

CHARAKTRYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette FreshMint Gum, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna guma zawiera jako substancję czynną 2 mg nikotyny, w postaci nikotyny z kationitem.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Ksylitol 612 mg/gumę

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza.

Kwadratowa guma do żucia o wymiarach 15 x 15 x 6 mm w białawej otoczce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint Gum wskazana jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przyjęcia zbyt dużej dawki nikotyny, należy tymczasowo przerwać jej podawanie. Jeśli objawy te nie ustąpią, należy ograniczyć dawkowanie nikotyny, zmniejszając częstość jej stosowania lub podawaną dawkę (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie).

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leczniczej gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette FreshMint Gum są ograniczone.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Wstępna dawka powinna zostać ustalona indywidualnie w zależności od stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny. Zazwyczaj stosuje się 8 – 12 gum o odpowiedniej zawartości nikotyny na dobę. Osoby palące o niskim stopniu uzależnienia (Test Fagerströma uzależnienia nikotynowego (FTND) < 6 lub palenie ≤ 20 papierosów/dobę) powinny rozpocząć leczenie od dawki 2 mg. Osoby palące o wysokim stopniu uzależnienia powinny rozpocząć leczenie od dawki 4 mg. Nie należy stosować więcej niż 15 gum na dobę.

Zaprzestanie palenia

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint Gum ułatwia rzucenie palenia osobom zdecydowanym na wyjście z nałogu. Gumę należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy

rozpocząć stopniowe odstawianie gumy. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1-2 gum na dobę.

Ograniczenie palenia

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint Gum ułatwia ograniczenie palenia osobom niechcącym lub niebędącym w stanie rzucić nałogu. Aby wydłużyć odstępy pomiędzy paleniem oraz w celu maksymalnego zmniejszenia ilości wypalanych papierosów, gumę należy stosować w okresach pomiędzy wypalaniem papierosami, w momencie pojawienia się chęci zapalenia papierosa. Jeśli po 6 tygodniach nie osiągnie się zmniejszenia ilości wypalanych papierosów w ciągu doby, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy rozważyć próbę zaprzestania palenia, tak szybko jak będzie to możliwe, ale nie później niż 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli w ciągu 9 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nie jest możliwa poważna próba zaprzestania palenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Na ogół regularne stosowanie gum przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one udoskonalić proces rzucania palenia i pomóc zakończyć terapię sukcesem.

Czasowa abstynencja

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint pomaga osobom palącym w czasowym powstrzymaniu się od palenia. Gumę należy stosować podczas przerw między wypalaniem papierosami, gdy pojawia się chęć zapalenia, na przykład w miejscach, gdzie palenie jest zabronione lub w innych sytuacjach, w których chce się uniknąć palenia.

Terapia kombinowana

Czasami korzystne może być równoczesne wykorzystanie więcej niż jednej formy nikotynowej terapii zastępczej. Terapia kombinowana skierowana jest do osób palących, które powróciły do nałogu palenia pomimo stosowania w przeszłości monoterapii NTZ lub które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania monoterapii. Dlatego, jeśli to konieczne, nikotynowa guma 2 mg i plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h mogą być stosowane łącznie.

Plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h należy przykleić rano, po przebudzeniu i odkleić po 16 godzinach przed pójściem spać. Należy go stosować zgodnie z dawkowaniem zatwierdzonym dla stosowania w monoterapii. Nikotynową gumę 2 mg należy żuć *ad libitum*, kiedy osoba paląca poczuje silną chęć zapalenia, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum. Guma może być stosowana *ad libitum* przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum. Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy.

Produktu leczniczego Nicorette FreshMint Gum nie należy jak zwykłej gumy w sposób ciągły, ponieważ nikotyna jest uwalniana za szybko i połykana. Może to doprowadzić do wystąpienia czkawki lub zgagi, a nawet do podrażnienia gardła i żołądka. Gumę leczniczą Nicorette FreshMint Gum należy żuć wolno, robiąc regularne przerwy.

Technika żucia

1. Gumę należy żuć wolno do momentu pocucia smaku.
2. Następnie przerwać żucie i zatrzymać gumę między dziąsłem a policzkiem.
3. Należy zacząć żuć ponownie, gdy smak zaniknie.
4. Czynność tę należy powtarzać przez 30 minut. Tyle czasu potrzeba, żeby wydzielila się cała nikotyna zawarta w gumie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem u osób z następującymi dolegliwościami:

- *Choroby układu krążenia:* Uzależnione osoby palące, które niedawno przeżyły zawał mięśnia sercowego, osoby z niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową, w tym dławicą Prinzmetala, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym lub niedawno przeżytym zaburzeniem krążenia mózgowego należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod niefarmakologicznych (takich jak poradnictwo). W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć użycie leczniczej gumy do żucia. Z powodu ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w tych grupach pacjentów należy rozpocząć leczenie pod ścisłą kontrolą lekarza.
- *Cukrzyca:* Pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi po zaprzestaniu palenia i rozpoczęciu NTZ, ponieważ zmniejszone uwalnianie amin katecholowych, spowodowane przez nikotynę, może wpłynąć na metabolizm węglowodanów.
- *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* Stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ze względu na możliwe zmniejszenie klirensu nikotyny lub jej metabolitów, co może powodować nasilone działania niepożądane.
- *Guz chromochłonny nadnerczy i niewyrównana nadczynność tarczycy:* Stosować ostrożnie u pacjentów z niewyrównaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy, ponieważ nikotyna powoduje uwolnienie amin katecholowych.
- *Choroby przewodu pokarmowego:* Nikotyna może spowodować zaostrzenie objawów u pacjentów z zapaleniem przełyku lub chorobą wrzodową żołądka albo dwunastnicy, w związku z tym produkty NTZ należy stosować ostrożnie w przypadku występowania tych dolegliwości.
- *Drgawki:* Stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie, ponieważ zgłaszano przypadki drgawek związanych ze stosowaniem nikotyny (patrz punkt 4.8).

Osoby palące, które noszą protezy dentystyczne, mogą mieć trudności z żuciem gumy Nicorette FreshMint Gum. Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach spowodować uszkodzenie protezy dentystycznej.

Zagrożenie u małych dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe i nastoletnie palące tytoń mogą być bardzo toksyczne dla małych dzieci, co może prowadzić do zgonu. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach, w których mogą być dotykane lub połknięte przez dzieci, patrz punkt 4.9 Przedawkowanie.

Przeniesienie uzależnienia: Może nastąpić przeniesienie uzależnienia, jest jednak ono zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Zaprzestanie palenia: Policykliczne aromatyczne węglowodory zawarte w dymie tytoniowym mogą indukować metabolizm leków metabolizowanych z udziałem izoenzymu CYP 1A2. Zaprzestanie palenia przez osobę palącą może doprowadzić do spowolnienia metabolizmu i do związanego z tym zwiększenia stężenia takich leków we krwi. Dotyczy to niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu. Po zaprzestaniu palenia może również zwiększyć się w osoczu stężenie innych leków metabolizowanych częściowo przez izoenzym CYP 1A2, np. imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy, chociaż brak danych potwierdzających te obserwacje i nie wiadomo, jakie jest ewentualne znaczenie kliniczne tego

efektu dla działania tych leków. Ograniczone dane wskazują, że palenie może indukować metabolizm flekainidu i pentazocyny.

Gumy Nicorette FreshMint Gum zawierają butylohydroksytoluen (E321), który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

Ze względu na zawartość ksylitolu (E967), w razie zastosowania powyżej 16 gum/dobę, produkt leczniczy może działać przeczyszczająco. Wartość kaloryczna jednej gumy wynosi 1.5 kcal.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono w sposób jednoznaczny istotnych klinicznie interakcji między nikotynową terapią zastępczą a innymi produktami leczniczymi. Nikotyna może jednak zwiększać działanie hemodynamiczne adenozyń, czyli zwiększać ciśnienie tętnicze krwi i częstość rytmu serca, a także nasilać wrażliwość na ból (ból w klatce piersiowej związany z dławicą piersiową) wskutek podawania adenozyń (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

U kobiet palenie tytoniu opóźnia czas zapłodnienia, powoduje zmniejszenie wskaźnika udanych prób zapłodnienia *in vitro* i istotnie zwiększa ryzyko bezpłodności.

U mężczyzn palenie tytoniu powoduje zmniejszenie produkcji nasienia, zwiększenie stresu oksydacyjnego i uszkodzenie DNA. Plemniki osób palących wykazują zmniejszoną zdolność zapładniania.

Nie wiadomo, w jakim stopniu do tych oddziaływań u ludzi przyczynia się sama nikotyna.

Ciąża

Palenie tytoniu w trakcie ciąży wiąże się z takimi zagrożeniami jak opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesny poród lub poród martwego płodu. Zaprzeszanie palenia jest najskuteczniejszą, pojedynczą interwencją, poprawiającą zdrowie zarówno palącej kobiety w ciąży, jaki i jej dziecka. Im wcześniej uda się zerwać z nałogiem, tym lepiej.

Nikotyna przenika do organizmu płodu i wpływa na jego oddychanie i krążenie. Wpływ na krążenie jest zależny od dawki. Palącej kobiecie w ciąży należy bezwzględnie zalecić, aby zaprzestała palenia bez stosowania NTZ. Ryzyko kontynuowania palenia może powodować większe zagrożenie dla płodu niż stosowanie produktów NTZ w ramach kontrolowanego programu zaprzestania palenia. Stosowanie Nicorette FreshMint Gum u palącej kobiety w ciąży można rozpocząć wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Nikotyna swobodnie przenika do mleka matki w ilościach, mogących oddziaływać na dziecko, nawet gdy stosuje się ją w dawkach terapeutycznych. Dlatego należy unikać stosowania Nicorette FreshMint Gum w okresie karmienia piersią. Jeśli nie uda się zaprzestać palenia, stosowanie Nicorette FreshMint Gum przez karmiącą kobietę można rozpocząć wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Aby zmniejszyć narażenie dziecka, Nicorette FreshMint Gum należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nicorette FreshMint Gum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bez względu na stosowane środki znane są różnorodne objawy związane z rzucaniem nałogowego palenia tytoniu. Zalicza się do nich zaburzenia emocjonalne i poznawcze, takie jak dysforia lub pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustracja lub gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie. Mogą wystąpić również objawy fizyczne, takie jak obniżona częstość akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo gardłowej. Znaczenie kliniczne ma także głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia.

Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje w ciągu pierwszych tygodni po rozpoczęciu leczenia. Głównie zależą one od dawki nikotyny.

Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość pacjentów przyzwyczaja się do tego w trakcie stosowania produktu.

W trakcie stosowania Nicorette FreshMint Gum rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym objawy anafilaksji).

Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach spowodować uszkodzenie protezy dentystycznej.

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych z użyciem nikotyny podawanej na słuzówkę jamy ustnej są podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób.

Dane z badań klinicznych

Działania niepożądane dotyczące nikotyny podawanej na słuzówkę jamy ustnej z badań klinicznych przedstawione są w Tabeli 1.

Tabela 1: Działania niepożądane występujące z częstością $\geq 1\%$

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Substancja czynna N = 3214 (%)	Placebo N=2819 (%)
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha	1,8	1,2
	Suchość w jamie ustnej	3,2	2,7
	Niestrawność	6,1	3,3
	Wzdęcia	1,8	1,4
	Nudności ^a	10,4	5,8
	Nadmierne wydzielanie śliny	2,6	1,0
	Zapalenie jamy ustnej	2,6	2,0
	Wymioty ^a	2,7	1,2
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pieczenie [*]	1,0	0,5
	Zmęczenie ^a	1,0	0,6
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość ^a	1,4	1,22
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ^{a#}	11,5	13,0
	Dysgeuzja	3,2	2,8
	Parestezja ^a	1,3	0,8
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel ^{**}	9,3	5,9
	Czkawka ^{***}	16,4	2,3
	Podrażnienie gardła ^{**}	11,8	4,4

^a Objawy ogólnoustrojowe

^{*} W miejscu podania

^{**} Zwiększoną częstość występowania obserwowano w badaniach klinicznych z użyciem inhalatora.

^{***} Zwiększoną częstość występowania obserwowano w badaniach klinicznych z użyciem aerozolu do stosowania w jamie ustnej.

Chociaż częstość występowania dla substancji czynnej jest mniejsza niż dla placebo, to w przypadku innych postaci była ona wyższa niż dla placebo.

Dane po wprowadzeniu do obrotu

Działania niepożądane dotyczące nikotyny podawanej na śluzówkę jamy ustnej zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w Tabeli 2. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Jeżeli było to możliwe, kategorię częstości oparto na podstawie częstości występowania w odpowiednio zaprojektowanych badaniach klinicznych lub epidemiologicznych. Jeżeli częstość występowania nie była określona, kategorię częstości określono jako nieznana.

Tabela 2: Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu według kategorii częstości oszacowanej na podstawie badań klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia serca Nieznana Nieznana	Palpitacje* Tachykardia*
Zaburzenia oka Nieznana Nieznana	Niewyraźne widzenie Nasilone łzawienie
Zaburzenia żołądka i jelit Często Nieznana Rzadko Nieznana Nieznana Nieznana Rzadko Nieznana Nieznana Nieznana Rzadko	Biegunka# Suchość błon śluzowych gardła Dysfagia Odbijanie Dyskomfort żołądkowo-jelitowy* Zapalenie języka Niedoczulica jamy ustnej# Pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej Ból warg Parastezja jamy ustnej# Odruch wymiotny
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Nieznana Nieznana Nieznana	Astenia* Dyskomfort i ból w klatce piersiowej* Złe samopoczucie*
Zaburzenia układu immunologicznego Nieznana	Reakcja anafilaktyczna*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe Nieznana Nieznana	Szttywność mięśni szczęki Ból szczęki
Zaburzenia psychiczne Nieznana	Niezwykłe sny*,**
Zaburzenia układu nerwowego Nieznana	Drgawki***
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Nieznana Nieznana Nieznana	Skurcz oskrzeli Dysfonia Duszność*

Niezbyt często	Przekrwienie błony śluzowej nosa
Niezbyt często	Ból jamy ustnej i gardła
Niezbyt często	Kichanie
Niezbyt często	Ucisk w gardle
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Nieznana	Obrzęk naczynioruchowy*
Nieznana	Rumień*
Niezbyt często	Nadmierne pocenie*
Niezbyt często	Świąd*
Niezbyt często	Wysypka*
Niezbyt często	Pokrzywka*
Zaburzenia naczyniowe	
Niezbyt często	Zaczerwienienie twarzy*
Niezbyt często	Nadciśnienie tętnicze*

* Objawy ogólnoustrojowe

** Objaw ogólnoustrojowy, zgłaszany tylko dla postaci podawanych w nocy

*** Zgłaszano przypadki drgawek u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie.

Zgłaszano z tą samą częstością co dla placebo lub rzadziej

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku przedawkowania pacjent powinien natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku stosowania Nicorette FreshMint Gum objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić u pacjentów, którzy przed rozpoczęciem leczenia przyjmowali niewielką dawkę nikotyny lub jeśli jednocześnie przyjmują nikotynę z innych źródeł.

Ostra lub przewlekła toksyczność nikotyny u człowieka jest w dużym stopniu zależna od sposobu i drogi podania. Wiadomo, że tolerancja nikotyny (np. u osób palących) znacząco wzrasta w porównaniu do osób niepalących. Uważa się, że najmniejsza śmiertelna doustna dawka nikotyny w ostrym zatruciu u dzieci wynosi od 40 do 60 mg (doustne przyjęcie tytoniu z papierosów) lub od 0,8 do 1,0 mg/kg u osób dorosłych.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym towarzyszyć może niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i może być śmiertelne. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka

należy uznać za stan wymagający pilnej interwencji medycznej, należy przystąpić do jego natychmiastowego leczenia.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo.

W przypadku połknięcia nadmiernej ilości nikotyny węgiel aktywny zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

Ryzyko zatrucia w następstwie połknięcia gumy do żucia jest bardzo małe, ponieważ wchłanianie nikotyny przy braku żucia jest wolne i niepełne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do leczenia uzależnienia od nikotyny.

Kod ATC: N07B A01.

Nagłe odstawienie produktów zawierających nikotynę po długim okresie codziennego ich stosowania może spowodować wystąpienie charakterystycznego zespołu odstawiennego, obejmującego cztery lub więcej z następujących objawów: zaburzenia nastroju lub obniżony nastrój, bezsenność, drażliwość, frustracja lub złość, niepokój, trudności w koncentracji, niepokój ruchowy, niecierpliwość, zmniejszona częstość akcji serca, zwiększenie apetytu lub zwiększenie masy ciała. Głód nikotynowy, uznawany za istotny klinicznie objaw, jest ważnym elementem nikotynowego zespołu odstawiennego, występującego przy rzucaniu palenia.

Badania kliniczne wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza może ułatwić palaczom zaprzestanie lub ograniczenie palenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nikotyna podawana w postaci gumy do żucia jest łatwo wchłaniana przez błonę śluzową jamy ustnej. Wykrywalne stężenia we krwi stwierdza się w ciągu 5 – 7 minut od rozpoczęcia żucia. Maksymalne stężenie osiąga się po około 5 – 10 minutach od zakończenia żucia. Stężenia we krwi są w przybliżeniu proporcjonalne do ilości nikotyny uwalnianej podczas żucia i jest mało prawdopodobne, aby były większe od stężeń osiągniętych podczas palenia papierosów.

Ilość nikotyny uwalniana z jednej gumy zależy od tego, jak energicznie i jak długo jest żuta. Ilość wchłoniętej nikotyny zależy od ilości uwolnionej oraz strat w jamie ustnej spowodowanych połknięciem lub zwiększonym wydzielaniem śliny. Układowa dostępność nikotyny połkniętej jest z powodu wątrobowego efektu pierwszego przejścia. Wysokie i szybko narastające stężenie nikotyny występujące po paleniu jest rzadko następstwem stosowania gumy. Zwykle około 1.4 mg nikotyny uwalnia się po zażyciu gumy w dawce 2 mg.

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym nikotyny wynosi około 2 do 3 l/kg m.c., a okres półtrwania wynosi około 2 do 3 godzin. Głównym narządem eliminującym nikotynę jest wątroba, średni klirensu osoczkowy wynosi około 70 l/godz. Nerki i płuca również metabolizują nikotynę. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny i wszystkie one są uważane za mniej aktywne niż nikotyna.

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w mniej niż 5%. Dlatego zmiany stopnia związania z białkami osocza w następstwie jednoczesnego stosowania leków lub zmiany dotyczące białek osocza nie powodują znaczącej zmiany kinetyki nikotyny.

Głównym metabolitem nikotyny w osoczu jest kotynina, której okres półtrwania wynosi od 15 do 20 godzin i która osiąga stężenie 10-krotnie większe niż stężenia nikotyny.

Głównymi metabolitami wydalanymi w moczu są kotynina (15% dawki) oraz

trans-3-hydroksyketynina (45% dawki). Około 10% nikotyny wydalone jest z moczem w postaci niezmienionej. Aż do 30% nikotyny może być wydalone z moczem w postaci niezmienionej w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i kwasowości poniżej pH 5.

Postępująca ciężka niewydolność nerek powoduje zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny. Farmakokinetyka nikotyny nie zmienia się u pacjentów z marskością wątroby o lekkim nasileniu (5 wg Childa) i jest mniejsza w przypadku pacjentów z umiarkowaną marskością wątroby (7 wg Childa). Zwiększenie stężenia nikotyny obserwowano u palących pacjentów poddawanych hemodializie.

Nieznaczne zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny wykazano u zdrowych osób w podeszłym wieku, jednak w stopniu niewymagającym zmiany dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania gum do żucia Nicorette FreshMint Gum nie są znane, jednakże toksyczność nikotyny jako składnika tytoniu jest dobrze udokumentowana. Typowymi objawami ostrego zatrucia są słaby i nieregularny puls, trudności w oddychaniu i uogólnione drgawki.

Nie istnieją bezpośrednie dowody genotoksyczności lub mutagenności nikotyny. Dobrze udokumentowane działanie rakotwórcze dymu tytoniowego jest związane głównie z obecnością substancji wytwarzanych podczas rozkładu termicznego tytoniu. Żadna z nich nie występuje w gumie do żucia Nicorette FreshMint Gum.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń

Podłoże gumy do żucia
Ksylitol (E967)
Olejek miętowy
Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan
Acesulfam potasu (E950)
Lewomentol
Magnezu tlenek

Otoczka

Ksylitol (E967)
Olejek miętowy
Guma arabska (E414)
Tytanu dwutlenek (E171)
Wosk Carnauba (E903)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC + aluminium/winyloakryl w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 15, 30, 90, 105, 210 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12339

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.08.2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.07.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO