

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicorama Fruitmint, 2 mg, guma do żucia, lecznicza
Nicorama Fruitmint, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2 mg: nikotyna z kationitem 10 mg, co odpowiada 2 mg nikotyny.

4 mg: nikotyna z kationitem 20 mg, co odpowiada 4 mg nikotyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ksylitol, butylohydroksytoluen i butylohydroksyanizol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza

2 mg: białe lub białawe, okrągłe, dwuwypukłe, powlekane gumy do żucia, które są gładkie po obu stronach. Średnica: 15 mm i grubość: 8 mm.

4 mg: jasnożółte, okrągłe, dwuwypukłe, powlekane gumy do żucia, które są gładkie po obu stronach. Średnica: 15 mm i grubość: 8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzależnienia od tytoniu poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, ułatwiając w ten sposób zaprzestanie palenia u osób palących zdecydowanych na rzucenie palenia. Celem leczenia jest całkowite zaprzestanie używania tytoniu.

Produkt leczniczy Nicorama Fruitmint najlepiej stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Moc gumy do żucia należy dobierać w zależności od uzależnienia pacjenta od nikotyny. W przypadku niskiego stopnia uzależnienia od nikotyny zaleca się gumę do żucia 2 mg. W przypadku wysokiego stopnia uzależnienia od nikotyny (Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND) ≥ 6 lub jeśli pacjent wypala > 20 papierosów dziennie) lub po wcześniejszym niepowodzeniu po zastosowaniu gum do żucia 2 mg, zaleca się gumę do żucia 4 mg.

Gumę do żucia Nicorama Fruitmint należy stosować zamiast papierosów lub w przypadku wystąpienia głodu nikotynowego.

Na początku leczenia 1 gumę do żucia można stosować co 1–2 godziny. Codziennie należy stosować wystarczającą liczbę gum. Dawkowanie jest indywidualne i powinno być oparte na stopniu uzależnienia osoby palącej od nikotyny. W większości przypadków wystarcza 8–12 gum do żucia na

dobę niezależnie od mocy. Aby zmaksymalizować szanse powodzenia, ważne jest, aby unikać za małej dawki.

Maksymalna dawka dobową:

Nicorama Fruitmint 2 mg: 24 gumy na dobę, co odpowiada 48 mg nikotyny/dobę.

Nicorama Fruitmint 4 mg: 16 gum na dobę, co odpowiada 64 mg nikotyny/dobę.

Podawanie nikotyny należy tymczasowo przerwać, jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy przedawkowania nikotyny. Jeśli objawy przedawkowania nikotyny utrzymują się, należy zmniejszyć przyjmowanie nikotyny poprzez zmniejszenie częstotliwości dawkowania lub zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.9).

Czas trwania leczenia jest indywidualny. Zwykle leczenie należy kontynuować przez co najmniej 3 miesiące. Po 3 miesiącach dawkę nikotyny należy stopniowo zmniejszać. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1–2 gum do żucia na dobę. Regularne stosowanie gum do żucia Nicorama Fruitmint przez ponad 6 miesięcy nie jest na ogół zalecane. Jednak niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zatrzymać na wypadek wystąpienia głodu nikotynowego. Poradnictwo i wsparcie mogą zwiększyć szansę powodzenia.

Dzieci i młodzież

Gumy do żucia Nicorama Fruitmint nie należy stosować u młodzieży (w wieku 12–17 lat), chyba że zostały one przepisane przez lekarza. Brak doświadczenia w leczeniu młodzieży w wieku poniżej 18 lat za pomocą produktu leczniczego Nicorama Fruitmint.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Gumy do żucia Nicorama Fruitmint nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i/lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ze względu na możliwe zmniejszenie klirensu nikotyny lub jej metabolitów, co może powodować nasilone działania niepożądane.

Sposób podawania

Każdą gumę do żucia Nicorama Fruitmint należy żuć powoli, z przerwami, przez 30 minut. Produkt leczniczy Nicorama Fruitmint należy żuć tak długo, aż smak stanie się mocny lub odczuwalne będzie lekkie pieczenie, wówczas należy przestać żuć i pozostawić gumę między policzkiem a dziąsłem, aż smak i pieczenie ustaną, następnie należy powoli zacząć ponownie żuć i powtórzyć te czynności.

Użytkownik nie powinien jeść ani pić podczas stosowania gumy. Napoje obniżające pH w jamie ustnej, np. kawa, sok i napoje gazowane, mogą ograniczać wchłanianie nikotyny w jamie ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, napojów tych należy unikać przez maksymalnie 15 minut przed zastosowaniem gumy do żucia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Osoby niepalące.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Korzyści z rzucenia palenia przewyższają wszelkie ryzyko, które może być związane z właściwym leczeniem w ramach nikotynowej terapii zastępczej.

Odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem u pacjentów z następującymi dolegliwościami:

- *Choroba układu sercowo-naczyniowego:* Osoby palące, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, osoby z niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową, w tym dławicą Prinzmetala, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, niedawno przebyłym zaburzeniem krążenia mózgowego i/lub niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod niefarmakologicznych (takich jak poradnictwo). W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć użycie gumy do żucia Nicorama Fruitmint, jednak z powodu ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów należy rozpocząć leczenie pod uważną kontrolą lekarza.
- *Cukrzyca:* Pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi po zaprzestaniu palenia i rozpoczęciu nikotynowej terapii zastępczej, ponieważ zmniejszone uwalnianie amin katecholowych, spowodowane przez nikotynę, może wpłynąć na metabolizm węglowodanów. W wyniku rzucenia palenia mogą oni wymagać mniejszych dawek insuliny.
- *Zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby:* 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.
- *Drgawki:* Potencjalne ryzyko i korzyści związane z nikotyną powinny być dokładnie ocenione przed zastosowaniem u osób poddawanych terapii przeciwdrgawkowej lub z padaczką w wywiadzie, ponieważ zgłaszano przypadki drgawek związanych z nikotyną.
- *Guz chromochłonny nadnerczy i niewyrównana nadczynność tarczycy:* Nikotyna, pochodząca zarówno z leków, jak i z wyrobów tytoniowych, powoduje uwalnianie katecholamin z rdzenia nadnerczy. W związku z tym gumę do żucia Nicorama Fruitmint należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewyrównaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym.
- *Choroby przewodu pokarmowego:* Nikotyna może spowodować zaostrzenie objawów u pacjentów z zapaleniem przełyku lub chorobą wrzodową żołądka albo dwunastnicy. Nikotynową terapię zastępczą należy stosować ostrożnie w przypadku występowania tych dolegliwości.

Osoby palące, które noszą *protezy dentystyczne*, mogą mieć trudności z żuciem gumy Nicorama Fruitmint. Guma do żucia może się przyklejać do *protez i mostów dentystycznych*, a w pewnych przypadkach spowodować ich uszkodzenie.

Dzieci i młodzież

Zagrożenie u małych dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez dorosłe osoby palące podczas leczenia mogą u małych dzieci powodować objawy ciężkiego zatrucia i mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.9). Produkty zawierające nikotynę nie powinny być pozostawiane tam, gdzie mogą być niewłaściwie używane, wykorzystywane lub spożywane przez dzieci (patrz punkt 4.9).

Przeniesienie uzależnienia

Przeniesienie uzależnienia od produktu leczniczego Nicorama Fruitmint jest rzadkie oraz zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Produkt leczniczy Nicorama Fruitmint zawiera ksylitol, który może mieć działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna: 2,4 kcal/g ksylitolu, co odpowiada 0,8 kcal na gumę do żucia (Nicorama Fruitmint 2 mg i 4 mg).

Produkt leczniczy Nicorama Fruitmint zawiera butylohydroksytoluen i butylohydroksyanizol, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z lekami

Brak dostępnych informacji dotyczących interakcji między gumą Nicorama Fruitmint a innymi produktami leczniczymi.

Zaprzestanie palenia

Palenie, ale nie nikotyna, wiąże się ze zwiększoną aktywnością izoenzymu CYP1A2. Zaprzestanie palenia może doprowadzić do zmniejszenia klirensu substratów dla tego enzymu i zwiększenia stężenia w osoczu niektórych produktów leczniczych o potencjalnym znaczeniu klinicznym z powodu ich wąskiego indeksu terapeutycznego, np. teofiliny, takryny, olanzapiny i klozapiny.

Może także dojść do wzrostu stężenia innych substancji czynnych metabolizowanych przez izoenzym CYP1A2, np. kofeiny, paracetamolu, fenazonu, fenylobutazonu, pentazocyny, lidokainy, benzodiazepin, warfaryny, estrogeny i witaminy B12. Nie wiadomo jednak, jakie jest znaczenie kliniczne tego efektu dla działania tych leków.

Palenie może prowadzić do zmniejszenia działania przeciwbólowego propoksyfenu, zmniejszenia reakcji moczopędnej na furosemid (frusemid), zmniejszenia wpływu propranololu na ciśnienie krwi i częstość akcji serca oraz zmniejszenia odsetka pacjentów reagujących na leczenie wrzodów przewodu pokarmowego za pomocą antagonistów receptora H2.

Palenie tytoniu i nikotyna mogą zwiększać stężenie kortyzolu i katecholamin we krwi, tj. mogą prowadzić do osłabienia działania nifedypiny lub antagonistów receptorów adrenergicznych oraz do zwiększenia działania agonistów receptorów adrenergicznych.

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

Zwiększone podskórne wchłanianie insuliny, które następuje po rzuceniu palenia, może wymagać zmniejszenia dawki insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym/antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

W przeciwieństwie do dobrze znanych działań niepożądanych palenia tytoniu na zapłodnienie i ciążę u człowieka, skutki terapeutycznego stosowania nikotyny są nieznane. W związku z tym, mimo że do tej pory nie wykazano konieczności zalecania stosowania antykoncepcji u kobiet, najbardziej rozsądne dla kobiet zamierzających zajść w ciążę jest zarówno niepalenie tytoniu, jak i niestosowanie nikotynowej terapii zastępczej.

Chociaż palenie tytoniu może mieć niekorzystny wpływ na płodność mężczyzn, nie ma dowodów na to, że szczególne środki antykonieczne są wymagane podczas nikotynowej terapii zastępczej u mężczyzn.

Ciąża

Palenie tytoniu w trakcie ciąży wiąże się z takimi zagrożeniami jak opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesny poród lub poród martwego płodu. Zaprzestanie 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 przez łożysko, wpływając na oddychanie i krążenie płodu. Wpływ na krążenie płodu jest zależny od dawki. Palącej kobiecie w ciąży należy zatem bezwzględnie zalecić, aby zaprzestała palenia bez stosowania leków zawierających nikotynę. Ryzyko kontynuowania palenia może powodować większe zagrożenie dla płodu niż stosowanie nikotynowej terapii zastępczej w ramach kontrolowanego programu zaprzestania palenia. Guma do żucia Nicorana Fruitmint powinna być stosowana wyłącznie u kobiet w ciąży silnie uzależnionych od nikotyny po konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Nikotyna swobodnie przenika do mleka matki w ilościach mogących oddziaływać na dziecko, nawet gdy stosuje się ją w dawkach terapeutycznych. Dlatego należy unikać stosowania gum do żucia Nicorana Fruitmint w okresie karmienia piersią. Jeśli nie uda się zaprzestać palenia, stosowanie produktu leczniczego Nicorana Fruitmint przez karmiącą kobietę można rozpocząć wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Dawki przerywane mogłyby zminimalizować ilość nikotyny w mleku matki i pozwolić na karmienie, gdy poziom byłby najniższy. W takim przypadku kobiety powinny stosować gumę niezwłocznie po karmieniu piersią.

Płodność

Palenie zwiększa ryzyko bezpłodności u kobiet i mężczyzn. W badaniach *in vitro* wykazano, że nikotyna negatywnie wpływa na budowę plemników. Pogorszoną jakość nasienia i zmniejszoną płodność wykazano u szczurów. Nie stwierdzono, aby działania podobne do tych u szczurów występowały u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nicorana Fruitmint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Gumy Nicorana Fruitmint mogą powodować działania niepożądane podobne do tych powiązanych z nikotyną podawaną w inny sposób. Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje w ciągu pierwszych 3–4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem gum nikotynowych można przypisać głównie niewłaściwej technice żucia lub farmakologicznemu działaniu nikotyny, które zależy od dawki.

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

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów leczonych doustnymi preparatami nikotyny podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu są wymienione poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

W przypadku działań niepożądanych zidentyfikowanych po wprowadzeniu do obrotu kategorii częstości zostały oszacowane na podstawie badań klinicznych.

Bardzo często ($> 1/10$); często ($> 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($> 1/1\,000$, $< 1/100$); rzadko ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Zgłoszone zdarzenie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	
Często	Nadwrażliwość
Nieznana	Reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia psychiczne	
Niezbyt często	Niezwykłe sny
Zaburzenia układu nerwowego	
Bardzo często	Ból głowy
Często	Zaburzenia smaku, parestezja
Zaburzenia oka	
Nieznana	Niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie
Zaburzenia serca	
Niezbyt często	Palpitacje, tachykardia
Rzadko	Migotanie przedsionków
Zaburzenia naczyniowe	
Niezbyt często	Zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo często	Kaszel, czkawka, podrażnienie gardła
Niezbyt często	Skurcz oskrzeli, dysfonia, duszność, przekrwienie błon śluzowych nosa, ból jamy ustnej i gardła, kichanie, ucisk w gardle
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Pokrzywka, nadmierne pocenie, świąd, wysypka
Nieznana	Obrzęk naczynioruchowy, rumień
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Niezbyt często	Ból szczęki
Nieznana	Szttywność mięśni szczęki
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo często	Nudności
Często	Wymioty, ból brzucha, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, niestrawność, nadmierne wydzielanie śliny, zapalenie jamy ustnej
Niezbyt często	Odbijanie, zapalenie języka, pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, parestezja jamy ustnej
Rzadko	Dysfagia, niedoczulica jamy ustnej, odruch wymiotny
Nieznana	Suchość w gardle, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból warg
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Pieczenie, zmęczenie
Niezbyt często	Astenia, dyskomfort i ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie

W trakcie stosowania produktu leczniczego Nicorama Fruitmint rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym objawy anafilaksji).

Skutki rzucenia 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 akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub

objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie nosa i gardła. Ponadto, co ma znaczenie kliniczne, uzależnienie od nikotyny może powodować chęć zapalenia (głód).

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić u pacjentów, którzy przed rozpoczęciem leczenia przyjmowali niewielką dawkę nikotyny lub jeśli jednocześnie przyjmują nikotynę z innych źródeł.

Objawy przedawkowania są takie same jak przy ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Przy dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez palące osoby dorosłe podczas leczenia mogą u małych dzieci powodować objawy ciężkiego zatrucia i mogą być śmiertelne. Podejrzanie zatrucia nikotyną u dziecka należy uznać za stan wymagający pilnej interwencji medycznej, należy przystąpić do jego natychmiastowego leczenia.

Postępowanie w wypadku przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo.

W przypadku połknięcia nadmiernej ilości nikotyny węgiel aktywny zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

Uważa się, że najmniejsza śmiertelna dawka nikotyny u człowieka wynosi od 40 do 60 mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w przypadku uzależnienia od nikotyny, kod ATC: N07BA01

Nagłe odstawienie produktów zawierających nikotynę po długim okresie codziennego ich stosowania może spowodować wystąpienie charakterystycznego zespołu odstawiennego, obejmującego cztery 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 pomóc palaczom w powstrzymaniu się od palenia.

Nie przeprowadzono porównawczych badań skuteczności produktów Nicorama Fruitmint o różnych postaciach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość uwolnionej nikotyny wchłoniętej z jednej gumy nikotynowej zależy od ilości nikotyny uwolnionej w jamie ustnej i strat w jamie ustnej spowodowanych połknięciem. Większość uwalnianej nikotyny jest wchłaniana przez błonę śluzową jamy ustnej.

Dystrybucja

Układowa dostępność biologiczna nikotyny połkniętej jest niższa z powodu eliminacji przy pierwszym przejściu. 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 i około 3,4 mg po zażyciu gumy w dawce 4 mg. Maksymalne stężenie we krwi jest osiągane po 30 minutach żucia, co jest porównywalne ze stężeniem po 20–30 minutach od zapalenia papierosa o średniej mocy.

Metabolizm

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym nikotyny wynosi około (2–)3 l/kg, a okres półtrwania wynosi około 2 godziny. Nikotyna jest metabolizowana głównie w wątrobie, a średni klirens osoczkowy 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. Głównym metabolitem nikotyny jest kotynina, której okres półtrwania wynosi od 15 do 20 godzin i która osiąga stężenia 10-krotnie większe niż stężenia nikotyny. Nikotyna wiąże się z białkami osocza w mniej niż 5%.

Inne zaburzenia lub jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych wpływających na poziom białek osocza nie powinny mieć znaczącego wpływu na kinetykę 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 wydalone z moczem w postaci niezmienionej w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i kwasowości poniżej pH 5.

Eliminacja

Ciężka niewydolność nerek może wpłynąć na całkowity klirens 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.

Nie zaobserwowano różnic w kinetyce nikotyny pomiędzy kobietami i mężczyznami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania gum nikotynowych nie są znane.

Toksyczność nikotyny jako składnika tytoniu jest jednak dobrze udokumentowana. Najczęstszymi objawami przedawkowania nikotyny są nudności i wymioty. Typowymi objawami ostrego zatrucia są słabe i nieregularne tętno, trudności w oddychaniu i uogólnione drgawki.

Nie istnieją dowody genotoksyczności lub mutagenności nikotyny. Dobrze znane działanie rakotwórcze dymu tytoniowego jest związane głównie z obecnością substancji wytwarzanych podczas rozkładu termicznego tytoniu. Żadna z nich nie występuje w gumach nikotynowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

2 mg:

Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321])
Ksylitol (E 967)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Sodu węglan
Hypromeloza
Aromat z efektem chłodzenia
Aromat miętowy
Sodu wodorowęglan
Aromat cytrusowy (zawierający butylohydroksyanizol [E 320])
Lewomentol
Makrogol 6000
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Acesulfam potasowy (E 950)
Sukraloza (E 955)
Guma ksantan

4 mg:

Podłoże gumy do żucia (zawierające butylohydroksytoluen [E 321])
Ksylitol (E 967)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Sodu węglan
Hypromeloza
Aromat z efektem chłodzenia
Aromat miętowy
Sodu wodorowęglan
Aromat cytrusowy (zawierający butylohydroksyanizol [E 320])
Lewomentol
Makrogol 6000
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Acesulfam potasowy (E 950)
Sukraloza (E 955)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Guma ksantan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30, 96, 105 i 204 gumy w blistrach.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Enorama Pharma AB
Västra Varvsgatan 19
211 77 Malmö
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26231, 26232

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.02.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2022-10-12