CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin MINI, 2 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do ssania zawiera nikotynę w postaci nikotyny z kationitem w ilości równoważnej 2 mg nikotyny.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania

Wielkość w zaokrągleniu do 1 mm: długość: 10 mm × szerokość: 5 mm

Biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletka do ssania z wytłoczeniem „NIC2” na jednej ze stron.

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. Końcowym celem terapii jest trwałe zaprzestanie palenia tytodniu. Tabletki NiQuitin mogą być również stosowane podczas stopniowego odstawiania palenia u palaczy, którzy nie chcą lub nie są w stanie nagle rzucić palenia.

Jeżeli to możliwe, podczas rzucania palenia, tabletki do ssania NiQuitin MINI należy stosować jednocześnie z behawioralnym programem wspierającym rzucenie palenia.

Tabletki do ssania NiQuitin MINI są wskazane do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 12-17 lat). U młodzieży produkt ten powinien być stosowany tylko po zasięgnięciu porady fachowego personelu medycznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby stosujące tabletki do ssania NiQuitin MINI powinny dołożyć wszelkich starań, aby całkowicie zaprzestać palenia podczas leczenia tym produktem.

Wybór mocy produktu jest uzależniony od nawyków palacza.

Tabletki do ssania NiQuitin MINI w dawce 2 mg są odpowiednie dla osób wypalających 20 lub mniej papierosów dziennie.

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

Dzieci i młodzież

Młodzież (12-17 lat) powinna przestrzegać schematu dawkowania przewidzianego dla natychmiastowego rzucania palenia, jednak w związku z ograniczonymi danymi dla tej grupy pacjentów, czas stosowania Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ)nie może przekaczać 10 tygodni. U młodzieży produkt ten powinien być stosowany wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z fachowym personelem medycznym. Podczas odstawiania palenia młodzież nie powinna stosować terapii łączonej NTZ.
Produkt NiQuitin MINI nie może być stosowany u dzieci poniżej 12 roku życia z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej - patrz punkt 4.3.

Osoby dorosłe (w wieku co najmniej 18 lat)

Monoterapia

Natychmiastowe rzucanie palenia:

Należy zastosować tabletkę do ssania za każdym razem, gdy pojawia się silna potrzeba zapalenia papierosa.

Należy codziennie przyjmować odpowiednią ilość tabletek do ssania, zwykle 8-12, maksymalnie do 15.

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

Aby ułatwić sobie wytrwanie w abstynencji od palenia po zakończonym leczeniu, można przyjmować tabletki do ssania w sytuacji odczuwania silnej potrzeby zapalenia papierosa.

Pacjenci stosujący tabletki do ssania NiQuitin MINI dłużej niż 9 miesięcy, powinni skonsultować się z fachowym personelem medycznym.

Stopniowe rzucanie palenia:

Dotyczy palaczy, którzy nie chcą lub nie są w stanie nagle rzucić palenia.

Należy przyjąć tabletkę do ssania zawsze gdy pojawia się silna potrzeba zapalenia papierosa, w celu jak największego ograniczenia liczby wypalanych papierosów oraz w celu jak najdłuższego powstrzymania się od zapalenia kolejnego papierosa.

Ilość przyjmowanych dziennie tabletek do ssania jest zmienna i zależna od potrzeb pacjenta, niemniej jednak nie należy przekraczać liczby 15 tabletek do ssania na dobę.

Jeśli po 6 tygodniach leczenia nie uda się zmniejszyć liczby papiersów wypalanych dziennie, pacjent powinien skonsultować się z fachowym personelem medycznym.

Zmniejszenie używania tytoniu powinno prowadzić do całkowitego zaprzestania palenia. Należy starać się osiągnąć to jak najszybciej. Gdy liczba papierosów zostanie zmniejszona do poziomu, przy którym pacjent poczuje się gotowy do całkowitego zaprzestania palenia, należy rozpocząć schemat dawkowania przewidziany dla „natychmiastowego rzucenia palenia" przedstawiony powyżej. Jeśli próba całkowitego zaprzestania palenia nie zostanie podjęta w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, zaleca się konsultację z fachowym personelem medycznym.

Terapia łączona: Leczenie tabletkami do ssania NiQuitin MINI 2 mg w skojarzeniu z systemem transdermalnym (plastrami) NiQuitin

Terapia łączona jest przeznaczona dla osób, które powróciły do palenia tytoniu po stosowaniu Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ), dla osób, u których monoterapia za pomocą jednego produktu NTZ nie jest wystarczająca do opanowania głodu nikotynowego lub jako leczenie pierwszego rzutu u palaczy o wysokim stopniu uzależnienia.

Pacjenci mogą łączyć system transdermalny (plastry) NiQuitin z doustnymi postaciami leków NiQuitin (w postaci gumy do żucia, tabletek do ssania, itp.). Połączenie systemu transdermalnego (plastrów) z formami doustymi NTZ jest skuteczniejsze niż stosowanie samych plastrów .

Na początku leczenia należy określić dawkę plastra, kóra jest uzależniona od wcześniejszych nawyków palacza i ilości wypalanych przez niego papierosów. W trakcie jednoczesnego stosowania tabletek do ssania NiQuitin 2 mg z plastrami NiQuitin zaleca się przyjmowanie od 5 do 6 sztuk tabletek do ssania dziennie. Maksymalna dawka dobowa wszystkich postaci doustnych produktu wynosi 15 sztuk. W skojarzeniu z plastrem NiQuitin należy stosować tylko jeden rodzaj doustnego produktu NiQuitin (tabletki do ssania lub gumę do żucia).

Zalecany schemat dawkowania dla terapii łączonej:

<table>
<tr><td colspan="3">Osoby wypalające powyżej 10 papierosów dziennie</td></tr>
<tr><td>Etap</td><td>System transdermalny (plastry)</td><td>NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania.</td></tr>
<tr><td>Przez pierwszych 6 tygodni</td><td>Etap 1, NiQuitin przezroczysty 21 mg / 24 godziny</td><td>5 do 6 tabletek do ssania na dobę</td></tr>
<tr><td>Tydzień 7 i 8</td><td>Etap 2, NiQuitin przezroczysty 14 mg / 24 godziny</td><td rowspan="2">W razie potrzeby należy nadal stosować tabletki do ssania</td></tr>
<tr><td>Tydzień 9 i 10</td><td>Etap 3, NiQuitin przezroczysty 7 mg / 24 godziny</td></tr>
<tr><td>Po 10 tygodniach</td><td>Odstawić plastry NiQuitin przezroczysty</td><td>Stopniowo zmniejszać liczbę tabletek do ssania.
Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 tabletek.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Osoby wypalające mniej niż 10 papierosów dziennie</td></tr>
<tr><td>Okres</td><td>System transdermalny (plastry)</td><td>NiQuitin 2 mg, tabletki do ssania.</td></tr>
<tr><td>Przez pierwszych 6 tygodni</td><td>Etap 2, NiQuitin przezroczysty 14 mg / 24 godziny</td><td>5 do 6 tabletek do ssania na dobę</td></tr>
<tr><td>Tydzień 7 i 8</td><td>Etap 3, NiQuitin przezroczysty 7 mg / 24 godziny</td><td>W razie potrzeby należy nadal stosować tabletki do ssania</td></tr>
<tr><td>Po 8 tygodniach</td><td>Odstawić plastry NiQuitin przezroczysty</td><td>Stopniowo zmniejszać liczbę tabletek.
Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 tabletek.</td></tr>
</table>

Czas trwania leczenia zależy indywidualnie od pacjenta rzucającego palenie. Na ogół stosowanie doustnych postaci NiQuitin powinno trwać 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 tabletek do ssania na dobę.

Sposób podawania

Jedną tabletkę do ssania należy 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.

Płyny, które obniżają pH w jamie ustnej, takie jak kawa, soki i napoje bezalkoholowe, mogą ograniczać wchłanianie nikotyny w jamie ustnej. Aby uzyskać maksymalne wchłanianie nikotyny, należy unikać tych płynów w ciągu 15 minut przed przyjęciem tabletki.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- dzieci w wieku poniżej 12 lat
- osoby niepalące

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 (NTZ).

Osobom uzależnionym od palenia tytoniu, które niedawno przebyły zawał mięśnia sercowego, chorującym na niestabilną lub nasilającą się dławicę piersiową, włącznie z dławicą piersiową Prinzmetala, ciężkie zaburzenia rytmu serca, 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. W przypadku klinicznie istotnego nasilenia działania na układ krążenia lub innych skutków przypisywanych działaniu nikotyny, należy ograniczyć dawkę tabletek do ssania lub je odstawić.

Fachowy personel medyczny powinien ocenić bilans korzyści i ryzyka dla pacjentów z następującymi chorobami:

- Stabilne choroby układu krążenia, takie jak nadciśnienie tętnicze, stabilna dławica piersiowa, choroba naczyń mózgowych, okluzyjna choroba tętnic obwodowych i niewydolność serca.

- *Cukrzyca*. Pacjentom chorym na cukrzycę, stosującym Nikotynową Terapię Zastępczą, należy zalecać częstsze niż zazwyczaj kontrole stężenia cukru we krwi ze względu na fakt, że uwalnianie amin katecholowych przez nikotynę może wpływać na metabolizm węglowodanów.

- *Reakcje alergiczne*: skłonność do obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki.

- *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, co stanowi ryzyko nasilenia działań niepożądanych,

- *Guz chromochłonny nadnerczy i niewyrównana nadczynność tarczycy:* stosować ostrożnie u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy ze względu na wpływ nikotyny na uwalnianie amin katecholowych,

- *Choroby przewodu 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.

- *Drgawki:* należy zachować ostrożność podczas stosowania Nikotynowej Terapii Zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie.

Niebezpieczeństwo dla małych dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe lub nastoletnich palaczy mogą być toksyczne dla małych dzieci i spowodować ich zgon. Nie należy pozostawiać produktów zawierających nikotynę w sposób umożliwiający nieprawidłowe zastosowanie, dotykanie lub spożycie przez 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. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 4.5.

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 zamiennie stosować tabletek NiQutin 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.

Sód: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie interakcji między Nikotynową Terapią Zastępczą a innymi produktami leczniczymi. Jednak nikotyna może potencjalnie nasilać działanie hemodynamiczne adenozyny, tj. działanie podwyższające ciśnienie tętnicze i tętno, a także nasilić odpowiedź bólową (ból w klatce piersiowej typu dławicowego) wywołaną podaniem adenozyny.

Węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują aktywność cytochromu P450 (CYP) 1A2. W momencie zaprzestania palenia obniża się aktywność cytochromu CYP1A2, co może prowadzić do wzrostu stężenia we krwi produktów leczniczych metabolizowanych za pośrednictwem cytochromu CYP1A2, takich jak kofeina, teofilina, flekainid, klozapina, olanzapina, ropinirol i pentazocyna - patrz punkt 4.4 powyżej. Konieczna może być modyfikacja dawkowania leków, a w przypadku produktów leczniczych o wąskim zakresie stężeń terapeutycznych, takich jak teofilina, rzucaniu palenia powinno towarzyszyć ścisłe monitorowanie kliniczne, a nawet laboratoryjne, a pacjent powinien być informowany o ryzyku przedawkowania. Samo zaprzestanie palenia może wymagać modyfikacji terapii niektórymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie w czasie ciąży wiąże się z takimi zagrożeniami, jak opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, poród przedwczesny lub urodzenie martwego dziecka . Zaprzestanie palenia tytoniu jest najskuteczniejszą pojedynczą interwencją na rzecz poprawy zdrowia zarówno palącej kobiety w ciąży, jak i jej dziecka. Im wcześniej zostanie osiągnięta abstynencja, tym lepiej.

Nikotyna przenika do płodu i wpływa na czynność oddechową oraz krążenie płodu. Wpływ na krążenie płodu jest zależny od dawki. Dlatego palącym kobietom w ciąży zawsze należy zalecać

zaprzestanie palenia bez Nikotynowej Terapii Zastępczej. Kontynuacja palenia może stanowić większe zagrożenie dla płodu niż stosowanie Nikotynowej Terapii Zastępczej, dlatego należy przeprowadzić medyczną ocenę stosunku ryzyka do korzyści z zastosowania produktu NiQuitin MINI. Tabletek do ssania NiQuitin MINI nie należy stosować u kobiet w ciąży, z wyjątkiem kobiet z wysokim uzależnieniem od nikotyny, po zasięgnięciu porady fachowego personelu medycznego.

W warunkach idealnych zaprzestanie palenia w czasie ciąży powinno być możliwe bez NTZ. Natomiast w przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie rzucić palenia, NTZ może być zalecona przez fachowy personel medyczny, aby wspomóc próbę wyjścia z nałogu. Dla płodu ryzyko stosowania NTZ jest niższe niż ryzyko przewidywane w przypadku palenia tytoniu, ze względu na niższe maksymalne stężenie nikotyny w osoczu i brak dodatkowej ekspozycji na działanie policykliczne węglowodory aromatyczne i tlenku węgla.

Jednakże, ponieważ nikotyna przenika do płodu wpływając na ruchy oddechowe i wykazuje zależny od dawki wpływ na krążenie łożyskowe/płodowe, decyzję o stosowaniu NTZ należy podjąć w jak najwcześniejszym etapie ciąży. Należy założyć stosowanie NTZ tylko przez okres 2-3 miesięcy.

Preferowane mogą być produkty o przerywanym sposobie dawkowania, ponieważ zazwyczaj zapewniają one niższą dawkę dobową nikotyny niż plastry. Natomiast plastry mogą być odpowiednie, jeśli kobieta cierpi na nudności w czasie ciąży.

Ze względu na brak swoistych badań, w okresie ciąży/karmienia piersią nie zaleca się stosowania terapii łączonej obejmującej plastry i postaci doustne, chyba że fachowy personel medyczny uzna, że jest to konieczne dla zapewnienia abstynencji.

Karmienie piersią

Zarówno nikotyna z wyrobów tytoniowych, jak i nikotyna z NTZ przechodzi do mleka kobiecego, ale ilość nikotyny na jaką narażone jest niemowlę z powodu terapii NTZ [prowadzonej u matki] jest stosunkowo mała i mniej niebezpieczna niż palenie bierne, na które byłoby ono narażone w przeciwnym razie.

W warunkach idealnych zaprzestanie palenia w czasie ciąży powinno być możliwe bez NTZ. Natomiast w przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie rzucić palenia, NTZ może być zalecona przez fachowy personel medyczny, aby wspomóc próbę wyjścia z nałogu.

W porównaniu z plastrami, stosowanie preparatów NTZ o przerywanym dawkowaniu, może zminimalizować ilość nikotyny w mleku ludzkim, ponieważ czas między podaniem produktu NTZ a karmieniem może zostać jak najbardziej wydłużony. Kobiety powinny starać się karmić piersią tuż przed przyjęciem produktu.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że nikotyna wykazuje niekorzystny wpływa zarówno na męski, jak i żeński układ rozrodczy (patrz punkt 5.3).

Badania przeprowadzone u samców szczurów wykazały, że nikotyna może obniżyć masę jąder, spowodować odwracalny spadek liczby komórek Sertoliego z zaburzeniem spermatogenezy i doprowadzić do różnych zmian w najądrzu i nasieniowodzie. Jednakże nie opisano podobnych skutków u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy NiQuitin MINI nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ale użytkownicy produktów stosowanych w ramach

Nikotynowej Terapii Zastępczej powinni mieć świadomość, że zaprzestanie palenia może spowodować zmiany zachowania.

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 odstawienia 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, zaburzenia snu, nasilony kaszel lub przeziębienie.

Działania niepożądane zestawione zostały poniżej z uwzględnieniem klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: Bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000) i bardzo rzadko (< 1/10 000); częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działań niepożądanych są one wymienione od najcięższych do najlżejszych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania/zdarzenia niepożądane
Zaburzenie układu immunologicznego	
Rzadko Bardzo rzadko	Nadwrażliwość Reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo często Często Częstość nieznana	Bezsenność** Nerwowość Nietypowe sny, depresja**, drażliwość**, lęk**
Zaburzenia układu nerwowego	
Często Nieznana	Zawroty głowy**, bóle głowy**, drżenie Zaburzenia smaku, parestezje okolicy ust, drgawki*
Zaburzenia serca	
Niezbyt często Częstość nieznana	Kołatania serca, zwiększenie częstości akcji serca Migotanie przedsionków
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często	Zapalenie gardła, kaszel**, ból gardła i krtani, duszność, czkawka
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo często Często Niezbyt często Częstość nieznana	Nudności, wymioty Biegunka, bóle nadbrzusza, wzdęcia, czkawka, zgaga, niestrawność, zaparcia, suchość w jamie ustnej, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie ustnej Dysfagia Odbijanie się, nadmierne wydzielanie śliny

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Częstość nieznana	Wysypka, obrzęk naczynioruchowy, świąd, rumień, nadmierne pocenie się, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Zmęczenie**, ogólne złe samopoczucie**, objawy grypopodobne**, astenia**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Często	Zapalenie gardła

** obserwowane u osób przyjmujących leczenie przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie.*
**te zdarzenia mogą mieć również charakter objawów odstawienia występujących po zaprzestaniu palenia tytoniu

Młodzież (w wieku 12-17 lat włącznie)

Brak danych dotyczących zdarzeń niepożądanych swoistych dla tej populacji, ale w oparciu o badanie farmakokinetyczne wykazujące podobny profil farmakokinetyczny u młodzieży jak u dorosłych, zakłada się, że częstotliwość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży prawdopodobnie będą takie same jak u dorosłych.

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

Nawet niewielkie ilości nikotyny mogą być niebezpieczne dla dzieci i mogą okazać się śmiertelne. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka należy uznać za naglący stan medyczny i natychmiast leczyć.

Objawy: Przewiduje się, że oznaki i objawy przedawkowania tabletek z nikotyną będą takie same jak w przypadku ostrego zatrucia nikotyną, w tym bladość, zimne poty, ślinienie, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, drżenie, splątanie i osłabienie.

W przypadku dużego przedawkowania mogą wystąpić: skrajne wyczerpanie, niedociśnienie tętnicze, niewydolność oddechowa, przyspieszone, słabe lub nieregularne tętno, zapaść krążeniowa i drgawki (w tym drgawki terminalne).

Postępowanie: W przypadku przedawkowania (np. przyjęcia zbyt wielu tabletek do ssania) należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Wszelką konsumpcję nikotyny należy natychmiast przerwać i leczyć pacjenta objawowo. W razie potrzeby należy wdrożyć sztuczną wentylację z użyciem tlenu. Węgiel aktywowany ogranicza wchłanianie nikotyny z przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu uzależnienia od nikotyny. Kod ATC: N07B A01

Mechanizm działania
Nikotyna jest agonistą receptorów nikotyny w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym i wykazuje wyraźne działanie na OUN i układ krążenia. Wykazano, że nikotyna przyjmowana w postaci wyrobów tytoniowych ma działanie uzależniające, a abstynencja wiąże się z głodem nikotynowym i objawami odstawienia. Głód nikotynowy i objawy odstawienia obejmują nagłą potrzebę zapalenia, obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość, niepokój, trudności z koncentracją, niepokój ruchowy i zwiększony apetyt lub przyrost masy ciała. Tabletki do ssania zastępują część nikotyny dostarczanej przez wyroby tytoniowe i umożliwiają złagodzenie nasilenia głodu nikotynowego i objawów odstawienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
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.

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, ale także w płucach i nerkach. Nikotyna jest metabolizowana głównie do kotyniny oraz do N'-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.

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 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 uwzględniana w zalecanym dawkowaniu. W konwencjonalnych testach nie wykazano działania mutagennego ani rakotwórczego nikotyny. W badaniach na zwierzętach dotyczących ciężarnych samic wykazano toksyczność nikotyny dla matek i następczą łagodną toksyczność dla płodu. Dodatkowe skutki obejmowały opóźnienie wzrostu w okresie przed- i pourodzeniowym oraz opóźnienie i zmiany w rozwoju OUN w okresie pourodzeniowym. Nie stwierdzono wpływu Nikotynowej Terapii Zastępczej na płodność człowieka.

Według dostępnych doniesień nikotyna wywoływała zmiany w jajnikach i macicach samic szczurów i myszy po wielokrotnym podaniu doustnym lub śródotrzewnowym dawek większych niż dawki wynikające z zalecanego stosowania tabletek do ssania NiQuitin MINI. Według dostępnych doniesień powtarzane aplikacje dootrzewnowe lub doustne nikotyny u samców szczurów w dawkach większych niż dawki wynikające z zalecanego stosowania tabletek do ssania NiQuitin MINI powodują zmniejszenie masy jąder, zmiany w najądrzach i nasieniowodach oraz odwracalny spadek liczby komórek Sertoliego z zaburzeniem spermatogenezy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol (E 421)
Sodu alginian (E 401)
Guma ksantan (E 415)
Potasu wodorowęglan (E 501)
Wapnia polikarbofil
Sodu węglan (E 500)
Acesulfam potasowy (E 950)
Aromat miętowy (D,L-mentol, olejek mięty pieprzowej, guma arabska, aromat mięty)
Magnezu stearynian (E 470b)
Sukraloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek z PP z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierający 20 tabletek do ssania.

Opakowania zewnętrzne mogą zawierać po 1 (łącznie 20 tabletek do ssania), 3 (łącznie 60 tabletek do ssania) lub 5 (łącznie 100 tabletek do ssania) pojemników na tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
Tel +48 (22) 852 55 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27355

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.09.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.11.2025