

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 2 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania

Owalna tabletki do ssania o barwie od białej do prawie białej, oznaczona „n” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie, o wymiarach ok. 14 x 9 x 7 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania należy stosować w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez łagodzenie objawów odstawienia nikotyny i głodu nikotynowego u osób palących w wieku 18 lat i powyżej. Końcowym celem jego stosowania jest trwale zaprzestanie używania wyrobów tytoniowych.

W miarę możliwości produkt leczniczy Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wybór mocy tabletki do ssania, którą należy zastosować, zależy od nawyków pacjenta związanych z paleniem.

Dorośli

Produkt leczniczy Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania nadaje się do stosowania u osób palących o niskim stopniu uzależnienia od nikotyny, tj. takich, które wypalają pierwszego papierosa w trakcie dnia po upływie więcej niż 30 minut od przebudzenia lub które wypalają 20 lub mniej papierosów na dobę.

Tabletek do ssania nie należy używać dłużej niż przez 9 miesięcy. Jeśli pacjent dalej odczuwa potrzebę leczenia, powinien skonsultować się z przedstawicielem personelu medycznego.

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

Natychmiastowe rzucenie palenia:

Pacjent powinien dołożyć wszelkich starań, aby całkowicie zaprzestać palenia w trakcie leczenia produktem leczniczym Nicorette Coolmint.

Tabletki do ssania należy stosować zawsze, gdy pojawia się chęć zapalenia papierosa. Należy przyjmować wystarczającą ilość tabletek do ssania na dobę, większości osób palących potrzeba zazwyczaj od 8 do 12 tabletek, nie należy przekraczać liczby 15 tabletek.

Czas trwania leczenia ustalany jest indywidualnie, jednak w celu odzwyczajenia się od nałogu palenia zaleca się na ogół okres do sześciu tygodni. Następnie dawkę nikotyny należy stopniowo zmniejszać, poprzez zmniejszanie całkowitej liczby tabletek do ssania stosowanych na dobę. Leczenie należy zakończyć z chwilą zmniejszenia dawki do 1–2 tabletek do ssania na dobę.

Stosować tabletkę do ssania zawsze, gdy pojawia się chęć zapalenia papierosa w celu utrzymania całkowitej abstynencji od palenia. Należy zachować wszelkie pozostałe tabletki do ssania na wypadek, gdyby wystąpił nagły głód nikotynowy lub pojawiła się chęć zapalenia papierosa.

Stopniowe rzucenie palenia poprzez postępujące zmniejszanie liczby wypalanych papierosów:
Do stosowania przez osoby palące, którzy nie chcą lub nie są w stanie rzucić palenia natychmiast.

Stosować tabletkę do ssania pomiędzy epizodami palenia, aby opanować pragnienie zapalenia papierosa i wydłużyć przerwy pomiędzy zaciąganiem się dymem papierosowym, dążąc do jak największego ograniczenia palenia.

Ilość tabletek do ssania stosowanych na dobę jest zmienna i zależy od potrzeb pacjenta. Nie powinna przekraczać jednak 15 tabletek do ssania na dobę.

Jeśli nie uda się uzyskać zmniejszenia liczby papierosów wypalanych dziennie po 6 tygodniach, pacjent powinien zasięgnąć porady profesjonalisty.

Zmniejszenie używania tytoniu powinno prowadzić do całkowitego zaprzestania palenia. Próbę rzucenia palenia pacjent powinien podjąć, gdy tylko poczuje się do tego gotowy, jednak nie później niż 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Gdy liczba papierosów zostanie zmniejszona do poziomu, w przypadku którego pacjent poczuje się gotowy do całkowitego zaprzestania palenia, wówczas należy rozpocząć stosowanie schematu zalecanego w przypadku „natychmiastowego rzucenia palenia”, przedstawionego powyżej.

Jeśli próba całkowitego zaprzestania palenia nie zostanie podjęta w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, zaleca się konsultację z odpowiednim przedstawicielem personelu medycznego.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania należy stosować u młodzieży (w wieku 12-17 lat) wyłącznie na zlecenie lekarza. Nicorette Coolmint jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku do 12 lat.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

Należy umieścić jedną tabletkę w jamie ustnej i poczekać, aż się rozpuści. Okresowo tabletkę należy przesuwać z jednej strony jamy ustnej na drugą i powtarzać tę czynność do chwili całkowitego rozpuszczenia tabletki (około 16-19 minut). Tabletki nie należy rozgryzać ani połykać w całości.

Nie należy spożywać pokarmów ani pić w czasie, gdy tabletki do ssania znajdują się w jamie ustnej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Stosowanie u osób, które nigdy nie paliły.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Korzyści z zaprzestania palenia zazwyczaj przeważają nad wszelkimi zagrożeniami związanymi z prawidłowo stosowaną nikotynową terapią zastępczą (NTZ).

Odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem w przypadku pacjentów z następującymi stanami:

- *Choroby układu krążenia:* 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, niedawno przebyłym zaburzeniem krążenia mózgowego i (lub) z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod nefarmakologicznych (takich jak poradnictwo). W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć zastosowanie produktu leczniczego Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania; ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w tych grupach pacjentów, należy rozpocząć leczenie pod ścisłą kontrolą lekarską.
- *Cukrzyca:* Pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi podczas zaprzestania palenia i rozpoczynania NTZ, ponieważ zmniejszone uwalnianie katecholamin, spowodowane przez nikotynę, może wpłynąć na metabolizm węglowodanów.
- *Reakcje alergiczne:* Zwiększona podatność na obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę.
- *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 preparaty do NTZ należy stosować ostrożnie w przypadku występowania tych stanów.

Tabletki do ssania mogą stwarzać ryzyko zadławienia. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z problemami z aspiracją i połykaniem.

Dzieci i młodzież

Zagrożenie u dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez osoby palące tytoń mogą być bardzo toksyczne dla dzieci, co może prowadzić do zgonu. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach, w których mogą być dotykane lub spożyte przez dzieci, patrz punkt

4.9 Przedawkowanie.

Zaprzestanie palenia: Policykliczne aromatyczne węglowodory zawarte w dymie tytoniowym mogą indukować metabolizm leków metabolizowanych z udziałem enzymu CYP 1A2 (i ewentualnie

CYP 1A1). Zaprzeszanie palenia przez osobę palącą może doprowadzić do spowolnienia metabolizmu i do związanego z tym zwiększenia stężenia takich leków we krwi. Dotyczy to niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu.

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

Substancje pomocnicze:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono w sposób jednoznaczny istotnych klinicznie interakcji między nikotynową terapią zastępczą a innymi produktami leczniczymi. Nikotyna może jednak potencjalnie zwiększać działanie hemodynamiczne adenozyne, czyli zwiększać ciśnienie tętnicze krwi i częstość rytmu serca, a także nasilać wrażliwość na ból (ból w klatce piersiowej związany z dławicą piersiową) wskutek podawania adenozyne. Więcej informacji na temat zmiany metabolizmu wskutek zaprzestania palenia znajduje się w punkcie 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę/antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

W przeciwieństwie do dobrze znanego niekorzystnego wpływu palenia tytoniu na zapłodnienie i ciążę u człowieka, skutki terapeutycznego stosowania nikotyny nie są znane. W związku z tym, chociaż dotychczas nie opracowano szczególnych zaleceń dotyczących konieczności stosowania antykoncepcji przez kobiety, najbardziej pożądanym stanem u kobiet planujących zajście w ciążę jest zarówno niepalenie papierosów, jak i niestosowanie NTZ.

Chociaż palenie może wywierać niekorzystny wpływ na płodność u mężczyzn, nie istnieją dane wskazujące na to, aby konieczne były określone środki antykonieczne w trakcie stosowania NTZ u mężczyzn.

Ciąża

Palenie tytoniu w trakcie ciąży wiąże się z takimi zagrożeniami jak opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesny poród lub poród martwego płodu. Zaprzeszanie 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 NTZ w ramach kontrolowanego programu zaprzestania palenia. Stosowanie tego produktu leczniczego u palącej kobiety w ciąży można rozpocząć wyłącznie z zalecenia przedstawiciela personelu medycznego.

Karmienie piersią

Nikotyna swobodnie przenika do mleka matki w ilościach, które mogą wpływać na dziecko, nawet gdy stosuje się ją w dawkach terapeutycznych. Dlatego należy unikać stosowania tabletek do ssania Nicorette Coolmint w okresie karmienia piersią. Jeśli nie uda się zaprzestać palenia, stosowanie Nicorette Coolmint przez palące tytoń, karmiące piersią kobiety można rozpocząć wyłącznie z zalecenia przedstawiciela personelu medycznego. Podczas stosowania NTZ lek należy przyjmować tuż po karmieniu piersią i nie przyjmować go w ciągu 2 godzin przed karmieniem.

Płodność

Palenie zwiększa ryzyko niepłodności u kobiet i mężczyzn. Badania *in vitro* wykazały, że nikotyna może niekorzystnie wpływać na jakość nasienia ludzkiego. U szczurów wykazano obniżoną jakość spermy i zmniejszenie płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nicorette Coolmint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak osoby stosujące nikotynową terapię zastępczą powinny mieć świadomość, że zaprzestawanie palenia może powodować zmiany zachowania.

4.8 Działania niepożądane

Skutki zaprzestania palenia

Bez względu na stosowane środki znane są różnorodne objawy związane z rzucaniem nałogowego palenia tytoniu. Zalicza się do nich zaburzenia emocjonalne i poznawcze, takie jak dysforia lub pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustracja lub gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie. Mogą wystąpić również objawy fizyczne, takie jak obniżona częstość rytmu serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo-gardłowej. Znaczenie kliniczne ma także głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia.

Nicorette Coolmint może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób.

Większość objawów niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów pojawiało się we wczesnej fazie leczenia i zależały one głównie od dawki.

Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość pacjentów przyzwyczaja się do tego w trakcie stosowania produktu.

W trakcie stosowania Nicorette Coolmint rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym objawy anafilaksji).

Działania niepożądane związane z użyciem nikotyny podawanej na błonę śluzową jamy ustnej zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono poniżej. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu do obrotu oszacowano na podstawie badań klinicznych.

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

Klasyfikacja układów i narządów Częstość występowania	Zgłaszane działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często Nieznana	Nadwrażliwość Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja
Zaburzenia psychiczne Niezbyt często	Niezwykłe sny
Zaburzenia układu nerwowego Bardzo często Często	Ból głowy Dysgeuzja, parastezja
Zaburzenia oka Nieznana	Niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie
Zaburzenia serca Niezbyt często	Kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków

Zaburzenia naczyniowe Niezbyt często	Zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Bardzo często Niezbyt często	Kaszel, czkawka, podrażnienie gardła Skurcz oskrzeli, dysfonia, duszność, przekrwienie błon śluzowych nosa, ból jamy ustnej i gardła, kichanie, ucisk w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo często Często Niezbyt często Rzadko Nieznana	Nudności, podrażnienie ust/gardła i języka Ból brzucha, suchość w jamie ustnej, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, zgaga Odbijanie, zapalenie języka, pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, parastezja jamy ustnej Dysfagia, niedoczulica jamy ustnej, odruch wymiotny Suchość błony śluzowej gardła, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból warg
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Niezbyt często Nieznana	Nadmierne pocenie, świąd, wysypka, pokrzywka, Rumień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często Niezbyt często	Uczucie pieczenia, zmęczenie Astenia, dyskomfort i ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

W przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami przedawkowanie nikotyny może nastąpić u pacjentów stosujących niewielkie ilości nikotyny przed leczeniem lub w przypadku równoczesnego stosowania nikotyny z innych źródeł.

Dzieci i młodzież

Dawki nikotyny tolerowane w trakcie leczenia przez dorosłe osoby palące mogą doprowadzić do ciężkich objawów zatrucia i mogą okazać się śmiertelne u dzieci. Podejrzanie zatrucia nikotyną u dziecka należy uznać za stan wymagający pilnej interwencji medycznej i należy przystąpić do jego natychmiastowego leczenia.

Objawy

Objawy przedawkowania nikotyny są takie same, jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, bóle brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy,

zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie tętnicze, słabo i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść naczyniowa i drgawki prowadzące do zgonu.

Postępowanie w wypadku przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. W przypadku połknięcia nadmiernej ilości nikotyny węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny.

Kod ATC: N07B A01

(Zaprzestawanie palenia: N07BA, nikotyna 01.)

Nikotyna, główny alkaloid wyrobów tytoniowych i naturalnie występująca substancja oddziałująca na układ autonomiczny, jest agonistą receptorów nikotynowych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Wywiera istotne działanie na ośrodkowy układ nerwowy i na układ krążenia. Wykazano, że gdy jest stosowana w wyrobach tytoniowych, powoduje uzależnienie, a z chwilą jej odstawienia pojawiają się objawy głodu nikotynowego i objawy odstawiennic. Są to następujące objawy: silne pragnienie zapalenia papierosa, nastrój depresyjny, bezsenność, drażliwość, frustracja lub złość, lęk, trudności z koncentracją uwagi, niepokój i zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała. Tabletki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń i pomagają w zmniejszeniu nasilenia głodu nikotynowego i objawów odstawiennic.

W badaniach klinicznych obserwowano następujące wskaźniki rzucenia palenia po zastosowaniu referencyjnych tabletek do ssania z nikotyną:

Czas trwania leczenia	Tabletki do ssania z nikotyną w dawce 2 mg			Tabletki do ssania z nikotyną w dawce 4 mg		
	Aktywny lek	Placebo	Ilorazy szans, skorygowane pod kątem wpływu ośrodka	Aktywny lek	Placebo	Ilorazy szans, skorygowane pod kątem wpływu ośrodka
6 tygodni	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69
6 miesięcy	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

Po podawaniu produktu leczniczego Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania w badaniu biorównoważności u większości pacjentów stwierdzono zmniejszenie głodu nikotynowego (tj. zmniejszenie pragnienia zapalenia papierosa) począwszy od 5 minut od podania leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania całkowicie rozpuszczają się w jamie ustnej i cała ilość zawartej w nich nikotyny staje się dostępna do wchłaniania przez błonę śluzową policzków lub w drodze połknięcia. Całkowite rozpuszczenie produktu leczniczego Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania uzyskuje się na ogół po 16-19 minutach. Maksymalne stężenie nikotyny w osoczu osiągnięte po podaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania wynosi około 5 ng/ml. Połknięcie produktu leczniczego Nicorette Coolmint, 2 mg, tabletki do ssania niezgodne z zalecanym sposobem dawkowania (rozgryzienie tabletki, zatrzymanie jej w jamie ustnej i połknięcie oraz połknięcie tabletki natychmiast) wiąże się z wolniejszym i nieco mniejszym wchłonięciem nikotyny.

Dystrybucja

Ze względu na niski stopień wiązania nikotyny z białkami osocza (4,9% - 20%) substancja ta wykazuje dużą objętość dystrybucji (2,5 l/kg). Dystrybucja nikotyny do tkanek zależy od pH, przy czym jej największe stężenia stwierdzano w mózgu, żołądku, nerkach i wątrobie.

Biotransformacja

Nikotyna ulega w dużym stopniu zmetabolizowaniu do szeregu metabolitów, z których wszystkie są mniej aktywne niż związek macierzysty. Metabolizm nikotyny odbywa się głównie w wątrobie, jak również w płucach i w nerkach. Substancja ta jest metabolizowana głównie do kotyniny, jak również do N-tlenku nikotyny. Okres półtrwania kotyniny wynosi 15-20 godzin, a jej stężenie we krwi jest 10 razy większe niż w przypadku nikotyny. Kotynina ulega dalszemu utlenieniu do trans-3-hydroksykotyniny, która jest głównym metabolitem nikotyny występującym w moczu. Zarówno nikotyna, jak i kotynina, ulegają sprzężaniu z kwasem glukuronowym.

Wydalenie

Okres półtrwania nikotyny w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin (zakres: 1 - 4 h). Klirens całkowity nikotyny waha się od około 62 do 89 l/h. Klirens pozanerkowy nikotyny szacuje się na około 75% klirensu całkowitego. Nikotyna i jej metabolity są prawie całkowicie wydalane z moczem. Wydalenie nerkowe niezmienionej nikotyny zależy w dużym stopniu od odczynu moczu, zwiększa się przy kwasowym pH.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ogólna nikotyny została dobrze udokumentowana i wzięto ją pod uwagę podczas ustalania zaleconego dawkowania. Nikotyna nie wykazywała właściwości mutagennych czy rakotwórczych w odpowiednich badaniach. W badaniach u zwierząt w ciąży nikotyna wywierała toksyczny wpływ na matki, a w konsekwencji łagodne działanie toksyczne na płód. Inne skutki stosowania nikotyny obejmowały opóźnienie przedurodzeniowego i pourodzeniowego rozwoju fizycznego oraz opóźnienia i zmiany pourodzeniowego rozwoju OUN.

Badania u samic gryzoni wykazywały, że nikotyna może zmniejszać liczbę oocytów w jajowodach i stężenie estradiolu, co może skutkować zmianami w jajnikach i macicy. Badania u samców szczurów wykazywały, że nikotyna może zmniejszać masę jądra, powodować zwrotne zmniejszenie liczby komórek Sertolego z zaburzeniami spermatogenezy, co może skutkować różnymi zmianami w najądrzu i nasieniowodzie.

Działania te obserwowano wyłącznie po narażeniu na dawki nikotyny większe niż dawki, które będą uzyskiwane podczas zgodnego z zaleceniami dawkowania tabletek do ssania Nicorette Coolmint.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E 421)

Guma ksantan

Winterfresh RDE4-149 suszona rozpyłowo (guma arabska (E 414), aromaty mięty pieprzowej, mentolu i eukaliptusa)

Sodu węglan bezwodny (E 500)(i)

Sukraloza (E 955)

Acesulfam potasowy (E 950)

Magnezu stearynian (E 470b)

Otoczka:

Hypromeloza (E 464)

Winterfresh RDE4-149 (aromaty mięty pieprzowej, mentolu i eukaliptusa)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sukraloza (E 955)

Sepifilm Gloss (hypromeloza (E 464), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krzemian glinowo-potasowy (E 555), tytanu dwutlenek (E 171))

Acesulfam potasowy (E 950)

Polisorbat 80 (E 433)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Pojemnik polipropylenowy: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik polipropylenowy: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP zawierający środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy) umieszczony na dnie pojemnika z papierowym uszczelnieniem, zawierający 20 tabletek.

Wielkości opakowań: 20 (1 x 20) lub 80 (4 x 20) lub 160 (8 x 20) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Resztki niewykorzystanego produktu leczniczego mogą być szkodliwe w razie przedostania się do środowiska wodnego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19863

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.03.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.03.2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.02.2023