CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Icy White Gum, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna guma zawiera jako substancję czynną 4 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 kremowej otoczce.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lecznicza guma do żucia Nicorette Icy White 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 Icy White Gum u osób poniżej 18 lat.
Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Icy White 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 15 gum na dobę.

Zaprzestanie palenia

Lecznicza guma do żucia ułatwia rzucenie palenia osobom zdecydowanym na wyjście z nałogu.

Gumę Nicorette Icy White Gum należy stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gumy. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1–2 gum na dobę.

Ograniczanie palenia
Lecznicza guma do żucia 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 wypalanymi 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.

Zwykle regularne stosowanie gum przez okres dłuższy niż 12 miesięcy nie jest zalecane. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

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

Czasowa abstynencja
Lecznicza guma do żucia Nicorette Icy White Gum pomaga osobom palącym w czasowym powstrzymaniu się od palenia. Gumę należy stosować podczas przerw między wypalanymi papierosami, gdy pojawia się chęć zapalenia, na przykład w miejscach, gdzie palenie jest zabronione lub w innych sytuacjach, w których chce się uniknąć palenia.

Preparatu 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 Icy White 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Osoby palące, które noszą protezy dentystyczne, mogą mieć trudności z żuciem gumy Nicorette Icy White Gum. Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach spowodować uszkodzenie protezy dentystycznej.

Gumę do żucia Nicorette Icy White 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, pomostowanie aortalno-wieńcowe, angioplastyka) lub w przypadku niekontrolowanego nadciśnienia.

Gumę do żucia Nicorette Icy White 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 Icy White Gum należy stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub z guzem chromochłonnym nadnerczy.

W początkowym okresie stosowania produktu u pacjentów z cukrzycą należy zwiększyć częstość kontroli glikemii, gdyż uwalniane pod wpływem nikotyny aminy katecholowe mogą wpływać na metabolizm węglowodanów. Pacjenci z cukrzycą mogą wymagać niższych dawek insuliny jako rezultat zaprzestania palenia z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej.

Połknięta nikotyna może zaostrzać objawy zapalenia przełyku, zapalenia błony śluzowej żołądka oraz choroby wrzodowej. Donoszono o przypadkach wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej.

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

Baza gumy Nicorette Icy White Gum zawiera butylowany hydroksytoluen (E321), który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

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 preparatów nie jest znane.

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

Nikotyna może nasilić działanie hemodynamiczne adenozyny: wzrost ciśnienia tętniczego i przyspieszenie czynności serca oraz nasilić ból wieńcowy spowodowany podaniem adenozyny.

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. Ryzyko dla płodu związane ze stosowaniem NTZ (nikotynowej terapii zastępczej) nie jest w pełni znane. Korzyści z NTZ u kobiet w ciąży, które nie są w stanie zaprzestać palenia bez takiej terapii, w istotny sposób przeważają nad ryzykiem związanym z kontynuacją palenia.
Kobiety w ciąży powinny stosować preparat tylko po konsultacji z lekarzem.

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, preparat należy stosować bezpośrednio po karmieniu piersią. Kobiety karmiące powinny stosować preparat tylko po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Preparat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Guma do żucia Nicorette Icy White Gum może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób. Zależą one głównie od dawki nikotyny.

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, bezsenność, mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po zaprzestaniu palenia. Po zaprzestaniu palenia może dojść również do zwiększonego ryzyka występowania aftowego zapalenia jamy ustnej, którego etiologia jest nieznana.

Nie wykazano, aby stosowany w zalecanej dawce preparat powodował ciężkie działania niepożądane. Większość działań niepożądanych zanotowanych przez pacjentów podczas stosowania gumy do żucia Nicorette Icy White Gum pojawiło się w 3 i 4 tygodniu od rozpoczęcia leczenia. Na początku stosowania nikotyna uwalniana z gumy może czasami powodować lekkie podrażnienie gardła oraz zwiększone wydzielanie śliny. Nadmierne połykanie uwolnionej nikotyny może początkowo powodować czkawkę.

Nadmierne stosowanie gumy do żucia Nicorette Icy White 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).

U osób ze skłonnością do niestrawności może początkowo, przy zastosowaniu gumy w dawce 4 mg, występować niestrawność 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 Icy White Gum w dawkach 2 mg i 4 mg obejmują:

Układ	Częstość*	Zgłaszane działanie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego:	Bardzo często:	Bóle głowy
	Często:	Zawroty głowy
Zaburzenia serca:	Niezbyt często:	Palpitacje
	Bardzo rzadko:	Przejściowe 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 (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥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 niemiarowe tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść 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

Nagłe 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, frustrację 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.

Guma do żucia zawiera szereg składników o uznanym działaniu usuwającym zanieczyszczenia z zębów. W badaniach klinicznych wykazano, że przyczynia się ona do zmniejszenia przebarwień zębów.

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 osiąganych 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. Duże i szybko narastające stężenie nikotyny występujące po paleniu jest rzadko następstwem stosowania gumy. Zwykle około 3,4 mg nikotyny uwalnia się po zażyciu gumy w dawce 4 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 wydalanymi w moczu są kotynina (15% dawki) oraz trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej. Aż do 30% nikotyny może być wydalane 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 Icy White 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 Icy White Gum.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń
Baza gumy do żucia (Cafosa 258 Soft) (E321)
Ksylitol (E967)
Olejek miętowy
Sodu węglan bezwodny
Acesulfam potasu (E950)
Lewomentol
Magnezu tlenek, lekki
Lak glinowy żółcieni chinolinowej (E104)

Otoczka podpowłokowa
Winterfresh RDE4-149
Hypromeloza
Sukraloza (E955)
Polisorbat 80

Otoczka twarda
Ksylitol (E967)
Skrobia
Tytanu dwutlenek (E171)
Winterfresh RDE4-149
Wosk Carnauba
Lak glinowy żółcieni chinolinowej (E104)

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PVDC/Al zawierające po 6, 10 lub 15 sztuk, pakowane w tekturowe pudełka po 6, 10, 12, 15, 30, 105 i 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

17523

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

16.11.2010

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO