

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Exmo mint, 2 mg, guma do żucia, lecznicza

Exmo mint, 4 mg, guma do żucia, lecznicza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Exmo mint, 2 mg: Każda guma do żucia, lecznicza zawiera 2 mg nikotyny jako nikotyna z kationitem.

Exmo mint, 4 mg: Każda guma do żucia, lecznicza zawiera 4 mg nikotyny jako nikotyna z kationitem.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda guma do żucia Exmo mint, 2 mg zawiera:

Butylohydroksytoluen do 0,5 mg

Maltitol 181 mg

Sorbitol 223 mg

Każda guma do żucia Exmo mint, 4 mg zawiera:

Butylohydroksytoluen do 0,5 mg

Maltitol 181 mg

Sorbitol 203 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Guma do żucia, lecznicza.

Biała do żółtawej, nieco wypukła, prostokątna, o przybliżonej wielkości 18 mm x 12 mm x 5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nikotyna jest wskazana do leczenia uzależnienia od tytoniu poprzez łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego (patrz punkt 5.1), podczas próby rzucenia palenia lub czasowego ograniczenia palenia u pacjentów z motywacją do rzucenia palenia. Końcowym celem terapii jest trwale zaprzestanie palenia tytoniu.

Exmo mint jest wskazane u pacjentów dorosłych.

Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Wybór mocy produktu w postaci gumy do żucia, leczniczej zależy od nawyków palacza. Przy niskim stopniu uzależnienia od nikotyny wskazana jest guma do żucia, lecznicza o mocy 2 mg. Przy wysokim stopniu uzależnienia (Test Fagerströma uzależnienia od nikotyny, FTND ≥ 6 albo palenie 20 lub więcej papierosów dziennie) lub wcześniejszym niepowodzeniu leczenia gumą o mocy 2 mg, zaleca się gumę do żucia, leczniczą o mocy 4 mg.

Początkowo należy stosować jedną gumę do żucia, co 1-2 godzin. W większości przypadków wystarczające będzie 8-12 gum do żucia na dobę.

Maksymalna dawka dobową podczas rzucania palenia to 24 gumy do żucia.

Maksymalna dawka dobową w przypadku czasowego ograniczenia palenia, kiedy produkt stosuje się w przerwach pomiędzy paleniem, to 24 gumy do żucia o mocy 2 mg lub 12 gum do żucia o mocy 4 mg.

Dzieci i młodzież

Exmo mint nie powinno być stosowane u dzieci w wieku poniżej 18 lat, chyba że zostało to zalecane przez lekarza.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nikotyny w postaci gumy do żucia, leczniczej u dzieci w wieku poniżej 18 lat, nie zostały ustalone.

Sposób podawania

Pacjenci dorośli i w podeszłym wieku

Każdy kawałek gumy do żucia leczniczej Exmo mint należy żuć wolno z przerwami przez około 30 minut. Gumę należy żuć tak długo, aż poczuje się ostry smak lub uczucie lekkiego pieczenia. Następnie należy przerwać żucie i zatrzymać gumę pomiędzy policzkiem i dziąsłem, aż smak i uczucie pieczenia zniknie. Potem ponownie należy wolno żuć i następnie powtórzyć cały cykl żucia.

Podczas stosowania gumy do żucia nie należy jeść ani pić. Napoje, tj. kawa, sok lub gazowana woda, zmniejszają pH w jamie ustnej i mogą zmniejszać wchłanianie nikotyny bez błony śluzowej jamy ustnej. W celu utrzymania maksymalnego wchłaniania nikotyny, należy unikać spożywania napojów, co najmniej 15 minut przed zastosowaniem gumy do żucia.

Rzucenie palenia

Czas trwania leczenia jest indywidualny. Zwykle leczenie kontynuuje się przez co najmniej 3 miesiące. Po tym okresie ilość kawałków gumy do żucia, leczniczej powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy dawka produktu zostanie zmniejszona do 1-2 gum na dobę. Ogólnie nie jest zalecane regularne stosowanie Exmo mint, gumy do żucia, leczniczej przez okres dłuższy niż 6 miesięcy. W niektórych przypadkach może być konieczny dłuższy okres leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gumy należy zachować na wypadek, gdyby nagle wrócił głód nikotynowy. Jeśli nie udało się przerwać palenia na dłużej niż 6 miesięcy, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

Ograniczenie palenia

Exmo mint, guma do żucia, lecznicza jest stosowana w przerwach między wypalaniem papierosami, w celu wydłużenia przerw i ograniczenia palenia w jak największym stopniu. Liczba papierosów powinna być stopniowo zastępowana przez Exmo mint, gumę do żucia, leczniczą. Jeśli nie uzyska się po 6 tygodniach zmniejszenia o co najmniej 50% liczby wypalanych papierosów na dobę, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Próba całkowitego rzucenia palenia powinna być przeprowadzona tylko, jeśli pacjent jest zmotywowany, jednakże nie później niż 4 miesiące po rozpoczęciu leczenia. Następnie liczba gum do żucia powinna zostać stopniowo zmniejszana, na przykład przez opuszczenie jednej gumy co 2-5 dni.

W przypadku poważnej próby rzucenia palenia, która się nie powiodła przez 4 miesiące leczenia, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty. Ogólnie nie zaleca się regularnego stosowania produktu Exmo mint, guma do żucia, lecznicza dłużej niż 6 miesięcy.

Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, aby uniknąć powrotu do palenia. Niewykorzystane gummy należy zachować na wypadek, gdyby nagle wrócił głód nikotynowy.

Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować Exmo mint, gummy do żucia, leczniczej u osób niepalących.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Gummy do żucia może przyklejać się i w rzadkich przypadkach powodować uszkodzenie protez i mostów dentystycznych.

Uzależnionych palaczy z niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego, niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową włącznie z dławicą Prinzmetalą, ostrą arytmia serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ostatnio przeżytym udarem mózgowym należy zachęcać do przerwania palenia przy użyciu środków niefarmakologicznych (takich jak np. porada psychologa).

Jeżeli jednak nie będzie to skuteczne, można rozważyć zastosowanie Exmo mint w postaci gummy do żucia, jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania produktu przez tę grupę pacjentów, rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską.

Cukrzyca. Pacjentom chorym na cukrzycę, którzy rzucają palenie, stosując nikotynową terapię zastępczą, należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia cukru we krwi ze względu na fakt, iż uwalnianie amin katecholowych przez nikotynę może wpływać na metabolizm węglowodanów.

Reakcje alergiczne. Może wystąpić podatność na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki.

Lekarz powinien ocenić bilans korzyści i ryzyka dla pacjentów z następującymi schorzeniami:

- *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony, co stanowi ryzyko nasilenia działań niepożądanych.
- *Guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy:* stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy ze względu na wpływ nikotyny na uwalnianie amin katecholowych.
- *Choroby układu pokarmowego:* połknięcie nikotyny może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym, dlatego w tych przypadkach należy stosować ostrożnie doustną nikotynową terapię zastępczą.

Niebezpieczeństwo stosowania u małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Produkty zawierające nikotynę nie powinny być pozostawiane w miejscach, gdzie mogłyby być użyte, zabrane lub połknięte przez dzieci.

Przeniesione uzależnienie: rzadko może dojść do przeniesienia uzależnienia, jest ono jednak mniej szkodliwe i łatwiejsze do zwalczania niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Zaprzestanie palenia: policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują

metabolizm leków katalizowany przez enzym CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1).

Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu stężenia leków we krwi.

Ma to potencjalne znaczenie kliniczne dla produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym, takich jak np.: teofilina, okaryna, klozapina i ropinirol.

Stężenie w osoczu innych produktów częściowo metabolizowanych przez CYP1A2, np.: imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy może wzrosnąć po zaprzestaniu palenia, chociaż nie są znane dane potwierdzające ten fakt i możliwe znaczenie kliniczne tego działania w przypadku wymienionych leków. Ograniczone dane wskazują, że metabolizm flekainidu i pentazocyny może być indukowany przez palenie tytoniu.

Substancje pomocnicze:

Guma do żucia zawiera maltitol i sorbitol. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Guma do żucia zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) i miejscowe podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej jednocześnie z innymi lekami żadne interakcje o znaczeniu klinicznym nie zostały ostatecznie ustalone.

Nikotyna może prawdopodobnie nasilać hemodynamiczne działanie adenozyiny, tj. zwiększa ciśnienie tętnicze krwi i tętno a także zwiększa reakcję bólową (ból w klatce piersiowej typu dławica piersiowa) prowokowane podaniem adenozyiny (patrz punkt 4.4. Zaprzestanie palenia).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie papierosów przez kobietę w ciąży powoduje ryzyko opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesnego porodu lub poronienia. Zaprzestanie palenia jest jedyną skuteczną metodą na poprawę zdrowia zarówno ciężarnej, jak i dziecka. Im szybciej kobieta przestanie palić, tym lepiej.

Nikotyna przenika do płodu i wpływa na jego ruchy oddechowe i krążenie. Wpływ na krążenie jest zależny od dawki.

Dlatego też zaleca się, aby kobiety ciężarne rzuciły palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Ryzyko związane ze stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej dla płodu jest mniejsze niż ryzyko wynikające z palenia tytoniu w nadzorowanym przez lekarza programie rzucania palenia. Stosowanie produktu Exmo mint przez kobiety ciężarne z wysokim stopniem uzależnienia od palenia powinno być rozpoczynane po uzyskaniu porady lekarskiej.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika do mleka matki karmiącej w ilościach, które mogą mieć wpływ na dziecko, nawet jeśli są to dawki terapeutyczne. Dlatego też należy unikać produktu Exmo mint w okresie karmienia piersią. Jeśli nie udało się rzucić palenia, to stosowanie Exmo mint przez kobiety palące, które karmią piersią powinno się rozpoczynać tylko, jeśli pacjentka otrzymała zalecenie od lekarza specjalisty. Pacjentka powinna stosować produkt zaraz po karmieniu piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Exmo mint może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny podawanej w inny sposób. Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów zwykle występowała podczas pierwszych 3-4 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Działania niepożądane nikotyny w postaci gumy do żucia są głównie związane z nieprawidłową techniką żucia lub z powodu farmakologicznego oddziaływania nikotyny, które jest zależne od dawki.

W poniższej tabeli wszystkie działania niepożądane zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia serca	
Niezbyt często	Kołatanie serca
Rzadko	Migotanie przedsionków
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Dyskomfort w jamie brzusznej, czkawka, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Rumień, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Ból mięśni szczęki, podrażnienie jamy ustnej lub gardła
Rzadko	Reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy

Niektóre objawy, takie jak zawroty głowy, ból głowy i zaburzenia snu mogą być związane z objawami odstawiennymi wynikającymi z przerwania palenia. Może występować zwiększona częstość występowania owrzodzenia aftowego po przerwaniu palenia.

Guma do żucia może przyklejać się lub w rzadkich przypadkach powodować uszkodzenie protez i mostów dentystycznych.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nikotyny mogą wystąpić u pacjentów przyjmujących małe dawki nikotyny w okresie przed leczeniem lub jeśli jednocześnie nikotyna przyjmowana jest z innych źródeł.

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

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne.

Postępowanie w razie przedawkowania: Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny.
Kod ATC: N07B A01

Nikotyna, główny alkaloid wyrobów tytoniowych jest agonistą receptorów nikotynowych obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego i ma wyraźny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy.

Nagle przerwanie przyjmowania wyrobów zawierających tytoń, po dłuższym okresie codziennego stosowania, może wiązać się z występowaniem objawów odstawiennych obejmujących cztery lub więcej następujących objawów: dysforia lub nastrój depresyjny; bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość; niepokój; trudności w koncentracji; niepokój ruchowy lub zniecierpliwienie; zmniejszenie częstości akcji serca; wzmożony apetyt 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 ułatwić palaczom zaprzestanie lub ograniczenie palenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość nikotyny uwalniana z jednej gumy zależy od ilości uwolnionej w jamie ustnej i ilości połkniętej lub zwiększonego wydzielania śliny. Główna część uwolnionej nikotyny wchłania się przez błonę śluzową. Układowa dostępność nikotyny połkniętej jest niższa z powodu wątrobowego efektu pierwszego przejścia. Duże i szybko narastające stężenie nikotyny występujące po paleniu jest rzadko następstwem stosowania gumy do żucia.

Zwykle około 1,4 mg nikotyny uwalnia się z 2 mg gumy do żucia i około 3,4 mg nikotyny z 4 mg gumy do żucia. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 30 minutach żucia i jest porównywalne ze stężeniem występującym 20-30 minut po wypaleniu średnio mocnego papierosa.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym nikotyny wynosi około (2 do) 3 l/kg mc. Nikotyna wiąże się z białkami osocza w mniej niż 5%. Inne choroby lub jednoczesne stosowanie innych leków, które wpływają na stopień związania z białkami osocza, nie powodują znaczącej zmiany kinetyki nikotyny.

Metabolizm

Nikotyna jest metabolizowana przede wszystkim w wątrobie i klirens osoczowy wynosi średnio około 70 l/godzinę. Nikotyna jest także metabolizowana w płucach i nerkach. 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 stężenie w osoczu 10-krotnie większe niż stężenie nikotyny.

Eliminacja

Głównymi metabolitami wydalonymi w moczu są kotynina (15% dawki) oraz trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny wydalane jest z moczem w postaci niezmięnionej. Aż do 30% nikotyny może być wydalane z moczem w postaci niezmięnionej w przypadku zwiększonego wytwarzania moczu i kwaśności poniżej pH 5. Okres półtrwania nikotyny wynosi około 2 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Postępująca ciężka niewydolność nerek powoduje zmniejszenie całkowitego klirensu 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.

Nieznaczące zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny wykazano u zdrowych pacjentów w podeszłym wieku, jednak w stopniu niewymagającym zmiany dawkowania.

Nie obserwowano różnic pomiędzy mężczyznami i kobietami w kinetyce nikotyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań genotoksyczności nikotyny *in vitro* były głównie negatywne. Istnieją niejednoznaczne wyniki z badań z zastosowaniem dużych stężeń nikotyny.

Wyniki badań genotoksyczności nikotyny *in vivo* były negatywne.

Badania na zwierzętach wykazały, że narażenie na nikotynę powoduje zmniejszenie masy urodzeniowej, zmniejszenie liczebności miotu i zmniejszenie przeżywalności potomstwa.

Wyniki badań rakotwórczości nie dostarczyły jasnych dowodów na rakotwórcze działanie nikotyny.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń

Podłoże gumy (zawiera butylohydroksytoluen) (E 321)

Wapnia węglan

Sorbitol (E 420)

Sodu węglan bezwodny

Sodu wodorowęglan

Sacharyna (E 954)

Acesulfam potasowy (E 950)

Aromat mięty płynny

Aromat mięty pieprzowej płynny

Aromat cytrynowy płynny

Aromat mentolowy proszek

Talk

Otoczka:

Maltitol (E 965)

Guma arabska

Tytanu dwutlenek (E 171)

Acesulfam potasowy (E 950)

Aromat mięty płynny

Aromat mięty pieprzowej płynny

Aromat cytrynowy płynny

Wosk Carnauba

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

Wielkości opakowań:

2, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204, 210, 300, 492, 500, 504.

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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO