

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Microtab Lemon, 2 mg, tabletki podjęzykowe

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

*Nicotinum*

Jedna tabletkę zawiera **dwu**wodny dwuwinian nikotyny w ilości równoważnej 2 mg nikotyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki podjęzykowe.

Białe lub prawie białe, płaskie, okrągłe tabletki ze skośnie wyprofilowanymi brzegami oraz wytłoczonymi na jednej stronie oznaczeniami 'N2'.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Nicorette Microtab Lemon wskazany jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych występujących po zaprzestaniu palenia.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

*Dzieci i młodzież*

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu Nicorette Microtab Lemon u osób poniżej 18 lat.

Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Microtab Lemon są ograniczone.

*Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

Tabletki podjęzykowe Nicorette Microtab Lemon należy umieścić pod językiem, gdzie będą się powoli rozpuszczać (przez około 30 minut). Nie należy żuć ani połykać tabletek podjęzykowych.

W początkowym okresie leczenia może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła. Większość pacjentów przyzwyczaja się do powyższych reakcji po pierwszych dniach leczenia.

Należy indywidualnie dostosować dawkę początkową preparatu do stopnia uzależnienia pacjenta od nikotyny.

U pacjentów słabo uzależnionych należy stosować tabletki 2 mg.

U bardzo uzależnionych pacjentów (Test Fagerströma uzależnienia nikotynowego (FTND)  $\geq 6$  lub palenie  $> 20$  papierosów/dobę) lub u pacjentów, którzy nie zaprzestali palenia tytoniu po zastosowaniu tabletek podjęzykowych 2 mg, należy rozpocząć leczenie tabletkami 4 mg.

Początkowo należy stosować 1 tabletkę co 1 do 2 godzin. Zwykle stosuje się od 8 do 12 tabletek o odpowiedniej dawce na dobę. Dwie tabletki 2 mg mogą być używane jako alternatywa dla jednej tabletki 4 mg. Dobowa dawka preparatu nie może być większa niż 40 tabletek po 2 mg lub 20 tabletek po 4 mg.

#### *Zaprzestanie palenia*

Tabletki należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie tabletek. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1 - 2 tabletek na dobę.

#### *Ograniczenie palenia mające prowadzić do zaprzestania palenia*

Preparat Nicorette Microtab Lemon ułatwia ograniczenie ilości wypalanych dziennie papierosów osobom, które nie chcą lub nie są w stanie rzucić nałogu w sposób nagły.

Aby wydłużyć odstępy pomiędzy paleniem oraz w celu maksymalnego zmniejszenia ilości wypalanych papierosów, tabletki 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, kiedy tylko będzie się na nią gotowym, 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 tabletek podjęzykowych przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia za pomocą tabletek, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane tabletki należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

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

#### *Czasowa abstynencja*

Tabletki 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.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Nicorette Microtab Lemon.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt Nicorette Microtab Lemon można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem w grupie pacjentów z określonymi schorzeniami sercowo-naczyniowymi, u których wystąpiły poważne objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego lub które były hospitalizowane z powodu dolegliwości sercowo-naczyniowych w ciągu ostatnich 4 tygodni (np. udar mózgu, zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, zaburzenia rytmu

serca, przeszczep przeływu omijającego tętnic wieńcowych i angioplastyka) lub w przypadku niekontrolowanego nadciśnienia.

Nicorette Microtab Lemon należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

Nikotyna, podawana zarówno w postaci terapii zastępczej, jak i w postaci papierosów, powoduje uwalnianie amin katecholowych z rdzenia nadnerczy. Dlatego produkt Nicorette Microtab Lemon należy stosować ostrożnie również u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy.

Pacjenci z cukrzycą mogą wymagać niższych dawek insuliny jako rezultat zaprzestania palenia.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie produktu Nicorette Microtab Lemon dłużej niż zalecany okres leczenia, lecz potencjalne ryzyko długotrwałego stosowania jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

Produkt zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Palenie papierosów (ale nie nikotyna) związane jest z podwyższeniem aktywności enzymu CYP1A2. Po zaprzestaniu palenia może wystąpić zmniejszenie klirensu substratów dla tego enzymu. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu.

Stężenie w osoczu innych leków metabolizowanych częściowo przez enzym CYP1A2, np. imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy, może również wzrosnąć po zaprzestaniu palenia, chociaż brak jest danych potwierdzających te obserwacje i nie jest jasne możliwe kliniczne znaczenie tego działania dla tych leków.

Ograniczone dane wskazują, że metabolizm flekainidu i pentazocyny może również być indukowany przez palenie tytoniu.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

##### *Ciąża*

Nikotyna przenika do organizmu płodu i wpływa na jego oddychanie i krążenie. Wpływ na układ krążenia jest zależny od dawki. Palenie może poważnie uszkodzić płód i powinno zostać zaprzestane. Kobiety w ciąży powinny stosować produkt Nicorette Microtab Lemon tylko po konsultacji z lekarzem. Ryzyko dla płodu związane ze stosowaniem Nicorette Microtab Lemon nie jest w pełni znane. Korzyści z nikotynowej terapii zastępczej u kobiet w ciąży, które nie są w stanie zaprzestać palenia bez takiej terapii, w istotny sposób przeważają nad ryzykiem związanym z kontynuacją palenia.

##### *Karmienie piersią*

Nikotyna przenika do mleka matki w niewielkich ilościach mogących oddziaływać na niemowlę. Aby zmniejszyć narażenie dziecka, produkt Nicorette Microtab Lemon należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią. Kobiety karmiące piersią powinny stosować preparat tylko po konsultacji z lekarzem.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie wpływa lub wpływa w nieistotnym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

#### 4.8. Działania niepożądane

Produkt Nicorette Microtab Lemon może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób. Głównie zależą one od dawki nikotyny.

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, bezsenność, mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po zaprzestaniu palenia. Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej, przypominające afty, mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Ich przyczyna jest nieznana.

Większość zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Nicorette Microtab Lemon występuje w ciągu pierwszych 3 - 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia.

Zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Nicorette Microtab Lemon obejmują:

| <u>Układ</u>                                                   | <u>Częstość*</u> | <u>Zgłaszane działanie niepożądane</u>                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia układu nerwowego:                                   | Często:          | Zawroty głowy, bóle głowy                                                                                      |
| Zaburzenia serca:                                              | Często:          | Kołatanie serca                                                                                                |
|                                                                | Bardzo rzadko:   | Przejściowe migotanie przedsionków                                                                             |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Często:          | Kaszel                                                                                                         |
| Zaburzenia żołądka i jelit:                                    | Często:          | Uczucie dyskomfortu, czkawka, nudności                                                                         |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:                   | Często:          | Ból jamy ustnej i gardła, suchość w jamie ustnej, uczucie gorąca w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej nosa |
|                                                                | Rzadko:          | Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy                                                               |

\* 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 ( $< 1/10\ 000$ ).

#### 4.9. Przedawkowanie

Nadużywanie nikotyny, zarówno podczas terapii zastępczej i (lub) palenia, może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć 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 mogą być śmiertelne.

*Postępowanie w razie przedawkowania*

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Jeżeli będzie to konieczne, należy zastosować sztuczne oddychanie z użyciem tlenu. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek do leczenia uzależnienia od nikotyny.

Kod ATC: N07B A01.

Nagle 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 z koncentracją, 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 pomóc palaczom w powstrzymaniu się od palenia. Nie prowadzono badań porównawczych dotyczących wyników uzyskanych po zastosowaniu poszczególnych postaci produktów Nicorette.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ilość nikotyny wchłaniana z podjęzykowych tabletek zależy od jej ilości uwalnianej w jamie ustnej oraz ilości nikotyny następnie połykanej.

Przeważająca część nikotyny uwalnianej z Nicorette Microtab Lemon jest wchłaniana w jamie ustnej. Całkowita biodostępność nikotyny po podaniu podjęzykowym wynosi około 50%. Biodostępność połkniętej nikotyny jest mniejsza z powodu efektu pierwszego przejścia. Duże i szybko zwiększające się stężenia nikotyny w surowicy obserwowane podczas palenia papierosa są rzadko obserwowane podczas leczenia preparatem Nicorette Microtab Lemon.

Stale stężenie nikotyny w surowicy wynoszące około 10 ng/ml występuje po 10 godzinach dawkowania raz na godzinę 1 tabletki 2 mg, co stanowi 50% stężenia osiąganego podczas palenia tytoniu.

Wartości pola pod krzywą (AUC) i maksymalnego stężenia w surowicy  $C_{max}$  po podaniu 2 i 3 tabletek podjęzykowych 2 mg są mniejsze, niż należałoby tego oczekiwać z obserwacji po podaniu 1 tabletki podjęzykowej 2 mg. Większa porcja preparatu po podaniu

podjęzykowym 2 i 3 tabletek jest połykana i wchłania się z przewodu pokarmowego. Odchylenie od liniowości zależności od dawki jest spowodowane efektem pierwszego przejścia nikotyny przez wątrobę.

Ciężka niewydolność nerek powoduje zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny i jej metabolitów. Zwiększenie stężenia nikotyny obserwowano u palących pacjentów poddawanych hemodializom.

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym nikotyny wynosi około 2 do 3 l/kg, a okres półtrwania wynosi około 2 godziny. Głównym narządem eliminującym jest wątroba, a średni klirens osoczowy wynosi około 70 l/h. Nerki i płuca również metabolizują nikotynę. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny i wszystkie one są uważane za mniej aktywne niż nikotyna. Głównym metabolitem nikotyny jest kotynina, której okres półtrwania wynosi od 15 do 20 godzin i która osiąga stężenia 10-krotnie większe niż stężenia nikotyny.

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w mniej niż 5%. Choroba lub jednoczesne przyjmowanie innych leków nie ma istotnego wpływu na kinetykę nikotyny.

Głównymi metabolitami wydalانymi w moczu są kotynina (15% dawki) oraz trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny jest wydalane w moczu w postaci niezmięnionej. Aż do 30% dawki nikotyny może być wydalane z moczem w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i kwasowości poniżej pH 5.

#### *Niewydolność nerek*

Postępująca niewydolność nerek powoduje zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny. Klirens nikotyny był zmniejszony średnio o 50% w przypadkach ciężkiej niewydolności nerek. Zwiększenie stężenia nikotyny obserwowano u palących pacjentów poddawanych hemodializom.

#### *Niewydolność wątroby*

Nie obserwowano zmian farmakokinetyki nikotyny u pacjentów z marskością wątroby i łagodną niewydolnością wątroby (Child-Pugh 5), natomiast u osób z marskością wątroby i średnią niewydolnością wątroby (Child-Pugh 7) zmniejszyła się do 40-50%. Brak danych dotyczących przypadków gdy wartość Child-Pugh jest powyżej 7.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tabletek podjęzykowych Nicorette Microtab Lemon 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 tabletkach podjęzykowych Nicorette Microtab Lemon.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon  
Metyloceluloza  
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)  
Magnezu stearynian  
Aromat cytrynowy  
Aspartam  
Aromat korygujący smak

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres ważności**

3 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek podjęzykowych z tekturowym etui i ulotką.

Tabletki pakowane są w blistry po 10 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja.

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

[17235](#)

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

[2010-09-06](#)

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

[2010-09-06](#)