

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIKO-LEK MINT, 2 mg, guma do żucia, lecznicza
NIKO-LEK MINT, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Dla 2 mg]

Każda lecznicza guma do żucia zawiera 2 mg nikotyny (w postaci 13,2 mg nikotyny z kationitem).

[Dla 4 mg]

Każda lecznicza guma do żucia zawiera 4 mg nikotyny (w postaci 26,5 mg nikotyny z kationitem).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 223,1 mg maltitolu (E965) i 0,45 mg butylohydroksytoluenu (E321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza

Guma biała lub prawie biała, lekko wypukła, prostokątna o przybliżonych wymiarach 19 x 12 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzależnienia od tytoniu poprzez łagodzenie objawów odstawiennych.

Niko-lek Mint 2 mg/4 mg ułatwia w ten sposób zaprzestanie palenia.

U palaczy, którzy obecnie nie są w stanie rzucić palenia nagle i całkowicie, Niko-lek Mint 2 mg/4 mg może być również początkowo stosowany w celu ograniczenia palenia papierosów (redukcja palenia) w celu osiągnięcia zaprzestania palenia.

Niko-lek Mint 2 mg jest przeznaczony dla palaczy, którzy przed leczeniem wypalali maksymalnie do 20 papierosów dziennie, Niko-lek Mint 4 mg dla nałogowych palaczy (spożycie papierosów powyżej 20 papierosów dziennie przed zabiegiem).

Dodatkowe doradztwo i wsparcie mogą zwiększyć szanse powodzenia terapii.

Niko-lek Mint jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 gumę do żucia Niko-lek Mint 4 mg lub Niko-lek Mint 2 mg żuje się przez około 30 minut z przerwami w celu uwolnienia całej dostępnej nikotyny z masy do żucia. Ważne jest, aby gumę żuć powoli. Nikotyna jest wchłaniana głównie przez błonę śluzową jamy ustnej. Prowadzi to do wzrostu stężenia nikotyny we krwi, co eliminuje potrzebę palenia przez dłuższy okres czasu. Należy unikać szybkiego i/lub intensywnego żucia gumy, aby nikotyna nie uwalniała się zbyt szybko z masy gumy do żucia – zbyt szybkie uwalnianie sprawia, że nie cała nikotyna jest dostępna do wchłonięcia.

W tym celu gumę do żucia należy żuć do momentu wyczuwania intensywnego smaku. Następnie ważne jest, aby umieścić i utrzymać gumę do żucia między dziąsłem a policzkiem, aż smak zniknie. Następnie można wznowić żucie. Aby zwiększyć szanse na sukces, ważne jest, aby unikać podawania zbyt małej dawki. Dlatego codziennie należy żuć odpowiednią ilość leku Niko-lek Mint. Z doświadczenia wynika, że palacze, którzy chcą rzucić palenie, potrzebują mniejszej ilości leku Niko-lek Mint 4 mg lub leku Niko-lek Mint 2 mg niż liczba papierosów wypalanych wcześniej w ciągu dnia.

Dawkowanie

Rzucanie palenia

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Dawka powinna zostać ustalona indywidualnie w zależności od stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny

O ile nie zalecono inaczej, dawkowanie powinno być następujące:

1 sztuka Niko-lek Mint 4 mg na godzinę, maksymalnie 16 sztuk dziennie, przy czym zazwyczaj stosuje się 8 do 12 sztuk

- u palaczy silnie uzależnionych od tytoniu (uważa się, że palacz jest bardziej uzależniony od tytoniu, jeśli wypala pierwszego papierosa w ciągu 20 minut od wstania i wypala więcej niż 20 papierosów dziennie),

- u palaczy, którzy nie byli w stanie rzucić palenia przy mniejszej dawce Niko-lek Mint 2 mg.

1 sztuka Niko-lek Mint 2 mg na godzinę, maksymalnie 24 sztuki dziennie, przy czym zazwyczaj stosuje się 8 do 12 sztuk u wszystkich innych palaczy.

Lek Niko-lek Mint należy stosować przez co najmniej 3 miesiące.

4 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia dawkę należy stopniowo zmniejszać poprzez:

- żucie Niko-lek Mint 4 mg lub Niko-lek Mint 2 mg w odstępach większych niż 1 godzina,

- przejście na mniejszą dawkę leku Niko-lek Mint 2 mg u palaczy stosujących Niko-lek Mint 4 mg.

Pierwszą próbę przerwania stosowania leku Niko-lek Mint 4 mg lub Niko-lek Mint 2 mg należy podjąć, gdy średnie dzienne spożycie w ciągu ostatniego tygodnia wynosiło 1 do 2 sztuk gumy do żucia. Jednak produkt leczniczy powinien być zawsze pod ręką przez jakiś czas po zaprzestaniu leczenia, aby przeciwdziałać ponownej chęci palenia.

Na ogół nie zaleca się leczenia produktem Niko-lek Mint 4 mg lub Niko-lek Mint 2 mg dłużej niż 6 miesięcy. W przypadku niektórych byłych palaczy może być konieczne dłuższe leczenie, aby zapobiec nawrotowi nałogu palenia.

Redukcja palenia z późniejszym zaprzestaniem palenia:

Niko-lek Mint 2 mg / 4 mg należy stosować w czasie pomiędzy paleniem papierosów, aby zmniejszyć chęć zapalenia i tym samym wydłużyć czas bez palenia. Celem powinno być jak największe ograniczenie palenia.

Gdy tylko pacjent poczuje gotowość, ale nie później niż 6 miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Niko-lek Mint, należy podjąć próbę całkowitego rzucenia palenia. Jeśli jednak nie zostanie to osiągnięte w ciągu 9 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Niko-lek Mint należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących rzucania palenia.

W przypadku wystąpienia objawów nadmiaru nikotyny należy czasowo przerwać stosowanie nikotyny. Spożycie nikotyny należy następnie zmniejszyć, zmniejszając częstotliwość dawkowania lub, w stosownych przypadkach, stosując mniejszą moc.

Populacja pediatryczna

Młodzież (w wieku 12 lat i starsza oraz poniżej 18 lat) powinna stosować nikotynowe gumy do żucia tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz. Doświadczenie ze stosowaniem nikotynowych gum do żucia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone. Gumy do żucia z nikotyną nie wolno stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Każdą leczniczą gumę do żucia Niko-lek Mint należy żuć powoli z przerwami przez około 30 minut. Niko-lek Mint powinien być żuty aż do momentu, gdy pojawi się wyraźny smak lub/i uczucie lekkiego mrowienia (szczypania). Wówczas należy przerwać żucie i zatrzymać gumę w ustach między dziąsłem a policzkiem dopóki smak i/lub uczucie mrowienia znikną. Następnie należy wznowić powolne żucie i powtarzać opisane wyżej czynności.

Podczas żucia gumy użytkownik nie powinien jeść ani pić. Napoje, które obniżają pH w ustach, np. kawa, soki owocowe lub napoje gazowane, mogą zmniejszyć absorpcję nikotyny z jamy ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy zachować 15 minutową przerwę pomiędzy spożyciem takiego napoju a zażyciem leczniczej gumy do żucia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, lewomenthol, maltitol (E965), butylohydroksytoluen (E321) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niepalenie tytoniu lub okazjonalne palenie tytoniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Korzyści z rzucenia palenia na ogół przewyższają ryzyko związane z prawidłowo stosowaną nikotynową terapią zastępczą (nicotine replacement therapy, NRT).

Ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego z nikotynową terapią zastępczą przez pracownika opieki zdrowotnej wymagana jest u pacjentów z następującymi schorzeniami:

Choroby układu sercowo-naczyniowego: Osoby uzależnione od palenia tytoniu, które ostatnio przeżyły zawał serca, osoby cierpiące z powodu niestabilnej lub zaostrzającej się dławicy piersiowej (w tym: dławicy Prinzmetala), pacjenci z ciężkimi postaciami arytmii serca z niedawno przeżytym incydem mózgowo-naczyniowym i/lub chorzy z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, powinni być zachęcani do rzucenia palenia bez pomocy środków farmakologicznych (np. za pomocą odpowiedniego doradztwa). W przypadku niepowodzenia takich metod należy rozważyć użycie produktu Niko-lek Mint, aczkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa zastępczej terapii nikotynowej w tej grupie chorych są ograniczone. Niko-lek Mint powinien być stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza.

Cukrzyca: pacjentom z cukrzycą, którzy zaprzestali palenia i rozpoczęli nikotynową terapię zastępczą należy doradzać dokładniejsze kontrolowanie glikemii, gdyż zmniejszenie wyrzutu katecholamin pod wpływem nikotyny może wpływać na metabolizm węglowodanów.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego z nikotynową terapią zastępczą przez pracownika opieki zdrowotnej wymagana jest u pacjentów z następującymi schorzeniami:

Niewydolność wątroby i nerek: ostrożnie stosować u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby lub/i z ciężką niewydolnością nerek, gdyż u takich chorych klirens nikotyny i

jej metabolitów może być zmniejszony, prowadząc do wzrostu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy: zalecana jest ostrożność u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy lub niekontrolowaną nadczynnością tarczycy, gdyż nikotyna zwiększa uwalnianie katecholamin.

Choroby układu pokarmowego: połknięcie nikotyny może nasilać objawy u pacjentów cierpiących z powodu zapalenia przełyku lub wrzodów żołądka, dlatego w tej grupie chorych stosowanie nikotynowej terapii zastępczej wymaga zachowania ostrożności.

Wysokie stężenie nikotyny w osoczu może wystąpić, jeśli pacjenci palą wkrótce po żuciu leku Niko-lek Mint 2 mg/4 mg. Lekarz powinien ostrzec pacjentów przed możliwością takiego nagromadzenia nikotyny i zachęcić do zastanowienia się, w jakich sytuacjach są szczególnie narażeni na sięgnięcie po papierosa bez zastanowienia.

Zagrożenie dla małych dzieci

Uzależnienie transferowe: uzależnienie transferowe może wystąpić, ale jest jednak ono mniej szkodliwe i łatwiejsze do pokonania niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Osoby palące, które noszą protezy dentystyczne, mogą mieć trudności z żuciem gumy Niko-lek Mint 2mg / 4mg. Guma do żucia może przyklejać się do protez. Z tego powodu w niektórych przypadkach stosowanie leku Niko-lek Mint 2 mg / 4 mg nie jest możliwe. Wypełnienia dentystyczne lub wkłady, które nie są prawidłowo przymocowane, mogą się jeszcze bardziej poluzować podczas żucia leku Niko-lek Mint 2 mg / 4 mg.

Zaprzestanie palenia:

obecne w dymie papierosowym wielocykliczne węglowodory aromatyczne mają wpływ na metabolizm leków metabolizowanych przez CYP1A2. Rzucanie palenia może spowolniać metabolizm i w konsekwencji zwiększać stężenie tych leków w osoczu krwi. Ma to potencjalne znaczenie kliniczne dla leków z wąskim oknem terapeutycznym (np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu).

Zagrożenie dla dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez dorosłych i młodzież mogą wywołać ostre toksyczne działanie u małych dzieci, które może zakończyć się zgonem. Niko-lek Mint 2mg / 4mg powinien być w związku z tym przechowywany poza wzrokiem i zasięgiem dzieci (patrz rozdział 4.9 Przedawkowanie).

Produkt Niko-lek Mint zawiera maltitol (E965). Pacjenci z rzadką wrodzoną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować produktu leczniczego Niko-lek Mint.

Produkt Niko-lek Mint zawiera butylohydroksytoluen (E321). Substancja może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 leczniczą gumę do żucia, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono definitywnie istotnych klinicznie interakcji między nikotynową terapią zastępczą i innymi produktami leczniczymi. Nikotyna może jednak nasilać hemodynamiczne efekty działania adenozy, np. powodując zwiększenie ciśnienia krwi i częstość rytmu serca, a także nasilać ból (ból

klatki piersiowej związany z dławicą piersiową) w odpowiedzi na podanie adenozy (patrz rozdział 4.4 Zaprzeszanie palenia).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobietom planującym ciążę zaleca się zarówno niepalenie tytoniu, jak i stosowanie nikotynowej terapii zastępczej

Ciąża

Palenie tytoniu w czasie ciąży wiąże się z toksycznym działaniem na zarodek i płód (wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrostu, porów przedwczesny lub poród martwego płodu). Ponieważ płód jest narażony na palenie na wszystkich etapach rozwoju prenatalnego, należy odradzać palenie przez cały okres ciąży.

Badania na zwierzętach z nikotyną wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz 5.3). Nikotyna bez przeszkód przenika przez łożysko, gromadzi się we krwi płodu i płynie owodniowym oraz zwiększa częstość akcji serca płodu w sposób zależny od dawki. Dlatego ciężarnej palącej papierosy należy zawsze zalecić całkowite zaprzestanie palenia bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Zagrożenia dla płodu związane ze stosowaniem leku Niko-lek Mint nie są w pełni znane.

Niko-lek Mint powinien być stosowany przez ciężarne palące papierosy wyłącznie po konsultacji i starannej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika swobodnie do mleka w ilościach mogących wpływać na dziecko nawet gdy stosowana jest w dawkach terapeutycznych.

Należy unikać stosowania produktu Niko-lek Mint podczas karmienia piersią. W przypadku niemożności rzucenia palenia tytoniu przez kobietę karmiącą piersią stosowanie produktu Niko-lek Mint może zostać rozpoczęte jedynie po uzyskaniu porady lekarskiej.

W takich przypadkach kobieta powinna użyć produktu niezwłocznie po karmieniu piersią i powinna zachować jak najdłuższą przerwę pomiędzy użyciem leku Niko-lek Mint a następnym karmieniem (co najmniej 2 godziny).

Płodność

U kobiet palenie tytoniu opóźnia czas do poczęcia, zmniejsza odsetek powodzeń zapłodnienia pozaustrojowego i znacznie zwiększa ryzyko niepłodności.

U mężczyzn palenie tytoniu zmniejsza produkcję nasienia. Plemniki od palaczy mają zmniejszoną zdolność zapładniającą.

Specyficzny udział nikotyny w tych efektach nie jest znany. Jednak kobietom planującym ciążę zaleca się zarówno niepalenie, jak i stosowanie nikotynowej terapii zastępczej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Niko-lek Mint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niezależnie od zastosowanych środków, wiadomo, że rzucenie nałogu palenia wiąże się z różnymi objawami. Należą do nich skutki emocjonalne lub poznawcze, takie jak dysforia lub obniżony nastrój, bezsenność, drażliwość, frustracja lub złość, niepokój, trudności z koncentracją oraz niepokój lub

znieczierpliwienie. Mogą również wystąpić skutki fizyczne, takie jak spowolnienie akcji serca, zwiększony apetyt lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie z dziąseł lub owrzodzenia jamy ustnej lub zapalenie nosogardzieli. Dodatkowym objawem o znaczeniu klinicznym jest głód nikotynowy z silną potrzebą zapalenia papierosa.

Jednakże, oprócz skutków nikotyny, palenie stwarza dodatkowe ryzyko dla palaczy i biernych palaczy ze względu na znane szkodliwe działanie tlenku węgla, smoły i innych substancji toksycznych.

Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje na początku leczenia i zależy głównie od dawki. Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość pacjentów przyzwyczaja się do tego podczas ciągłego stosowania. Może również wystąpić zwiększone wydzielanie śliny i sporadyczne uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Podobnie na początku leczenia może wystąpić czkawka spowodowana częstym połykaniem śliny zawierającej nikotynę. U pacjentów ze skłonnością do nietolerancji żołądkowej lek NIKO-LEK MINT 2 mg / 4 mg może powodować łagodny rozstrój żołądka lub zgagę. Powolne żucie zgodnie z zaleceniem stosowania z dłuższymi przerwami w żuciu pomaga przezwyciężyć ten efekt uboczny.

Reakcje alergiczne (w tym anafilaksja) rzadko występują podczas stosowania leku NIKO-LEK MINT.

U niektórych pacjentów uczulonych na lewomentol może wywołać reakcje nadwrażliwości (w tym niewydolność oddechową).

W poniższej tabeli wszystkie działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów oraz częstości.

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

Układ (klasyfikacja MedDRA)	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Nadwrażliwość
	Nieznana	Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Nietypowe sny
Zaburzenia Układu Nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Często	Zawroty głowy Zaburzenia smaku Parestezje
Zaburzenia oka	Nieznana	Niewyraźne widzenie Zwiększone łzawienie
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Palpitacje Tachykardia
	<u>Nieznana</u>	<u>Migotanie przedsionków</u>
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Zaczerwienienie twarzy Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo często	Podrażnienie gardła Kaszel** Czkawka
	Niezbyt często	Skurcz oskrzeli Dysfonia Duszność Przekrwienie błon śluzowych nosa Ból jamy ustnej i gardła Kichanie Ucisk w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności
	Często	Biegunka# Dyspepsja Suchość w jamie ustnej Nadmierne wydzielanie śliny Zapalenie jamy ustnej Wymioty Wzdęcia Ból brzucha
	Niezbyt często	Odbijanie Zapalenie języka Pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej Parestezje jamy ustnej#
	Rzadko	Dysfagia Niedoczulica w jamie ustnej# Odruch wymiotny
	Nieznana	Suchość w gardle Dyskomfort żołądkowo-jelitowy

		Ból warg
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Nadmierna potliwość Świąd Wysypka Pokrzywka
	Nieznana	Obrzęk naczynioruchowy Rumień
Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból szczęki*
	Nieznana	Napięcie mięśniowe*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Uczucie pieczenia Zmęczenie
	Rzadko	Oslabienie Dyskomfort i ból w klatce piersiowej Złe samopoczucie

Ucisk szczęki i ból szczęki z preparatem gumy nikotynowej

Zgłaszane tak samo lub rzadziej niż placebo

** Większa częstość obserwowana w badaniach klinicznych z zastosowaniem preparatu do inhalacji

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 Departamentu 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

Fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić u pacjentów, którzy przed leczeniem przyjmowali niewielkie ilości nikotyny lub którzy podczas leczenia przyjmują jednocześnie nikotynę w inny sposób.

Ostre lub przewlekłe przedawkowanie nikotyny jest silnie uzależnione od sposobu podania. Wiadomo, że u palaczy występuje silny efekt przyzwyczajenia w porównaniu z osobami niepalącymi. Przyjmuje się, że minimalna śmiertelna dawka doustna nikotyny w zatruciu ostrym u dzieci wynosi od 40 do 60 mg (doustne spożycie tytoniu z papierosów) lub od 0,8 do 1,0 mg/kg u dorosłych niepalących,

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania są objawami ostrego zatrucia nikotyną i obejmują nudności, wymioty, zwiększone wydzielanie śliny, ból brzucha, biegunkę, pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wyraźne osłabienie. W przypadku ciężkiego zatrucia objawom tym może towarzyszyć hipotensja, słaby i nieregularny puls, trudności w oddychaniu, silne wyczerpanie psychofizyczne, zapaść krążeniowa i drgawki uogólnione.

Dawki nikotyny tolerowane przez dorosłych palaczy podczas leczenia mogą wywołać ciężkie objawy zatrucia u małych dzieci i mogą zakończyć się zgonem. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka powinno być traktowane jako nagły przypadek medyczny i natychmiast leczone.

Dawki nikotyny tolerowane podczas leczenia przez osoby dorosłych palaczy mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dzieci powinno być traktowane jako nagły przypadek medyczny i niezwłocznie leczone.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Jeżeli zbyt duża dawka nikotyny została przyjęta doustnie, węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny. Ryzyko zatrucia będące wynikiem połknięcia gum jest bardzo małe, ponieważ przy braku żucia wchłanianie nikotyny jest wolne i niecałkowite.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do leczenia uzależnienia od nikotyny.

Kod ATC: N07BA01

Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym, wykazującym wyraźne działanie na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy.

Nagłe zaprzestanie zwykłego, regularnego używania wyrobów tytoniowych wiąże się z charakterystycznymi objawami odstawienia, w tym gwałtownym pragnieniem zapalenia papierosa (głód nikotynowy), patrz punkt 4.8.

Badania kliniczne wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza może pomóc palaczom rzucić palenie lub ograniczyć palenie poprzez łagodzenie objawów odstawienia.

Większość osób palących przybiera na wadze w wyniku zaprzestania palenia. W badaniach klinicznych wykazano, że nikotynowa terapia zastępcza zmniejsza przyrost masy ciała po zaprzestaniu palenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość nikotyny wchłoniętej z nikotynowej gumy do żucia zależy od ilości nikotyny uwolnionej w jamie ustnej oraz od ilości nikotyny, która została połknięta. Główna część nikotyny wchłaniana jest przez śluzówkę jamy ustnej. Biodostępność nikotyny wchłanianej z układu pokarmowego jest mniejsza z powodu efektu pierwszego metabolicznego przejścia przez wątrobę. Duże i gwałtowne wzrosty stężenia nikotyny, obserwowane po zapaleniu papierosa, są rzadko stwierdzane podczas leczenia za pomocą nikotynowej gumy do żucia.

Z gumy zawierającej 2 mg nikotyny zwykle uwalnia się około 1,4 mg nikotyny, a z gumy 4 mg uwalnia się około 3,4 mg nikotyny. Nikotyna osiąga maksymalne stężenie we krwi po 30 minutach żucia i jest porównywalne ze stężeniem osiąganym po 20-30 minutach od zapalenia papierosa o średniej mocy.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji nikotyny po podaniu dożylnym wynosi około 2-3 l/kg. Wiązanie nikotyny z białkami osocza wynosi < 5%. Choroby oraz leki oddziałujące na stężenie białek osocza nie wywierają istotnego wpływu na farmakokinetykę nikotyny.

Metabolizm

Nikotyna jest metabolizowana głównie w wątrobie a klirens osoczowy wynosi średnio 70 l/godz. Nikotyna jest także metabolizowana w nerkach i płucach. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny i wszystkie z nich uważa się za mniej aktywne od nikotyny. Głównym metabolitem nikotyny jest konityna, której czas połowicznej eliminacji wynosi 15-20 godz. Osiągane przez konitynę maksymalne stężenia we krwi są około 10-krotnie wyższe w porównaniu z nikotyną.

Eliminacja

Głównymi metabolitami nikotyny wydalانymi z moczem są: kotynina (15% dawki) oraz trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej. Do 30% nikotyny może być wydalane z moczem w postaci niezmienionej w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i kwasowości moczu poniżej pH 5. Czas połowicznej eliminacji nikotyny wynosi około 2 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Uważa się, że ciężka niewydolność nerek wpływa na całkowity klirens nikotyny. Farmakokinetyka nikotyny nie zmienia się u pacjentów z marskością wątroby przebiegającą z łagodną niewydolnością tego narządu (wynik w skali Childa - Pugh = 5). Przemiany metaboliczne nikotyny są wolniejsze u pacjentów z marskością przebiegającą z umiarkowaną niewydolnością wątroby (wynik w skali Childa - Pugh= 7). Zwiększenie stężenia nikotyny obserwowano u palących pacjentów poddawanych hemodializie.

Niewielkie zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny wykazano u zdrowych osób w podeszłym wieku, ale dostosowywanie dawki w tej grupie pacjentów nie jest konieczne.

Nie stwierdzono zależnych od płci różnic w farmakokinetyce nikotyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksycznego wpływu nikotyny na reprodukcję u różnych gatunków zwierząt wykazały nieswoiste opóźnienie wzrostu płodów. U szczurów stwierdzono działanie upośledzające płodność, wydłużenie okresu ciąży i zaburzenia zachowania u młodych. U myszy po zastosowaniu bardzo dużych dawek obserwowano u potomstwa wady szkieletu kończyn. Nikotyna przenika przez łożysko i przenika do mleka matki.

Badania przedkliniczne nie wykazały klinicznie istotnego potencjału mutagennego nikotyny. Długoterminowe badania nikotyny na zwierzętach nie wykazały wyraźnego działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Dla 2 mg]

Rdzeń

Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321])

Ksylitol

Wapnia węglan

Sodu węglan bezwodny

Aromat mięty pieprzowej

Sodu wodorowęglan

Aromat Coolmix

Lewomentol
Acesulfam potasowy
Sukraloza

Otoczka
Maltitol (E 965)
Maltitol ciekły
Aromat mięty pieprzowej
Tytanu dwutlenek (E 171)
Aromat Coolmix
Lewomentol
Sukraloza

[Dla 4 mg]
Rdzeń
Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321])
Ksylitol
Wapnia węglan
Sodu węglan bezwodny
Aromat mięty pieprzowej
Aromat Coolmix
Lewomentol
Acesulfam potasowy
Sukraloza

Otoczka
Maltitol (E 965)
Maltitol ciekły
Aromat mięty pieprzowej
Tytanu dwutlenek (E 171)
Aromat Coolmix
Lewomentol
Sukraloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Termoformowane blistry PVC/PVdC, uszczelnione folią aluminiową.

Wielkości opakowań: 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108, 204 lecznicze gumy do żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19, DK-7100 Vejle
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22026
22027

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

05.08.2014
13.11.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO