1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NICOPASS 1,5 mg pastylki do ssania o smaku świeżej mięty

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka zawiera 1,50 mg nikotyny co odpowiada 8,33 mg nikotyny z kationitem.
Substancje pomocnicze: aspartam (E 951) (1,00 mg), izomalt (E 953) (2,32 g)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka do ssania.
Beżowe, nieprzezroczyste, kwadratowe pastylki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów odstawienia nikotyny w uzależnieniu od nikotyny, pomocniczo w zerwaniu z nałogiem palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie u osób dorosłych i w podeszłym wieku
Pastylki do ssania zawierające 1,5 mg nikotyny są przeznaczone dla osób słabo lub średnio uzależnionych od nikotyny, np. palaczy, którzy wypalają 20 lub mniej papierosów dziennie (wynik 0 – 6 w teście Fagerströma).

Dawkowanie
Leczenie uzależnienia od nikotyny zwykle dzieli się na dwie fazy:

Faza I:
Należy ssać pastylkę powoli kiedy występuje potrzeba zapalenia papierosa.
Dobowa dawka pastylek 1,5 mg to 8-12 i nie powinna w żadnym razie być większa niż 20 pastylek.
Ta faza trwa około 3 miesięcy. Czas jej trwania może ulec zmianie w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta.

Faza II:
Gdy potrzeba palenia ulegnie zahamowaniu, należy stopniowo zmniejszać dobową dawkę pastylek.
Leczenie należy zakończyć, kiedy dawka zostanie zmniejszona do 1-2 pastylek na dobę.
Nie zaleca się stosowania pastylek dłużej niż 6 miesięcy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)
Nicopass nie powinien być stosowany przez młodzież poniżej 18 lat bez zalecenia lekarza. Brak jest doświadczeń w leczeniu młodzieży poniżej 18 lat produktem Nicopass.

Sposób podawania
Stosowanie na błonę śluzową jamy ustnej.
Pastylkę należy umieścić w jamie ustnej, gdzie stopniowo będzie się rozpuszczać. Należy ją regularnie przesuwać w jamie ustnej i ssać powoli aż do całkowitego rozpuszczenia. Struktura pastylek do ssania

została stworzona w taki sposób, aby rozpuszczały się w czasie około 30 minut, co pozwala na stopniowe uwalnianie nikotyny i powolne wchłanianie przez błonę śluzową jamy ustnej.

Dlatego pastylek nie wolno żuć ani połykać.

W czasie ssania pastylki, należy powstrzymać się od jedzenia i picia. Nie należy spożywać kwaśnych napojów (kawa lub napoje gazowane) na 15 minut przed zastosowaniem produktu Nicopass.

4.3 Przeciwwskazania

- Osoby niepalące lub sporadycznie palące
- Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję, ze względu na zawartość oleju sojowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowaniu tego produktu musi towarzyszyć całkowite odstawienie nikotyny.
Uzależnieni palacze z niedawno przebytym zawałem mięśnia sercowego, nieustabilizowaną lub nasilającą się dławicą piersiową włącznie z anginą Prinzmetala, ciężką arytmią serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ostatnio przebytym udarem mózgowym powinni być zachęcani do przerwania palenia bez środków farmakologicznych. Jeżeli ta metoda nie przyniesie rezultatu to zastosowanie produktu Nicopass może być wzięte pod uwagę, choć dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone w tej grupie chorych, a rozpoczęcie leczenia powinno się odbywać pod ścisłą kontrolą lekarską.
Niektóre choroby wymagają kontroli lekarskiej:

- przewlekłe choroby sercowo – naczyniowe,
- cukrzyca, nadczynność tarczycy, guz chromochłonny nadnerczy,
- ciężka niewydolność wątroby i (lub) ciężka niewydolność nerek.

Połykanie nikotyny może zaostrzać objawy u pacjentów z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej lub gardła, zapaleniem błony śluzowej lub wrzodami żołądka.
Lek Nicopass zawiera aspartam – źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią.
Ponieważ Nicopass zawiera izomalt pacjenci z rzadkimi dziedziczonymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni zażywać tego produktu leczniczego.
Nikotyna jest substancją toksyczną. Pacjenta należy pouczyć, by przechowywał pastylki w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Dawka lecznicza, przeznaczona dla dorosłych, może powodować ciężkie, nawet prowadzące do zgonu, zatrucie u dzieci (patrz punkt 4.9).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Węglowodory aromatyczne zawarte w tytoniu pobudzają aktywność cytochromu P-450 (CYP)1A2.
W przypadku rzucenia palenia aktywność cytochromu CYP1A2 zmniejsza się co może prowadzić do zwiększenia stężenia we krwi niektórych leków metabolizowanych przez CYP1A2 takich jak: kofeina, teofilina, flekainid, klozapina, olanzapina, ropinirol i pentazocyna.
W przypadku leków o wąskim indeksie terapeutycznym, tj. teofilina, poza dostosowaniem dawkowania, odstawieniu nikotyny powinna towarzyszyć ścisła kontrola kliniczna, a nawet laboratoryjna, a pacjent powinien zostać poinformowany o ryzyku przedawkowania.

Z powodu specyficznego oddziaływania na układ sercowo-naczyniowy, nerwowy i wewnątrzwydzielniczy, nikotyna podobnie jak tytoń, może:

- powodować zwiększenie stężenia kortyzolu i amin katecholowych
- wymagać dostosowania dawkowania nifedypiny, ß-adrenolityków i insuliny
- zmniejszać wynik działania leków moczopędnych

- opóźniać gojenie wrzodów żołądka pod wpływem leków przeciwhistaminowych (antagoniści receptora H2)
- zwiększać częstość występowania działań niepożądanych złożonych preparatów estrogenowo-progestagenowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U pacjentek w ciąży, całkowite odstawienie tytoniu powinno zawsze następować bez substytucji nikotyny. Niemniej jednak w przypadku nieudanej próby u silnie uzależnionej pacjentki, możliwe jest odstawienie tytoniu z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej.
Ryzyko ekspozycji płodu na nikotynę pochodzącą z papierosów jest prawdopodobnie wyższe od ryzyka ekspozycji na nikotynę z produktu substytucyjnego, ponieważ:
- jest mniejsze stężenie nikotyny w osoczu w porównaniu z nikotyną wchłoniętą w czasie inhalacji,
- nie ma dodatkowej ekspozycji na węglowodory policykliczne i tlenek węgla,
- są zwiększone szanse na rzucenie palenia w trzecim trymestrze.

Palenie kontynuowane w trakcie trzeciego trymestru ciąży może prowadzić do opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego lub nawet do wcześniactwa lub obumarcia płodu, co jest powiązane z ilością wypalanych papierosów w ciągu dnia. Rzucenie palenia z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej nie może być traktowane oddzielnie, ale musi stanowić element leczenia odwykowego pod nadzorem lekarza. W trzecim trymestrze nikotyna ma hemodynamiczne działanie (np. zmiany w rytmie serca płodu), które może niekorzystnie wpływać na płód, szczególnie blisko terminu porodu.
Dlatego też po 6 miesiącu ciąży pastylki mogą być stosowane tylko pod nadzorem lekarza przez kobiety w ciąży palące papierosy, którym nie udało się rzucić tego nałogu wcześniej.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika do mleka matki w ilościach, które mogą mieć wpływ na dziecko nawet, jeżeli są to dawki terapeutyczne. Stosowanie pastylek podobnie jak palenie nie powinno mieć miejsca w okresie laktacji. Dlatego też decyzja dotycząca zastosowania pastylek w okresie laktacji powinna być podjęta po konsultacji z lekarzem.
Jeżeli produkt jest stosowany w okresie laktacji, pastylkę należy przyjmować natychmiast po karmieniu i nie przyjmować jej w ciągu 2 godzin przed kolejnym karmieniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Rzucenie palenia może powodować zmiany w zachowaniu. Nie ma dowodów jakiegokolwiek ryzyka związanego z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługiwaniem urządzeń, kiedy pastylki są stosowane w zalecanych dawkach.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono, żeby Nicopass w zalecanych dawkach powodował poważne działania niepożądane.
Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów pojawiała się w pierwszych 3-4 tygodniach terapii.
Na początku terapii pastylki z nikotyną mogą niekiedy powodować delikatne podrażnienie gardła i zwiększenie wydzielania śliny. Nadmierne połykanie rozpuszczającej się nikotyny może w pierwszym momencie powodować czkawkę.
Wrażliwi pacjenci mogą na początku odczuwać nieznaczne objawy niestrawności lub zgagi.
Pastylki do ssania zawierające nikotynę mogą powodować działania niepożądane podobne do występujących podczas podawania nikotyny w inny sposób.

Klasyfikacja układów i narządów	***Często*** **(≥1/100, <1/10)**	***Niezbyt często*** **(≥1/1 000,**	***Rzadko*** **(≥1/10 000,<1/1000)**

(MedDRA)		<1/100)	
Zaburzenia układu imunologicznego			reakcje alergiczne, tj. obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, ból głowy		
Zaburzenia serca		palpitacje serca	odwracalne migotanie przedsionków
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	ból gardła i krtani, czkawka		
Zaburzenia żołądka i jelit	ból gardła, podrażnienie jamy ustnej (uczucie pieczenia i swędzenia), suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		rumień, pokrzywka	

Nadmierne spożywanie pastylek z nikotyną przez pacjentów, którzy nie byli nałogowymi palaczami może prowadzić do wymiotów, omdleń lub bólu głowy (może to także wystąpić u pacjentów wdychających dym tytoniowy).
Z odstawieniem tytoniu mogą być związane niektóre objawy, tj. zawroty głowy, ból głowy i bezsenność. Zwiększona częstość występowania owrzodzeń aftowych to również następstwo odstawienia papierosów.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania odpowiadają objawom charakterystycznym dla palenia dużej ilości papierosów.
Doustna ostra dawka śmiertelna dla nikotyny wynosi około 0,5 – 0,75 mg / kg mc. co odpowiada 40 – 60 mg u osób dorosłych. Nawet małe ilości nikotyny są niebezpieczne dla dzieci i mogą wywołać poważne objawy zatrucia, które mogą okazać się śmiertelne. Jeżeli u dziecka podejrzewa się zatrucie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Przedawkowanie produktu Nicopass może wystąpić, podczas jednoczesnego stosowania wielu pastylek. Nudności i wymioty, które w następstwie nadmiernej ekspozycji na nikotynę występują na początku, mogą minimalizować toksyczność nikotyny. Objawy zatrucia nikotynowego obejmują: osłabienie, nadmierną potliwość, nadmierne wydzielanie śliny, uczucie palenia w gardle, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha, pogorszenie ostrości słuchu i wzroku, ból głowy, częstoskurcz i arytmię sercową, duszności, krańcowe wyczerpanie, zapaść sercowo-naczyniową, śpiączkę i drgawki terminalne.

Postępowanie w przypadku przedawkowania:
Objawy występujące w czasie przedawkowania mogą mieć gwałtowny przebieg szczególnie u dzieci. Wymioty są zwykle spontaniczne. Podanie aktywowanego węgla i płukanie żołądka powinny być przeprowadzone w ciągu 1 godziny od zatrucia. Konieczne jest kontrolowanie parametrów życiowych i podjęcie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny

Kod ATC: N07BA01

Nagłe rzucenie palenia następujące po dłuższym okresie trwania nałogu powoduje wystąpienie zespołu abstynencyjnego, którego objawami są cztery lub więcej z poniższych objawów: dysforia lub obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustracja lub gniew, lęk, zaburzenia koncentracji, niepokój lub niecierpliwość, spowolnienie rytmu serca, nasilenie łaknienia lub przyrost masy ciała. Głód nikotynowy uważa się za oddzielny objaw kliniczny zespołu abstynencyjnego.
Badania kliniczne wykazały, że substytucja nikotyny może pomóc palaczom rzucić palenie lub ograniczyć spożycie tytoniu przez łagodzenie objawów abstynencyjnych.
Działania niepożądane związane z ciągłym zatruwaniem tytoniem u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i (lub) pacjentów z udarem w wywiadzie są jasno wyrażone. Badania prowadzone u tych pacjentów potwierdziły brak działań niepożądanych substytutów nikotyny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Całkowite rozpuszczenie pastylki w jamie ustnej następuje zwykle w ciągu 30 minut.
Nikotyna zawarta w tym produkcie leczniczym w postaci pastylek do ssania jest połączona z żywicą jonowymienną.
Wchłanianie nikotyny następuje przez błonę śluzową jamy ustnej.
Maksymalne stężenie wynoszące około 4,20 ng/mL jest osiągane w ciągu około 50 minut po podaniu pojedynczej dawki.

Dystrybucja
Objętość dystrybucji po dożylnym podaniu nikotyny wynosi 2-3 L/kg mc., a okres półtrwania około 2 godzin.
Wiązanie z białkami osocza jest mniejsze niż 5%. Dlatego zmiany stopnia wiązania nikotyny z białkami osocza w wyniku interakcji leku lub zmiany dotyczące białek osocza niekoniecznie wpływają na parametry kinetyczne nikotyny.

Metabolizm
Metabolizm odbywa się głównie w wątrobie.
Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny; aktywność wszystkich jest mniejsza niż nikotyny. Główny osoczowy metabolit nikotyny, kotynina, ma okres półtrwania 15-20 godzin, a jego stężenie osiąga poziom 10-krotnie większy niż stężenie nikotyny.
Nikotyna jest metabolizowana także w nerkach i płucach.

Wydalanie
Średni klirens osoczowy wynosi około 70 L/godzinę.
Główne metabolity wydalane z moczem to kotynina (15% dawki) i trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Ten poziom może wzrosnąć do 30% w przypadku zwiększenia filtracji kłębuszkowej lub zakwaszenia moczu (pH < 5).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nikotyna w tych samych testach genotoksycznych *in vitro* dawała wyniki zarówno pozytywne jak i negatywne. Natomiast w standardowych testach *in vivo* wyniki były negatywne. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że nikotyna powoduje utratę i opóźnienie wzrostu płodu po implantacji.
Wyniki badań dotyczących karcynogenności nie dostarczają oczywistych dowodów dotyczących tworzenia guzów pod wpływem nikotyny.
Badania tolerancji miejscowej przeprowadzone na torbach policzkowych chomików wykazały dobrą tolerancję produktu Nicopass.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

izomalt, hypromeloza, aspartam (E951), acesulfam potasowy, aromat mięty pieprzowej (IFF 13-571-016) (naturalny aromat mięty pieprzowej, pulegone), aromat mięty [IFF13-627-517] (naturalny aromat mięty pieprzowej, wosk Carnauba (E903), hypromeloza, mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych, etylocelulozę, olej sojowy uwodorniony częściowo), aromat korygujący smak GIVAUDAN [1 1031-31] (naturalne substancje smakowe, maltodekstryna, guma arabska, glikol propylenowy), sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

12 pastylek do ssania w blistrze (PVC/PE/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.
Pudełka tekturowe zawierające 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 lub 204 pastylki.
W Polsce dostępne są następujące wielkości opakowań:
Pudełka tekturowe zawierające 12, 24, 36 lub 96 pastylek.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12189

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

11.04.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Kategoria dostępności

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.