plasmakoncentrationer i steady state på omkring 20–25 ng/ml uppnås i laboratorieförsök vid oavbruten, snabb inhalation under 20 minuter varje timme under 12 timmar. Nikotinfrisättningen från Nicorette Inhalator är temperaturberoende och resulterar i en ökning av biologiskt tillgänglig dos med ca 29 % vid 30 °C och 48 % vid 40 °C jämfört med den tillgängliga dosen vid 20 °C.

Terapeutisk koncentration, dvs. en sådan nikotinkoncentration i blodet som lindrar rökbegär är individuell och beror på patientens nikotinberoende.

Distributionsvolymen efter intravenös administrering av nikotin är ca 2–3 l/kg och halveringstiden 1–2 timmar. Nikotin metaboliseras i huvudsak i levern och plasmaclearance är i genomsnitt 1,2 l/min. Nikotin metaboliseras också i njurarna och lungorna. Mer än 20 metaboliter har identifierats, varav alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten av nikotin i plasma, kotinin, har en halveringstid på 15–20 timmar och koncentrationen är 10 gånger högre än nikotinkoncentrationen. Mindre än 5 % av nikotindosen binds till plasmaproteiner. Andra sjukdomar eller samtidigt bruk av andra läkemedel förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetiken.

Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (15 % av dosen) och trans-3-hydroxikotinin (45 % av dosen). Cirka 10 % av nikotinet utsöndras oförändrat i urinen. Upp till 30 % kan utsöndras med urinen vid ökad diures och urinens pH under 5. Svårt nedsatt njurfunktion tros påverka clearance av nikotin och dess metaboliter. Förhöjda nikotinnivåer har setts hos rökare som genomgår hemodialys.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Enligt prekliniska säkerhetsuppgifter är nikotin varken genotoxiskt eller mutagent.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Levomentol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (+15–+25 °C) eller vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

18 och 42 nikotinpluggar och munstycke.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Efter användning kasseras nikotinpluggen normalt bland hushållsavfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy
PB 90
02601 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12907.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 februari 1998

Datum för den senaste förnyelsen: 20 februari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.6.2023