

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nicorette Classic Gum 2 mg
Nicorette Classic Gum 4 mg
léčivá žvýkáčká guma

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: nicotini resinas

Nicorette Classic Gum 2 mg: nicotini resinas 10 mg, odpovídá nicotinum 2 mg

Nicorette Classic Gum 4 mg: nicotini resinas 20 mg, odpovídá nicotinum 4 mg

v jedné žvýkáčká gumě

Pomocné látky: sorbitol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá žvýkáčká guma.

Popis přípravku:

Nicorette Classic Gum 2 mg:

béžové žvýkáčká gumy ve tvaru čtverce o velikosti 14x14x5 mm.

Nicorette Classic Gum 4 mg:

žluté žvýkáčká gumy ve tvaru čtverce o velikosti 14x14x5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit. Slouží jako podpůrný přípravek k překonávání dočasné abstinční fáze kouření nebo ke snadnějšímu snížení počtu vykouřených cigaret u kuřáků neschopných nebo neochotných přestat kouřit.

4.2. Dávkování a způsob podání

Během léčby žvýkáčkami Nicorette Classic Gum by měl pacient vynaložit veškeré úsilí na to, aby přestal kouřit definitivně.

Odborná rada a podpora okolí zpravidla zvyšují úspěšnost léčby.

Děti a mladiství

Osoby do 18 let mohou užívat Nicorette Classic Gum pouze na základě doporučení lékaře. S léčbou mladistvých do 18 let žvýkačkami Nicorette Classic Gum není dostatek zkušeností. Množství nikotinu, které dospělí kuřáci tolerují, může vyvolat příznaky otravy nebo mít fatální důsledky, pokud je přípravek nedopatřením požit dětmi.

Dospělí a starší pacienti

Počáteční dávka přípravku Nicorette Classic Gum by měla být zvolena dle míry nikotinové závislosti každého kuřáka. Užívání 8-12 žvýkaček vhodné síly denně by mělo být pro léčbu dostatečné. Silně závislí kuřáci (Fagerströmův test nikotinové závislosti (FTND) ≥ 6 nebo kouření >20 cigaret denně) nebo pacienti, kterým se nepodařilo přestat kouřit po užívání žvýkaček s obsahem 2 mg nikotinu (Nicorette Classic Gum 2 mg), by měli zahájit léčbu žvýkačkou s obsahem 4 mg nikotinu (Nicorette Classic Gum 4 mg). V ostatních případech je vhodná počáteční dávka 2 mg nikotinu (Nicorette Classic Gum 2 mg). Denně by se nemělo užít více než 24 žvýkaček.

1) Ukončení kouření

Žvýkačky je zapotřebí užívat alespoň 3 měsíce a v této době zahájit postupné snižování počtu žvýkaček. Denní dávka nikotinu má být postupně upravována snižováním celkového počtu žvýkaček v závislosti na subjektivním vnímání potřeby kouřit každého pacienta. Léčba by měla být ukončena po poklesu užívání na 1-2 žvýkačky denně.

2) Snížení počtu cigaret

Žvýkačky je zapotřebí užívat mezi jednotlivými epizodami kouření vždy, když se dostaví naléhavá potřeba kouřit, aby byl co nejdéle prodloužen interval bez kouření a záměrně snížen počet vykouřených cigaret během dne na nejnižší možnou míru. Pokud nedojde během 6 týdnů od zahájení léčby ke snížení počtu vykouřených cigaret, pacient by měl vyhledat odbornou pomoc.

Pokus o úplné zanechání kouření by měl být uskutečněn, jakmile se pacient cítí být připraven, ne však později než 6 měsíců od zahájení léčby. Pokud se pacientovi nepodaří definitivně přestat kouřit do 9 měsíců od zahájení léčby, měl by vyhledat odbornou pomoc.

Pravidelné užívání žvýkaček déle než 1 rok se všeobecně nedoporučuje. Někteří bývalí kuřáci však mohou pociťovat potřebu delší léčby pomocí žvýkaček Nicorette Classic Gum, aby se vyvarovali návratu ke kouření. V případě, že se náhle dostaví touha po kouření, měl by mít pacient k dispozici zásobu žvýkaček Nicorette Classic Gum.

3) Dočasná abstinční fáze

Žvýkačka se užívá v situacích bez možnosti kouřit, například v místech se zákazem kouření nebo v případě, kdy si kuřák nepřeje kouřit a přitom pociťuje potřebu si zapálit.

Způsob podání:

Žvýkačky Nicorette Classic Gum se žvýkají přerušovaně po dobu 30 minut. Žvýká se do pocitu silné chutě po nikotinu nebo mravenčení, poté se žvýkání přerušuje a žvýkačka se umístí k tvářím do doby, než mravenčení ustane, pak může opět následovat pomalé žvýkání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s umělým chrupem mohou mít se žvýkáním Nicorette Classic Gum obtíže. Žvýkačka se může nalepit na umělý chrup a ve vzácných případech ho může i poškodit.

Žvýkačky Nicorette Classic Gum by měly být užívány pouze po konzultaci s lékařem u této skupiny pacientů: jedinci s prodělanou závažnou kardiovaskulární příhodou nebo kteří byli z důvodu kardiovaskulárních obtíží hospitalizováni v posledních 4 týdnech (např. cévní mozková příhoda, infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, srdeční arytmie, transplantace koronárního arteriálního bypassu a angioplastika) nebo pacienti s nekontrolovatelnou hypertenzí.

Žvýkačky Nicorette Classic Gum je zapotřebí užívat s opatrností u pacientů se závažným/středně závažným onemocněním jater, závažným onemocněním ledvin a u pacientů s aktivními duodenálními a žaludečními vředy. Riziko náhradní nikotinové léčby je zapotřebí posuzovat oproti riziku souvisejícího s kouřením.

Nikotin absorbovaný v rámci náhradní nikotinové léčby i při kouření vyvolává uvolňování katecholaminů z dřeně nadledvin. Žvýkačky se proto musí užívat s opatrností také u pacientů s nekontrolovatelnou hypertenzí nebo s feochromocytomem.

Pacienti s diabetes mellitus mohou mít v důsledku zanechání kouření snížené požadavky na příjem dávek inzulínu. Nikotinová závislost může přetrvávat, avšak mírnějšího stupně.

Přípravek obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Aplikace čistého nikotinu v lékové formě žvýkaček je méně škodlivá než kouření tabáku.

Někteří pacienti mohou pokračovat v užívání žvýkaček Nicorette Classic Gum i po uplynutí doporučené doby léčby. Potenciální riziko z dlouhodobé léčby je mnohem nižší než riziko vyplývající z návratu ke kouření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kouření (nikoli však nikotin) je spojeno se zvýšením aktivity enzymu CYP1A2. Po ukončení kouření může dojít ke snížení clearance substrátů tohoto enzymu. To může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací některých léčiv - léčiva s podobnou terapeutickou šíří (např. teofylinu, takrinu, klozapinu a ropinirolu).

Plazmatické koncentrace ostatních léčiv částečně metabolizovaných CYP1A2, např. imipraminu, olanzapinu, klomipraminu a fluvoxaminu mohou být v období po ukončení kouření také zvýšeny. Prozatím však neexistující data, která by tento předpoklad potvrdila a pravděpodobný klinický význam tohoto účinku pro tato léčiva není znám.

Nikotin zvyšuje metabolismus kofeinu, fenacetinu, furosemidu, paracetamolu a benzodiazepinů a potencuje účinek haloperidolu.

Cimetidin zvyšuje plazmatické hladiny nikotinu.

Na základě omezeného množství dat lze usuzovat o možnosti metabolické indukce flekainidu a pentazocinu kouřením.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Kouření může velmi vážně poškodit plod nebo dítě a matka (nastávající matka) by tedy měla co nejdříve přestat kouřit. Nikotin proniká placentární bariérou a působí na dechovou a srdeční frekvenci plodu. Tento účinek závisí na výši podané dávky. Nastávající matka by měla přestat kouřit pokud možno bez náhradní nikotinové léčby. Těhotné nebo kojící kuřačky by měly užívat žvýkačky Nicorette pouze po konzultaci s lékařem. Riziko pro plod, plynoucí z užívání žvýkaček Nicorette během těhotenství, není prozatím zcela objasněno. Prospěch náhradní nikotinové léčby u těhotných žen, které nejsou schopny přestat kouřit bez této léčby, však převyšuje riziko plynoucí z pokračujícího kouření.

Kojení

Nikotin proniká do mateřského mléka v množstvích, která mohou působit na kojence i v případě terapeutických dávek. Nedokáže-li kojící žena přestat kouřit bez náhradní nikotinové léčby, je nutné náhradní nikotinovou léčbu zahájit pouze po konzultaci s lékařem. Ke snížení vystavení dítěte nikotinu, by měly být žvýkačky Nicorette Classic Gum užívány neprodleně po kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žvýkačky Nicorette Classic Gum nemají žádný nebo mají pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Užívání žvýkaček Nicorette Classic Gum může být příčinou nežádoucích účinků, které byly pozorovány při podávání nikotinu jiným způsobem, včetně kouření. Nežádoucí účinky závisí především na výši dávky.

Většina nežádoucích účinků hlášených pacienty se projevila během 3-4 týdnů od zahájení léčby.

Některé příznaky, jako jsou závratě, bolesti hlavy a poruchy spánku, mohou být projevem abstinčních příznaků souvisejících s ukončením kouření. V souvislosti s ukončením kouření mohou vznikat aftózní ulcerace. Kausalita je nejasná.

Žvýkačka se může nalepit na umělý chrup a ve vzácných případech ho může i poškodit.

Incidence nežádoucích účinků

Velmi časté (>1/10), časté (>1/100, <1/10), méně časté (>1/1000, <1/100), vzácné (>1/10000, <1/1000), velmi vzácné (<1/10000), včetně samostatných hlášení.

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolesti hlavy

Časté: závratě

Srdeční poruchy

Méně časté: palpitace

Velmi vzácné: reverzibilní síňová fibrilace

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: gastrointestinální diskomfort, nauzea, škytavka

Časté: zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: erytém, urticaria

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: podráždění sliznice úst a jícnu, bolestivost žvýkacích svalů

Vzácné: alergické reakce včetně angioedému

4.9 Předávkování

Při nadměrném užívání přípravků náhradní nikotinové léčby a/nebo kouření se mohou vyskytnout příznaky předávkování.

K předávkování nikotinem může dojít v případě současného užívání nadměrného množství žvýkaček, současného kouření, nebo současného používání jiné formy náhradní nikotinové léčby, nebo u kuřáků s velmi nízkým stupněm závislosti na nikotinu. Riziko otravy způsobené polknutím žvýkačky je velmi nízké, protože absorpce při absenci žvýkání je pomalá a neúplná.

Příznaky předávkování jsou obdobné jako při akutní otravě nikotinem a zahrnují nevolnost, slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, sluchové poruchy a výraznou slabost.

Ve vysokých dávkách mohou být tyto příznaky provázeny hypotenzí, slabým a nepravidelným pulzem, dýchacími obtížemi, vyčerpaností, oběhovým selháním a generalizovanými křečemi.

Dávky nikotinu, které jsou dospělými kuřáky během léčby tolerovány, mohou vyvolat závažné příznaky otravy u malých dětí s fatálními následky.

Léčba předávkování

Okamžité ukončení podávání nikotinu a zahájení symptomatické léčby.

Perorální podání aktivního uhlí snižuje gastrointestinální absorpci nikotinu.

Akutní minimální letální dávka u člověka činí 40 - 60 mg nikotinu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii závislosti na nikotinu, nikotin

ATC kód: N07B A01

Farmakologické účinky nikotinu jsou dobře dokumentovány. Hlavním farmakologickým účinkem jsou centrální stimulace a/nebo útlum, přechodné hyperpnoe, periferní vazokonstrikce (vedoucí ke zvýšenému systolickému tlaku), snížení chuti k jídlu a stimulace peristaltiky.

Náhlé přerušení používání tabákových výrobků po dlouhém období každodenního dodávání nikotinu může vyvolat vznik charakteristických abstinenčních příznaků, k nimž patří: dysforie nebo depresivní nálada, nespavost, podrážděnost, frustrace nebo agresivita, úzkost, zhoršená koncentrace, neklid nebo netrpělivost, snížení srdeční frekvence a zvýšená chuť k jídlu nebo zvyšování tělesné hmotnosti. Touha po nikotinu považovaná za klinicky významný příznak, je také důležitou součástí nikotinového odvykání.

Klinické studie prokazují, že přípravky obsahující nikotin pomáhají při odvykání kouření zmírněním abstinenčních příznaků.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nikotin podávaný formou léčivé žvýkačky je přímo absorbován sliznicí dutiny ústní. Prokazatelných plazmatických hladin je dosaženo po 5-7 minutách od zahájení žvýkání a maximálních hladin je dosaženo asi po 30 minutách od zahájení žvýkání. Plazmatické hladiny nikotinu dosahují přibližně stejných hodnot jako po vykouření cigarety a je nepravděpodobné, že by překročily hodnotu dosaženou po vykouření cigarety.

Množství nikotinu vstřebaného z jedné žvýkačky závisí na intenzitě a délce žvýkání. Množství vstřebaného nikotinu závisí také na jeho vylučování a na ztrátách z dutiny ústní způsobených polykáním nebo vykašláváním. Systémová biologická dostupnost polknutého nikotinu je nižší v důsledku množství primárně metabolizovaného v játrech, tzv. „first-pass effect“. Nejvyšší podíl část vstřebaného nikotinu ze žvýkačky pochází přímo ze sliznice dutiny ústní.

Vysoká a rychle rostoucí hladina nikotinu v plazmě, která je pozorována po fázi kouření, se během užívání žvýkaček Nicorette Classic vyskytuje zřídka. Obvykle se vstřebá 1,4 mg nikotinu ze žvýkačky s obsahem 2 mg nikotinu.

Změny absorpce nikotinu v extrémních podmínkách nebyly sledovány, bezpečnostní riziko se však nepředpokládá.

Distribuční objem nikotinu činí přibližně 2-3 l/kg a poločas přibližně 3 hodiny. Hlavním orgánem vylučování jsou játra, průměrná plazmatická clearance činí přibližně 70 l/hod. Nikotin je metabolizován rovněž ledvinami a plícemi. Bylo identifikováno více než 20 metabolitů nikotinu, které se jeví méně účinné než původní látka.

Vazba nikotinu na plazmatické bílkoviny je nižší než 5 %. Neočekává se proto významný vliv na kinetiku nikotinu v případě vytěsnění nikotinu z vazby jinými látkami nebo v případě ovlivnění plazmatických proteinů chorobou.

Bylo identifikováno více než 20 metabolitů, které jsou všechny méně účinné než nikotin. Primární plazmatický metabolit nikotinu, kotinin má poločas 15-20 hodin a koncentrace přesahující nikotin 10krát.

Primární močové metabolity jsou kotinin (12 % dávky) a trans-3-hydroxykotinin (37 % dávky). Méně než 10 % nikotinu se zpravidla vyloučí močí nezměněno. Močí může být vyloučeno až 30 % při zvýšení diurézy a acidifikaci pod pH 5.

Progresivní závažné ledvinové poškození je spjato s celkovým poklesem clearance nikotinu. Zvýšené hladiny nikotinu byly zjištěny u hemodialyzovaných pacientů - kuřáků.

Farmakokinetika nikotinu je nezměněna u pacientů s cirhózou s mírným stupněm jaterního poškození (Child-Pugh klasifikace 5) a nikotinová clearance je snížena u cirhotických pacientů se středním stupněm jaterního poškození (Child-Pugh klasifikace 7). Mírnější snížení celkové clearance nikotinu bylo pozorováno u zdravých starších pacientů, úprava dávkování však nebyla zapotřebí.

Rozdíly v kinetice nikotinu mezi muži a ženami nebyly pozorovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Data o bezpečnosti přípravku Nicorette Classic Gum nebyla ověřována v předklinických studiích.

Nebylo potvrzeno, že by měl nikotin mutagenní nebo genotoxické účinky.

Dobře známá karcinogenita způsobená kouřením tabáku je připisována látkám vznikajícím procesem pyrolýzy tabáku. Žádná z těchto látek se nevyskytuje ve žvýkačkách Nicorette Classic Gum.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nicorette Classic Gum 2 mg, Nicorette Classic Gum 4 mg:

Hydrogenuhličitan sodný (pouze Nicorette Classic Gum 2 mg)

Uhličitan sodný

Žvýkačková masa

Sorbitol

Krystalizující sorbitol 70 %

Aroma

Glycerol 85 %

Chinolinová žlut' (Nicorette Classic Gum 4 mg)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

30 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30 nebo 105 žvýkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil AB

251 09 Helsingborg

Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Nicorette Classic Gum 2 mg: 87/210/88-A/C

Nicorette Classic Gum 4 mg : 87/210/88-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.12.1988 / 25.3. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.9.2009