

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zonnic 2 mg munnpulver i porsjonspose, mintsmaak.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én porsjonspose inneholder 2 mg nikotin.
Hjelpestoff med kjent effekt: aspartam (E 951)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnpulver i porsjonspose

Rektangulær, pulverfylt porsjonspose.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av tobakkavhengighet ved demping av nikotinsug og abstinenssymptomer, som dermed gjør røykeslutt lettere hos røykere som er motiverte for å slutte, eller for å gjøre røykereduksjon lettere hos røykere som ikke kan eller vil slutte å røyke.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pasienten bør ikke spise eller drikke ved bruk av porsjonsposen. Drikke som reduserer pH i munnen, f.eks. kaffe, fruktjuice og mineralvann, kan redusere bukkal absorpsjon av nikotin. For å oppnå maksimal absorpsjon av nikotin, bør slik drikke unngås fra 15 minutter før bruk av porsjonsposen.

Én porsjonspose legges under overleppen i 30 minutter. For å øke frisettingen av nikotin kan porsjonsposen av og til flyttes rundt med tungen.

Voksne og eldre

Innledningsvis kan én porsjonspose tas hver eller annenhver time. Den vanlige dosen er 8-12 porsjonsposer daglig. Maksimal døgndose er 24 porsjonsposer.

Pediatrisk populasjon

Zonnic munnpulver skal ikke gis til ungdom under 18 år uten anbefaling fra lege.

Det foreligger ingen erfaring med behandling av ungdom under 18 år med Zonnic munnpulver.

Røykeslutt

Behandlingstiden er individuell. Vanligvis bør behandlingen fortsette i minst 3 måneder. Gradvis avvenning fra porsjonsposer bør deretter startes. Behandlingen bør seponeres når dosen er redusert til 1-2 porsjonsposer daglig. Regelmessig bruk av Zonnic munnpulver i mer enn ett år er vanligvis ikke anbefalt. I noen tilfeller kan en lengre behandlingsperiode være nødvendig for å unngå tilbakefall. Noen ekstra porsjonsposer bør beholdes da røykesug plutselig kan oppstå.

Rådgivning kan hjelpe røykere å slutte.

Røykereduksjon

Zonnic munnpulver brukes mellom røykeperioder for å forlenge de røykfrie oppholdene og for å redusere røykingen så mye som mulig. Profesjonell hjelp bør oppsøkes dersom reduksjon i antall sigaretter ikke er oppnådd etter 6 ukers behandling.

Forsøk på å slutte å røyke bør iverksettes så snart røykeren er motivert, men ikke senere enn 6 måneder etter behandlingsstart. Profesjonell hjelp bør oppsøkes dersom det ikke er mulig å iverksette et seriøst forsøk på å slutte å røyke innen 9 måneder. Regelmessig bruk av Zonnic munnpulver i mer enn ett år er vanligvis ikke anbefalt. Noen tidligere røykere kan trenge behandling med porsjonsposen i en lengre periode for å unngå tilbakefall. Noen ekstra porsjonsposer bør beholdes da røykesug plutselig kan oppstå.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Se pkt. 4.4.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Nylig hjerteinfarkt (siste 3 måneder).

Ustabil og progressiv angina pectoris.

Prinzmetal-angina.

Alvorlig hjertearytmi.

Slag i akuttfasen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Zonnic skal brukes med forsiktighet hos pasienter med alvorlig kardiovaskulær sykdom (f.eks. okklusiv perifer arteriesykdom, cerebrovaskulær sykdom, stabil angina pectoris og dekompensert hjertesvikt), vasospasme, ukontrollert hypertensjon, sterkt/moderat nedsatt leverfunksjon, sterkt nedsatt nyrefunksjon, aktive duodenal- og magesår. Risikoen ved å fortsette å røyke utgjør alltid en større fare enn bruk av Zonnic.

Nikotin både fra nikotinerstatningsterapi og røyking, medfører frisetting av katekolaminer fra binyremargen. Derfor skal Zonnic også brukes med forsiktighet hos pasienter med hypertyreose eller feokromcytom.

Inneholder en fenylalaninkilde. Kan være skadelig for personer med fenylketonuri.

Pasienter med diabetes mellitus kan trenge lavere doser av insulin som følge av røykeslutt.

Vedvarende nikotinavhengighet kan forekomme, men i lavere grad. Bruk av nikotin i seg selv er imidlertid mindre skadelig enn røyking/bruk av tobakk.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Røyking (men ikke nikotin) er forbundet med økt CYP1A2-aktivitet. Etter røykeslutt kan det oppstå redusert clearance av substrater for dette enzymet. Dette kan medføre økt plasmanivå av visse legemidler. Denne økningen kan ha en mulig klinisk betydning for legemidler med smalt terapeutisk vindu, f.eks. teofyllin, takrin, klopazepam og ropinirol.

Plasmakonsentrasjonen av andre legemidler som delvis metaboliseres av CYP1A2, f.eks. imipramin, olanzapin, klomipramin og fluvoksamin, kan også øke ved røykeslutt. Det foreligger imidlertid ikke data som støtter dette, og mulig klinisk signifikans av denne effekten for disse legemidlene er ukjent.

Begrensede data indikerer at metabolisme av flekainid og pentazocin også kan induseres ved røyking.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Røyking under graviditet er forbundet med risiko som intrauterin veksthemming, prematur fødsel og dødfødsler, som synes å korrelere med mengden av sigaretter som røykes og svangerskapsstadium, da slike effekter ses når røyking fortsettes i tredje trimester. Røykeslutt er det mest effektive enkelttiltaket for bedring av helsen til både den gravide røykeren og fosteret, og det viktigste er å slutte å røyke før første trimester av svangerskapet. Jo tidligere avholdenhet oppnås, jo bedre.

Nikotin går over til fosteret og påvirker dets pustebevegelser og blodsirkulasjon. Effekten på blodsirkulasjonen er doseavhengig.

Gravide røykere skal derfor alltid rådes til å slutte å røyke helt uten bruk av nikotinerstatningsterapi. Risikoen ved fortsatt røyking kan utgjøre en større fare for fosteret enn bruk av nikotinerstatningsprodukter i et veiledet røykesluttprogram. Bruk av Zonnic hos gravide, svært avhengige røykere skal kun startes på råd fra lege.

Amming

Nikotin går fritt over i morsmelk i mengder som kan påvirke barnet selv ved terapeutiske doser.

Zonnic bør derfor unngås ved amming.

Dersom røykeslutt ikke oppnås skal bruk av Zonnic hos ammende røykere kun startes etter rådføring med lege. Ved bruk av nikotinerstatningsterapi ved amming bør Zonnic tas rett etter amming og ikke de to siste timene før amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Zonnic har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Zonnic kan medføre tilsvarende bivirkninger som forbundet med nikotin tilført på andre måter, og disse er doseavhengige. De fleste bivirkningene rapportert av pasienter oppstår vanligvis de første 3-4 ukene etter behandlingsstart.

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organsystem	Bivirkninger
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige	Svimmelhet, hodepine
Hjertesykdommer	
Mindre vanlige	Palpitasjoner
Sjeldne	Atrieflimmer
Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige	Erytem, elveblest
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Gastrointestinalt ubehag, hikke, kvalme, oppkast
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige	Irritasjon i munn eller svelg
Sjeldne	Allergisk reaksjon, f.eks. angioødem

Visse symptomer, som svimmelhet, hodepine og søvnighet, kan være relatert til abstinenssymptomer forbundet med røykeslutt. Økende frekvens av aftøse sår kan forekomme etter røykeslutt. Årsakssammenhengen er uklar.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på netsiden til Statens legemiddelverk: .

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering med nikotin kan oppstå hos pasienter med lavt nikotininntak før behandling eller ved samtidig bruk av andre nikotinkilder.

Symptomer på overdosering er de som oppstår ved akutt nikotinforgiftning og omfatter kvalme, økt spyttproduksjon, abdominalsmerter, diaré, svetting, hodepine, svimmelhet, hørselsforstyrrelser og uttalt svakhet. Ved høye doser kan disse symptomene etterfølges av hypotensjon, svak og uregelmessig puls, pustevansker, utmattelse, sirkulasjonssvikt og generaliserte kramper.

Nikotindoser som tolereres av voksne røykere under behandling kan gi alvorlige forgiftningssymptomer hos små barn og medføre fatalt utfall.

Behandling av overdosering: Nikotintilførsel skal stoppes omgående og pasienten behandles symptomatisk. Medisinsk kull reduserer gastrointestinal absorpsjon av nikotin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved nikotinavhengighet, ATC-kode: N07BA01

Brå seponering av bruk av tobakkholdige produkter etter langvarig daglig bruk medfører et karakteristisk abstinenssyndrom som omfatter fire eller flere av følgende: dysfori eller nedstemthet; søvnløshet; irritabilitet, frustrasjon eller sinne; angst; konsentrasjonsvansker; rastløshet eller utålmodighet; redusert puls; økt appetitt eller vektøkning. Nikotinsug, som anses som et klinisk relevant symptom, er også et viktig element ved nikotinabstinens.

Kliniske studier har vist at nikotinerstatningsprodukter kan hjelpe røykere å avstå fra røyking ved å dempe disse abstinenssymptomene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Mengden av frisatt nikotin som absorberes fra en porsjonspose med nikotin avhenger av nikotinmengden som frisettes i munnhulen og mengden av dette som svelges. Mesteparten av det frisatte nikotinet absorberes gjennom munnens slimhinne. Systemisk biotilgjengelighet av svelget nikotin er lavere på grunn av første passasje-eliminering. Den høye og raskt stigende nikotinkonsentrasjonen observert etter røyking oppstår sjelden ved behandling med porsjonsposen.

I vanlige tilfeller frisettes ca. 1,5 mg nikotin fra en 2 mg porsjonspose. Maksimal blodkonsentrasjon oppnås etter 30 minutters bruk og er sammenlignbar med konsentrasjonen 20-30 minutter etter røyking av en sigarett (medium styrke).

Distribusjon

Distribusjonsvolumet etter intravenøs administrasjon av nikotin er ca. (2-) 3 l/kg, og halveringstiden er ca. 2 timer. Andre sykdommer eller samtidig bruk av andre legemidler som påvirker nivået av plasmaproteiner forventes ikke å ha noen signifikant effekt på kinetikken til nikotin.

Biotransformasjon

Nikotin metaboliseres hovedsakelig i leveren, og plasmaclearance er i gjennomsnitt ca. 70 l/time. Nikotin metaboliseres også i nyrer og lunger. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, hvorav alle antas å være mindre aktive enn nikotin. Hovedmetabolitten til nikotin er kotinin som har en halveringstid på 15-20 timer og gir en plasmakonsentrasjon som er 10 ganger høyere enn den for nikotin. Plasmaproteinbindingen er mindre enn 5 %.

Eliminasjon

Hovedmetabolittene i urin er kotinin (15 % av dosen) og trans-3-hydroksykotinin (45 % av dosen). Ca. 10 % nikotin utskilles uendret i urinen. Så mye som 30 % nikotin kan utskilles i urinen ved økt diurese og surgjøring av urinen under pH 5.

Spesielle populasjoner

Sterkt nedsatt nyrefunksjon antas å påvirke totalclearance av nikotin.

Farmakokinetikken til nikotin er ikke påvirket hos kirrhotiske pasienter med lett nedsatt leverfunksjon (Child Pugh grad 5) og nedsatt hos leverkirrhosepasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (Child Pugh grad 7). Økte nikotinnivåer er observert hos hemodialysepasienter som røyker.

Det er vist en liten reduksjon av nikotins totalclearance hos friske, eldre brukere, men dosejustering er ikke nødvendig.

Det er ikke observert forskjeller i kinetikken til nikotin hos menn og kvinner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Nikotin var positivt i noen *in vitro* gentoksisitetstester, men det var også negative resultater med de samme testsystemene. Nikotin var negativt i *in vivo*-tester.

Dyrestudier har vist at nikotin induserer postimplantasjonstap og reduserer vekst hos fostre.

Resultatene fra karsinogenitetstester ga ingen klare holdepunkter for en karsinogen effekt av nikotin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Mintsmakstilsetning
Askorbylpalmitat (E 304)
Trinatriumfosfat
Acesulfamkalium (E 950)
Aspartam (E 951)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20 porsjonsposer i en barnesikret plastkrukke med skrulokk (polypropylen) i en ytterpose av aluminium.

20 porsjonsposer i en barnesikret plastkrukke med skrulokk (polypropylen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Niconovum AB
Box 31008
SE-200 49 Malmö
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8691

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.07.2012

Dato for siste fornyelse: 18.04.2017

10. OPPDATERINGSDATO

20.05.2021