

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Freshdrops, 2 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 2 mg nikotyny (w postaci nikotyny dwuwinianu dwuwodnego). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania

Tabletki do ssania o barwie białej lub białawej, owalne, oznaczone po jednej stronie trójkątnym znakiem zawierającym literę „n”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

1.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie objawów odstawienia nikotyny, takich jak głód nikotynowy, co ułatwia zaprzestanie palenia przez osoby palące w wieku 18 lat i powyżej zmotywowane do rzucenia nałogu.

Terapia behawioralna obejmująca porady i wsparcie zwiększa zazwyczaj wskaźnik pozytywnych wyników leczenia.

1.2 Dawkowanie i sposób podawania

Instrukcja stosowania

Produkt leczniczy Nicorette Freshdrops tabletki do ssania nadaje się do stosowania przez osoby palące, które wypalają 20 lub mniej papierosów na dobę. Jedną tabletkę do ssania należy umieścić w jamie ustnej i poczekać na jej rozpuszczenie. Okresowo tabletkę do ssania należy przesuwać z jednej strony jamy ustnej na drugą i powtarzać tę czynność, aż ulegnie całkowitemu rozpuszczeniu. Tabletki do ssania nie należy rozgryzać ani połykać.

Nie należy spożywać pokarmów ani pić w okresie, gdy tabletki do ssania znajduje się w jamie ustnej. Napoje, które obniżają pH w jamie ustnej, np. kawa, sok, napoje bezalkoholowe, mogą zmniejszać wchłanianie nikotyny w jamie ustnej. Aby osiągnąć maksymalne wchłanianie nikotyny, nie powinno się spożywać tych napojów w ciągu 15 minut przed zażyciem tabletki do ssania.

W trakcie leczenia produktem leczniczym Nicorette Freshdrops tabletki do ssania należy całkowicie zaprzestać palenia papierosów.

Dorośli

Należy całkowicie zaprzestać palenia w trakcie leczenia produktem leczniczym Nicorette Freshdrops tabletki do ssania.

Stosować tabletki do ssania zawsze, gdy pojawia się chęć zapalenia papierosa.

Należy przyjmować wystarczającą liczbę tabletek do ssania na dobę, zazwyczaj jest to 8-12 tabletek, do maksymalnej liczby 15.

Tabletki należy stosować przez okres co najmniej 3 miesięcy, aby przezwyciężyć nałóg palenia papierosów, a następnie należy stopniowo zmniejszać ich stosowanie. Leczenie powinno zostać zakończone z chwilą zmniejszenia dawki do 1–2 tabletek do ssania na dobę. Zasadniczo nie zaleca się regularnego stosowania tabletek do ssania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

Należy zachować wszelkie nieużyte tabletki do ssania, ponieważ może nagle pojawić się głód nikotynowy. Niektóre osoby, które wcześniej paliły tytoń, mogą wymagać dłuższego leczenia tabletką do ssania, aby uniknąć powrotu do nałogu. Tabletki do ssania można stosować w sytuacjach, gdy istnieje silna pokusa zapalenia papierosa.

Osobom, które stosują tabletki do ssania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, zaleca się konsultację z lekarzem w celu uzyskania dodatkowej pomocy i dodatkowych porad.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Nicorette Freshdrops tabletki do ssania u dzieci poniżej 18 lat bez zalecenia lekarza. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Nicorette Freshdrops u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

1.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

1.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nicorette Freshdrops tabletki do ssania nie powinny być stosowane przez osoby niepalące.

Uzależnione osoby palące które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, osoby z niestabilną lub pogarszającą się dławicą piersiową, w tym z dławicą Prinzmetala, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym lub niedawno przebyłym zaburzeniem krążenia mózgowego należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod niefarmakologicznych (takich jak poradnictwo). W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć zastosowanie produktu leczniczego Nicorette Freshdrops tabletki do ssania; ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w tych grupach pacjentów, należy rozpoczynać leczenie pod ścisłą obserwacją lekarską.

Cukrzyca. Pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi podczas rozpoczynania nikotynowej terapii zastępczej (NTZ), ponieważ katecholaminy uwalniane przez nikotynę mogą wpłynąć na metabolizm węglowodanów.

Reakcje alergiczne: Zwiększona podatność na obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę.

Lekarz powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści w przypadku osób stosujących produkt leczniczy z następującymi stanami:

- *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* Produkt leczniczy należy 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:* Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewyrównaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy, ponieważ nikotyna powoduje uwolnienie katecholamin.
- *Choroby przewodu pokarmowego:* Połknięta nikotyna może spowodować zaostrzenie objawów u pacjentów z zapaleniem przełyku lub chorobą wrzodową żołądka albo dwunastnicy, w związku z tym doustne produkty lecznicze do NTZ należy stosować ostrożnie w przypadku występowania

tych stanów. Istnieją doniesienia o pojawieniu się wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej.

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. Produkty zawierające nikotynę nie powinny być pozostawiane w miejscach, w których mogą zostać niewłaściwie użyte, dotykane lub spożyte przez dzieci, patrz punkt 4.9 Przedawkowanie.

Przeniesione uzależnienie: Przeniesione uzależnienie występuje rzadko i jest zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu.

1.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

Po zaprzestaniu palenia tytoniu może również zwiększyć się stężenie w osoczu innych leków metabolizowanych częściowo przez enzym CYP1A2, 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 tytoniu może również indukować metabolizm flekainidu i pentazocyny.

1.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Nikotyna przenika do organizmu płodu i wpływa na jego ruchy oddechowe i krążenie. Wpływ na krążenie jest zależny od dawki.

W związku z powyższym palącej kobiecie w ciąży należy bezwzględnie zalecić, aby zaprzestała całkowicie palenia bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Ryzyko kontynuowania palenia może powodować większe zagrożenie dla płodu niż stosowanie produktów nikotynozastępczych w ramach kontrolowanego programu zaprzestania palenia. Stosowanie produktu leczniczego Nicorette Freshdrops tabletki do ssania przez silnie uzależnione palące kobiety w ciąży można rozpocząć wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika do mleka matki w ilościach, które mogą oddziaływać na dziecko, nawet gdy produkt leczniczy jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Dlatego należy unikać stosowania produktu leczniczego Nicorette Freshdrops tabletki do ssania w okresie karmienia piersią. Jeśli nie uda się zaprzestać palenia, stosowanie produktu leczniczego Nicorette Freshdrops tabletki do ssania przez karmiące piersią kobiety palące tytoń powinno być rozpoczynane wyłącznie po zasięgnięciu porady lekarza.

Gdy nikotynowa terapia zastępcza jest stosowana podczas karmienia piersią, tabletki do ssania powinna być przyjmowana zaraz po zakończeniu karmienia. Nie należy przyjmować tabletki do ssania w ciągu 2 godzin przed rozpoczęciem karmienia.

1.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nicorette Freshdrops tabletki do ssania nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

1.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Nicorette Freshdrops tabletki do ssania może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób. Są one zależne od dawki. Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje w ciągu pierwszych 3–4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Podczas pierwszych kilku dni leczenia może występować podrażnienie jamy ustnej i gardła. Większość pacjentów przyzwyczaja się do tego uczucia po kilku pierwszych dniach.

U pacjentów zaprzestających palenia dowolnymi metodami mogą występować: zawroty głowy, ból głowy i bezsenność. Po zerwaniu z nałogiem palenia tytoniu można obserwować zwiększoną częstość występowania owrzodzeń w jamie ustnej. Związek przyczynowy nie został wyjaśniony.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem:

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 ($< 1/10\,000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego:	Często:	Zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia serca:	Często:	Kołatanie serca
	Rzadko:	Odwracalne migotanie przedsionków
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często:	Kaszel
Zaburzenia żołądka i jelit	Często:	Nudności, uczucie dyskomfortu żołądka i jelit, czkawka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często:	Rumień, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często:	Ból jamy ustnej i gardła, nadmierne wydzielanie śliny
	Rzadko:	Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy

1.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić u pacjentów stosujących niewielkie dawki nikotyny przed leczeniem lub gdy równocześnie są stosowane inne źródła nikotyny.

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 uczucie osłabienia. Po dużych dawkach objawom tym mogą towarzyszyć

niedociśnienie tętnicze, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez dorosłe osoby palące tytoń w trakcie leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia i mogą być śmiertelne u małych dzieci. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka należy uznać za nagły stan medyczny i natychmiast przystąpić do leczenia.

Postępowanie w wypadku przedawkowania: Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Węgiel aktywowany zmniejsza wchłanianie nikotyny z przewodu pokarmowego.

Uważa się, że minimalna śmiertelna doustna dawka nikotyny w zatruciu ostrym u ludzi wynosi od 40 do 60 mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

1.10 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny, kod ATC: N07B A01.

Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym. Wywiera istotne działanie na ośrodkowy układ nerwowy i na układ krążenia.

Nagłe odstawienie produktów zawierających tytoń po długim okresie codziennego ich stosowania powoduje 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. Ważnym elementem nikotynowego zespołu odstawiennego rozwijającego się po zaprzestaniu palenia jest głód nikotynowy.

Wyniki badań klinicznych wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza może pomóc osobom palącym tytoń w powstrzymaniu się od palenia dzięki złagodzeniu wymienionych objawów zespołu odstawiennego.

1.11 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość nikotyny wchłaniana z tabletek do ssania zależy od jej ilości uwalnianej w jamie ustnej oraz ilości nikotyny następnie połykanej. Większość nikotyny uwalnianej w jamie ustnej ulega wchłonięciu przez śluzówkę jamy ustnej. Układowa dostępność biologiczna połkniętej nikotyny jest zmniejszona ze względu na metabolizm pierwszego przejścia przez wątrobę.

Tabletka do ssania zwykle rozpuszcza się całkowicie w ciągu 10-20 minut. Po podaniu tabletki do ssania w pojedynczej dawce 2 mg maksymalne stężenie nikotyny w osoczu wynosi 3-4 ng/ml.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po dożylnym podaniu nikotyny wynosi około 2-3 l/kg.

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w mniej niż 5%. W związku z tym zmiany stopnia jej związania z białkami osocza związane z równoczesnym stosowaniem innych leków lub ze zmianami stężenia białek w osoczu w wyniku różnych stanów chorobowych nie powinny wywierać istotnego wpływu na właściwości farmakokinetyczne nikotyny.

Biotransformacja

Średni klirens osoczowy nikotyny wynosi około 70 l/godz. Jej okres półtrwania wynosi w przybliżeniu 2–3 godziny.

Metabolizm

Głównym narządem odpowiedzialnym za wydalanie nikotyny z organizmu jest wątroba, chociaż nerki i płuca również ją metabolizują. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny. Uważa się, że wszystkie te substancje są mniej czynne niż związek macierzysty.

Główny metabolit nikotyny w osoczu, kotynina, ma okres półtrwania od 15 do 20 godzin i osiąga stężenie przekraczające dziesięciokrotnie stężenie nikotyny.

Wydalanie

Głównymi metabolitami wykrywanymi w moczu są kotynina (12% dawki) i trans-3-hydroksykotynina (37% dawki). Około 10% nikotyny jest wydalone z moczem w postaci niezmienionej. Aż 30% dawki nikotyny może być wydalone z moczem w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i zakwaszenia moczu poniżej pH 5.

Zaburzenia czynności nerek

Postępujące zaburzenia czynności nerek wiążą się ze zmniejszaniem się całkowitego klirensu nikotyny. U osób z ciężką niewydolnością nerek klirens nikotyny był zmniejszony średnio o 50%. U osób palących tytoń poddawanych hemodializom stwierdzano zwiększone stężenie nikotyny.

Zaburzenia czynności wątroby

U osób z marskością wątroby z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (5 punktów wg klasyfikacji Child Pugh) nie stwierdza się zmian właściwości farmakokinetycznych nikotyny, natomiast u osób z marskością wątroby z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (7 punktów wg klasyfikacji Child Pugh) klirens nikotyny jest zmniejszony o 40-50%. Brak informacji na temat osób z oceną > 7 punktów wg klasyfikacji Child Pugh.

U zdrowych osób w podeszłym wieku stwierdzano niewielkie zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny, jednak nie wymaga ono korekty dawkowania.

1.12 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Uzyskano dodatnie wyniki pewnych badań genotoksyczności nikotyny w warunkach *in vitro*, jednak istnieją również ujemne wyniki badań z zastosowaniem tych samych układów eksperymentalnych. Badania nikotyny *in vivo* dały wyniki ujemne.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że nikotyna powoduje utratę zarodków po implantacji i opóźnia wzrost płodów.

Wyniki badań potencjału rakotwórczego nie dostarczyły wyraźnych dowodów na kancerogenne działanie nikotyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

1.13 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E421)

Guma ksantan (E415)

Aromat mięty pieprzowej (PHS-003262): olejek mięty pieprzowej, olejek mięty polnej, guma arabska

Acesulfam potasowy (E950)

Sukraloza (E955)

Magnezu stearynian (E470b)

1.14 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

1.15 Okres ważności

2 lata

1.16 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

1.17 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości opakowań:

Blister PVC/PVDC/Aluminium zawierający 12 tabletek do ssania. Pudełka tekturowe zawierające 24 lub 96 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Z etui lub bez.

1.18 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil AB
251 09 Helsingborg
Szwecja

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

17669

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

2010-12-28

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-12-28