

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nicopass 2,5 mg pastylki do ssania o smaku świeżej mięty

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka zawiera 2,50 mg nikotyny, co odpowiada 13,88 mg nikotyny z kationitem.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: aspartam (E 951) (1 mg), izomalt (E 953) (2,31 g), olej sojowy (częściowo uwodorniony).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka

Beżowe, nieprzezroczyste, kwadratowe pastylki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów odstawienia nikotyny w uzależnieniu od nikotyny, pomocniczo w zerwaniu z nałogiem palenia u osób dorosłych.

Udzielanie porad oraz wsparcie zwykle zwiększają szansę powodzenia terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pastylki zawierające 2,5 mg nikotyny są przeznaczone dla osób silnie lub bardzo silnie uzależnionych od nikotyny, które palą więcej niż 20 papierosów na dobę (wynik 7 - 10 w teście Fagerströma).

Dawkowanie

Osoby dorosłe i w podeszłym wieku

Leczenie uzależnienia od nikotyny zwykle dzieli się na dwie fazy:

Faza I:

Początkowo należy ssać pastylkę powoli, za każdym razem, kiedy występuje potrzeba zapalenia papierosa.

Dobowa dawka pastylek 2,5 mg wynosi na ogół 8-12 i nie powinna być większa niż 15 pastylek.

Ta faza trwa około 3 miesięcy. Czas jej trwania może być różny u poszczególnych osób.

Faza II:

Gdy potrzeba palenia ulegnie zahamowaniu, należy stopniowo zmniejszać dobową dawkę pastylek. Leczenie należy zakończyć, kiedy dawka zostanie zmniejszona do 1-2 pastylek na dobę.

Na ogół nie zaleca się stosowania pastylek dłużej niż 6 miesięcy. Jeżeli w ciągu 9 miesięcy po rozpoczęciu leczenia z użyciem pastylek próba zerwania z nałogiem palenia nie powiedzie się, to należy rozważyć inny sposób leczenia.

Młodzież (od 12 do 17 lat włącznie)

Produkt Nicopass nie powinien być stosowany przez młodzież w wieku od 12 do 17 lat włącznie bez zalecenia lekarza. Brak doświadczenia w leczeniu młodzieży poniżej 18 lat za pomocą produktu Nicopass.

Produkt Nicopass jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 12 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej.

Pastyłkę należy umieścić w jamie ustnej, gdzie stopniowo będzie się rozpuszczać. Należy ją regularnie przesuwać w jamie ustnej, z jednej strony na drugą i ssać powoli aż do całkowitego rozpuszczenia. Struktura pastylek do ssania została stworzona w taki sposób, aby rozpuszczały się w czasie około 30 minut, co pozwala na stopniowe uwalnianie nikotyny i powolne wchłanianie przez błonę śluzową jamy ustnej.

Dlatego pastylek nie wolno żuć ani połykać.

W czasie ssania pastylki należy powstrzymać się od jedzenia i picia. Nie należy spożywać kwaśnych napojów (kawa lub napoje gazowane) na 15 minut przed zastosowaniem produktu Nicopass.

4.3 Przeciwwskazania

- Osoby niepalące lub sporadycznie palące.
- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję, ze względu na zawartość oleju sojowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Stosowaniu tego produktu musi towarzyszyć całkowite przerwanie palenia tytoniu.

Uzależnieni palacze z niedawno przebyłym zawałem mięśnia sercowego, nieustabilizowaną lub nasilającą się dusznicą bolesną, włącznie z anginą Prinzmetalą, ciężką arytmia serca, niekontrolowanym nadciśnieniem lub ostatnio przebyłym zaburzeniem krążenia mózgowego powinni być zachęceni do przerywania palenia. Zastosowanie produktu Nicopass może być wzięte pod uwagę, choć dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone w tej grupie chorych, a rozpoczęcie leczenia powinno się odbywać pod ścisłą kontrolą lekarską.

W przypadku występowania u pacjenta któregośkolwiek z wymienionych poniżej stanów zalecana jest konsultacja lekarska:

- przewlekłe choroby sercowo-naczyniowe (nadciśnienie tętnicze, stabilna dławica piersiowa, zaburzenia krążenia mózgowego, obliteracyjna choroba tętnic obwodowych, niewydolność serca),
- cukrzyca, nadczynność tarczycy, guz chromochłonny nadnerczy,
- ciężka niewydolność wątroby i (lub) ciężka niewydolność nerek.

Połykanie nikotyny może zaostreżać objawy u pacjentów z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej lub gardła, zapaleniem błony śluzowej lub wrzodami żołądka.

Niebezpieczeństwo u dzieci: Dawka nikotyny tolerowana przez osoby dorosłe może powodować ciężkie, a nawet prowadzące do zgonu zatrucie u dzieci (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie).

Ostrzeżenia dotyczące stosowania substancji o znanym działaniu

Produkt Nicopass zawiera izomalt (E 953). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni zażywać tego produktu leczniczego.

Produkcie Nicopass zawiera aspartam (E 951) - źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje związane z nikotyną:

Brak danych na temat możliwych interakcji pomiędzy pastylkami zawierającymi nikotynę a innymi lekami.

Interakcje związane z rzuceniem palenia:

Zaprzestanie palenia tytoniu, z substytutami nikotyny lub bez nich, może zwiększyć odpowiedź na jednoczesne leczenie u byłych palaczy. Ponieważ węglowodory aromatyczne zawarte w tytoniu, są silnymi induktorami cytochromu CYP1A2, wcześniej (tj. przed zaprzestaniem palenia), dobrze kontrolowani pacjenci, otrzymujący produkty lecznicze metabolizowane przez ten enzym, mogą być nadmiernie eksponowani na produkt leczniczy, ponieważ aktywność CYP1A2 zmniejsza się wraz z brakiem dymu tytoniowego. Ma to potencjalne znaczenie kliniczne dla produktu o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofilina, metadon, klozapina i ropinirol. Podczas rozpoczynania nikotynowej terapii zastępczej, lekarze powinni świadomie zmniejszać dawki.

Następujące produkty lecznicze mogące wymagać korekty dawki podczas rzucania palenia tytoniu:

<i>Mogą wymagać zmniejszenia dawki podczas zaprzestania palenia</i>	<i>Możliwy mechanizm działania</i>
Teofilina, metadon, klozapina i ropinirol	Zmniejszenie indukcji CYP1A2
Insulina	Wzrost podskórnego wchłaniania insuliny

Z powodu specyficznego oddziaływania na układ sercowo-naczyniowy, układ nerwowy i wewnątrzwydzielniczy, nikotyna podobnie jak tytoń, może:

- powodować zwiększenie stężenia kortyzolu i amin katecholowych
- wymagać dostosowania dawkowania nifedypiny, β -adrenolityków i insuliny
- zmniejszać efekt działania leków moczopędnych
- opóźniać gojenie wrzodów żołądka pod wpływem leków przeciwhistaminowych (antagoniści receptora H_2)
- zwiększać częstość występowania działań niepożądanych złożonych preparatów estrogenowo-progestagenowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U pacjentek w ciąży, całkowite odstawienie spożywania tytoniu powinno zawsze następować bez substytucji nikotyny.

Palenie przez kobiety w ciąży może prowadzić do opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego, obumarcia płodu w macicy, przedwczesnego porodu oraz hipotrofii noworodka, co wydaje się być skorelowane ze stopniem narażenia na tytoń w czasie ciąży, ponieważ skutki te są obserwowane, gdy ekspozycja na wyroby tytoniowe jest kontynuowana w trzecim trymestrze ciąży.

Zaprzestanie palenia nie powinno być przeprowadzane u kobiet ciężarnych w dużym stopniu uzależnionych od nikotyny, należy wówczas skonsultować się z osobami z wykwalifikowanego personelu medycznego, przed rozpoczęciem nikotynowej terapii zastępczej. Rzucenie palenia, z nikotynową terapią zastępczą lub bez niej, nie może być rozpatrywane w odosobnieniu, lecz

w kontekście ogólnego leczenia, biorąc pod uwagę kontekst psychologiczny i socjologiczny oraz inne powiązane zależności substancji. Dlatego też są wskazane specjalistyczne konsultacje dotyczące rzucenia palenia. Nikotyna dostarczana poprzez leczenie substytucyjne nie jest pozbawiona działań niepożądanych na płód, co wynika z wpływu hemodynamicznego obserwowanego w trzecim trymestrze ciąży (na przykład zmiany w częstości bicia serca), które mogą mieć wpływ na płód z bliskim terminem porodu.

Jednakże, ryzyko ekspozycji płodu na nikotynę pochodzącą z papierosów jest prawdopodobnie większe od ryzyka ekspozycji na nikotynę z produktu substytucyjnego, ponieważ:

- jest mniejsze stężenie nikotyny w osoczu w porównaniu z nikotyną wchłoniętą w czasie inhalacji,
- nie ma dodatkowej ekspozycji na węglowodory policykliczne i tlenek węgla.

Dlatego też po 6. miesiącu ciąży pastylki mogą być stosowane tylko pod nadzorem lekarza przez kobiety w ciąży palące papierosy, którym nie udało się rzucić tego nałogu wcześniej niż przed trzecim trymestrem.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika do mleka matki w ilościach, które mogą mieć wpływ na dziecko nawet, jeżeli są to dawki terapeutyczne. Stosowanie produktów leczniczych nikotynowej terapii zastępczej, podobnie jak palenie, nie powinno mieć miejsca w okresie laktacji. Gdyby nie udało się wcześniej rzucić palenia, decyzja dotycząca zastosowania pastylek w okresie karmienia piersią powinna być podjęta po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Wykazano wpływ nikotyny na obniżenie płodności u zwierząt (patrz punkt 5.3)

U ludzi, palenie tytoniu wpływa na obniżenie płodności u kobiet i u mężczyzn. Nie poznano specyficznego udziału nikotyny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów jakiegokolwiek ryzyka związanego z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, kiedy produkt Nicopass jest stosowany w zalecanych dawkach.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono, żeby produkt Nicopass w zalecanych dawkach powodował poważne działania niepożądane. Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów pojawiała się w ciągu pierwszych 3-4 tygodni terapii.

Na początku terapii pastylki z nikotyną mogą niekiedy powodować delikatne podrażnienie gardła i zwiększenie wydzielania śliny.

Wrażliwi pacjenci mogą na początku odczuwać nieznaczne objawy niestrawności lub zgagi.

Pastylki do ssania zawierające nikotynę mogą powodować działania niepożądane podobne do występujących podczas podawania nikotyny w inny sposób.

Częstość definiuje się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości, tj. obrzęk

			naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, ból głowy		
Zaburzenia serca		kołatanie serca	odwracalne migotanie przedsionków
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	ból gardła i krtani, czkawka		
Zaburzenia żołądka i jelit	ból gardła, podrażnienie jamy ustnej (uczucie pieczenia i łaskotania), suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, zapalenie przełyku, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		rumień, pokrzywka	

Tak jak w przypadku innych produktów stosowanych w nikotynowej terapii zastępczej może wystąpić niezbyt żołądka.

Z odstawieniem tytoniu mogą być związane niektóre objawy, tj. zawroty głowy, ból głowy i bezsenność. Zwiększona częstość występowania owrzodzeń aftowych to również następstwo odstawienia papierosów.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie nikotyny może wystąpić przy jednoczesnym ssaniu wielu pastylek. W przypadku przedawkowania, mogą być obserwowane objawy odpowiadające nałogowemu paleniu. Ogólne objawy zatrucia nikotyną mogą obejmować: osłabienie, nadmierną potliwość, nadmierne wydzielanie śliny, uczucie palenia w gardle, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha, pogorszenie ostrości słuchu i wzroku, ból głowy, częstoskurcz i zaburzenia rytmu serca, duszność, krańcowe wyczerpanie, zapaść krążeniową, śpiączkę i drgawki terminalne.

Objawy występujące w czasie przedawkowania mogą rozwijać się gwałtownie, szczególnie u dzieci. Dawki nikotyny dobrze tolerowane przez palących dorosłych i palącą młodzież podczas leczenia, mogą powodować ostre zatrucia, które mogą być śmiertelne u małych dzieci. Jeśli istnieje podejrzenie zatrucia u dziecka, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Postępowanie

Natychmiast zaprzestać podawania nikotyny oraz rozpocząć leczenie objawowe. Monitorować parametry życiowe.

Wymioty są zwykle spontaniczne. Podanie aktywowanego węgla i płukanie żołądka powinno być przeprowadzone w ciągu 1 godziny od zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny
Kod ATC: N07BA01

Nikotyna, główny alkaloid występujący w produktach tytoniowych oraz autonomiczna substancja naturalnie występująca, jest agonistą receptora nikotyny w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym. Na podstawie używania produktów tytoniowych, stwierdzono, że nikotyna jest uzależniająca.

Nagle rzucenie palenia następujące po dłuższym okresie dziennego spożycia powoduje wystąpienie zespołu abstynencyjnego, którego objawami są co najmniej cztery z następujących objawów: dysforia lub obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, poczucie frustracji lub gniew, lęk, zaburzenia koncentracji, pobudzenie, uczucie niepokoju lub niecierpliwość, spowolnienie rytmu serca, nasilenie łaknienia lub przyrost masy ciała. Głód nikotynowy uważa się za objaw kliniczny zespołu abstynencyjnego.

Badania kliniczne wykazały, że substytucja nikotyny może pomóc osobom palącym zaprzestać palenia lub ograniczyć uzależnienie od palenia przez łagodzenie objawów abstynencyjnych.

Działania niepożądane związane z przewlekłym stosowaniem tytoniu zostały dobrze opisane u osób z chorobami tętnic wieńcowych i (lub) udarem w wywiadzie. Badania kliniczne u takich pacjentów wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza nie ma żadnego szkodliwego wpływu przy chorobach wieńcowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Całkowite rozpuszczenie pastylki w jamie ustnej następuje zwykle w ciągu 30 minut.

Nikotyna zawarta w tym produkcie leczniczym w postaci pastylek do ssania jest połączona z żywicą jonowymienną.

Wchłanianie nikotyny następuje przez błonę śluzową jamy ustnej.

Maksymalne stężenie wynoszące około 4,20 ng/ml jest osiągnięte w ciągu około 50 minut po podaniu pojedynczej dawki.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po dożylnym podaniu nikotyny wynosi 2-3 l/kg mc., a okres półtrwania około 2 godzin.

Wiązanie z białkami osocza jest mniejsze niż 5%. Dlatego zmiany stopnia wiązania nikotyny z białkami osocza w wyniku interakcji z innymi produktami leczniczymi lub zmiany dotyczące białek osocza nie muszą wpływać na parametry kinetyczne nikotyny.

Nikotyna przenika przez barierę krew-mózg i łożysko oraz przenika do mleka kobiecego.

Biotransformacja

Metabolizm odbywa się głównie w wątrobie.

Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny. Aktywność wszystkich jest mniejsza niż nikotyny. Główny osoczowy metabolit nikotyny, kotynina, ma okres półtrwania 15-20 godzin, a jego stężenie osiąga poziom 10-krotnie większy niż stężenie nikotyny.

Nikotyna jest metabolizowana także w nerkach i płucach.

Wydalenie

Średni klirens osoczowy wynosi około 70 l/h.

Główne metabolity wydalone z moczem to kotynina (15% dawki) i trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny jest wydalone z moczem w postaci niezmięnionej. Ten poziom może wzrosnąć do 30% w przypadku zwiększenia filtracji kłębuszkowej lub zakwaszenia moczu (pH < 5).

Szczególne populacje pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Postępujące nasilenie niewydolności nerek jest powiązane z obniżeniem całkowitego klirensu nikotyny. Klirens nikotyny był obniżony średnio o 50% u osób z ciężką niewydolnością nerek. Zaobserwowano zwiększone stężenie nikotyny u osób palących poddanych hemodializie.

Zaburzenia czynności wątroby

Biorąc pod uwagę, że nikotyna jest intensywnie metabolizowana, a jej całkowity klirens układowy jest zależny od przepływu krwi w wątrobie, należy się spodziewać potencjalnego wpływu zaburzeń wątroby na farmakokinetykę nikotyny (zmniejszony klirens).

Pacjenci w podeszłym wieku

Małe obniżenie klirensu całkowitego nikotyny zaobserwowano u zdrowych, starszych pacjentów. Jednak, dostosowanie dawki nie jest konieczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil toksyczności nikotyny po podaniu wielokrotnym u zwierząt był podobny do tego obserwowanego u osób palących długotrwale i umiarkowane ilości tytoniu.

Nikotyna nie wykazywała działania mutagennego *in vitro* u bakterii i układów u ssaków, chociaż kilka pojedynczych pozytywnych wyników odnotowano, przy wysokich stężeniach, bez aktywacji metabolicznej. Działanie klastogenne nikotyny zostało wykazane *in vivo* w kilku modelach eksperymentalnych, zawsze przy dużych dawkach podawanych doustnie.

Nikotyna nie była rakotwórcza. Nikotyna może nasilać działanie czynników słabych nowotworów i wspomagać angiogenezę.

Nikotyna może wpływać na płodność kobiet i mężczyzn, w stosunkowo niskich dawkach. Gdy podano w fazie rozwoju zarodka i płodu, nikotyna indukowała resorpcję miotu, niższą masę ciała płodu i opóźnienie w rozwoju neuronów. Dodatkowo ekspozycja prenatalna i poporodowa na nikotynę była powodem kilku przewlekłych patologii.

Wyniki badań tolerancji miejscowej przeprowadzone na torbach policzkowych chomików wykazały dobrą tolerancję nikotyny na błony śluzowe jamy ustnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt
Hypromeloza (E 464)
Aspartam
Acesulfam potasowy
Aromat mięty pieprzowej:
 Naturalny smak mięty pieprzowej
 Pulegone
Aromat mięty:
 Naturalny aromat mięty pieprzowej
 Wosk Carnauba
 Hypromeloza
 Mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych
 Etyloceluloza
 Olej sojowy uwodorniony (częściowo)
Aromat korygujący smak:
 Naturalne substancje smakowe
 Maltodekstryna
 Guma arabska
 Glikol propylenowy
Sodu wodorowęglan
Sodu węglan bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

12 pastylek w blistrze (PVC/PE/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.
Pudełka tekturowe zawierające 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 lub 204 pastylki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Médicament
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15317

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

02.03.2011

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

06.07.2016