

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin MINI, 4 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki do ssania zawiera 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania

Biała lub prawie biała, okrągła, dwustronnie wypukła tabletki, z jednostronnie wytłoczonym oznakowaniem F.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tabletki do ssania NiQuitin MINI są wskazane 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). Końcowym celem terapii jest trwale zaprzestanie palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, tabletki do ssania NiQuitin MINI należy stosować jednocześnie z psychologicznym programem wspierającym rzucenie palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób stosowania:

Wybór mocy preparatu jest uzależniony od nawyków palacza.

Tabletki do ssania NiQuitin MINI 4 mg są wskazane dla osób, które wypalają ponad 20 papierosów dziennie.

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 10 minut). Tabletek nie należy żuć ani połykać w całości.

Podczas ssania tabletek nie należy nic jeść ani pić.

Zastosowanie porad i zaleceń zawartych w psychologicznym programie zazwyczaj zwiększa szansę na sukces.

Dorośli

Podczas leczenia tabletkami NiQuitin MINI pacjenci powinni starać się całkowicie zaprzestać palenia tytoniu.

Należy przyjmować tabletki, kiedy tylko odczuwa się potrzebę zapalenia papierosa.

Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 8-12 tabletek na dobę. Nie należy stosować więcej niż 15 tabletek na dobę.

Należy stosować lek przez okres 6 tygodni, aby przełamać nawyk palenia, a następnie stopniowo ograniczać ilość przyjmowanych tabletek. Leczenie należy przerwać, kiedy codzienne spożycie wynosi 1-2 tabletki.

Aby móc powstrzymać się od palenia po zakończeniu kuracji, tabletki można stosować kiedy pojawia się silna ochota na zapalenie papierosa.

Pacjenci stosujący lek dłużej niż 9 miesięcy powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież:

Lek może być stosowany przez młodzież w wieku 12-17 lat jedynie ze wskazania lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować tabletek NiQuitin MINI:

- w razie nadwrażliwości na nikotynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat,
- u osób niepalących.

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 uzależnionym od palenia tytoniu, 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 tabletek do ssania NiQuitin MINI. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania leku przez tę grupę pacjentów rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską.

Cukrzyca. Pacjentom chorym na cukrzycę, stosującym 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 przez pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony, stanowiąc ryzyko nasilenia działań niepożądanych,

- *guz chromochłonny nadnerczy i niekontrolowana nadczynność tarczycy:* stosować ostrożnie przez 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. Zgłaszano przypadki wystąpienia wrzodziejącego zapalenia 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 wzrostu stężenia 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.

Podczas próby rzucenia palenia nie należy wymiennie stosować tabletek NiQuitin MINI z gumą do żucia zawierającą nikotynę, ponieważ dane farmakokinetyczne wskazują na większą dostępność nikotyny z tabletek do ssania NiQuitin MINI niż z gumy do żucia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej jednocześnie z innymi lekami żadne interakcje o znaczeniu klinicznym nie zostały ostatecznie ustalone. Nikotyna prawdopodobnie może nasilać hemodynamiczne działanie adenyzy.

Zaprzestanie palenia tytoniu może czasem wymagać dostosowania terapii farmakologicznej.

4.6 Ciąża i laktacja

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 można 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 niższe 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 dzienna dawka 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.

Laktacja

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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie jest znany wpływ leku NiQuitin MINI na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak osoby stosujące nikotynową terapię zastępczą powinny mieć świadomość, że rzucenie palenia może spowodować zmiany w zachowaniu.

4.8 Działania niepożądane

Nikotynowa terapia zastępcza może wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z podaniem nikotyny inną drogą, włącznie z paleniem tytoniu. Objawy te mogą być związane z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki.

Przy zalecanym dawkowaniu tabletek NiQuitin MINI nie stwierdzono występowania ciężkich działań niepożądanych. Nadmierne spożycie tabletek NiQuitin MINI przez osoby nieprzyzwyczajone do wdychania dymu tytoniowego może prawdopodobnie wywołać nudności, omdlenia lub ból głowy. Niektóre ze zgłoszonych objawów, takie jak: depresja, drażliwość, niepokój, wzmożony apetyt i bezsenność mogą być związane z objawami odstawiennymi w związku z rzuceniem palenia tytoniu. Osoby zaprzestające palenia tytoniu niezależnie od wybranej metody mogą spodziewać się wystąpienia dolegliwości, takich jak ból głowy, zawroty głowy, nasilony kaszel lub przeziębienie.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia psychiczne

Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$): drażliwość, niepokój, zaburzenia snu, w tym koszmary senne i bezsenność

Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): nerwowość, depresja

Zaburzenia układu nerwowego

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

Zaburzenia serca

Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): kołatanie serca, tachykardia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$): kaszel, ból gardła

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często (od $\geq 1/10$): nudności, podrażnienie ust, gardła i języka

Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$): wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, czkawka, zgaga, niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): pokrzywka

Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$): zmęczenie, złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej

4.9 Przedawkowanie

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

Objawy

Uważa się, że objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania po zastosowaniu tabletek z nikotyną 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, zapasć krążeniowa i drgawki (w tym drgawki terminalne) mogą wynikać z ciężkiego przedawkowania.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania (np. po spożyciu zbyt wielu tabletek z nikotyną) należy niezwłocznie zasięgnąć porady 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. Tabletki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń. Wykazano, że dzięki nim zmierzona podczas badań klinicznych intensywność głodu nikotynowego i innych objawów występujących po odstawieniu tytoniu jest łagodzona w okresie największego nasilenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tabletki do ssania NiQuitin MINI 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 tabletki NiQuitin MINI następuje przeważnie w ciągu 10 minut. Średnie szczytowe stężenie nikotyny w osoczu krwi po podaniu pojedynczym dawki 4 mg wynosi około 9,1 ng/ml.

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (4,9%) 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.

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 N²-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.

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 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 tabletek do ssania NiQuitin MINI. Nie określono wpływu nikotyny na płodność.

Porównanie w ramach badań przedklinicznych poziomu ogólnoustrojowego narażenia powodującego działania niepożądane z poziomem narażenia związanym z zalecanym stosowaniem tabletek do ssania NiQuitin MINI wskazuje, że potencjalne ryzyko jest małe w porównaniu do korzyści wynikających z zastosowania nikotynowej terapii zastępczej w walce z nałogiem. Jednakże, tabletki do ssania NiQuitin MINI powinny być przyjmowane przez kobiety ciężarne jedynie z zalecenia lekarza, gdy zawiodły inne formy leczenia nałogu palenia tytoniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol, sodu alginian, guma ksantan, potasu wodorowęglan, wapnia polikarbofil, sodu węglan bezwodny, acesulfam potasowy, magnezu stearynian, aromat mentolowy 020184, aromat mięty pieprzowej 022173, aromat korygujący smak 031431

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i wmontowanym w wieczko sitem molekularnym z substancją osuszającą (glinokrzemianem sodu), zawierający 20 tabletek. Opakowanie zewnętrzne zawiera 1 lub 3 pojemniki. Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być dostępne na rynku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
Tel +48 22 489 54 51
Fax +48 22 489 54 52

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

15449

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

28.04.2016

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

09.06.2016