

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

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 o znanym działaniu (w jednej pastylce)

Aspartam (E951) 6,1 mg

Mannitol (E421) 1015 mg

Sód 15 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka do ssania

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe, okrągłe pastylki z wytłoczeniem NL4 na jednej ze stron.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pastylki do ssania NiQuitin do Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ) zmniejszają głód nikotynowy i objawy odstawienia u osób uzależnionych od nikotyny, niezależnie od sposobu używania tej substancji. Uzależnienie od nikotyny może być wynikiem palenia tytoniu, wdychania oparów zawierających nikotynę (waporyzacji) lub wchłaniania nikotyny przez policzek z wyrobów doustnych niezawierających tytoniu, takich jak woreczki nikotynowe lub inne produkty zawierające nikotynę.

Produkt leczniczy NiQuitin, pastylki do ssania jest wskazany jako pomoc w natychmiastowym rzuceniu palenia lub w stopniowym zaprzestaniu używania nikotyny przed całkowitym porzuceniem nałogu oraz w celu umożliwienia tymczasowej abstynencji, np. gdy używanie produktów nikotynowych jest niedozwolone. Produkt leczniczy NiQuitin, pastylki do ssania może również służyć do ograniczenia używania papierosów i innych wyrobów nikotynowych u osób, które nie planują natychmiastowego zerwania z nałogiem.

W uzasadnionych przypadkach plastry i postacie doustne produktu leczniczego NiQuitin można stosować w połączeniu. W miarę możliwości NTZ należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego, co zwiększa szansę sukcesu próby odstawienia nikotyny.

Celem terapii jest całkowite zaprzestanie stosowania nikotyny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Osoby dorosłe (w wieku co najmniej 18 lat)

NiQuitin 2 mg jest odpowiedni dla palaczy wypalających 20 lub mniej papierosów na dobę, użytkowników waporyzatorów stosujących płyny o stężeniu <12 mg/ml (1,2%) i użytkowników woreczków nikotynowych o mocy <10 mg.

NiQuitin 4 mg jest odpowiedni dla palaczy wypalających więcej niż 20 papierosów na dobę, użytkowników waporyzatorów stosujących płyny o stężeniu >12 mg/ml (1,2%) i użytkowników woreczków nikotynowych o mocy >10 mg.

Poradnictwo i wsparcie o charakterze terapii behawioralnej zwykle poprawiają wskaźnik skuteczności leczenia.

Natychmiastowe zaprzestanie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania doustnych woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):

Osoby stosujące NiQuitin powinny dołożyć wszelkich starań, aby całkowicie zaprzestać palenia papierosów, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych podczas leczenia tym produktem.

Należy przestrzegać poniższego schematu leczenia:

Stopień 1			
Tydzień 1. do 6.	Stopień 2		
	Tydzień 7. do 9.	Stopień 3	
		Tydzień 10. do 12.	Aby móc powstrzymać się od palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych przez kolejne 12 tygodni: należy stosować 1 lub 2 pastylki na dobę tylko w przypadkach silnej ochoty na zapalenie papierosa, waporyzatora bądź użycia woreczków nikotynowych
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.

Leczenie pastylkami z nikotyną może trwać dłużej niż 24 tygodnie, jeśli to konieczne, aby nie palić papierosów, nie używać waporyzatorów lub woreczków nikotynowych.

Pacjenci stosujący pastylki do ssania dłużej niż 12 miesięcy powinni skonsultować się z fachowym personelem medycznym.

Stopniowe zaprzestanie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):

Dla palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych i innych wyrobów zawierających nikotynę, którzy nie chcą lub nie są w stanie od razu porzucić nałogu.

Należy przyjąć pastylkę do ssania zawsze, gdy pojawia się silna potrzeba zapalenia, waporyzacji lub użycia woreczka nikotynowego w celu jak największego ograniczenia liczby wypalanych papierosów lub spożywanej nikotyny oraz w celu jak najdłuższego powstrzymania się od palenia, waporyzacji lub użycia woreczków nikotynowych.

Liczba pastylek do ssania przyjmowanych na dobę jest zmienna i zależna od potrzeb pacjenta. Nie należy jednak stosować więcej niż 15 pastylek do ssania na dobę.

Jeśli po 6 tygodniach terapii pacjentowi nie uda się zmniejszyć palenia papierosów lub spożywanej nikotyny z waporyzatorów lub woreczków nikotynowych, powinien skonsultować się z lekarzem.

Zmniejszenie spożywania powinno prowadzić do całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Należy starać się osiągnąć to jak najszybciej. Po obniżeniu liczby wypalanych papierosów, częstości waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych do poziomu, przy którym użytkownik uzna, że jest gotowy do całkowitego porzucenia nałogu, powinien rozpocząć schemat dawkowania przewidziany dla „nagłego zaprzestania palenia” przedstawiony powyżej.

Jeśli próba całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych nie zostanie podjęta w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, zaleca się konsultację z lekarzem.

Ograniczenie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):

Dla palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy chcą ograniczyć używanie wyrobów nikotynowych bez planów natychmiastowego porzucenia nałogu.

Należy przyjąć pastylkę do ssania zawsze, gdy pojawia się silna potrzeba zapalenia, waporyzacji lub użycia doustnego woreczka nikotynowego w celu jak największego ograniczenia liczby wypalanych papierosów lub spożywanej nikotyny oraz w celu jak najdłuższego powstrzymania się od palenia, waporyzacji lub użycia woreczków nikotynowych. Użytkowników należy zachęcać do jak najszybszego całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych.

Liczba pastylek do ssania przyjmowanych na dobę jest zmienna i zależna od potrzeb pacjenta. Nie należy jednak stosować więcej niż 15 pastylek do ssania na dobę.

Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia użytkownik nadal odczuwa potrzebę regularnego stosowania pastylek do ssania i nadal nie był w stanie podjąć próby zerwania z nałogiem na stałe, zaleca się, aby zwrócił się o dodatkową pomoc i poradę do lekarza.

Tymczasowa abstynencja:

Zażyć pastylkę do ssania co 1-2 godziny, aby opanować kłopotliwe objawy odstawienne, w tym głód nikotynowy. Użytkownicy nie powinni przyjmować więcej niż 15 pastylek do ssania na dobę.

Użytkowników należy zachęcać do jak najszybszego całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia użytkownik nadal odczuwa potrzebę regularnego stosowania pastylek do ssania i nadal nie był w stanie podjąć próby zerwania z nałogiem na stałe, zaleca się, aby zwrócił się o dodatkową pomoc i poradę do lekarza.

Łączona Nikotynowa Terapia Zastępcza (NTZ):

W niektórych przypadkach może być korzystne jednoczesne stosowanie więcej niż jednej formy NTZ. Terapia łączona może być na przykład stosowana przez palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy w przeszłości powrócili do nałogu podczas stosowania pojedynczego produktu do NTZ, lub jeśli głód nikotynowy pojawi się pomimo stosowania NTZ lub wystąpią trudności z opanowaniem chęci zapalenia lub użycia innego produktu zawierającego nikotynę podczas stosowania monoterapii.

Palacze, użytkownicy waporyzatorów lub użytkownicy doustnych woreczków nikotynowych mogą łączyć plastry transdermalne z produktami doustnymi zawierającymi nikotynę (guma do żucia, pastylki do ssania itp.). Połączenie plastrów transdermalnych i doustnej nikotyny jest skuteczniejsze niż zastosowanie samych plastrów transdermalnych.

Terapię należy rozpocząć od ustalenia dawki plastra stosowanego w połączeniu z dawką nikotyny doustnej.

Terapię z użyciem plastrów NiQuitin należy na ogół rozpoczynać od dawki NiQuitin 21 mg, którą należy zmniejszać według następującego schematu:

Dawka	Czas trwania
<i>Stopień 1:</i> NiQuitin 21 mg	Pierwsze 6 tygodni
<i>Stopień 2:</i> NiQuitin 14 mg	Kolejne 2 tygodnie
<i>Stopień 3:</i> NiQuitin 7 mg	Ostatnie 2 tygodnie

W przypadku umiarkowanych palaczy (np. wypalających mniej niż 10 papierosów na dobę), użytkowników waporyzatorów stosujących płyny nikotynowe o stężeniu poniżej 6 mg/ml (0,6%) i użytkowników woreczków nikotynowych o mocy < 6 mg zaleca się rozpoczęcie terapii od stopnia 2 (14 mg) przez 6 tygodni i zmniejszenie dawki produktu NiQuitin do 7 mg w czasie ostatnich 2 tygodni.

Zalecane zużycie dobowe preparatów doustnych w połączeniu z plastrami wynosi około 5-6 sztuk. W przypadku stosowania w terapii łączonej maksymalna dawka dobową postaci doustnych o mocy 4 mg wynosi 10 sztuk, a w przypadku postaci doustnych o mocy 1,5 mg/2 mg – 15 sztuk.

Zalecane dawkowanie dla terapii łączonej:

W przypadku bardziej intensywnej palaczy (np. wypalających więcej niż 10 papierosów na dobę, użytkowników waporyzatorów stosujących płyny nikotynowe o stężeniu ponad 6 mg/ml (0,6%) i użytkowników woreczków nikotynowych o mocy > 6 mg):

Okres	Plastry*	Doustna dawka nikotyny guma do żucia/pastylka do ssania 2 mg/4 mg lub mini tabletki do ssania 1,5 mg/2 mg/4 mg
Stopień 1: 6 tygodni	nikotyna 21 mg/24 godz.	Średnio: 5-6 sztuk/24 godz.**
Stopień 2: 2 tygodnie	nikotyna 14 mg/24 godz.	Kontynuować stosowanie postaci doustnych, gdy będzie to konieczne**
Stopień 3: 2 tygodnie	nikotyna 7 mg/24 godz.	Kontynuować stosowanie postaci doustnych, gdy będzie to konieczne**

Po 8-10 tygodniach	Odstawić plastry	Stopniowo ograniczać liczbę stosowanych preparatów doustnych. Gdy dobowe przyjmowanie tabletek będzie ograniczone do 1-2 sztuk, należy zakończyć leczenie.
--------------------	------------------	---

**W zależności od liczby wypalanych papierosów lub ilości spożywanej nikotyny w ciągu doby (zob. powyżej).*

***Palacze wypalający więcej niż 20 papierosów na dobę, użytkownicy waporyzatorów stosujący płyny nikotynowe o stężeniu >12 mg/ml (1,2%) i użytkownicy woreczków nikotynowych o mocy > 10 mg powinni stosować dawkę 4 mg przez pierwsze 6 tygodni. Następnie należy przejść na stosowanie produktu doustnego w mniejszej dawce jednostkowej. Maksymalna dawka dobową postaci doustnych o mocy 4 mg wynosi 10 sztuk, a w przypadku postaci doustnych o mocy 1,5 mg/2 mg – 15 sztuk.*

W przypadku mniej intensywnych palaczy (wypalających 10 lub mniej papierosów na dobę, użytkowników waporyzatorów stosujących płyny nikotynowe o stężeniu poniżej 6 mg/ml (0,6%) i użytkowników woreczków nikotynowych o mocy < 6 mg):

Okres	Plastry*	Doustna dawka nikotyny guma do żucia/pastyłka do ssania 2mg lub mini tabletki do ssania 1,5 mg/2 mg
Stopień 1: 6 tygodni	nikotyna 14 mg/24 godz.	Średnio: 5-6 sztuk/24 godz.**
Stopień 2: 2 tygodnie	nikotyna 7 mg/24 godz.	Kontynuować stosowanie postaci doustnych, gdy będzie to konieczne**
Po 8-10 tygodniach	Odstawić plastry	Stopniowo ograniczać liczbę stosowanych preparatów doustnych. Gdy dobowe przyjmowanie tabletek będzie ograniczone do 1-2 sztuk, należy zakończyć leczenie.

**W zależności od liczby wypalanych papierosów lub ilości spożywanej nikotyny w ciągu doby (zob. powyżej).*

***Maksymalna dawka dobową postaci doustnych o mocy 1,5 mg/2 mg wynosi 15 sztuk.*

Czas trwania leczenia zależy od potrzeb każdego palacza. Na ogół nikotynowe preparaty doustne NTZ stosuje się przez 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 pastylek do ssania na dobę.

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). Pastyłki 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 stosować 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;
- u osób niepalących lub nieużywających waporyzatorów ani woreczków nikotynowych;
- u osób z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy ostrożnie stosować w przypadkach:

- niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego;
- umiarkowanych do ciężkich zaburzeń czynności wątroby i (lub) umiarkowanych do 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 zmienne podczas rzucania palenia lub innych form spożycia nikotyny, 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.

Jeżeli jednak pacjenci nie rzucą 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 pacjenci mogą kontynuować stosowanie NTZ. Jeżeli pojawi się klinicznie znaczący wzrost ciśnienia krwi lub pojawią się inne skutki zależne od nikotyny, należy zmniejszyć ilość lub zaprzestać stosowania leku NiQuitin.

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.

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.

Przeniesienie uzależnienia: może wystąpić przeniesiona zależność od nikotyny.

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

Jedna pastylka zawiera 17 mg sodu.

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.

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 jednocześnie przyjmowanie lub nieprzyjmowanie produktu 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 produktu 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

Pastylki do ssania NiQuitin mogą wywołać objawy niepożądane podobne do tych związanych z przyjęciem nikotyny z innych wyrobów, w tym z papierosów. 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 $\geq 1/100$; $< 1/10$	bezsenność*, niepokój,
Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	zły nastrój, wzmożony niepokój, koszmary senne, zmiany nastroju
Częstość nieznana	nietypowe sny
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 $< 1/100$	zaczerwienienie 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 mieć niestrawność lub zgagę niewielkiego stopnia w przypadku użycia leku w dawce 4 mg - stosowanie dawki 2 mg (w razie konieczności 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, migotanie przedsionków

Zaburzenia żołądka i jelit
utrudnienie połykania, odbijanie, regurgitacje, nadmierne wydzielanie śliny, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia 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

**U osób przyjmujących leczenie przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Dzieci i młodzież

Nawet niewielkie ilości nikotyny mogą być niebezpieczne dla dzieci i mogą okazać się śmiertelne. Podejrzanie zatrucia nikotyną u dziecka należy uznać za nagły stan medyczny i natychmiast leczyć. 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 odstawienna 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. Pastyłki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez tytoń i pomagają zmniejszyć natężenie objawów odstawiennych 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

Pastyłki 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 N'-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 (E401)

Guma ksantanowa (E415)

Wodorowęglan potasu (E501)

Węglan sodu bezwodny

Aspartam (E951)

Magnezu stearynian (E407b)

Aromat mięty pieprzowej (zawiera maltodekstrynę i skrobię modyfikowaną)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste blistry z PCTEF/PVC/AL lub PVC/PVdC/PVC/AL w pudełkach tekturowych zawierających 12, 24, 36 lub 72 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

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9491

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

Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 20.09.2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 28.05.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO