

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nicorette FreshFruit Gum 2 mg
Nicorette FreshFruit Gum 4 mg
(léčivá žvýkací guma)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: **nicotinum**

Nicorette FreshFruit Gum 2 mg: nicotini resinas 10 mg, odpovídá nicotinum 2 mg v jedné žvýkací gumě.
Nicorette FreshFruit Gum 4 mg: nicotini resinas 20 mg, odpovídá nicotinum 4 mg v jedné žvýkací gumě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá žvýkací guma.

Popis přípravku:

Nicorette FreshFruit Gum 2 mg: obalený čtvereček téměř bílé barvy o velikosti 15x15x6 mm o velikosti 15x15x6 mm.

Nicorette FreshFruit Gum 4 mg: obalený čtvereček světle béžové barvy o velikosti 15x15x6 mm o velikosti 15x15x6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Během léčby žvýkačkami Nicorette FreshFruit 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 FreshFruit Gum pouze na základě doporučení lékaře. S léčbou mladistvých do 18 let přípravkem Nicorette FreshFruit 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 FreshFruit 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 FreshFruit Gum 2 mg), by měli zahájit léčbu žvýkačkou s obsahem 4 mg nikotinu (Nicorette FreshFruit Gum 4 mg). V ostatních případech je vhodná počáteční dávka 2 mg nikotinu (Nicorette FreshFruit Gum 2 mg). Nejvyšší dávka, kterou nelze překročit, je 24 žvýkaček denně.

1) Ukončení kouření

Žvýkačky je zapotřebí užívat alespoň 3 měsíce a v této době zahájit postupné snižování jejich počtu. Denní dávka nikotinu má být postupně snižována 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 žvýkačky déle než 12 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Někteří bývalí kuřáci však mohou pociťovat potřebu delší léčby pomocí žvýkaček Nicorette FreshFruit 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 FreshFruit Gum.

Odborná rada a podpora okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

3) Dočasná abstinční fáze

Žvýkačky se užívají v situacích bez možností 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 FreshFruit Gum se žvýkají přerušovaně přibližně 30 minut. Žvýká se do pocitu silné chuti po nikotinu nebo mravenčení, poté se žvýkání přeruší 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 kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Žvýkačky Nicorette FreshFruit 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 FreshFruit 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 a u onemocnění mandibulárního kloubu.

Riziko náhradní nikotinové léčby je zapotřebí posuzovat oproti riziku souvisejícího s kouřením.

Nikotin absorbovaný v rámci náhradní nikotinové léčby i během kouření vyvolává uvolňování katecholaminů z dřene nadledvin. Žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum 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 v mírnějším stupni.

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

Někteří jedinci mohou pokračovat v užívání přípravku Nicorette FreshFruit Gum i po uplynutí doporučené doby léčby. Potenciální riziko z dlouhodobého užívání přípravku je mnohem nižší, než riziko vyplývající z pokračujícího kouření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kouření (nikoli však nikotin) je spojeno se zvýšením aktivity enzymu CYP1A2. Po zanechání 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 zanechání kouření také zvýšeny. Prozatím však neexistující data, která by tento předpoklad potvrzovala 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 kuřačky by však měly žvýkačky Nicorette užívat pouze po konzultaci s lékařem. Riziko pro plod, plynoucí z užívání žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum během těhotenství, není zatím 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 poradě s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Užívání žvýkaček Nicorette FreshFruit 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 se projeví během 3-4 týdnů od zahájení léčby.

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

Nikotin uvolňovaný ze žvýkačky může někdy na začátku léčby vyvolat mírné podráždění jícnu, zvýšenou salivaci nebo škytavku.

Nadměrné užívání přípravku Nicorette FreshFruit Gum může vyvolat u jedinců, kteří nebyli zvyklí inhalovat cigaretový kouř, ale i u některých pacientů zvyklých cigaretový kouř inhalovat, nevolnost nebo bolest hlavy.

Pacienti s gastrointestinálními poruchami, mohou během užívání žvýkačky Nicorette FreshFruit Gum 4 mg trpět zpočátku zažívacími obtížemi nebo pálením žáhy mírnějšího stupně. Pomalejší žvýkání a užívání žvýkaček s obsahem 2mg nikotinu (v případě potřeby v častějších intervalech) pomůže zpravidla tyto obtíže překonat.

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 podkoží

Méně časté: erytém, utrikaria

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté: podráždění sliznice úst a jícnu, bolestivost žvýkacích svalů
Vzácné: alergické reakce včetně angioedému

4.9 Předávkování

Při nadměrném používání 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 po spolknutí je velmi malé, protože pokud nedojde k rozžvýkání žvýkačky, je vstřebávání nikotinu částečné a pomalé.

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 u malých dětí vyvolat závažné příznaky otravy s fatálními následky.

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

Léčba předávkování

Okamžité ukončení podávání nikotinu a zahájení symptomatické léčby.
V případě potřeby musí být zahájena aplikace kyslíku a plicní ventilace.
Perorální podání aktivního uhlí snižuje gastrointestinální absorpci nikotinu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Přípravek pro odvykání kouření
ATC kód: N07B A01

Nikotin je agonistou nikotinových receptorů v periferním a centrálním nervovém systému a projevuje se účinky na CNS a kardiovaskulární soustavu.

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 abstinčních 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 abstinčních příznaků.

Pokud je přípravek Nicorette FreshFruit Gum užíván v souladu s doporučeným dávkováním, pomáhá kontrolovat přírůstek hmotnosti po zanechání kouření.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nikotin podávaný formou léčivé žvýkácké gumy je přímo absorbován sliznicí dutiny ústní. Prokazatelných plazmatických hladin je dosaženo po 5-7 minutách od zahájení žvýkání a maximálních hladin je dosaženo po asi 5-10 minutách po zanechání 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 léčivé žvýkácké gumy závisí na intenzitě a délce žvýkání. Množství vstřebaného nikotinu závisí také na jeho vylučování a na ztrátách z dutiny ústní způsobených polykáním nebo vykašláním. Systémová biologická dostupnost polknutého nikotinu je nižší v důsledku množství primárně metabolizovaného v játrech, tzv. „first-pass effect“. Největší část vstřebaného nikotinu ze žvýkačky pochází přímo ze sliznice dutiny ústní.

Vysoká a rychle rostoucí hladina nikotinu v plazmě, která je pozorována při fázi kouření, se během užívání žvýkaček Nicorette FreshFruit Gum vyskytuje zřídka. Ze žvýkačky s obsahem 2 mg nikotinu se obvykle vstřebá 1,4 mg nikotinu.

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

Po intravenózním podání nikotinu činí distribuční objem nikotinu přibližně 2-3 l/kg a poločas přibližně 2-3 hodiny. Hlavním orgánem vylučování jsou játra, průměrná plazmatická clearance činí přibližně 70 l/hod. Nikotin je metabolizován rovněž ledvinami a plicemi. 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.

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.

Primární močové metabolity jsou kotinin (15 % dávky) a trans-3-hydroxykotlinin (45 % dávky). Méně než 10 % nikotinu se zpravidla vyloučí močí nezměněno. Močí může být vyloučeno až 30 % při zvýšení diurézy a acidifikaci pod pH 5.

Progredující 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 FreshFruit Gum nebyla ověřována v preklinických studiích.

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

Dobře známá karcinogenita způsobená kouřením tabáku je připisována látkám vznikajícím procesem pyrolýzy tabáku. Žádná z těchto látek se nevyskytuje v přípravku Nicorette FreshFruit Gum.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nicorette FreshFruit Gum 2 mg - jádro:

Základ žvýkáci gummy s antioxidantem (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), xylitol, silice máty peprné, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, oxid hořečnatý, mastek, dusík.

Vnitřní potahová vrstva: ovocné aroma v prášku, čištěná voda, polysorbát 80, hydroxypropylmethylcelulóza, sukralóza.

Vnější potahová vrstva: xylitol, arabská klovatina usušená rozprášením, oxid titaničitý, karnaubský vosk, čištěná voda, ovocné aroma v prášku.

Nicorette FreshFruit Gum 4 mg - jádro:

Základ žvýkáci gummy s antioxidantem (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), xylitol, silice máty peprné, uhličitan sodný, draselná sůl acesulfamu, levomenthol, oxid hořečnatý, hlinitý lak chinolinové žlutí, mastek, dusík.

Vnitřní potahová vrstva: ovocné aroma v prášku, čištěná voda, polysorbát 80, hydroxypropylmethylcelulóza, sukralóza.

Vnější potahová vrstva: xylitol, arabská klovatina usušená rozprášením, oxid titaničitý, karnaubský vosk, čištěná voda, hlinitý lak chinolinové žlutí, ovocné aroma v prášku.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

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: 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 nebo 210 kusů.

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. REGISTRACNÍ ČÍSLA

Nicorette FreshFruit Gum 2 mg: 87/410/07-C
Nicorette FreshFruit Gum 4 mg: 87/411/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

04.07.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.12.2009