

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Miętowe Listki, 2,5 mg, lamelka rozpadająca się w jamie ustnej

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 lamelka rozpadająca się w jamie ustnej zawiera 2,5 mg nikotyny.

Zawiera etanol, nie więcej niż 3,9 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lamelka rozpadająca się w jamie ustnej

Przezroczysta lamelka o wymiarach około 20 mm na 30 mm.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt NiQuitin Miętowe Listki jest wskazany do leczenia uzależnienia od tytoniu poprzez łagodzenie objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, podczas próby rzucenia palenia (patrz punkt 5.1). Celem terapii jest trwałe zaprzestanie palenia tytoniu.

Jeżeli to możliwe, produkt NiQuitin Miętowe Listki należy stosować jednocześnie z psychologicznym programem wspierającym rzucenie palenia.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt NiQuitin Miętowe Listki 2,5 mg jest przeznaczony dla osób, które wypalają pierwszego papierosa po upływie przynajmniej 30 minut po przebudzeniu.

W czasie, kiedy produkt NiQuitin Miętowe Listki znajduje się w jamie ustnej nie należy jeść ani pić. Zastosowanie porad i zaleceń zawartych w psychologicznym programie zazwyczaj zwiększa szansę na sukces.

#### Dawkowanie

*Dorośli (w wieku 18 lat i starsi)*

Podczas leczenia produktem NiQuitin Miętowe Listki pacjenci powinni starać się całkowicie zaprzestać palenia tytoniu.

*Zalecany schemat leczenia:*

<b>Stopień 1 Tygodnie 1. do 6.</b>	<b>Stopień 2 Tygodnie 7. do 9.</b>	<b>Stopień 3 Tygodnie 10. do 12.</b>
Początkowy etap leczenia	Etap leczenia ze zmniejszeniem dawki	Etap leczenia ze zmniejszeniem dawki
1 lamelka co 1-2 godziny	1 lamelka co 2-4 godziny	1 lamelka co 4-8 godzin

Podczas pierwszych 6 tygodni kuracji należy zażywać co najmniej 9 lametek na dobę.

Nie przyjmować więcej niż 15 lametek na dobę.

Aby móc powstrzymać się od palenia po upływie 12 tygodni: stosować 1 lub 2 lamelki na dobę tylko w przypadkach silnej ochoty na zapalenie papierosa. Pacjenci, którzy stosują NiQuitin Miętowe Listki przez okres dłuższy niż 9 miesięcy powinni zwrócić się o dodatkową pomoc lub poradę do lekarza lub farmaceuty.

#### *Dzieci i młodzież*

Produkt NiQuitin Miętowe Listki może być stosowany przez młodzież w wieku od 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Lek NiQuitin Miętowe Listki jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej (patrz pkt. 4.3.). Nie są dostępne dane doświadczalne dotyczące stosowania produktu NiQuitin Miętowe Listki u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

#### Sposób stosowania

Położyć 1 lamelkę na języku, zamknąć usta, docisnąć delikatnie język do podniebienia i trzymać ją w jamie ustnej do czasu rozpuszczenia (około 3 minuty)

Produktu nie należy żuć ani połykać w całości. Nie należy stosować uszkodzonych lametek.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat oraz osoby niepalące.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W większości przypadków ogólnie znane skutki palenia tytoniu w znaczącym stopniu przeważają nad ryzykiem związanym ze stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej.

*Osobom hospitalizowanym, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, chorującym na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową, włącznie z anginą Prinzmetala, ciężkie zaburzenia rytmu, niekontrolowane nadciśnienie lub które niedawno przebyły incydenty naczyniowo-mózgowe zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych (np. korzystając z porad psychologicznych). Jeżeli jednak pacjent nie rzuci palenia, można rozważyć zastosowanie leku NiQuitin Miętowe Listki. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania leku przez tę grupę pacjentów rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską. W przypadku klinicznie znaczącego nasilenia występowania zaburzeń serca lub innych skutków przypisywanych nikotynie, dawka produktu powinna zostać zmniejszona lub należy zaprzestać jego stosowania.*

*Cukrzyca.* Przy zaprzestaniu palenia, zarówno z użyciem nikotynowej terapii zastępczej jak i bez jej stosowania, stężenie glukozy we krwi może podlegać większej zmienności. Dlatego ważne jest aby osoby chore na cukrzycę kontrolowały dokładniej niż zwykle stężenia glukozy we krwi podczas stosowania produktu.

*Reakcje alergiczne:* może wystąpić podatność na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki.

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

- *zaburzenia czynności nerek i wątroby*: stosować ostrożnie przez 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*: poknięcie nikotyny może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej lub gardła, zapaleniem błony śluzowej żołądka, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym, dlatego w tych przypadkach należy stosować ostrożnie doustną nikotynową terapię zastępczą. Zgłaszano przypadki wystąpienia wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej.

*Niebezpieczeństwo dla małych dzieci*: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Nie wolno przechowywać produktów zawierających nikotynę w miejscu dostępnym dla dzieci.

*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 zwiększenia stężenia tych leków we krwi.

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

*Alkohol etylowy*: Produkt NiQuitin Miętowe Listki zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu), poniżej 100 mg w jednej lamelce.

#### **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, jednakże nikotyna może nasilać hemodynamiczne działanie adenozyliny. Zaprzestanie palenia tytoniu może czasem wymagać dostosowania terapii farmakologicznej.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Palenie papierosów przez kobietę w ciąży powoduje opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, przedwczesny poród i zwiększoną śmiertelność okołoporodową. Zaprzestanie palenia jest jedyną skuteczną metodą na poprawę zdrowia zarówno ciężarnej, jak i dziecka. Im szybciej kobieta przestanie palić tym lepiej.

Zaleca się, aby kobiety ciężarne rzuciły palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej.

W przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie zaprzestać palenia lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej jako elementu wsparcia dla próby rzucenia palenia. Ryzyko związane ze stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej dla płodu jest mniejsze niż ryzyko wynikające z palenia tytoniu, ze względu na mniejsze maksymalne stężenie nikotyny we krwi oraz brak dodatkowej ekspozycji na policykliczne węglowodory i tlenek węgla.

Ze względu na fakt, iż nikotyna przenika do płodu wpływając na ruchy oddechowe i ma zależny od dawki wpływ na krążenie między łożyskiem a płodem, decyzja o zastosowaniu nikotynowej terapii zastępczej powinna być podjęta jak najwcześniej. W okresie ciąży nie należy stosować nikotynowej terapii zastępczej dłużej niż przez 2-3 miesiące.

Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej w postaci kilku pojedynczych dawek w ciągu dnia może być lepszym rozwiązaniem, ponieważ dostarczana jest mniejsza dawka dobową nikotyny niż ta uwalniana z plastrów z nikotyną. Jednakże dla kobiet, u których podczas ciąży występują nudności, bardziej właściwe mogą okazać się plastry z nikotyną.

#### Karmienie piersią

Nikotyna pochodząca z wypalanego tytoniu oraz nikotynowej terapii zastępczej przenika do mleka ludzkiego. Ilość nikotyny pochodząca z nikotynowej terapii zastępczej, na którą jest narażone niemowlę karmione piersią, jest jednak stosunkowo mała i mniej szkodliwa niż bierne palenie, na które niemowlę byłoby narażone w przypadku kontynuowania palenia przez matkę. Najlepiej, aby kobiety karmiące piersią rzuciły palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. W przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie zaprzestać palenia lekarz lub farmaceuta może zalecić stosowanie nikotynowej terapii zastępczej jako elementu wsparcia dla próby rzucenia palenia. Stosowanie nikotynowej terapii zastępczej w postaci kilku pojedynczych dawek w ciągu dnia w porównaniu ze stosowaniem plastrów z nikotyną, może zminimalizować ilość nikotyny w mleku matki ze względu na możliwość wydłużenia odstępu pomiędzy podaniem preparatu nikotynozastępczego a karmieniem. Należy próbować karmić piersią tuż przed zastosowaniem NiQuitin Miętowe Listki.

#### Płodność

Brak dostępnych danych. Patrz pkt 5.3.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

NiQuitin Miętowe Listki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak osoby stosujące nikotynową terapię zastępczą powinny mieć świadomość, że rzucenie palenia może spowodować zmiany w zachowaniu.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Dorośli

Lek NiQuitin Miętowe Listki może wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z podaniem nikotyny inną drogą, włącznie z paleniem tytoniu. Wiele zaobserwowanych działań niepożądanych jest zgodnych z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki.

Działania niepożądane przedstawione w tabeli 1 mają związek z właściwościami nikotyny i odnoszą się do doustnych postaci nikotynowej terapii zastępczej.

Informacje o działaniach niepożądanych pochodzą z:

- randomizowanego badania klinicznego z podwójnie ślełą próbą, kontrolowanego z użyciem placebo, obejmującego 1818 pacjentów. Uznano te działania niepożądane zgłoszone w tym badaniu, których częstość występowania w grupie pacjentów stosujących produkty zawierające 2 mg lub 4 mg nikotyny była większa niż w grupie pacjentów stosujących placebo. Częstość występowania działań niepożądanych została oszacowana na podstawie danych pochodzących z badania.

- danych zebranych po wprowadzeniu do obrotu doustnych postaci nikotynowej terapii zastępczej.

W tym przypadku częstość występowania działań niepożądanych dla doustnych postaci nikotyny nie może pochodzić z dostępnych danych.

**Tabela 1**

<b>Zaburzenia serca</b>	
Częstość nieznana	kołatanie serca, tachykardia
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Bardzo często (od $\geq 1/10$ )	nudności
Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	wymioty, niestrawność, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość w jamie ustnej, zaparcia,

	czkawka, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, dyskomfort w jamie ustnej
Częstość nieznana	utrudnienie połykania, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, nadmierne wydzielanie śliny
<b>Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Częstość nieznana	osłabienie*, zmęczenie*, złe samopoczucie*, objawy grypopodobne*
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Częstość nieznana	nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i, bardzo rzadko, reakcje anafilaktyczne
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	ból głowy*, zawroty głowy*
Częstość nieznana	drżenie
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	
Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	bezsennaść*
Częstość nieznana	nerwowość*
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	zapalenie gardła, kaszel*, ból gardła i krtani
Częstość nieznana	duszność
*Mogą być związane z objawami odstawiennymi związanymi z rzuceniem palenia	

#### Młodzież w wieku 12-17 lat

Brak danych dotyczących specyficznych objawów niepożądanych dla tej populacji. Jednakże, w związku z badaniami farmakokinetycznymi wykazującymi podobny profil farmakokinetyczny w tej grupie wiekowej w porównaniu do grupy osób dorosłych, zakłada się, że częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u młodych pacjentów jest taka sama jak u osób dorosłych.

#### 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

Najmniejsza dawka letalna nikotyny dla osoby niezależnej od tytoniu wynosi około 40 – 60 mg. Nawet niewielkie ilości nikotyny mogą być niebezpieczne dla dzieci i powodować śmiertelne zatrucie. Podejrzanie zatrucia nikotyną u dziecka należy traktować jako nagły przypadek i niezwłocznie poddać leczeniu.

#### Objawy

Zakłada się, że objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania po zastosowaniu produktu NiQuitin Miętowe Listki byłyby takie same jak objawy ostrego zatrucia nikotyną i obejmowałyby: błądź, zimne poty, ślinotok, nudności, wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunkę, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, drżenie, splątanie i osłabienie. Skrajne wyczerpanie,

niskie ciśnienie tętnicze krwi, niewydolność oddechowa, szybkie, słabe lub niemiernie tętno, zapaść krążeniowa i drgawki (w tym drgawki terminalne) mogą wynikać z ciężkiego przedawkowania.

### Postępowanie

W przypadku przedawkowania (np. po spożyciu zbyt wielu sztuk produktu NiQuitin Miętowe Listki) należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i rozpocząć leczenie objawowe. W razie konieczności zastosować sztuczne oddychanie z jednoczesnym podawaniem tlenu. 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 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, abstynencja wiąże się wówczas z występowaniem głodu nikotynowego i objawów odstawiennych. Głód nikotynowy i 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. Głód nikotynowy i inne objawy odstawiennic są najbardziej intensywne podczas pierwszych kilku tygodni rzucania palenia, a następnie zmniejszają się. Lamelki rozpadające się w jamie ustnej zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń. W badaniach klinicznych na biorównoważnych pastylkach do ssania zawierających 2 mg nikotyny wykazano zmniejszenie intensywności głodu nikotynowego.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

NiQuitin Miętowe Listki w postaci lamelek rozpadających się w jamie ustnej całkowicie rozpuszczają się w jamie ustnej i cała dawka zawartej w nich nikotyny jest dostępna do wchłonięcia przez błonę śluzową policzków lub połknięcia. Całkowite rozpuszczenie listka następuje zazwyczaj w ciągu około 3 minut. Maksymalne stężenie nikotyny w osoczu krwi po jednorazowym podaniu wynosi około 4,13 ng/ml.

#### Dystrybucja

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

#### Metabolizm

Nikotyna podlega intensywnym przemianom ustrojowym do licznych metabolitów, a wszystkie z nich są mniej aktywne niż związek macierzysty. Metabolizm nikotyny przede wszystkim dokonuje się w wątrobie ale także 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 10-krotnie 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 organizmu 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 niezmienionej 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 stosowanych stężeniach nie stwierdzono właściwości mutagennych nikotyny. Wyniki badań dotyczących rakotwórczości nie dostarczają 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 w schemacie dawkowania lametek rozpadających się w jamie ustnej. Nie określono wpływu nikotyny na płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) Typ A  
Trietylu cytrynian  
Aromat mięty pieprzowej TAK - 032230  
Sukraloza  
Wodorowęglan sodu  
Etanol 96%

### **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 światłem i wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Lamelka rozpadająca się w jamie ustnej w saszetce z laminatu: politereftalan etylenu (PET)/Aluminium/poliakrylonitryl (PAN).

Opakowanie zawiera 10, 15, 30 lub 60 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.,  
Al. Niepodległości 18,  
02-653 Warszawa  
tel. (22) 489 54 51

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18656

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 sierpnia 2011

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