

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin, 4 mg, pastylki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nicotinum

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

Substancje pomocnicze (w jednej pastylce)

Aspartam (E951) 6 mg

Mannitol (E421) 1035 mg

Sód 17 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka do ssania

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pastylki do ssania NiQuitin wskazane są do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, w tym uczucia głodu nikotynowego, związanych z rzucaniem palenia tytoniu. Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, pastylki do ssania NiQuitin należy stosować jednocześnie z programem wspierającym rzucenie palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Pastylki do ssania NiQuitin 2 mg są wskazane dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa po upływie przynajmniej 30 minut po przebudzeniu.

Pastylki do ssania NiQuitin 4 mg są wskazane dla palaczy, którzy wypalają pierwszego papierosa przed upływem 30 minut po przebudzeniu.

Podczas leczenia pastulkami NiQuitin pacjenci powinni całkowicie zaprzestać palenia tytoniu. Osoby stosujące NiQuitin powinny przestrzegać podanego poniżej schematu dawkowania:

Stopień 1		
Tydzień 1. do 6.	Stopień 2	
		Stopień 3

	Tydzień 7. do 9.	Tydzień 10. do 12.	Aby móc powstrzymać się od palenia przez kolejne 12 tygodni: należy stosować 1 lub 2 pastylki na dobę tylko w przypadkach silnej ochoty na zapalenie papierosa
początkowy okres kuracji	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	okres kuracji ze zmniejszeniem dawki	
1 pastylka do ssania co 1-2 godziny	1 pastylka do ssania co 2-4 godziny	1 pastylka do ssania co 4-8 godzin	

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

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 24 tygodnie (6 miesięcy). W razie konieczności lekarz może zdecydować o przedłużeniu kuracji ponad ten okres.

Sposób podawania

Jedną pastylkę 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). Pastylki nie należy żuć ani połykać w całości.

Trzymając pastylkę w jamie ustnej należy powstrzymać się od jedzenia i picia.

Dzieci i młodzież

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży palących tytoń. Nie zaleca się stosowania pastylek NiQuitin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produkt leczniczy NiQuitin pastylki do ssania jest przeciwwskazany:

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u osób niepalących;
- u osób z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję;

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat należy ostrożnie stosować w przypadkach:

- niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego;
- umiarkowanych do ciężkich zaburzeń czynności wątroby i (lub) ciężkich zaburzeń czynności nerek (klirens nikotyny lub jej metabolitów może być zmniejszony co potencjalnie może wpływać na wystąpienie działań niepożądanych);;
- guza chromochłonnego nadnerczy, nadczynności tarczycy
- schorzeń układu sercowo-naczyniowego (np. stabilna dławica piersiowa, niewydolność serca, zaburzenia krążenia mózgowego, schorzenia przebiegające ze skurczem naczyń, ciężkie schorzenia naczyń obwodowych).

Cukrzyca: stężenie glukozy we krwi może być bardziej zmienny podczas rzucania palenia, z lub bez użycia nikotynowej terapii zastępczej NTZ. Pacjentom chorym na cukrzycę należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia glukozy we krwi podczas stosowania leku NiQuitin.

Pacjentom hospitalizowanym z powodu zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń rytmu serca lub udaru mózgu, którzy są hemodynamicznie niestabilni, zaleca się zaprzestanie palenia bez stosowania środków farmakologicznych.

Drgawki: należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów

chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną.

Jeżeli jednak pacjent nie rzuci palenia, można rozważyć zastosowanie pastylek NiQuitin. Jednakże ze względu na ograniczone informacje o bezpieczeństwie stosowania produktu przez tę grupę pacjentów, rozpoczęcie NTZ może nastąpić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarską. Po opuszczeniu szpitala pacjent może kontynuować stosowanie NTZ. Jeżeli pojawi się klinicznie znaczący wzrost ciśnienia lub pojawią się inne skutki zależne od nikotyny, należy zmniejszyć ilość lub zaprzestać stosowania leku NiQuitin.

Połączenie środka zawierającego nikotynę może spowodować nasilenie objawów u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej lub gardła, zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem trawiennym.

Pastyłki do ssania NiQuitin nie zawierają cukru lecz zawierają aspartam ulegający przemianie do fenyloalaniny, dlatego preparat jest przeciwwskazany do stosowania u osób chorych na fenyloketonurię.

Lek zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego preparatu.

Jedna pastylka zawiera 17 mg sodu.

Lek NiQuitin należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zaprzestanie palenia i jednoczesne przyjmowanie lub nieprzyjmowanie preparatu z nikotyną, może zmienić reakcję organizmu na inne jednocześnie przyjmowane leki u byłych palaczy. Zaprzestanie palenia tytoniu może czasem wymagać dostosowania terapii farmakologicznej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Udowodniono szkodliwy wpływ palenia na zdrowie kobiet ciężarnych i płodu.

Palenie papierosów przez kobietę ciężarną powoduje małą masę urodzeniową noworodków, zwiększone ryzyko poronienia samoistnego i zwiększoną śmiertelność okołoporodową.

Nikotyna przenika również do mleka. Należy doradzić kobietom ciężarnym, starającym się zająć w ciążę lub karmiącym, aby spróbowały rzucić palenie bez przyjmowania preparatu NiQuitin.

Jeżeli rzucenie palenia się nie powiedzie, lek NiQuitin może być stosowany jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Karmienie piersią

Kobiety w okresie karmienia piersią mogą stosować pastylki do ssania NiQuitin, ponieważ ilość nikotyny przechodzącej do mleka matki jest mała i mniej szkodliwa niż ta pochodząca z palenia tytoniu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Pastyłki do ssania NiQuitin mogą wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z przyjęciem nikotyny drogą tytoniem. mogą wiele z obserwowanych objawów może być związanych z farmakologicznym oddziaływaniem nikotyny, które jest zależne od dawki.

Działania niepożądane przedstawione w tabeli 1 i 2 mają związek z właściwościami nikotyny i odnoszą się do doustnych postaci nikotynowej terapii zastępczej.

W tabeli nr 1 przedstawiono działania niepożądane pochodzące z randomizowanego badania klinicznego z podwójnie ślepą 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.

Tabela 1

Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo często $\geq 1/10$	nudności
Często $\geq 1/100$; $< 1/10$	wymioty, niestrawność*, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość w jamie ustnej, zaparcia, czkawka, zapalenie jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, dyskomfort w jamie ustnej, zgaga, podrażnienia lub owrzodzenia jamy ustnej,
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	wrzód trawienny, refluks żołądkowo-przełykowy, przepuklina rozworu przełykowego, zapalenie przełyku, suchość w gardle, ból zębów
Zaburzenia układu nerwowego	
Często $\geq 1/100$; $< 1/10$	ból głowy*, zawroty głowy*
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	miejscowe odrętwienie, zaburzenia smaku
Zaburzenia psychiczne	
Często $\geq 1/100$; $< 1/10$	bezsensowność*, niepokój,
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	zły nastrój, wzmożony niepokój, koszmary senne, zmiany nastroju
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często $\geq 1/100$; $< 1/10$	zapalenie gardła, kaszel*, ból gardła i krtani
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	kurcz krtani, astma, infekcje dolnych dróg oddechowych, podrażnienie nosa lub gardła, zatkanie nosa
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	zaburzenia krzepliwości i związane z nimi krwawienie (krwawienie z dziąseł i nosa)
Zaburzenia naczyniowe	
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	zaczernienie skóry
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	rumień, świąd, wysypka, miejscowe reakcje skórne, wzmożone pocenie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	ból szczęki
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	moczenie nocne

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	efekt przedawkowania, ból nogi, obrzęk nóg, uczucie głodu,
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Często $\geq 1/100$; $< 1/10$	wzmożony apetyt

*Mogą być związane z objawami odstawiennymi po zaprzestaniu palenia

♦ Osoby ze skłonnościami do niestrawności mogą cierpieć w niewielkim stopniu z powodu niestrawności lub zgagi w przypadku użycia leku w dawce 4 mg - stosowanie dawki 2 mg (w razie potrzeby częściej) zwykle rozwiązuje problem

Dane po wprowadzeniu leku do obrotu

Tabela 2 przedstawia działania niepożądane pochodzące z danych po wprowadzeniu doustnej nikotynowej terapii zastępczej do obrotu. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 2

Zaburzenia serca
kołatanie serca, tachykardia
Zaburzenia żołądka i jelit
utrudnienie polykania, odbijanie, regurgitacje, nadmierne wydzielanie śliny, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Dolegliwości ogólne i stany w miejscu podania
osłabienie*, zmęczenie*, złe samopoczucie*, objawy grypopodobne*
Zaburzenia układu immunologicznego
nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i, bardzo rzadko, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu nerwowego
drżenie
drgawki
Zaburzenia psychiczne
nerwowość*
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
duszność

*Mogą być związane z objawami odstawiennymi po zaprzestaniu palenia

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

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedmiotowe i podmiotowe po przedawkowaniu pastylek zawierających nikotynę byłyby takie same jak objawy ostrego zatrucia nikotyną

i obejmowałyby: bladość, zimne poty, ślinotok, wymioty, bóle w jamie brzusznej, biegunkę, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i widzenia, drżenie, stany splątania i osłabienie. Po znacznym przedawkowaniu mogą wystąpić stan wyczerpania, niskie ciśnienie krwi, niewydolność oddechowa i drgawki.

Postępowanie po zatruciu nikotyną

W przypadku przedawkowania (np. połknięcia zbyt wielu pastylek) pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i rozpocząć leczenie objawowe. W razie konieczności zastosować sztuczne oddychanie z jednoczesnym podawaniem tlenu i prowadzić je przez niezbędny okres wynikający ze stanu przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

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 odstawiennicze po rzuceniu palenia. Objawy związane z odstawieniem obejmują: silne odczucie potrzeby palenia, obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość, niepokój, trudności koncentracji, niepokój ruchowy i wzmożony apetyt lub zwiększenie masy ciała. Pastylki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń i pomagają zmniejszyć natężenie objawów odstawienniczych związanych z rzucaniem palenia tytoniu.

Współczynnik redukcji objawów związanych z zaprzestaniem palenia podczas 6-cio tygodniowej kuracji w grupie przyjmującej pastylki do ssania zawierające 2 mg nikotyny wyniósł 46,0% wobec 29,7% w grupie przyjmującej placebo. Po 6-ciu miesiącach wynosił on odpowiednio 24,2% w grupie aktywnej i 14,4% w grupie przyjmującej placebo. Współczynnik szans, w przełożeniu na objawy ośrodkowe, po sześciu tygodniach i sześciu miesiącach wyniósł odpowiednio 2,1 i 1,96.

Współczynnik redukcji objawów związanych z zaprzestaniem palenia podczas 6-cio tygodniowej kuracji w grupie przyjmującej pastylki do ssania zawierające 4 mg nikotyny wyniósł 48,7% wobec 20,8% w grupie przyjmującej placebo. Po 6-ciu miesiącach wynosił on odpowiednio 23,6% w grupie aktywnej i 10,2% w grupie przyjmującej placebo. Współczynnik szans, w przełożeniu na objawy ośrodkowe, po sześciu tygodniach i sześciu miesiącach wyniósł odpowiednio 3,69 i 2,76.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pastylki do ssania NiQuitin całkowicie rozpuszczają się w jamie ustnej i cała dawka zawartej w nich nikotyny może ulec wchłonięciu przez błonę śluzową policzków lub połknięciu. Całkowite rozpuszczenie pastylki NiQuitin następuje przeważnie po 20-30 minutach.

Maksymalne stężenie nikotyny w osoczu krwi po przyjęciu pojedynczej dawki 2 mg wynosi około 4,4 ng/ml. W przypadku przyjmowania pastylek w dawce 2 mg co 1,5 godziny, stężenie maksymalne i stężenie między kolejnymi podaniami wynoszą odpowiednio 12,7 i 9,4 ng/ml.

Maksymalne stężenie nikotyny w osoczu krwi po przyjęciu pojedynczej dawki 4 mg wynosi około 10,8 ng/ml. W przypadku przyjmowania pastylek w dawce 4 mg co 1,5 godziny, stężenie maksymalne i stężenie między kolejnymi podaniami wynoszą odpowiednio 26,0 i 19,7 ng/ml.

Zażywanie pastylek do ssania NiQuitin niezgodnie z instrukcją dawkowania (żucie pastylki, trzymanie pastylki 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) 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 lecz również w płucach i nerkach. Nikotyna jest metabolizowana głównie do kotyniny oraz do N²-tlenku kotyniny. 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 pastylek do ssania NiQuitin. Nie określono wpływu nikotyny na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E421)
Alginian sodu
Guma ksantanowa
Wodorowęglan potasu
Kopolimer poliakrylu wapnia z glikolem diwinylowym
Węglan sodu bezwodny
Aspartam (E951)
Stearynian magnezu
Aromat miętowy 57581(zawiera laktozę i białko sojowe)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy (blister), 24 miesiące (tuba)

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste lub nieprzezroczyste blistry z PVC/PE/PVDC w pudełkach tekturowych zawierających 12, 36 lub 72 pastylki lub tuba z polipropylenu z zamknięciem, zawierająca 24 pastylki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9491

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

20.09.2002/ 18.07.2007 / 26.03.2008 / 28.05.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.10.2015