

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nico-Loz toffee, 4 mg, pastylki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka zawiera 4 mg nikotyny.

Ten produkt leczniczy zawiera 11,5 mg sodu i 334,9 mg sorbitolu w jednej pastylce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka miękka.

Okrągła, jasnobrązowa/brązowa pastylka z wytłoczonym symbolem N4 po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pastylki Nico-Loz toffee stosuje się w leczeniu uzależnienia od tytoniu przez złagodzenie objawów odstawiennych, takich jak wzmożony głód nikotynowy podczas próby odstawienia palenia (patrz punkt 5.1). Końcowym celem jest trwale odstawienie tytoniu.

Pastylki Nico-Loz toffee najlepiej stosować w skojarzeniu z programem terapeutycznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Osobom palącym tytoń zaleca się całkowite przerwanie palenia podczas leczenia pastylkami Nico-Loz toffee. Dawka początkowa preparatu Nico-Loz toffee zależy od stopnia uzależnienia pacjentów od nikotyny.

Pastylki Nico-Loz toffee nie powinny być zamieniane z innymi pastylkami zawierającymi nikotynę.

Sposób wybrania optymalnej dawki podano w poniższej tabeli:

Liczba papierosów dziennie	Sugerowana dawka
około 20 - 30	2 mg
więcej aniżeli 30	4 mg

Zaleca się zastosowanie dawki 4 mg gdy nie powiodła się terapia pastylkami 2 mg Nico-Loz toffee. Jeśli odnotowano działania niepożądane po rozpoczęciu leczenia pastylkami 4 mg należy zmniejszyć dawkę do 2 mg. Jeśli pastylki 2 mg okażą się za mocne zaleca się pacjentowi pozyskanie porady farmaceuty jak zmniejszyć dawkę w większym stopniu.

Jedną pastylkę należy stosować co 1-2 godziny. Zazwyczaj stosowana dawka to 8-12 pastylek na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg (15 pastylek o mocy 4 mg lub 30 pastylek o mocy 2 mg).

Zaleca się leczenie przez okres 2 - 3 miesięcy, a następnie dawkę nikotyny należy stopniowo zmniejszać, przy czym czas trwania leczenia należy dobierać indywidualnie. Leczenie należy przerwać, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1–2 pastylek, lub 4 mg, na dobę. Jeśli konieczne jest dalsze zmniejszenie dawki pacjent powinien porozumieć się z farmaceutą.

Zazwyczaj nie zaleca się stosowania dłużej niż przez 6 miesięcy, choć niektóre osoby, które rzuciły palenie, mogą wymagać dłuższego leczenia w celu uniknięcia powrotu do palenia. W takim przypadku leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza.

Konsultacje z lekarzem mogą pomóc w rzuceniu palenia.

Instrukcja użycia:

Pastylkę należy zwilżyć w jamie ustnej, a następnie umieścić po dowolnej stronie między dziąsłem a policzkiem. Tabletkę należy od czasu do czasu przesuwając z jednej strony jamy ustnej na drugą; działanie to należy powtarzać do czasu całkowitego rozpuszczenia pastylki (20–30 minut). Pastylki nie należy intensywnie ssać, rozgryzać ani połykać w całości.

Należy unikać jedzenia i picia podczas używania pastylki. Napoje zmniejszające pH w jamie ustnej, np. kawa, sok owocowy i napoje niealkoholowe, mogą zmniejszać wchłanianie nikotyny. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy unikać tego typu napojów przez co najmniej 15 minut przed użyciem pastylki.

Dzieci i młodzież (< 18 lat)

Nie należy podawać pastylek Nico-Loz toffee osobom w wieku poniżej 18 lat bez zalecenia lekarza. Brak doświadczeń w leczeniu młodzieży w wieku poniżej 18 lat pastylkami Nico-Loz toffee.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na nikotynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Osoby niepalące.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ryzyko związane ze stosowaniem pastylek z nikotyną jest znacznie mniejsze od znanego niebezpieczeństwa związanego z kontynuacją palenia papierosów.

Podstawowa choroba sercowo-naczyniowa: uzależnieni palacze hospitalizowani z powodu zawału mięśnia sercowego, poważnych zaburzeń rytmu lub zdarzeń sercowo-naczyniowych, którzy są nie wyrównani hemodynamicznie i uzależnieni palacze z niestabilną lub narastającą dławicą piersiową (włączając dławicę Prinzmetal'a) lub niekontrolowanym nadciśnieniem powinni być zachęcani do rzucenia palenia za pomocą metod niefarmakologicznych. Jeśli to się nie uda, można rozważyć zastosowanie pastylek Nico-Loz toffee, ale tylko – ze względu na ograniczone dane o bezpieczeństwie takiego postępowania – pod ścisłą kontrolą lekarza. W stabilnej chorobie sercowo-naczyniowej pastylki Nico-Loz toffee stanowią mniejsze ryzyko aniżeli kontynuowanie palenia. Jednakże pastylki Nico-Loz toffee należy stosować ostrożnie u chorych z nadciśnieniem, stabilną dławicą piersiową, chorobą naczyń mózgowych, zarostową chorobą tętnic obwodowych lub niewydolnością serca.

Cukrzyca: pacjentom z cukrzycą przy rozpoczynaniu nikotynowej terapii zastępczej należy zalecić dokładniejsze niż zazwyczaj mierzenie stężenia cukru we krwi ponieważ aminy katecholowe uwalniane pod wpływem nikotyny mogą zaburzać metabolizm węglowodanów.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby: Produkt powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony co zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych

Niebezpieczeństwo dla małych dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez dorosłych i dorastającą młodzież mogą spowodować ciężkie objawy zatrucia u małych dzieci prowadząc do zgonu (patrz także punkt 4.9). Produkty zawierające nikotynę nie powinny być pozostawione w miejscu, gdzie mogą być niewłaściwie zastosowane, dotykane lub połknięte przez dzieci.

Guz chromochłonny nadnerczy i nie kontrolowana nadczynność tarczycy: Ponieważ nikotyna powoduje uwalnianie amin katecholowych pastylki Nico-Loz toffee należy stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy.

Przeniesienie uzależnienia na osoby trzecie: Przeniesienie uzależnienia na osoby trzecie występuje rzadko i jest zarówno mniej toksyczne jak i łatwiejsze do zwalczenia niż uzależnienie od palenia papierosów.

Połknięta nikotyna może nasilać objawy u pacjentów z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej i gardła, zapaleniem błony śluzowej żołądka lub chorobą wrzodową.

Pastylki Nico-Loz toffee zawierają sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

Pastylki Nico-Loz toffee zawierają 0,5 mmol (11,5 mg) sodu w pastylce. Pacjenci stosujący dietę ubogosodową muszą wziąć to pod uwagę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji pastylek Nico-Loz toffee z innymi lekami.

Palenie tytoniu jest związane ze zwiększeniem aktywności CYP1A2. Po przerwaniu palenia może wystąpić zmniejszenie klirensu substratów tego enzymu. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu niektórych produktów leczniczych, co może mieć znaczenie kliniczne. Następujące substancje mogą wymagać zmniejszenia dawki po przerwaniu palenia: kofeina, teofilina, imipramina, pentazocyna, fenacetyna, fenylobutazon, takryna, klomipramina, olanzapina, fluwoksamina, flekainid, klozapina, ropirinol i beta-adrenolityki, np. prazosyna i propranolol.

Zwiększona adsorpcja podskórna insuliny, występująca po przerwaniu palenia tytoniu, może wymagać zmniejszenia dawki insuliny.

Zmniejszenie stężenia amin katecholowych we krwi po przerwaniu palenia może wymagać zwiększenia dawki agonistów adrenergicznych, np. izoprenaliny i salbutamolu.

Innymi opisywanymi działaniami palenia tytoniu jest między innymi osłabienie działania przeciwbólowego propoksyfenu, osłabienie odpowiedzi diuretycznej na furosemid oraz zmiana częstości odpowiedzi podczas leczenia choroby wrzodowej antagonistami H₂. Leki te także mogą wymagać modyfikacji dawki.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Palenie w ciąży, szczególnie w trzecim trymestrze, jest związane z ryzykiem opóźnienia wewnątrzmacicznego wzrostu płodu, przedwczesnym porodem i poronieniem. Zaprzeszanie palenia jest najbardziej skutecznym sposobem na poprawienie stanu zdrowia ciężarnej i jej dziecka. Im wcześniej zastosuje się abstynencję, tym lepiej.

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

Dlatego też kobietom w ciąży palącym tytoń należy zawsze zalecić całkowite przerwanie palenia bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. U kobiet w ciąży kontynuujących palenie, zagrożenie dla płodu może być większe aniżeli stosowanie nikotynowej terapii zastępczej. Zastosowanie pastylek u ciężarnych silnie uzależnionych od tytoniu może być rozpoczęte wyłącznie na zlecenie lekarza. W trzecim trymestrze nikotyna wywiera działanie na hemodynamikę płodu (np. zmiany w częstości bicia serca płodu) co może mieć znaczenie dla płodu przed porodem. Dlatego też w ciąży od szóstego miesiąca pastylki powinny być stosowane pod kontrolą lekarską u ciężarnych, którym nie udało się przerwać palenia w trzecim trymestrze.

Karmienie piersią

Nikotyna stosowana w dawkach leczniczych przenika do mleka ludzkiego w ilościach, jakie mogą mieć wpływ na dziecko. Dlatego też w czasie ciąży powinno się unikać stosowania pastylek Nico-Loz toffee, tak jak i palenia. Jeśli kobiety ciężarne nie przerwą palenia, stosowanie pastylek może być rozpoczęte wyłącznie na zlecenie lekarza. Jeśli stosuje się nikotynową terapię zastępczą u kobiet karmiących piersią, pastylki powinny być stosowane bezpośrednio po karmieniu a nie podczas dwóch godzin przed karmieniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych świadczących o tym, że pastylki Nico-Loz toffee w zalecanych dawkach zwiększają ryzyko związane z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługiwaniem urządzeń mechanicznych w ruchu.

Niemniej, przerwanie palenia tytoniu może powodować zmiany zachowania.

4.8 Działania niepożądane

Pastylki Nico-Loz toffee mogą powodować działania niepożądane podobne do związanych z przedostawaniem się nikotyny do organizmu podczas palenia papierosów. Można je przypisać działaniom farmakologicznym nikotyny, zależnym od dawki.

Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje zazwyczaj w okresie pierwszych 3–4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Pastylki Nico-Loz toffee mogą czasem powodować niewielkie podrażnienie gardła i mogą zwiększać wydzielanie śliny w początkowym okresie leczenia co wynika z działania farmakologicznego nikotyny, zależnego od dawki.

Nadmierne polykanie nikotyny uwalnianej do śliny może początkowo powodować czkawkę. U pacjentów z tendencją do niestrawności może początkowo występować niewielka niestrawność lub zgaga. Stosowanie pastylek w sposób opisany w punkcie 4.2., tj. pozwolenie na rozpuszczenie pastylki między dziąsłem a policzkiem, zazwyczaj pozwala przezwyciężyć ten problem.

Stosowanie nadmiernej ilości pastylek przez osoby, które nie mają nawyku wdychania dymu tytoniowego, może z czasem powodować nudności, omdlenia i bóle głowy.

W każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane są uporządkowane od najbardziej do najmniej poważnych.

Bardzo częste (>1/10)	<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podani:</i> gorzki smak
Częste (>1/100 do <1/10)	<i>Zaburzenia układu nerwowego:</i> bóle głowy, zawroty głowy. <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:</i> zapalenie gardła <i>Zaburzenia żołądka i jelit:</i> nudności, wzdęcia, czkawka, dolegliwości w nadbrzuszu <i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania leku:</i> suchość w jamie ustnej, podrażnienie jamy ustnej i przełyku, przekrwienie błony śluzowej nosa, kaszel.

Niezbyt częste (> 1/1,000 do < 1/100) *Zaburzenia serca:* kołatanie serca

Rzadkie (>1/10,000 do <1/1,000) *Zaburzenia serca:* przedsionkowe zaburzenia rytmu serca

Pewne objawy, takie jak zawroty głowy, bóle głowy i bezsenność, można przypisać objawom odstawiennym związanym z przerywaniem palenia tytoniu, wynikającym z niewystarczającej podaży nikotyny. Po przerywaniu palenia mogą wystąpić zmiany aftowe w jamie ustnej, lecz związek tego zjawiska z leczeniem nikotyną nie jest jasny. Pacjent po przerywaniu palenia może nadal być uzależniony od nikotyny.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy podobne jak podczas palenia dużej ilości tytoniu.

Dawka śmiertelna nikotyny podanej doustnie wynosi około 0,5–0,75 mg na kg masy ciała, co u osoby dorosłej odpowiada 40–60 mg. Nawet małe ilości nikotyny są niebezpieczne u dzieci i mogą powodować ciężkie, nawet śmiertelne, zatrucie. W przypadku podejrzenia zatrucia u dziecka należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie pastylek Nico-Loz toffee może wystąpić jedynie w przypadku jednoczesnego ssania zbyt wielu pastylek. Ryzyko przedawkowania jest niewielkie, gdyż zazwyczaj na wczesnym etapie pojawiają się nudności lub wymioty.

Ogólne objawy zatrucia nikotyną obejmują: osłabienie, pocenie się, nadmierne wydzielanie śliny, pieczenie w gardle, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia słuchu i widzenia, bóle głowy, przyspieszenie akcji serca i zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie, duszność, złe samopoczucie, zapaść krążeniowa, śpiączka oraz drgawki.

Leczenie przedawkowania:

Należy niezwłocznie przerwać podaż nikotyny w dowolnej postaci oraz zastosować leczenie objawowe.

W razie konieczności należy zastosować sztuczne oddychanie z zastosowaniem tlenu. W ciągu 1 godziny od przedawkowania należy jak najszybciej rozważyć podanie aktywowanego węgla i płukanie żołądka. Należy kontrolować czynności życiowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny.

Kod ATC: N07B A01

Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym i wywołuje działanie na OUN i układ sercowo-naczyniowy. Kiedy jest spożywana w produktach nikotynowych ma działanie uzależniające a abstynencja łączy się z objawami odstawiennymi i głodem nikotynowym. Te objawy obejmują niepohamowaną chęć palenia, obniżony nastrój, bezsenność, podrażnienie, frustrację i złość, trudności w koncentracji, niepokój, wzrost apetytu i przyrost masy ciała. Głód nikotynowy i inne objawy odstawiennic są najsilniejsze podczas pierwszych tygodni po odstawieniu a następnie zanikają. Pastylki zastępują nikotynę dostarczaną w tytoniu i – jak wykazują badania kliniczne – nasilenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych zmniejsza się, szczególnie w okresie, kiedy objawy te są najbardziej nasilone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłaniana ilość nikotyny jest uzależniona od ilości uwalnianej do jamy ustnej i wchłanianej przez błonę śluzową policzków.

Część nikotyny połykana wraz ze śliną, w której jest ona rozpuszczona, dociera do żołądka i jelit, gdzie jest inaktywowana. Równoczesne spożywanie napojów obniżających pH w jamie ustnej może znacznie zmniejszać wchłanianie nikotyny. Ze względu na efekt pierwszego przejścia przez wątrobę, biodostępność układowa nikotyny jest mała. W związku z tym podczas leczenia pastylkami Nico-Loz toffee, podobnie jak podczas palenia tytoniu, rzadko występuje szybkie zwiększenie stężenia nikotyny w krążeniu ogólnoustrojowym.

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym nikotyny wynosi około 2–3 l/kg, a jej okres półtrwania wynosi 2 godziny. Nikotyna jest metabolizowana głównie w wątrobie, a jej klirens osoczowy wynosi około 1,2 l/min, lecz nikotyna jest także metabolizowana w nerkach i w płucach. Nikotyna przechodzi przez barierę krew-mózg.

Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów, które, jak się uważa, wykazują mniejszą aktywność niż nikotyna. Głównym metabolitem jest kotynina, której okres półtrwania wynosi 15–20 godzin i która osiąga stężenie w osoczu około 10 razy większe niż nikotyna. Stopień wiązania się nikotyny z białkami osocza jest mniejszy niż 5%. Nie oczekuje się, aby zmiany stopnia wiązania nikotyny wynikające z równoczesnego stosowania innych leków lub chorób współistniejących miały istotny wpływ na kinetykę nikotyny. Głównym metabolitem występującym w moczu jest kotynina (15% dawki) i trans-3-hydroksykotynina (45% dawki).

Około 10% nikotyny jest wydalone z moczem w postaci niezmienionej. Do 30% może być wydalone z moczem w przypadkach nasilonej diurezy oraz kwaśności poniżej pH 5.

Maksymalne stężenie w osoczu podczas stosowania pastylek 2 mg w stanie stacjonarnym wynosi około 11 nanogramów na ml (średnie stężenie nikotyny po wypaleniu jednego papierosa wynosi 15–30 nanogramów na ml). Maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 30 minutach w stanie stacjonarnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nikotyna w niektórych testach *in vitro* jest genotoksyczna ale inne wyniki w tych samych próbach są negatywne. Nikotyna dawała wyniki negatywne w testach *in vivo*. Badania na zwierzętach wykazały, że nikotyna powoduje poimplantacyjną utratę płodów i zmniejsza wzrost płodów. Wyniki badań dotyczące działania rakotwórczego nie wskazują jednoznacznie na jej działanie rakotwórcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma arabska, suszona rozpyłowo
Sorbitol ciekły (niekrystalizujący)

Ksylitol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu fosforan dwunastowodny
Sodu wodorotlenek
Talk
Skrobia kukurydziana
Kapol (zawiera wosk biały i oleje roślinne)
Aromat Toffi Q17192, który zawiera

- naturalne substancje poprawiające smak i zapach (aromatyczne)
- glikol propylenowy
- etanol 95%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania typu blister z PVDC/Aluminium zawierające 2, 14, 20, 28, 42, 56, 60, 72, 100 pastylek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.5 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Każdy produkt nie zużyty lub materiał do wyrzucenia musi być usunięty zgodnie z miejscowymi wymaganiami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Wielka Brytania

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO