

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Nicotinell Mint 2 mg sugetabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sugetablett inneholder:

Nikotin 2 mg (tilsvarende 6,144 mg nikotinditartratdihydrat).

Hjelpestoffer(er) med kjent effekt:

aspartam, maltitol, sulfitt og natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett, komprimert.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

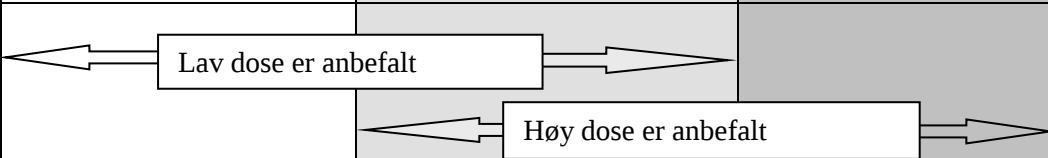
Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

Suksessraten vil vanligvis forbedres ved hjelp av råd og støtte.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Nicotinell 2 mg sugetablett skal brukes alene og er egnet for røykere med sterk nikotinavhengighet, f.eks. de som røyker mer enn 20 sigaretter om dagen, eller de som tidligere har mislyktes med å slutte å røyke etter å ha benyttet 1 mg sugetablett. Ved lav til middels nikotinavhengighet bør 1 mg sugetabletter benyttes.

Se tabell for optimal dosering:

| Lav til moderat avhengighet                                                          | Middels til sterk avhengighet                                                                       | Sterk til svært sterk avhengighet       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  |                                                                                                     |                                         |
| Mindre enn 20 sigaretter/dag                                                         | Mellom 20 og 30 sigaretter/dag                                                                      | Mer enn 30 sigaretter/dag               |
| Lav dose foretrekkes (1 mg sugetablett)                                              | Lav dose (1 mg sugetablett) eller høy dose (2 mg sugetablett) avhengig av pasientens ønske og smak. | Høy dose foretrekkes (2 mg sugetablett) |

Dersom bivirkninger oppstår ved høy dose (2 mg sugetablett), bør det vurderes å bytte til lav dose (1 mg sugetablett).

## **Voksne over 18 år**

### **Dosering:**

#### **Behandling med Nicotinell sugetabletter alene:**

Bruk én sugetablett hver gang man får trang til å røyke.

Nicotinell sugetabletter skal primært brukes til røykeavvenning.

I begynnelsen kan 1 sugetablett tas hver 1.-2. time. Vanlig dose er 8-12 sugetabletter per dag. Ved røykeavvenning og røykereduksjon med Nicotinell sugetablett 2 mg, er den maksimale daglige dosen 15 sugetabletter. For røykere med sterk nikotinavhengighet kan det i enkelte tilfeller, og for en begrenset periode, brukes en maksimaldose på 20 sugetabletter à 2 mg.

### **Røykeavvenning:**

Brukere bør slutte å røyke fullstendig under behandling med Nicotinell sugetablett.

Behandlingsvarigheten er individuell. Vanligvis er det nødvendig med minst 3 måneders behandling. Etter 3 måneder bør antallet sugetabletter reduseres, eller alternativt kan brukeren bytte til nikotin 1 mg sugetabletter og deretter gradvis redusere det daglige antallet sugetabletter. Behandlingen bør avsluttes når dosen er redusert til 1-2 sugetabletter per dag. Det anbefales ikke å bruke Nicotinell 2 mg sugetablett i mer enn 6 måneder. Enkelte tidligere røykere kan ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall.

Pasienter som har brukt nikotinerstatningsmidler lenger enn 9 måneder bør kontakte lege for ytterligere råd og støtte.

Rådgivning kan hjelpe røykere med å slutte.

### **Røykereduksjon:**

Nicotinell sugetabletter bør brukes mellom røykeperioder for å forlenge de røykfrie intervallene. Hensikten er å redusere røykingen så mye som mulig. Antall sigaretter bør gradvis erstattes av Nicotinell sugetablett. Hvis man ikke oppnår en reduksjon på 50 % av antallet sigaretter per dag etter 6 uker, bør man søke profesjonell hjelp. Et forsøk på å slutte bør gjøres så snart røykeren føler seg klar, men ikke senere enn 4 måneder etter oppstart av behandling. Etter dette bør antallet sugetabletter gradvis reduseres, f.eks. ved å kutte ut én sugetablett per 2-5 dager.

Dersom et forsøk på å slutte å røyke ikke er gjort innen 6 måneder etter oppstart av behandling, bør man søke profesjonell hjelp. Regelmessig bruk av Nicotinell sugetabletter i mer enn 6 måneder anbefales vanligvis ikke. Enkelte tidligere røykere kan ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall.

Rådgivning kan øke sjansene til å lykkes med røykeavvenning.

**Den maksimale behandlingsvarigheten er totalt 9 måneder (for innledende behandling og reduksjon av nikotindose).**

### **Pediatrisk populasjon**

Nicotinell sugetabletter skal ikke brukes av personer under 18 år uten anbefaling av lege. Erfaring mangler vedrørende behandling av ungdom under 18 år.

**Nedsatt nyre- og leverfunksjon:**

Brukes med forsiktighet av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og/eller moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon, fordi clearance for nikotin eller metabolitter av nikotin kan være redusert. Dette kan potensielt medføre økning av bivirkninger.

**Administrasjonsmåte:**

1. Én sugetablett suges inntil en kraftig smak kjennes. Bruk ikke mer enn 1 sugetablett per time.
2. La deretter sugetabletten hvile mellom kinn og tannkjøtt.
3. Når smaken avtar bør det igjen suges på sugetabletten.
4. Denne rutine tilpasses individuelt og gjentas til sugetabletten er helt oppløst (ca. 30 minutter).

Samtidig inntak av syreholdige drikker, f.eks. kaffe, brus eller fruktjuice, kan redusere absorpsjon av nikotin fra munnhulen. Inntak av slike drikker bør unngås de siste 15 minuttene før sugetabletten tas. Sugetabletten skal ikke svelges, tygges eller knuses. Kan beveges rundt i munnen, men skal ikke bli liggende på eller under tungen. Mat og drikke skal unngås så lenge sugetabletten er i munnen.

**4.3 Kontraindikasjoner**

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

**4.4 Advarsler og forsiktighetsregler***Underliggende kardiovaskulær sykdom*

Pasienter som nylig har gjennomgått hjerteinfarkt, ustabil eller forverret angina (inkludert Prinzmetals angina), alvorlig hjertearytmi, ukontrollert hypertensjon eller som nylig har gjennomgått en cerebrovaskulær hendelse, bør oppmuntres til røykeslutt med ikke-farmakologiske metoder (f.eks. ved hjelp av rådgivning). Dersom dette mislykkes kan bruk av Nicotinell sugetabletter vurderes, men ettersom sikkerhetsdata for disse pasientgruppene er begrenset, bør oppstart kun foregå under tett medisinsk overvåking. Hvis det er en klinisk signifikant økning i kardiovaskulære bivirkninger eller andre bivirkninger som kan tilskrives nikotin, bør dosen av Nicotinell sugetablett reduseres eller seponeres.

En nytte-/risikovurdering bør gjøres av egnet helsepersonell før bruk hos personer med følgende tilstander:

- Diabetes mellitus fordi blodsukkernivåer kan være mer variable under røykeslutt, med eller uten nikotinerstatningsmidler. Pasienter med diabetes mellitus bør derfor rådes til å måle blodsukkernivået oftere enn vanlig når de bruker dette legemidlet.
- Hypertyreose
- Moderat til alvorlig lever- og/eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).
- Kramper hos pasienter som bruker antikonvulsive legemidler eller som har epilepsi i anamnesen, siden tilfeller av kramper har vært rapportert i forbindelse med nikotin.
- Gastrointestinal sykdom fordi svelging av nikotin kan forverre symptomer hos pasienter med aktiv øsofagitt, oral eller faryngeal inflammasjon, gastritt eller magesår.

Pasienter bør i utgangspunktet oppmuntres til å slutte å røyke med ikke-farmakologiske metoder (f.eks. rådgivning).

**Forgiftningsfare hos små barn:**

Orale legemidler med nikotin bør oppbevares utilgjengelig for barn (se pkt. 4.9).

**Spesielle advarsler om hjelpestoffer**

Nicotinell sugetabletter inneholder søtningsmidler, inkludert aspartam og maltitol.

Hver Nicotinell Mint 2 mg sugetablett inneholder 10 mg aspartam (E951), en kilde til fenylalanin tilsvarende 5 mg/dose, og kan være skadelig for personer med fenylketonuri (Føllings sykdom).

Fordi Nicotinell Mint 2 mg sugetabletter inneholder maltitol (E965), en kilde til fruktose:

- Pasienter med sjeldne arvelige tilstander av fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.
- Pasienter kan oppleve en lett lakserende effekt.

Kaloriinnhold: 2,3 kcal/g maltitol.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver sugetablett, og er så godt som "natriumfritt".

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Røyking antas å øke metabolismen ved enzyminduksjon. Røykeslutt kan derfor påvirke (øke) plasmakonsentrasjonen av visse legemidler, f.eks. østrogener, imipramin, oksazepam, teofyllin og warfarin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Uønskede effekter som intrauterin veksthemming, prematur fødsel eller dødfødsler har blitt rapportert etter eksponering for tobakk og nikotin under graviditet. Nikotin påvirker fosterets pustebevegelser og sirkulasjon. Kvinner som er gravide bør først rådes til å slutte å røyke uten hjelp av nikotinerstatningsmidler. Dersom dette ikke lykkes, kan bruken av Nicotinell sugetabletter vurderes. Orale legemiddelformer for nikotinerstatning bør imidlertid kun brukes hvis de forventede fordelene for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

##### Amming

Nikotin skilles ut i morsmelk. Derfor bør nikotinerstatningsmidler unngås under amming. Dersom røykeslutt ikke oppnås, bør bruk av sugetabletter hos røykere som ammer kun startes etter råd fra helsepersonell. Orale legemiddelformer for nikotinerstatning bør imidlertid kun brukes hvis de forventede fordelene for den ammende moren oppveier den potensielle risikoen for spedbarnet. Ved bruk under amming, bør Nicotinell sugetabletter tas like etter amming og ikke de siste 2 timene før amming.

##### Fertilitet

Det finnes ingen relevante data tilgjengelig.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Brukere av nikotinerstatningsmidler skal likevel være oppmerksomme på at røykeslutt kan forårsake endringer i atferd.

#### **4.8 Bivirkninger**

Nicotinell kan gi de samme bivirkningene som nikotin tilført ved røyking. Bivirkningene skyldes i hovedsak de farmakologiske effektene av nikotin og er doseavhengige.

Ikke-doseavhengige bivirkninger er som følger: Overfølsomhet, angionevrotisk ødem og anafylaktiske reaksjoner.

De fleste bivirkningene som rapporteres av pasienter forekommer generelt i de første 3-4 ukene etter at behandlingen er startet.

Bruk av sugetabletter kan forårsake lett irritasjon av halsen og øke spyttsekresjonen i begynnelsen av behandlingen.

Økt svelging og frigitt nikotin fra spyttet kan forårsake hikke. De med tendens til fordøyelsesproblemer kan i begynnelsen plages med litt fordøyelsesbesvær og halsbrann. Ved å suge langsommere på sugetabletten vil disse problemene vanligvis reduseres.

Overdreven bruk av sugetabletter av personer som ikke har vært vant til å inhalere tobakksrøyk, kan muligens føre til kvalme, svimmelhet og hodepine.

Følgende bivirkninger beskrevet i tabell 1 er nikotinrelaterte bivirkninger for alle orale legemiddelformer.

Bivirkningene er listet opp nedenfor, etter organklasse og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ) eller svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ).

Tabell 1 viser bivirkninger som ble identifisert fra en dobbeltblind, randomisert, placebokontrollert klinisk studie av sugetabletter, som involverte 1818 pasienter. Bivirkninger rapportert i denne studien ble vurdert for inkludering når forekomsten i armene som fikk 2 mg eller 4 mg nikotin var høyere enn tilsvarende placeboarm. Frekvensene er beregnet ut ifra sikkerhetsdata fra studien.

Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier

| <b>Organklasser (MedDRA)</b>                           | <b>Svært vanlige<br/>(<math>\geq 1/10</math>)</b> | <b>Vanlige<br/>(<math>\geq 1/100</math> til<br/>&lt; 1/10)</b>                                                                                    | <b>Mindre vanlige<br/>(<math>\geq 1/1000</math> til<br/>&lt; 1/100)</b> | <b>Sjeldne<br/>(<math>\geq 1/10\ 000</math> til<br/>&lt; 1/1000)</b> |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Forstyrrelser i immunsystemet                          | -                                                 | -                                                                                                                                                 | -                                                                       | Overfølsomhet, angionevrotisk ødem, anafylaktiske reaksjoner         |
| Psykiatriske lidelser                                  | -                                                 | Søvnløshet*                                                                                                                                       | -                                                                       | -                                                                    |
| Nevrologiske sykdommer                                 | -                                                 | Hodepine*, Svimmelhet*                                                                                                                            | -                                                                       | -                                                                    |
| Hjertesykdommer                                        |                                                   |                                                                                                                                                   | Palpitasjoner                                                           | Atriearytmi (f.eks. atrieflimmer)                                    |
| Gastrointestinale sykdommer                            | Kvalme                                            | Hikke, gastrointestinale symptomer (f.eks. flatulens, oppkast, stomatitt, oralt ubehag, smerte i øvre abdomen, diaré, munntørrehet, forstoppelse) | -                                                                       | -                                                                    |
| Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum | -                                                 | Faryngitt, hoste*, faryngolaryngeal smerte                                                                                                        | -                                                                       | -                                                                    |
| Hud og underhudssykdommer                              |                                                   |                                                                                                                                                   | Erytem, urtikaria                                                       |                                                                      |

\* Disse bivirkningene kan også skyldes abstinenssymptomer etter røykestopp.

## Data etter markedsføring

Tabell 2 viser bivirkninger identifisert etter markedsføring for orale legemiddelformer av nikotin. Da disse bivirkningene er rapportert spontant fra en befolkning av usikker størrelse, er frekvensen av disse bivirkningene ukjent, men antas å være sjeldne eller svært sjeldne.

Tabell 2: Bivirkninger rapportert etter markedsføring

| Organklasser (MedDRA)                                     | Bivirkninger                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forstyrrelser i immunsystemet                             | Overfølsomhet, angionevrotisk ødem, urtikaria, ulcerativ stomatitt og svært sjeldne tilfeller av anafylaktiske reaksjoner. |
| Nevrologiske sykdommer                                    | Skjelving                                                                                                                  |
| Hjertesykdommer                                           | Palpitasjoner, takykardi, arytmier                                                                                         |
| Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum    | Dyspné                                                                                                                     |
| Gastrointestinale sykdommer                               | Dysfagi, raping, økt spyttsekresjon                                                                                        |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Asteni**, fatigue**, malaise **, influensaliknende sykdom**                                                                |

\*\* Disse bivirkningene kan også skyldes abstinenssymptomer etter røykestopp.

### 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 nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

## 4.9 Overdosering

Ved overdosering kan man få samme symptomer som ved høyt forbruk av røyk.

Selv små mengder nikotin er farlig for barn og kan forårsake alvorlige forgiftningssymptomer som kan være dødelige. Om det mistenkes forgiftning av barn må lege kontaktes umiddelbart.

Overdosering av Nicotinell sugetabletter kan inntreffe om man tar for mange tabletter samtidig, rett etter hverandre eller ved samtidig anvendelse av andre legemidler som inneholder nikotin. Risikoen for nikotinforgiftning etter inntak er sannsynligvis liten da kvalme og brekninger er symptomer som inntreffer raskt etter høyt inntak.

### Symptomer:

Tegn og symptomer på overdosering av nikotin sugetabletter forventes å være de samme som for akutt nikotinforgiftning, inkludert svakhetsfølelse, svetting, blekhet, hyperhidrose, økt spyttsekresjon, brennende følelse i svelg, kvalme, brekninger, diaré, magesmerter, syns- og hørselsforstyrrelser (sanseforstyrrelser), hodepine, takykardi, hjertearytmi, dyspné, svimmelhet, tremor, forvirring og asteni. Utmattelse, hypotensjon, sirkulasjonssvikt, koma, respirasjonssvikt og kramper som fører til død kan finne sted ved store overdoser.

### Behandling av overdosering:

I tilfelle overdose (f.eks. inntak av for mange sugetabletter), bør medisinsk råd søkes umiddelbart. Alt inntak av nikotin stanses umiddelbart. Pasienten gis symptomatisk behandling, og vitale tegn overvåkes.

Videre behandling bør være som klinisk indisert eller som anbefalt av Giftinformasjonen.<sup>5</sup>

## **FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved nikotinavhengighet. Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i forbindelse med røykeavvenning, ATC-kode N07B A01.

Farmakodynamisk effekt: Ved å suge sugetabletten skjer en langsom frigjøring av nikotin som absorberes i munnhulen.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

#### Absorpsjon

Mengden absorbert nikotin avhenger av mengden frigitt i munnhulen og mengden som absorberes gjennom munnslimhinnen. Hovedparten av nikotinet i Nicotinell sugetabletter absorberes gjennom munnslimhinnen. En del når magen og tarmen ved svelging av nikotin i spyttet, hvor det inaktiveres. Den systemiske biotilgjengeligheten av svelget nikotin er lav pga. mengden som opptas direkte i leveren, dvs. "first pass effect". Som en følge av dette oppnås sjelden de høye og hurtige systemiske nikotinkonsentrasjoner som man ser ved røyking. Halveringstiden er 2 timer.

#### Biotransformasjon

Nikotin metaboliseres hovedsakelig i leveren, men metaboliseres også i nyrene og lungene. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, hvorav alle trolig er mindre aktive enn nikotin. Hovedmetabolitten er kotinin med en halveringstid på 15-20 timer og med en plasmakonsentrasjon som er ca. 10 ganger høyere enn for nikotin. Andre sykdommer eller samtidig bruk av andre legemidler forventes ikke å ha noen signifikant effekt på nikotinkinetikken.

#### Eliminasjon

Utskilles via nyrene. Hovedmetabolittene i urin er kotinin (15 % av dosen) og trans-3-hydroksykotinin (45 % av dosen). Ca. 10 % av nikotinet utskilles uomodannet. Opp til 10 % kan utskilles med urinen ved økt diurese og med surhetsgrad under pH 5.

Peak-verdien for plasmakonsentrasjonen etter en enkel dose er ca. 4,8 nanogram per ml. Steady state konsentrasjonen er ca. 22,5 nanogram per ml. Gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon av nikotin etter en sigarett er 15-30 nanogram per ml. Etter å ha tatt en sugetablett oppnås peak-plasmakonsentrasjoner etter ca. 45 minutter sammenlignet med etter ca. 30 minutter ved steady state-konsentrasjon. En biotilgjengelighetsstudie som sammenlignet 1 mg sugetablett mot 2 mg tyggegummi viste en noe redusert  $C_{max}$  og AUC for sugetabletten i forhold til tyggegummien, men dette anses for å være lite klinisk relevant.

Studier har vist at det er lineær dose-konsentrasjon proporsjonalitet mellom 1 mg og 2 mg sugetabletter både for  $C_{max}$  og AUC.  $T_{max}$  er den samme for begge styrker.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data for sikkerheten av Nicotinell sugetabletter mangler. I de fleste tester på mutagenisitet finner man ingen gentoksiske effekter av nikotin. Epidemiologiske studier har vist en viss korrelasjon mellom røyking og redusert vekst og utvikling av fosteret. I dyreforsøk har man funnet at det hovedsakelig er nikotin i tobakksrøyk som er årsaken til reproduksjonstoksiske effekter som postimplantasjonstap og redusert fostervekst.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

Maltitol (E965), natriumkarbonat vannfritt, natriumhydrogenkarbonat, polyakrylatdispersjon, xantangummi, kolloidal vannfri silika, levomentol, peppermynteolje, aspartam (E951), magnesiumstearat.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

36, 96, 204 sugetabletter

Pakninger bestående av aluminiumsfolie og PVC/PE/PVDC/PE/PVC film eller pakninger bestående av aluminiumsfolie og PVC/PE/PVDC/PE/PVC film.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmark

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

02-1281

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. mars 2003

Dato for siste fornyelse: 12. mars 2008

## **10. OPPDATERINGSDATO**

14.04.2023