

NiQuitin Mint

EF

Perrigo

Sugtablett 2 mg

(Tillhandahålls ej) (Krämfärgad/vit, bikonvex, rund komprimerad sugtablett märkt NL2 på ena sidan med smak av mint)

Medel vid nikotinberoende

Aktiv substans:

Nikotin

ATC-kod:

N07BA01

Läkemedel från Perrigo omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

NiQuitin Mint sugtablett 2 mg och 4 mg

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2019-05-06.

Indikationer

NiQuitin Mint används för att lindra symptom på nikotinabstinens i samband med rökavvänjning. Användningen av NiQuitin Mint vid rökavvänjning bör kombineras med ett rökavvänjningsprogram.

Kontraindikationer

NiQuitin Mint sugtabletter är kontraindicerat:

- vid överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne
- vid överkänslighet mot jordnötter eller soja
- för barn under 12 år och icke-rökare
- för patienter med fenylketonuri
- för patienter med instabil eller progredierande angina, Prinzmetals angina eller svår hjärtarytmi
- för patienter med nyligen genomgången hjärtinfarkt eller inträffad stroke.

Dosering

Vuxna (inklusive äldre):

NiQuitin Mint sugtabletter 2 mg är lämpliga för rökare med lågt nikotinberoende, t.ex. de som tar dagens första cigaretter efter mer än 30 minuter efter uppvaknandet.

NiQuitin Mint sugtabletter 4 mg är lämpliga för rökare med högt nikotinberoende, t.ex. de som tar dagens första cigaretter inom 30 minuter efter uppvaknandet.

Under behandling med NiQuitin Mint sugtabletter bör rökaren helt avstå från att röka.

Användaren bör följa nedanstående behandlingsschema:

Steg 1 vecka 1 till 6	Steg 2 vecka 7 till 9	Steg 3 vecka 10 till 12	
Inledande behandlings- period	Nedtrappnings- period	Nedtrappnings- period	För att kunna avstå från rökning under de följande 12 veckorna: tag 1-2 tabletter per dag, vid tillfällen när röksuget är starkt
1 tablett per en eller två timmar	1 tablett per två till fyra timmar	1 tablett per fyra till åtta timmar	

Under vecka 1 till 6 rekommenderas intag av minst 9 tabletter per dag.

Användaren bör inte ta mer än 15 tabletter per dag.

Behandlingen bör inte pågå under längre tid än 24 veckor (6 månader). Om användaren känner behov av fortsatt behandling bör läkare kontaktas.

Pediatrisk population

NiQuitin Mint rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på brist på data avseende säkerhet och effekt.

NiQuitin Mint ska endast användas till ungdomar (12–17 år) på läkares ordination.

Administreringssätt

Placera en sugtablett i munnen och låt den lösa upp sig. Flytta med jämna mellanrum tabletten från den ena sidan av munnen till den andra, tills tabletten har löst upp sig helt (ca 20 – 30 minuter). Tabletterna skall inte tuggas eller sväljas hela.

Användaren bör inte äta eller dricka med en tablett i munnen. Drycker som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juice och läsk, kan minska absorptionen av nikotin i munhålan. För att uppnå maximal absorption av nikotin bör dessa drycker undvikas i upp till 15 minuter innan sugtabletten används.

Varningar och försiktighet

NiQuitin Mint bör endast användas på läkares ordination av patienter som har:

- obehandlat högt blodtryck
- aktivt sår i mage/tarm eller stark nedsättning av njur- eller leverfunktionen
- feokromocytom, hypertyreos eller insulinberoende diabetes
- hjärtkärlsjukdom (t ex stabil angina, hjärtsvikt, cerebrovaskulär sjukdom, vasospastisk sjukdom, svår perifer kärlsjukdom).

Nedsvalt nikotin kan förvärra symptomen för individer som lider av aktiv oesofagit, oral eller faryngeal inflammation eller gastrit

Kramper: Används med försiktighet av patienter som behandlas med anti-konvulsiv terapi eller som har epilepsi i anamnesen, då det finns fall där kramper har rapporterats i samband med nikotin.

NiQuitin Mint sugtablett är sockerfri, men innehåller aspartam som metaboliseras till fenylalanin, vilket är av betydelse för personer med fenylketonuri.

Natriuminnehåll: Varje NiQuitin Mint sugtablett innehåller 17 mg natrium. Personer på saltfattig kost bör beakta detta.

Laktosinnehåll: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda NiQuitin Mint sugtabletter: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

Mannitolinnehåll: Kan ha en lätt laxerande verkan.

Överflyttat nikotinberoende är sällsynt och är både mindre skadligt och lättare att bryta än rökberoende.

Interaktioner

Vid rökslut, med eller utan nikotinersättningsmedel, kan rökarens reaktion på läkemedel ändras. Följande läkemedel kan kräva dosändring vid rökslut.

<i>Kan kräva en minskning av dosen vid rökslut</i>	<i>Möjlig verkningsmekanism</i>
Koffein, teofyllin, imipramin, pentazocin, fenacetin, fenylbutazon, takrin, klomipramin	Minskad induktion av CYP1A2
Insulin	Ökad absorption av subkutant tillfört insulin
Adrenerga antagonister, t ex prazosin, propranolol	Minskning av mängden cirkulerande katekolaminer
<i>Kan kräva en ökning av dosen vid rökslut</i>	<i>Möjlig verkningsmekanism</i>
Adrenerga agonister, t ex isoprenalin, salbutamol	Minskning av mängden cirkulerande katekolaminer

Graviditet

Nikotin passerar till fostret och påverkar fostrets andningsmönster och cirkulation. Effekten på fostrets cirkulation är dosberoende. Gravida rökare bör därför alltid rekommenderas att sluta röka utan nikotinersättning. Risken vid fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinersättningspreparat och medicinsk risk/nyttabedömning bör göras av användningen av NiQuitin Mint. NiQuitin Mint sugtablett bör inte användas annat än av gravida med högt nikotinberoende efter läkares inrådan.

Amning

Nikotin passerar över i bröstmjölken i sådana mängder som kan påverka barnet även vid terapeutiska doser. NiQuitin Mint bör därför undvikas under amning. Om patienten inte lyckas sluta röka, bör användningen av NiQuitin Mint endast påbörjas av ammande kvinnor på inrådan av sjukvårdspersonal.

Fertilitet

Effekter på fertilitet hos människa har inte fastställts. Djurstudier på fertilitet bedöms ha begränsad relevans för den kliniska användningen av nikotin depotplåster, eftersom den totala dosen och

exponeringsvägarna inte direkt kan sättas i samband med kontrollerad användning av nikotinersättning med depotplåster (se Prekliniska uppgifter).

Trafik

NiQuitin Mint har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

NiQuitin Mint sugtabletter kan ge biverkningar av samma slag som vid tillförsel av nikotin på andra sätt. Dessa biverkningar **kan** bero på den farmakologiska effekten av nikotin, som är dosberoende.

Immunsystemet:

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Överkänslighet
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Anafylaktiska reaktioner

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Yrsel
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Huvudvärk, tremor

Hjärtat:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Palpitationer, takykardi
--	--------------------------

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Faryngit, hosta, faryngolareal smärta, dyspné
-------------------------------------	---

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Illamående, kräkningar
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Dyspepsi, övre buksmärta, diarré, muntorrhet, förstoppning, hicka, stomatit, flatulens och munhålebesvär
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Dysfagi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Asteni, trötthet, sjukdomskänsla, influensaliknande sjukdom
-------------------------------------	---

Psykiska störningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Sömnsvårigheter
--------------------------------	-----------------

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Nervositet
-------------------------------------	------------

Vissa symtom som har rapporterats, såsom depression, irritabilitet, ångest och sömnsvårigheter, kan utgöra abstinenssymtom i samband med rökavvänjningen. Personer som slutar röka kan oavsett metod riskera att drabbas av huvudvärk, yrsel, ökad hosta eller förkylning.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Även små mängder nikotin är farliga för barn. Om förgiftning av ett barn kan misstänkas, måsta en läkare omedelbart rådfrågas.

Överdoser av NiQuitin Mint sugtabletter kan inträffa om för många tabletter intas.

Tecken och symtom vid överdoser kan förväntas vara de samma som vid akut nikotinförgiftning, exempelvis blekhet, kallsvett, illamående, salivation, kräkning, buksmärtor, diarré, huvudvärk, yrsel, störningar i hörsel och syn, darrningar, förvirring och kraftlöshet.

Prostration, hypotoni, andningsstillestånd och kramper kan uppkomma vid kraftig överdoser. Dödliga doser ger snabbt upphov till kramper och döden inträffar som följd av perifert och centralt andningsstillestånd, eller mindre ofta som följd av hjärtstillestånd.

Behandling av överdoser:

Vid överdoser bör kräkning framkallas med ipecacuanha eller ventrikelsköljning (med grovkalibrigt rör) utföras. En suspension av aktivt kol skall sedan ledas genom röret och lämnas kvar i magen. Konstgjord andning med syrgas bör sättas in om nödvändigt och fortgå så länge det behövs. Annan behandling, behandling mot chock inberäknad, är helt symptomatisk.

Farmakodynamik

Nikotin, den viktigaste alkaloiden i tobaksprodukter, och en naturligen förekommande autonom substans, är en agonist för nikotinreceptorerna i det perifera och det centrala nervsystemet, och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter. Vid konsumtion via tobaksprodukter har nikotin visat sig vara beroendeframkallande och vid upphörd tillförsel uppkommer sug och andra abstinenssymtom. Detta sug och dessa abstinenssymtom innefattar stark röklust, nedstämdhet, svårigheter att somna, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, oro och ökad aptit eller viktökning. Sugtabletten ersätter en del av det nikotin som skulle tillförts via tobak, och minskar styrkan hos dessa abstinenssymtom och detta röksug.

Andelen deltagare som avstod från rökning under sex veckor var 46,0% med aktiva nikotinsugtabletter 2 mg och 29,7% med placebo. Andelen som avstod under sex månader var 24,2% med aktiva tabletter och 14,4% med placebo. Oddsquot (OR), justerat för centrumeffekt, var vid sex veckor 2,10 och vid sex månader 1,96.

Andelen av deltagarna vid studien som avstod från rökning under sex veckor var 48,7% med nikotinsugtabletter 4 mg och 20,8% med placebo. Andelen som avstod under sex månader var 23,6% med aktiva tabletter och 10,2% med placebo. OR för sex veckor och sex månader beräknades efter justering för centrumeffekt till 3,69 respektive 2,76.

Farmakokinetik

Absorption

NiQuitin Mint sugtabletter löser sig helt i munhålan, och hela den mängd nikotin som finns i tablett blir tillgänglig för buccal resorption eller nedsväljning. Fullständig upplösning av en NiQuitin Mint sugtablett sker normalt på 20-30 minuter. Samtidig konsumtion av drycker som sänker pH i munhålan, t.ex. kaffe, juice eller läsk, kan kraftigt minska absorptionen av nikotin.

För 2 mg-sugtablett är den högsta plasmakoncentrationen av nikotin som uppnås efter en engångsdos cirka 4,4 ng/ml. Vid dosering med 1,5 timmars intervall ligger $C_{\max}$ respektive $C_{\min}$ vid steady state på 12,7 respektive 9,4 ng/ml.

För 4 mg-sugtablett är den högsta plasmakoncentrationen av nikotin som uppnås efter en engångsdos cirka 10,8 ng/ml. Vid dosering med 1,5 timmars intervall ligger $C_{\max}$ respektive $C_{\min}$ vid steady state på 26,0 respektive 19,7 ng/ml.

Vid användning av NiQuitin Mint sugtabletter på annat sätt (tuggning, kvarhållet i munnen och svalt, tuggning och direkt nedsväljning) än enligt anvisningarna ger en långsammare och något minskad absorption av nikotin.

Distribution

Eftersom bindningen av nikotin till plasmaprotein är låg (4,9-20%) är distributionsvolymen för nikotin stor (2,5 l/kg). Distributionen av nikotin i olika vävnader är pH-beroende. De högsta nikotinnivåerna erhålls i hjärnan, magsäcken, njurarna och levern.

Metabolism

Nikotin metaboliseras i hög utsträckning, till flera olika metaboliter, som alla är mindre aktiva än modersubstansen. Metabolismen av nikotin sker främst i levern, men i viss utsträckning även i lungorna och njurarna. Nikotin metaboliseras i första hand till kotinin, men även till nikotin-N'-oxid. Kotinin har en halveringstid på 15-20 timmar och nivåerna i blodet är 10 gånger högre än för nikotin. Kotinin oxideras sedan vidare till trans-3'-hydroxikotinin, som är den metabolit av nikotin som förekommer i störst mängd i urinen. Både nikotin och kotinin genomgår glukuronidisering.

Eliminering

Halveringstiden för nikotin är ca 2 timmar (intervall 1-4 timmar). Totala clearance för nikotin ligger på mellan ca 62 och ca 89 l/h. Icke-renalt clearance beräknas för nikotin ligga på ca 75% av totala clearance. Nikotin och dess metaboliter utsöndras nästan uteslutande i urinen. Utsöndring via njurarna av oförändrat nikotin är starkt pH-beroende. Utsöndringen är större vid lägre pH.

Prekliniska uppgifter

Den allmänna toxiciteten hos nikotin är väldokumenterad. Nikotin har inte visat några mutagena eller karcinogena egenskaper vid tillämpliga försök. Vid undersökningar med dräktiga försöksdjur vid en för modern toxiskt exponering (överstigande den som är aktuell vid rekommenderad användning av NiQuitin

Mint) sågs en mild fostertoxicitet. Andra effekter var en pre- och postnatal tillväxtfördröjning och en försenad och förändrad postnatal utveckling av CNS. Inga effekter på fruktsamheten har konstaterats.

Nikotin har rapporterats inducera förändringar i ovarier och uterus hos råtta och mus av honkön efter upprepade peroral eller intraperitoneal administrering av doser som överstiger dem som blir följden av den rekommenderade användningen av NiQuitin Mint sugtabletter. Upprepade intraperitoneal eller peroral administrering av nikotin till hanrättor i doser som överstiger dem som blir följden av den rekommenderade användningen av NiQuitin Mint sugtabletter orsakade lägre testisvikt, förändringar i epididymis och vas deferens, samt en reversibel minskning av antalet Sertoliceller, med nedsatt spermatogenes.

Innehåll

1 sugtablett innehåller 2 mg eller 4 mg nikotin (som nikotinresinat), mannitol (E421), natriumalginat (E401), xantangummi (E415), kaliumhydrogenkarbonat (E501), vattenfritt natriumkarbonat, aspartam (E951), magnesiumstearat (E407b) och pepparmintpulver (innehåller maltodextrin och modifierad stärkelse).

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackning. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Sugtablett 2 mg Krämfärgad/vit, bikonvex, rund komprimerad sugtablett märkt NL2 på ena sidan med smak av mint

12 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

36 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

72 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Sugtablett 4 mg Krämfärgad/vit, bikonvex, rund komprimerad sugtablett märkt NL4 på ena sidan med smak av mint

12 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

36 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

72 styck blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*