

CHARAKTERYSTYKA 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.

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

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 24 gumy 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.

Ograniczanie palenia

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint gum ułatwia ograniczenie palenia osobom nie chcącym lub nie będącym 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 nie jest zalecane regularne stosowanie gum przez okres dłuższy niż 12 miesięcy. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gummy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Czasowa abstynencja

Lecznicza guma do żucia Nicorette FreshMint Gum 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.

Produktu leczniczego Nicorette FreshMint Gum nie należy żuć 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 jamy ustnej i żołądka. Gumę leczniczą Nicorette FreshMint Gum należy żuć wolno, robiąc regularne przerwy.

Technika żucia:

1. Gumę należy żuć wolno do momentu poczucia smaku.
2. Następnie należy 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.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dane dotyczące leczenia osób poniżej 18 lat produktem leczniczym Nicorette FreshMint Gum są ograniczone.

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.

Gumę do żucia Nicorette FreshMint Gum można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem w grupie pacjentów z chorobami 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, zaburzenie rytmu serca, przeszczep aortowo-wieńcowy, angioplastyka) lub w przypadku niekontrolowanego nadciśnienia.

Gumę do żucia Nicorette FreshMint Gum 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, jaki i w postaci papierosów, powoduje uwolnienie amin katecholowych z rdzenia nadnerczy. Dlatego gumę do żucia Nicorette FreshMint Gum należy stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub z guzem chromochłonnym nadnerczy.

Pacjenci z cukrzycą mogą wymagać niższych dawek insuliny jako rezultat zaprzestania palenia z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej.

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

Guma Nicorette FreshMint Gum zawiera butylowany hydroksytoluen (E 321), który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Palenie, 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. Jednakże informacje w tym zakresie są niewystarczające, zaś znaczenie kliniczne tego działania dla tych produktów leczniczych nie jest znane.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 być zaprzestane. Kobiety w ciąży powinny stosować produkt leczniczy Nicorette FreshMint Gum tylko po konsultacji z lekarzem. Ryzyko dla płodu związane ze stosowaniem produktu leczniczego 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, nawet gdy lek stosowany jest w dawkach terapeutycznych. Aby zmniejszyć narażenie dziecka, produkt leczniczy należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią. Kobiety karmiące powinny stosować produkt leczniczy tylko po konsultacji z lekarzem.

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

Guma do żucia Nicorette FreshMint Gum 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.

Nie wykazano, aby stosowany w zalecanej dawce produkt leczniczy powodował ciężkie działania niepożądane. Większość zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum występuje w ciągu pierwszych 3 - 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Nikotyna uwalniana z gumy może czasami powodować lekkie podrażnienie gardła na początku stosowania, jak również zwiększone wydzielanie śliny. Nadmierne połykanie uwolnionej nikotyny może początkowo powodować czkawkę.

Nadmierne stosowanie gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum przez osoby, które nie były uzależnione od wdychania dymu tytoniowego, prawdopodobnie może doprowadzić do wystąpienia nudności, zawrotów i bólów głowy (tak jak może to mieć miejsce w przypadku wdychania dymu tytoniowego przez te osoby).

Osoby ze skłonnością do niestrawności mogą początkowo, przy zastosowaniu gumy w dawce 4 mg, doświadczać niestrawności lekkiego stopnia lub zgaga; wolniejsze żucie i zastosowanie gumy w dawce 2 mg (częściej, jeśli to konieczne) zwykle pozwoli rozwiązać ten problem.

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

Zgłaszane zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem gumy do żucia Nicorette FreshMint Gum 2 mg i 4 mg obejmują:

<u>Układ</u>	<u>Częstość*</u>	<u>Zgłaszane działanie niepożądane</u>
Zaburzenia układu nerwowego:	Bardzo często:	Bóle głowy
	Często:	Zawroty głowy
Zaburzenia serca:	Niezbyt często:	Palpitacje
	Bardzo rzadko:	Przejęściowe migotanie przedsionków
Zaburzenia żołądka i jelit:	Bardzo często:	Uczucie dyskomfortu, czkawka, nudności
	Często:	Wymioty
Zmiany skóry i tkanki podskórnej:	Niezbyt często:	Rumień, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:	Bardzo często:	Ból jamy ustnej i gardła, ból mięśni żuchwy
	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 $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

4.9 Przedawkowanie

Nadużywanie nikotyny, zarówno podczas terapii zastępczej i (lub) palenia, może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania. Ryzyko zatrucia w następstwie połknięcia gumy do żucia jest bardzo małe, ponieważ wchłanianie nikotyny przy braku żucia jest wolne i niepełne.

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, zapasć sercowo-naczyniowa 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: leki 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 4 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 osiągane jest 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 niższa 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 mc., a okres półtrwania wynosi około 2 do 3 godzin. Głównym narządem eliminującym nikotynę jest wątroba, średni klirensu osoczowy 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 wydalnymi w moczu są kotynina (15% dawki) oraz trans-3-hydroksykotynina (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.

6.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych 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 / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.08.2006

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO