

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En zdravilni žvečilni gumi vsebuje 2 mg nikotina v obliki 10 mg nikotin-rezinata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

butilhidroksitoluen (E321): manj kot 0,6 mg/zdravilni žvečilni gumi

ksilitol: 608 mg/zdravilni žvečilni gumi

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilni žvečilni gumi.

Kvadraten, obložen, belkast žvečilni gumi, velikosti približno 15 x 15 x 6 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Nicorette Freshmint je indicirano pri odraslih za pomoč pri zdravljenju odvisnosti od kajenja z zmanjšanjem potrebe po nikotinu in zmanjšanjem odtegnitvenih simptomov, kar olajša prenehanje kajenja pri kadilcih, ki želijo prenehati s kajenjem, ali pomaga zmanjšati kajenje pri kadilcih, ki nočejo ali ne morejo prenehati s kajenjem.

Svetovanje in podpora običajno izboljšata uspešnost odvajanja od kajenja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji se lahko uporablja za samostojno zdravljenje ali kombinirano zdravljenje z zdravilom Nicorette Invisipatch transdermalni obliži.

Bolnik ne sme jesti ali piti z žvečilnim gumijem v ustih. Pijače, ki znižujejo pH v ustni votlini, npr. kava, sok in brezalkoholne pijače, lahko zmanjšajo absorpcijo nikotina v ustni votlini. Za doseganje maksimalne absorpcije nikotina se je treba teh pijač izogibati do 15 minut pred uporabo žvečilnega gumija.

Če se pojavijo simptomi predoziranja, je treba začasno prekiniti z uporabo nikotina. Če simptomi predoziranja ne izginejo, je potrebno zmanjšati vnos nikotina z zmanjšanjem pogostnosti odmerjanja ali z zmanjšanjem jakosti.

Način uporabe

Vsak žvečilni gumi je treba žvečiti počasi, s presledki približno 30 minut. Bolnik naj žveči toliko časa, dokler ne zazna pekočega okusa. Potem naj preneha z žvečenjem in preostali del žvečilnega gumija prestavi med lice in dlesni, dokler pekoči okus ali skelenje ne izgine. Ko se to zgodi, naj bolnik postopek ponovi.

Odmerjanje

Odrasli in starostniki

Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji za samostojno zdravljenje

Začetni odmerek zdravila mora biti prilagojen posameznemu bolniku glede na stopnjo odvisnosti od nikotina. Kadilci, ki niso zelo zasvojeni (Fagerströmov test zasvojenosti z nikotinom (FTND) < 6 ali kajenje \leq 20 cigaret/dan), naj začnejo zdravljenje z jakostjo 2 mg. 4 mg odmerek bi morali uvodoma dobiti zelo zasvojeni kadilci (na primer > 20 cigaret na dan ali pokadijo prvo cigareto že po 30-ih minutah potem, ko se zbudijo) in tisti, pri katerih je bilo odvajanje od kajenja z žvečilnimi gumiji jakosti 2 mg neuspešno.

V nekaterih situacijah, ko je močna skušnjava po kajenju, naj kadilci namesto cigaret uporabijo Nicorette žvečilne gumije, da se izognejo kajenju.

Nicorette žvečilne gumije naj uporabljajo, ko bi ponavadi pokadili cigareto ali če se pojavi hrepenenje po cigareti. Začetni odmerek je lahko 1 zdravilni žvečilni gumi vsako drugo uro. Za povečanje možnosti uspeha je pomembno, da se uporabi zadostno število žvečilnih gumijev. Odmerek je treba prilagoditi individualno glede na posameznikovo stopnjo odvisnosti od nikotina. Običajno zadošča od 8 do 12 žvečilnih gumijev ustrezne jakosti na dan, do največ 24 žvečilnih gumijev na dan.

Redna uporaba zdravila Nicorette Freshmint, daljša od 12 mesecev, običajno ni priporočljiva. Nekateri bivši kadilci pa utegnejo za preprečitev ponovnega kajenja potrebovati dolgotrajnejše zdravljenje z zdravilom Nicorette Freshmint. Neporabljene žvečilne gumije naj ima bolnik tudi po prenehanju kajenja pri roki, ker se hrepenenje po kajenju lahko pojavi nenadoma.

Opustitev kajenja

Čas zdravljenja je odvisen od posameznika. Bolnik naj uporablja zdravilo Nicorette Freshmint vsaj 3 mesece, potem pa naj začne zmanjševati število odmerkov. Z zdravljenjem je treba končati, ko bo bolnik odmerek zmanjšal na 1 do 2 žvečilna gumija na dan.

Zmanjšanje obsega kajenja

Bolnik naj uporabi zdravilo Nicorette Freshmint med enim in drugim kajenjem, ko začuti potrebo po kajenju, da bo podaljšal intervale brez kajenja in z namenom, da kajenje čim bolj zmanjša. Če po 6 tednih ne zmanjša števila cigaret, naj razmisli o strokovni pomoči.

Kajenje naj poskusi opustiti, takoj ko se počuti pripravljenega, a ne pozneje kot 6 mesecev po začetku odvajanja od kajenja z zdravilom Nicorette Freshmint. Če v 9 mesecih po začetku zdravljenja ne more narediti resnega poskusa za opustitev kajenja, naj bolnik poišče strokovno pomoč.

Zdravljenje z zdravilom Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji v kombinaciji z zdravilom Nicorette Invisipatch transdermalni obliži

Kadilci, ki čutijo potrebo po cigareti kljub uporabi zdravil z nikotinom ali tisti, ki niso uspeli prenehati kaditi samo z zdravljenjem z zdravilom Nicorette žvečilni gumiji, lahko uporabljajo zdravilo Nicorette transdermalni obliži skupaj z zdravilom Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji za hitro lajšanje potreb po cigaretah.

Začetno kombinirano zdravljenje

Zdravljenje se začne z enim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 ur transdermalnim obližem na dan v kombinaciji z zdravilom Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Bolnik naj uporabi najmanj 4 žvečilne gumije z 2 mg nikotina na dan, v večini primerov zadošča 5-6 žvečilnih gumijev. Na dan lahko bolnik uporabi največ 24 žvečilnih gumijev.

Navadno zdravljenje traja 8 tednov. Odmerek nikotina se postopoma zmanjšuje.

Bolnik mora obliž nalepiti zjutraj in ga odstraniti pred spanjem. Obliž je treba nalepiti na čist, suh, nepoškodovan in neporaščen predel kože, na boku, nadlakti ali prsnem košu.

Bolnik mora vsak dan izbrati drug predel, da ne bi prišlo do lokalne iritacije kože. Po namestitvi transdermalnega obliža si je treba skrbno umiti roke, da se z njih odstrani ves nikotin in s tem prepreči prenos nikotina na sluznice oči, nosu in ust, kar lahko povzroči draženje.

Zmanjševanje nikotinskih odmerkov:

To je mogoče doseči na dva načina.

Prvi način je z uporabo obliža z nižjo jakostjo, t.j. 15 mg/16 ur 2 tedna, ki mu sledi uporaba 10 mg/16 ur obliža za dodatne 2 tedna v kombinaciji z začetnim odmerkom zdravila Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Nato se postopoma zmanjšuje število žvečilnih gumijev do 12 mesecev.

Drugi način je s prenehanjem uporabe obližev in postopnim zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev do 12 mesecev.

Priporočeno odmerjanje:

Časovno obdobje	Nicorette Invisipatch transdermalni obliži	Nicorette Freshmint 2 mg zdravilni žvečilni gumiji
1. - 8. teden	1 obliž 25 mg/16 ur na dan	Po potrebi. Priporočeno 5-6 žvečilnih gumijev na dan (največ 24 žvečilnih gumijev na dan)
Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 1. način		
9. - 10. teden	1 obliž 15 mg/16 ur na dan	Nadaljevanje uporabe žvečilnih gumijev po potrebi.
11. – 12. teden	1 obliž 10 mg/16 ur na dan	Nadaljevanje uporabe žvečilnih gumijev po potrebi.
Do 12 mesecev	---	Postopno zmanjševanje števila žvečilnih gumijev.
Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 2. način		
Do 12 mesecev	---	Postopno nadaljevanje zmanjševanja števila žvečilnih gumijev.

Otroci in mladostniki

Osebe, mlajše od 18 let, zdravila Nicorette Freshmint ne smejo uporabljati, ne da bi jim to svetoval zdravnik. Izkušnje z zdravljenjem te starostne skupine z zdravilom Nicorette Freshmint so omejene.

Otroci, mlajši od 12 let, zdravila Nicorette Freshmint ne smejo uporabljati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Otroci, mlajši od 12 let.

Nekadilci.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Koristi opuščanja kajenja odtehtajo kakršnokoli tveganje, povezano s pravilno uporabo nadomestne nikotinske terapije (NRT).

Ustrezno zdravstveno osebje mora opraviti oceno koristi in tveganja za bolnike z naslednjimi pogoji:

- *Srčno žilne bolezni: Odvisne kadilce, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt, imajo nestabilno ali slabšajočo se angino pectoris, vključno s Prinzmetalovo angino, ali hudo srčno aritmijo, so nedavno imeli cerebrovaskularni insult in/ali imajo nenadzorovano hipertenzijo, je treba spodbujati k opustitvi kajenja z nefarmakološkimi ukrepi (na primer s svetovanjem). Če so neuspešni, lahko presodijo o uporabi zdravilnih žvečilnih gumijev, toda njihovo uvajanje mora potekati pod natančnim zdravniškim nadzorom, ker so za to skupino bolnikov omejeni podatki o varnosti.*
- *Sladkorna bolezen.* Bolnikom s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj po opustitvi kajenja in začetku nadomestnega nikotinskega zdravljenja pogosteje merijo krvni sladkor, ker lahko

zmanjšanje sproščanja kateholaminov, ki ga povzroča nikotin, vpliva na presnovo ogljikovih hidratov. Zaradi odvajanja od kajenja bodo lahko potrebovali manjši odmerek insulina.

- *Okvara ledvic in jeter:* Uporabljajte previdno pri bolnikih z zmerno do hudo okvaro jeter in/ali hudo okvaro ledvic, ker je lahko očistek nikotina ali njegovih presnovkov zmanjšan z možnostjo povečanih neželenih učinkov.
- *Feokromocitom in nenadzorovan hipertiroidizem:* Uporabljajte previdno pri bolnikih z nenadzorovanim hipertiroidizmom ali feokromocitomom, ker nikotin povzroča sproščanje kateholaminov.
- *Bolezni prebavil:* Nikotin lahko pri bolnikih z ezofagitisom ali želodčnimi ali peptičnimi razjedami poslabša simptome, zato je treba pri njih pripravke za nadomestno nikotinsko zdravljenje uporabljati previdno.
- *Epileptični napadi:* Uporabljajte previdno pri osebah, ki se zdravijo z antikonvulzivnimi zdravili ali imajo anamnezo epilepsije, saj so poročali o primerih konvulzij v povezavi z nikotinom (glejte poglavje 4.8).

Kadilci, ki nosijo zobno protezo ali imajo mostičke, imajo lahko težave z žvečenjem žvečilnega gumija Nicorette Freshmint. Žvečilni gumi se lahko prilepi na zobno protezo ali mostičke in jih lahko v redkih primerih poškoduje.

Pediatrična populacija

Nevarnost pri otrocih: Odmerki nikotina, ki jih prenesejo kadilci, lahko imajo zelo toksične učinke pri otrocih, ki so lahko usodni. Izdelkov, ki vsebujejo nikotin, ne smemo puščati na mestih, kjer bi jih lahko otroci prijemale ali pojedli, glejte poglavje 4.9 Preveliko odmerjanje.

Prenesena odvisnost: Prenesena odvisnost se lahko razvije, vendar je manj škodljiva in jo je lažje prekiniti kot odvisnost od kajenja.

Opustitev kajenja: Policiklični aromatski ogljikovodiki v tobačnem dimu inducirajo presnavljanje zdravil, ki jih presnavlja CYP 1A2 (morda tudi CYP 1A1). Ko kadilec opusti kajenje, se lahko presnova teh zdravil upočasni in poveča njihova raven v krvi. Pojav je lahko klinično pomemben pri zdravilih z ozkim terapevtskim oknom, npr. pri teofilinu, takrinu, klozapinu in ropinirolu.

Po opustitvi kajenja se lahko poveča tudi plazemska koncentracija drugih zdravil, ki se delno presnavljajo s CYP1A2, npr. imipramina, olanzapina, klomipramina in fluvoksamina, čeprav podatkov o tem ni in možni klinični pomen tega pojava za ta zdravila ni znan.

Omejeni podatki kažejo, da lahko kajenje inducira tudi presnovo flekainida in pentazocina.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi za kombinirano zdravljenje z zdravili Nicorette Freshmint in Nicorette Invisipatch so enaki kot pri posamezni terapiji (glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži).

Pomožne snovi:

To zdravilo vsebuje ksilitol. Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola, kar ustreza 1,5 kcal na žvečilni gumi.

Osnova žvečilnega gumija vsebuje butilhidroksitoluen (E321), antioksidant, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Če se simptomi ne izboljšajo ali poslabšajo ali če se pojavijo novi simptomi, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med nadomestnim nikotinskim zdravljenjem in drugimi zdravili niso odkrili klinično pomembnih interakcij. Toda nikotin bi lahko okreпил hemodinamične učinke adenzina, kot je zvišanje krvnega tlaka in srčne frekvence, ter povečan bolečinski odziv (bolečina v prsih tipa angine pektoris), ki jih povzroča dajanje adenzina. Glejte poglavje 4.4 Opustitev kajenja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri moških in ženskah

V nasprotju z znanimi škodljivimi učinki kajenja tobaka na zanositev in nosečnost pri ljudeh, učinki nikotinskega terapevtskega zdravljenja niso znani. Tako da ni posebnih priporočil v povezavi z žensko kontracepcijo, najbolj primerno pa je, da so ženske, ki nameravajo zanositi nekadilke in ne uporabljajo NRT.

Medtem, ko kajenje lahko škodljivo vpliva na plodnost pri moških, ni nobenih dokazov, da so med zdravljenjem z NRT potrebne posebne kontracepcijske metode pri moških.

Nosečnost

Kajenje med nosečnostjo je povezano s tveganji, kot so intrauterini zastoj rasti, prezgodnje rojstvo ali mrtvorojenost. Opustitev kajenja je najučinkovitejši ukrep za izboljšanje zdravja obeh, nosečnice kadilke in otroka. Čim zgodnejša je abstinenca, tem boljši je učinek.

Nikotin prehaja v plod ter vpliva na dihanje in krvni obtok. Učinek na obtočila je odvisen od velikosti odmerka.

Nosečnicam kadilkam je treba svetovati, naj povsem opustijo kajenje brez nadomestnega nikotinskega zdravljenja. Nadaljevanje kajenja močneje ogroža plod kot nadomestno nikotinsko zdravljenje v okviru nadzorovanega programa odvajanja od kajenja. Noseča kadilka lahko začne uporabljati zdravilo Nicorette Freshmint le po nasvetu zdravnika.

Dojenje

Nikotin z lahkoto prehaja v materino mleko v količinah, ki lahko vplivajo na otroka, tudi pri uporabi terapevtskih odmerkov. Med dojenjem se je treba uporabiti zdravila Nicorette Freshmint izogibati. Če kadilka, ki doji otroka, kajenja ni uspela opustiti, lahko začne uporabljati zdravilo Nicorette Freshmint le po nasvetu zdravnika. Ženske morajo zdravilo uporabiti takoj po dojenju.

Plodnost

Kajenje povečuje tveganje za neplodnost pri ženskah in moških. In vitro študije so pokazale, da nikotin lahko negativno vpliva na kakovost človeške sperme. Pri podganah so pokazale slabšo kakovost sperme in zmanjšano plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Nicorette Freshmint v priporočenih odmerkih nima vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Učinki zaradi prenehanja kajenja

Ne glede na uporabljena sredstva, so znani različni simptomi, ki so povezani z opustitvijo uporabe tobaka zaradi navade. To vključuje čustvene in kognitivne učinke, kot so disforija ali depresivno razpoloženje, nespečnost, razdražljivost, frustracija ali jeza, tesnoba, težave s koncentracijo, in nemir ali neučakanost. Lahko se tudi pojavijo fizični učinki, kot so zmanjšana srčna frekvenca, povečan apetit ali povečanje telesne mase, omotica ali presinkopalni simptomi, kašelj, zaprtje, krvavitev dlesni ali razjeda v ustih, ali nazofaringitis. Poleg tega in kar je kliničnega pomena, lahko hrepenenje po nikotinu povzroči močne želje po kajenju.

Neželeni učinki zdravila

Zdravilo Nicorette Freshmint lahko povzroči neželene učinke, podobne tistim, ki se pojavijo po drugih načinih vnosa nikotina v telo. Večina neželenih učinkov, ki jih navajajo bolniki, se pojavi v prvih 3 do 4 tednih po začetku zdravljenja.

Neželeni učinki nikotinskih žvečilnih gumijev so v veliki meri posledica nepravilnega načina žvečenja ali farmakoloških učinkov nikotina, ki so odvisni od odmerka. Lahko se pojavi draženje v ustih in grlu, vendar se temu večina bolnikov prilagodi s stalno uporabo.

Alergijske reakcije (vključno s simptomi anafilaksije) se redko pojavijo pri uporabi zdravila Nicorette Freshmint.

Žvečilni gumi se lahko prilepi na proteze in zobne mostičke in jih v redkih primerih poškoduje.

Neželeni učinki nikotina, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih in postmarketinških izkušnjah so predstavljeni spodaj po organskih sistemih (SOC). Pogostnost neželenih učinkov zdravila je navedena v skladu z naslednjo konvencijo:

Zelo pogosti	($\geq 1/10$)
Pogosti	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Občasni	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Redki	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Zelo redki	($< 1/10.000$)
Neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

Pogosti:	preobčutljivost
Neznana:	anafilaktična reakcija

Psihiatrične motnje

Občasni:	nenormalne sanje
----------	------------------

Bolezni živčevja

Zelo pogosti:	glavobol
Pogosti:	disgevizija, parestezija
Neznana:	epileptični napadi*

Očesne bolezni

Neznana:	zamegljen vid, povečano solzenje
----------	----------------------------------

Srčne bolezni

Občasni:	palpitacije, tahikardija
Redki:	atrijska fibrilacija

Žilne bolezni

Občasni:	rdečica, hipertenzija
----------	-----------------------

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Zelo pogosti:	kolcanje, kašelj, vzdraženo grlo
Občasni:	bronhospazem, disfonija, dispneja, zamašen nos, kihanje, stiskanje v grlu, orofaringealna bolečina

Bolezni prebavil

Zelo pogosti:	navzea
Pogosti:	bruhanje, bolečine v trebuhu, napenjanje, driska, suha usta, dispepsija, povečano izločanje sline, stomatitis
Občasni:	spahovanje, glositis, luščenje in mehurčki v ustni sluznici, oralna parestezija
Redki:	disfagija, oralna hipestezija, bljuvanje
Neznana:	suho grlo, neprijeten občutek v trebuhu, boleče ustnice

Bolezni kože in podkožja

Občasni:	urtikarija, hiperhidroza, pruritus, izpuščaj
Neznana:	eritem, angioedem

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Občasni:	bolečine v čeljustnih mišicah
Neznana:	mišična napetost

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti:	pekoč občutek, utrujenost
Občasni:	astenija, bolečine v prsni in nelagodje, slabotnost

*Poročali so o primerih epileptičnih napadov pri osebah, ki jemljejo antikonvulzivna zdravila ali imajo anamnezo epilepsije.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri kombiniranem zdravljenju (žvečilni gumi in obliž) se razlikujejo od samostojnega zdravljenja samo v smislu lokalnih neželenih učinkov, povezanih s farmacevtsko obliko. Pogostnosti teh neželenih učinkov so primerljive s tistimi v Povzetku glavnih značilnosti zdravila za vsako zdravilo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja z nikotinom se lahko pojavijo pri čezmerni uporabi nikotina pri bolnikih, ki so pred zdravljenjem uporabljali majhne količine nikotina ali če ob sočasnem zdravljenju uporabljajo druge vire nikotina.

Simptomi prevelikega odmerjanja so enaki simptomom akutne zastrupitve z nikotinom in vključujejo navzeo, bruhanje, povečano slinjenje, abdominalno bolečino, drisko, znojenje, glavobol, omotico, motnje sluha in oslabelost. Pri velikih odmerkih lahko tem simptomom sledijo hipotenzija ter šibek in nepravilen srčni utrip, težave z dihanjem, izčrpanost, kolaps krvnega obtoka in generalizirane konvulzije.

Pediatrična populacija

Odmerki nikotina, ki jih med zdravljenjem prenesejo odrasli kadilci, lahko pri majhnih otrocih povzročijo hude simptome zastrupitve in so lahko celo smrtni. Sum zastrupitve z nikotinom pri otrocih moramo obravnavati kot nujno medicinsko stanje in zdraviti takoj.

Zato je zdravilo treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Z uporabo nikotina je treba nemudoma prekiniti, bolnika pa zdraviti simptomatsko. Če bolnik zaužije preveliko količino nikotina, aktivno oglje zmanjša absorpcijo nikotina iz prebavil.

Akutni minimalni letalni odmerek nikotina pri človeku je verjetno od 40 do 60 mg.

Tveganje zastrupitve zaradi zaužitja žvečilnega gumija je zelo majhno, saj je absorpcija brez žvečenja počasna in nepopolna.

V primeru prevelikega odmerjanja mora pacient poiskati zdravniško pomoč.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje zasvojenosti z nikotinom.

Oznaka ATC: N07BA01

Nikotin je agonist nikotinskih receptorjev v perifernem in centralnem živčnem sistemu (CŽS) in ima izrazite učinke na CŽS in kardiovaskularne učinke.

Nenadna prekinitev uporabe izdelkov, ki vsebujejo tobak, po dolgotrajni vsakodnevni uporabi povzroči značilen odtegnitveni sindrom, ki vključuje štiri ali več naslednjih simptomov: disforijo ali depresivno razpoloženje, nespečnost, razdražljivost, občutek nemoči ali jezo, tesnobo, težave z zbranosjo, nemir ali nepotrpežljivost, upočasnen srčni utrip in povečan apetit ali povečevanje telesne mase. Pomemben element pri odtegnitvi nikotina je tudi hrepenenje po nikotinu, ki velja za klinično pomemben simptom.

Klinične študije so pokazale, da lahko nadomestni nikotinski izdelki kadilcem olajšajo opustitev kajenja, tako da povečajo raven nikotina v krvi in ublažijo odtegnitvene simptome.

Nikotinski žvečilni gumiji v priporočenih odmerkih dokazano pripomorejo k začasnemu obvladovanju povečevanja telesne mase pri odvijanju od kajenja.

Primerjalne študije razlik v učinkih različnih farmacevtskih oblik Nicorette niso bile izvedene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Nikotin iz žvečilnih gumijev se hitro absorbira skozi ustno sluznico. Merljive koncentracije nikotina v krvi dobimo v 5 do 7 minutah po začetku žvečenja in dosežejo največjo vrednost proti koncu žvečenja (po 30-ih minutah žvečenja, z uporabo naprave za nadzor hitrosti žvečenja) ali takoj za tem.

Količina nikotina, ki se sprosti iz enega žvečilnega gumija, je odvisna od tega, kako močno in kako dolgo bolnik žveči žvečilni gumi. Absorbirana količina nikotina je odvisna od količine nikotina, sproščene iz žvečilnega gumija, in od izgube nikotina iz ustne votline zaradi požiranja ali izkašljevanja. Sistemska uporabnost pogoltnjenega nikotina je manjša zaradi njegove presnove pri prvem prehodu skozi jetra. Po 30 minutah žvečenja s hitrostjo žvečenja vsake dve sekundi je povprečje količine izločenega nikotina iz posameznega 2 mg žvečilnega gumija 1,4 -1,6 mg nikotina. Količina absorbiranega nikotina je odvisna od deleža odmerka, pridobljenega iz žvečilnega gumija, in deleža, izgubljenega zaradi požiranja in posledično eliminacije v jetrih. Biološka razpoložljivost nikotina pri uporabi žvečilnih gumijev je 65 % pri 2 mg žvečilnih gumijih.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve po intravenski uporabi nikotina je približno 2 do 3 l/kg, njegova razpolovna doba pa je približno 2 do 3 ure.

Vezava nikotina na plazemske beljakovine je manjša od 5%, zato ni pričakovati, da bi imela sprememba vezave nikotina zaradi sočasne uporabe drugih zdravil ali sprememb plazemskih beljakovin pri različnih bolezenskih stanjih bistven učinek na kinetiko nikotina.

Biotransformacija

Rezultati farmakokinetičnih študij kažejo, da sta presnova in izločanje nikotina neodvisni od izbire nikotinske formulacije in so posledica študij z intravenskim dajanjem nikotina, ki opisujejo porazdelitev, biotransformacijo, metabolizem in izločanje.

Glavni organ za izločanje nikotina so jetra, čeprav tudi pljuča in možgani v majhnem obsegu presnavljajo nikotin. Encim CYP2 A6 je predvsem vključen v biotransformacijo nikotina. Nikotin ima dvajset metabolitov, ki so vsi manj aktivni od matične spojine.

Primarni presnovek nikotina v plazmi je kotinin, ki ima razpolovno dobo od 14 do 20 ur in doseže 10-krat večje koncentracije od nikotina.

Izločanje

Povprečne vrednosti skupnega očistka nikotina so med 66,6 in 90,0 l/h, razpolovni čas izločanja pa je v povprečju približno 2 – 3 ure.

Primarna presnovka nikotina v urinu sta kotinin in trans-3-hidroksi-kotinin. Povprečno 10 – 12% absorbiranega odmerka nikotina se izloča kot kotinin in 28 – 37% odmerka se izloči kot trans-3-hidroksikotinin. Približno 10 – 15 % nikotina se izloči v nespremenjeni obliki z urinom. Pri nizkem pH urina, manjšim od pH 5, se lahko v nespremenjeni obliki izloči kar 23% nikotina.

Linearnost/nelinearnost

Po znanih podatkih linearnost izločanja nikotina glede na odmerek ni ocenjena.

Pri uporabi 2 mg žvečilnih gumijev je bil dosežen povprečen AUC_{∞} 14,7.

Farmakokinetika pri ledvični okvari

Napredovanje okvare ledvic je povezano z zmanjšanjem skupnega očistka nikotina. Očistek nikotina se je povprečno zmanjšal za 50% pri osebah s hudo ledvično okvaro. Pri kadilcih na hemodializi so opažali zvišano koncentracijo nikotina.

Farmakokinetika pri jetrni okvari

Farmakokinetika nikotina ni spremenjena pri bolnikih s cirozo z blago okvaro jeter (ocena 5 po Child-Pughu) in je zmanjšana pri bolnikih s cirozo z zmerno okvaro jeter (ocena 7 po Child-Pughu), skupni očistek pa se v povprečju zmanjša za 40 – 50 %. Ni podatkov o farmakokinetiki nikotina pri kadilcih z oceno nad 7 po Child-Pughu.

Farmakokinetika pri starostnikih

Pri zdravih starostnikih so raziskave pokazale majhno zmanjšanje skupnega očistka nikotina, ki pa ni zahtevalo prilagoditve odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih podatkov o varnosti zdravila Nicorette Freshmint ni.

Vendar pa je toksičnost nikotina kot sestavine tobaka dobro dokumentirana. Značilni simptomi akutne zastrupitve so šibek in nereden srčni utrip, težave z dihanjem in generalizirane konvulzije.

Ni jasnih dokazov, da bi bil nikotin genotoksičen ali mutagen. Dobro dokazana kancerogenost tobačnega dima je povezana predvsem s snovmi, ki nastajajo med pirolizo tobaka. Zdravilo Nicorette Freshmint ne vsebuje nobene od teh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro:

podlaga za žvečilni gumi (vsebuje butilhidroksitoluen (E321))

ksilitol (E967)

eterično olje poprove mete

brezvodni natrijev karbonat (E500)

natrijev hidrogenkarbonat (E500)

kalijev acesulfamat (E950)

levomentol

lahki magnezijev oksid (E530)

smukec

dušik

Obloga:

ksilitol (E967)

eterično olje poprove mete

arabski gumi (E414)

titanov dioksid (E171)

karnauba vosek (E903)

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 30 zdravilnimi žvečilnimi gumiji (2 x 15 žvečilnih gumijev v pretisnem omotu iz polietilena).
Škatla s 105 zdravilnimi žvečilnimi gumiji (7 x 15 žvečilnih gumijev v pretisnem omotu iz polietilena).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

30 žvečilnih gumijev: HN/06/01783/001

105 žvečilnih gumijev: HN/06/01783/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6.7.2005

Datum zadnjega podaljšanja: 20.04.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 7. 2024