

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicotine Perrigo, 4 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do ssania zawiera 4 mg nikotyny (co stanowi 26,66 mg nikotyny z kationitem).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Aspartam (E951)

Mannitol (E421]

Jedna tabletki do ssania zawiera 15 mg sodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Biała do kremowej, obustronnie wypukła, okrągła tabletki, z wytłoczonym oznaczeniem „L873”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Nicotine Perrigo wskazany jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, związanych z rzucaniem palenia tytoniu. Końcowym celem terapii jest całkowite odstawienie wyrobów tytoniowych.

Produkt Nicotine Perrigo należy stosować jednocześnie z programem wspierającym rzucanie palenia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

Pacjenci powinni podjąć wszelkie działania aby podczas terapii produktem Nicotine Perrigo całkowicie zaprzestać palenia tytoniu.

Zalecany schemat stosowania:

Krok 1 Tydzień od 1. do 6.	Krok 2 Tydzień od 7. do 9.	Krok 3 Tydzień od 10. do 12.
Początkowy okres terapii	Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	Okres kuracji ze zmniejszeniem dawki
1 tabletki do ssania co 1-2 godziny	1 tabletki do ssania co 2-4 godziny	1 tabletki do ssania co 4-8 godzin

Od 1. do 6. tygodnia zalecane jest stosowanie co najmniej 9 tabletek na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 tabletek na dobę.

Aby wspomóc odstawienie palenia po 12 tygodniach, można stosować 1-2 tabletki na dobę tylko w momencie wystąpienia silnej potrzeby palenia.

Produktu nie należy stosować dłużej niż przez 6 miesięcy. Jeśli pacjent nadal odczuwa potrzebę leczenia, konieczna jest konsultacja lekarska.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one pomóc zakończyć terapię sukcesem.

Dzieci i młodzież

Nicotine Perrigo może być stosowany u młodzieży (12-17 lat) jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Nicotine Perrigo jest przeciwwskazany u dzieci w wieku 0-12 lat w leczeniu uzależnienia od nikotyny (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Nicotine Perrigo wskazany jest dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa przed upływem 30 minut po przebudzeniu.

Jedną tabletkę umieścić w jamie ustnej i pozostawić do rozpuszczenia. Od czasu do czasu należy ją przemieszczać z jednej strony jamy ustnej na drugą, dopóki całkowicie się nie rozpuści (około 20-30 minut). Tabletki nie należy żuć ani połykać w całości.

Trzymając tabletkę w jamie ustnej nie należy jeść ani picia. Napoje zmniejszające pH w jamie ustnej, takie jak kawa, soki i napoje bezalkoholowe, mogą zmniejszać wchłanianie nikotyny z jamy ustnej. Aby uzyskać maksymalny poziom wchłaniania nikotyny, nie należy spożywać wymienionych napojów na 15 minut przed przyjęciem tabletki.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt Nicotine Perrigo jest przeciwwskazany:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (nikotynę) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz
- u osób niepalących;
- u osób chorych na fenyloketonurię;
- u osób z niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową, dławicą Prinzmetal'a lub ciężkimi zaburzeniami rytmu serca;
- u osób po niedawno przebyłym zawale mięśnia sercowego lub incydencie naczyniowo - mózgowym.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dobrze znane niebezpieczeństwo związane z kontynuowaniem palenia przewyższa ryzyko związane ze stosowaniem Nikotynowej Terapii Zastępczej, pod praktycznie każdym względem.

Produkt Nicotine Perrigo można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem: u pacjentów ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi (również u pacjentów niehospitalizowanych), z niekontrolowanym nadciśnieniem, z cukrzycą insulinozależną.

Cukrzyca: pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze kontrole stężenia glukozy we krwi podczas rozpoczynania NTZ, ponieważ katecholaminy uwalniane przez nikotynę mogą zaburzać metabolizm węglowodanów.

Reakcje alergiczne: Podatność na obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę

U pacjentów z następującymi schorzeniami lekarz powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka:

Zaburzenia czynności nerek i wątroby: należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby i(lub) ciężką niewydolnością nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony, co może powodować nasilenie działań niepożądanych

Guz chromochłonny i niekontrolowana nadczynność tarczycy: należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym, ponieważ nikotyna powoduje uwalnianie katecholamin.

Choroby układu pokarmowego: połknięcie nikotyny może nasilić objawy u pacjentów z zapaleniem przełyku, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, dlatego też NTZ należy stosować z zachowaniem ostrożności. Zgłaszano przypadki wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej.

Niebezpieczeństwo u małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane u palących dorosłych lub młodzieży mogą powodować u małych dzieci ostre zatrucie, które może spowodować zgon. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach, gdzie mogą być nieprawidłowo użyte lub połknięte przez dzieci.

Rzucenie palenia: wielopierścieniowe aromatyczne węglowodory zawarte w dymie papierosowym pobudzają metabolizm leków katalizowanych przez CYP 1A2 (i prawdopodobnie przez CYP 1A1). Kiedy palacz przestaje palić, może to powodować wolniejszy metabolizm, a w konsekwencji zwiększenie stężenia tych leków we krwi.

Przeniesione uzależnienie: przeniesione uzależnienie występuje rzadko i jest zarówno mniej szkodliwe jak i łatwiejsze do pokonania niż uzależnienie od nikotyny u osoby palącej.

Fenyloketonuria: Tabletki do ssania Nicotine Perrigo nie zawierają cukru, lecz zawierają aspartam, ulegający przemianie do fenyloalaniny, dlatego produkt jest przeciwwskazany u osób chorych na fenyloketonurię.

Zawartość sodu: jedna tabletka zawiera 15 mg sodu. Należy wziąć to pod uwagę u osób stosujących dietę ubogosodową.

Mannitol: może mieć delikatne działanie przeczyszczające.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie ustalono jednoznacznie klinicznie znaczących interakcji pomiędzy NTZ a innymi lekami. Jednakże nikotyna może nasilać działanie hemodynamiczne adenozyiny.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono jedynie u dorosłych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie podczas ciąży wiąże się z ryzykiem m.in. opóźnienia rozwoju wewnątrzmacicznego, przedwczesnego porodu lub urodzenia martwego dziecka. Rzucenie palenia jest jedynym, najbardziej skutecznym sposobem interwencji w celu poprawy stanu zdrowia zarówno palącej ciężarnej jak i jej dziecka. Im wcześniej pacjentka przestanie palić, tym lepiej. Najlepiej, jeśli pacjentka w ciąży odstawi palenie bez stosowania NTZ. Jednakże, kobietom nie potrafiącym rzucić palenia samodzielnie, lekarz może zalecić NTZ, aby wspomóc próbę rzucenia palenia. Ryzyko dla

plodu zastosowania NTZ jest mniejsze niż oczekiwane podczas palenia, ze względu na mniejsze maksymalne stężenie nikotyny w osoczu i brak dodatkowej ekspozycji na wielopierścieniowe węglowodory i tlenek węgla.

Jako, że nikotyna przenika do organizmu płodu zaburzając odruchy oddychania i wywiera zależny od dawki wpływ na krążenie łożyskowo - płodowe, decyzję o zastosowaniu NTZ należy podjąć na najwcześniejszym możliwym etapie ciąży. Celem jest stosowanie NTZ przez maksymalnie 2-3 miesiące.

Przerywany sposób dawkowania może być zalecany, jako że taki sposób stosowania dostarcza mniejsze dobowe dawki nikotyny niż plastry. Jednakże, plastry mogą być zalecane, jeśli u kobiety w czasie ciąży występują nudności.

Karmienie piersią

Nikotyna pochodząca z palenia oraz z NTZ przenika do mleka kobiecego. Jednakże, ilość nikotyny, na której działanie narażone są noworodki, pochodząca z NTZ jest relatywnie mała i mniej niebezpieczna niż nikotyny pochodzącej od palących, na której działanie noworodki również są narażone (bierne palenie). Najlepiej, jeśli pacjentka w ciąży odstawi palenie bez stosowania NTZ. Jednakże, kobietom nie potrafiącym rzucić palenia samodzielnie, lekarz może zalecić NTZ aby wspomóc próbę rzucenia palenia. Stosowanie przerywanego sposobu dawkowania NTZ, w porównaniu z plastrami, może minimalizować ilość nikotyny w mleku, jako, że czas między zastosowaniem NTZ i karmieniem piersią, może być tak długi, jak to możliwe. Kobiety powinny starać się karmić piersią przed samym zastosowaniem produktu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Nicotine Perrigo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

NTZ może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób, włączając palenie. Objawy te mogą być związane z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki. Przy stosowaniu zalecanych dawek produktu Nicotine Perrigo nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych. Nadmierne zastosowanie leku u osób nie mających w zwyczaju wdychania dymu papierosowego, może prowadzić do nudności, omdleń lub bólu głowy.

Niektóre ze zgłoszonych objawów, takie jak: depresja, drażliwość, niepokój i bezsenność mogą być związane z objawami z odstawienia, w związku z rzuceniem palenia tytoniu. Osoby zaprzestające palenia w jakikolwiek sposób mogą spodziewać się wystąpienia dolegliwości, takich jak ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, nasilony kaszel lub przeziębienie.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (<1/10.000)>: reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)>: krwawienie z dziąseł i nosa

Zaburzenia psychiczne

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): bezsenność, niepokój, drażliwość, wzmożony apetyt

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): złość, nasilony niepokój, koszmary senne, uczucie głodu, zmiany nastroju, czujność

Zaburzenia układu nerwowego

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): ból głowy

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): uczucie oszołomienia, miejscowe odrętwienie, nieprawidłowe odczuwanie smaków, metaliczny smak w ustach, zaburzenia smaku

Zaburzenia serca

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): wzmożone kołatanie serca, kołatanie serca, tachykardia

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): zaburzenia naczyniowe, zaczerwienienie twarzy, zaczerwienienie skóry

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zapalenie gardła

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): kurcz krtani, nasilenie astmy, zakażenia dolnych dróg oddechowych, kaszel, podrażnienie nosa lub gardła, zatkanie nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często ($\geq 1/10$): nudności

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): wymioty, niestrawność, zgaga, czkawka, podrażnienia lub owrzodzenia jamy ustnej, owrzodzenie języka, biegunka, odbijanie, wzdęcia

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): choroba wrzodowa, zaburzenia połykania, nasilona niestrawność, refluks żołądkowo - przełykowy, przepuklina rozworu przełykowego, zapalenie przełyku, odbijanie się, owrzodzenie błony śluzowej policzków, nadmierne gromadzenie się gazów, suchość w ustach i gardle, zaburzenia języka, ból zębów

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): rumień, świąd, wysypka, miejscowe reakcje skórne, wzmożone pocenie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): ból szczęki

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): nocne oddawanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$): efekt przedawkowania, ból, ból nóg, obrzęk nóg

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9. Przedawkowanie

Objawy: Minimalna dawka śmiertelna nikotyny u osób niepalących ustalono na poziomie 40-60 mg. Objawy ostrego zatrucia nikotyną to nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. W ekstremalnych przypadkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, szybkie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Postępowanie po przedawkowaniu: Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Jeżeli będzie to konieczne, należy zastosować wentylację mechaniczną z użyciem tlenu. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek stosowany w uzależnieniu od nikotyny. Kod ATC: N0 7B A01

Nikotyna jest agonistą receptorów nikotynowych obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego i ma wyraźny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy. Przyjmowana w postaci wyrobów tytoniowych powoduje uzależnienie i objawy z odstawienia po rzuceniu palenia. Objawy związane z odstawieniem obejmują: silne odczucie potrzeby palenia, obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość, niepokój, trudności w koncentracji, niepokój ruchowy i wzmożony apetyt lub zwiększenie masy ciała. Tabletki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń i pomagają zmniejszyć nasilenie objawów z odstawienia, związanych z rzucaniem palenia tytoniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tabletki do ssania Nicotine Perrigo całkowicie rozpuszczają się w jamie ustnej i cała dawka zawartej w nich nikotyny może ulec wchłonięciu przez błonę śluzową policzków lub połknięciu. Całkowite rozpuszczenie tabletki Nicotine Perrigo następuje przeważnie po 20-30 minutach. Maksymalne stężenie nikotyny w osoczu krwi po przyjęciu pojedynczej dawki wynosi około 4,4 ng/ml. W przypadku przyjmowania tabletek co 1,5 godziny, stężenie maksymalne w stanie stacjonarnym i stężenie między kolejnymi podaniami wynoszą odpowiednio 12,7 i 9,4 ng/ml. Zażycie tabletek do ssania Nicotine Perrigo niezgodnie ze sposobem dawkowania (żucie tabletki, trzymanie tabletki w jamie ustnej i następnie jej połknięcie, żucie i natychmiastowe połknięcie) nie powoduje szybszego lub większego wchłaniania, lecz znacząca ilość nikotyny (80-93%) również zostaje wchłonięta.

Dystrybucja

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (4,9% - 20%) dlatego objętość dystrybucji (2,5 l/kg mc.) jest duża. Dystrybucja nikotyny do tkanek zależy od pH; największe stężenia nikotyny stwierdzono w mózgu, żołądku, nerkach i wątrobie.

Metabolizm

Nikotyna podlega intensywnym przemianom do licznych metabolitów, a wszystkie z nich są mniej aktywne niż związek macierzysty. Metabolizm nikotyny przede wszystkim dokonuje się w wątrobie lecz również w płucach i nerkach. Nikotyna jest metabolizowana głównie do kotyniny oraz do N'-tlenku nikotyny. Kotynina ma okres półtrwania 15-20 godzin i jej stężenia we krwi są dziesięciokrotnie większe niż stężenia nikotyny. Kotynina jest następnie utleniana do trans-3'-hydroksykotyniny, która jest metabolitem nikotyny najobficiej występującym w moczu. Zarówno nikotyna jak i kotynina ulegają sprzężeniu z kwasem glukuronowym.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji nikotyny z ustroju wynosi około 2 godziny (od 1 do 4 godzin). Całkowity klirens nikotyny wynosi od 62 do 89 l/godzinę. Klirens nienerkowy dla nikotyny oceniany jest na około 75% klirensu całkowitego. Nikotyna i jej metabolity są wydalane prawie wyłącznie z moczem. Wydalanie nie zmienionej nikotyny przez nerki zależy w dużym stopniu od pH moczu, przy czym jest ono większe w warunkach kwaśnego pH.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólna toksyczność nikotyny jest dobrze znana i została uwzględniona w zalecanej dawce. W odpowiednich stężeniach nie stwierdzono właściwości mutagennych nikotyny. Wyniki badań dotyczących rakotwórczości nie wykazują żadnego jednoznacznego dowodu na rakotwórcze działanie nikotyny. W badaniach na ciężarnych zwierzętach, wykazano toksyczny wpływ nikotyny na przebieg ciąży i wynikającą z tego średnią toksyczność nikotyny na płód. Skutki dodatkowe obejmowały opóźnienie wzrostu przed- i poporodowego oraz opóźnienia i zmiany w poporodowym rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

Objawy te stwierdzono jedynie po narażeniu na nikotynę w dawkach większych niż zalecane według schematu dawkowania tabletek do ssania Nicotine Perrigo. Nie określono wpływu nikotyny na płodność.

Porównując ekspozycję układową niezbędną do wywołania takich działań niepożądanych w badaniach przedklinicznych z ekspozycją występującą po zalecanej dawce produktu Nicotine Perrigo wykazano, iż potencjalne ryzyko jest małe i przewyższone poprzez możliwe do zaobserwowania korzyści wynikające ze stosowania nikotyny w rzucaniu palenia. Jednakże, produkt Nicotine Perrigo może być stosowany u kobiet ciężarnych na zalecenie lekarza i tylko jeśli inne metody leczenia zawiodły.

Ocena ryzyka dla środowiska

Intencją aplikanta nie jest zwiększenie ogólnego zastosowania tej substancji, jako wynik tego wniosku, ponieważ produkt nie będzie wprowadzany na rynek z żadnym nowym wskazaniem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol

Magnezu stearynian

Sodu alginian

Guma ksantan

Potasu wodorowęglan
Sodu węglan bezwodny
Aspartam
Aromat mięty pieprzowej

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata dla blistrów Aclar/PVC/Aluminium

21 miesięcy dla blistrów PVC/COC/PVDC/Aluminium

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczysty bezbarwny laminat zawierający: 76 mikronów UltRx3000 ACLAR/klej/254 mikrony blister PVC zawierający 20 mikronów folii aluminiowej pokrytych lakierem termozgrzewalnym.

Przezroczysty bezbarwny laminat zawierający: 60 mikronów PVC/240 mikronów COC (Cyclic Olefin Copolymer) / 90 gsm blister PVdC zawierający 20 mikronów folii aluminiowej pokrytych lakierem termozgrzewalnym.

Opakowanie zawiera 36 lub 72 tabletki do ssania w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Wielka Brytania

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

21355

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

2013/07/25

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

2016/12/16