

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NiQuitin Mentol 2 mg léčivá žvýkací guma

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkací guma obsahuje nicotinum 2 mg (odpovídá nicotini resinas 14,20 mg)

Pomocné látky se známým účinkem:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,4266 mg v jedné žvýkací gumě

Sorbitol (E420) 148,65 mg v jedné žvýkací gumě

Sodík 10,5 mg v jedné žvýkací gumě

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá žvýkací guma

Téměř bílá žvýkací guma tvaru obdélníkového polštářku o velikosti přibližně 20 x 12 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek NiQuitin Mentol je určen k léčbě závislosti na tabáku, neboť ulevuje od abstinčních příznaků, včetně chuti kouřit, v době, kdy pacient odvyká kouření (viz bod 5.1).

Cílem léčby je trvalé ukončení závislosti na tabáku.

Přípravek NiQuitin Mentol má být, pokud možno, používán jako součást podpůrného psychosociálního programu na odvykání kouření.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Je třeba, aby pacienti v průběhu léčby přípravkem NiQuitin Mentol vynaložili veškeré úsilí k úplnému ukončení kouření.

Dospělí (18 let a více)

Přípravek NiQuitin Mentol 2 mg je vhodný pro kuřáky, kteří kouří méně než 20 cigaret denně.

Psychologická terapie, poradenství a podpora obvykle zlepšují úspěšnost léčby.

Úvodní dávku je třeba přizpůsobit jednotlivým pacientům dle jejich závislosti na nikotinu.

Jedna žvýkácká guma NiQuitin Mentol se žvýká dle doporučení, kdykoli pacient pocítí nutkání kouřit, aby byla dodržena kompletní abstinence kouření.

Denně je třeba použít dostatečné množství žvýkáckých gum, obvykle 8 – 12, až do maximálně 15.

Délka léčby závisí na potřebách každého kuřáka. Obvykle se léčivé žvýkácké gummy používají 2 – 3 měsíce, poté lze používání žvýkáckých gum postupně omezit. Jestliže jsou denně používány 1 – 2 žvýkácké gummy, používání je vhodné ukončit. Zbylé žvýkácké gummy je vhodné uchovat, neboť nutkání kouřit se může náhle vrátit.

Pediatrická populace

Dospívající (12 – 17 let včetně) mohou přípravek NiQuitin Mentol používat pouze na doporučení lékaře. S použitím přípravku NiQuitin Mentol u této věkové skupiny jsou jen omezené zkušenosti.

Přípravek NiQuitin Mentol je u dětí mladších 12 let kontraindikován.

Způsob podání

Žvýkácké gummy je třeba použít, kdykoli se objeví nutkání kouřit a to technikou „žvýkat a přestat“: žvýkácká gummy se žvýká pomalu do chvíle, kdy se chuť stane výraznou (přibližně 1 minuta), pak je třeba přestat a žvýkáckou gumu přitisknout k tváři. Když se chuť začne vytrácet, je třeba znovu několikrát žvýknout do opětovného zvýraznění chuti a poté opět žvýkáckou gumu přitisknout k tváři. Po 30 minutách tohoto použití bude žvýkácká gummy zcela vylouhovaná. Během jednoho dne lze použít maximálně 15 žvýkáckých gum.

Pacient v době použití žvýkácké gumy nemá jíst ani pít. Nápoje snižující pH v ústech, např. káva, ovocný džus nebo soda, mohou snižovat absorpci nikotinu z ústní dutiny. K dosažení maximální absorpce nikotinu je třeba se těmito nápoji vyhnout po dobu až 15 minut před použitím žvýkácké gumy.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Děti mladší 12 let

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Rizika spojená s používáním nikotinové substituční terapie jsou prakticky ve všech případech výrazně převážena dobře známým nebezpečím spojeným s dlouhodobým kouřením.

Závislé kuřáky s nedávným infarktem myokardu, nestabilní nebo zhoršující se anginou pectoris, včetně Prinzmetalovy anginy pectoris, závažnými srdečními arytmiemi, nekontrolovanou hypertenzí nebo v nedávné době prodělanou cévní mozkovou příhodou, je třeba podpořit v odvykání kouření pomocí nefarmakologických postupů (jako je psychologická podpora). Pokud tyto metody selžou, je možno zvážit terapii přípravkem NiQuitin Mentol, ale vzhledem k tomu, že je k dispozici jen omezené množství údajů o bezpečnosti u této skupiny pacientů, má zahájení terapie proběhnout pod lékařským dohledem. Jestliže dojde k výraznému nárůstu kardiovaskulárních nebo jiných účinků, které lze připsat nikotinu, je třeba dávku snížit nebo léčbu ukončit.

Diabetes: Hladiny glukózy v krvi mohou být při ukončování kouření, ať s nikotinovou substituční terapií nebo bez ní, rozkolísané, takže je důležité, aby si pacienti s diabetem v době používání tohoto přípravku monitorovali hladiny cukru v krvi.

Alergické reakce: Náchylnost k angioedému a urtikarii.

Ošetřující zdravotník má vyhodnotit rizika a přínosy terapie u pacientů s následujícími obtížemi:

- *Porucha funkce ledvin a jater:* Přípravek má být používán s opatrností u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater a/nebo středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin neboť může dojít ke snížení clearance nikotinu nebo jeho metabolitů s rizikem zvýšení výskytu nežádoucích účinků.
- *Feochromocytom a nekontrolovaná hyperthyreóza:* Vzhledem k tomu, že nikotin způsobuje vyplavení katecholaminů, pacienti s nedostatečně léčenou hyperthyreózou či feochromocytomem mají přípravek používat s opatrností.
- *Gastrointestinální onemocnění:* U pacientů, kteří trpí aktivní ezofagitidou, zánětem sliznice dutiny ústní nebo hltanu, gastritidou, žaludečními nebo duodenálními vředy, může polykání nikotinu vést ke zhoršení příznaků a perorálně podávaná nikotinová substituční terapie má být u pacientů s těmito onemocněními používána s opatrností. Byly hlášeny případy ulcerózní stomatitidy.

Kuřáci, kteří používají zubní náhrady nebo mají onemocnění čelistního kloubu, mohou mít potíže se žvýkáním žvýkacích gum NiQuitin Mentol.

Bezpečnostní poznámka týkající se malých dětí: Dávky nikotinu, které jsou tolerované dospělými a dospívajícími kuřáky, mohou u malých dětí vést k závažné toxicitě, která může být fatální. Výrobky obsahující nikotin nesmí být ponechány na místech, kde s nimi mohou manipulovat, nevhodně nakládat nebo je pozřít děti.

Ukončení kouření: Polycyklické aromatické uhlovodíky obsažené v tabákovém kouři indukují metabolismus léků, které jsou metabolizovány CYP 1A2 (a případně i CYP 1A1). Pokud kuřák přestane kouřit, může to vést k pomalejšímu metabolismu takových léků a následnému zvýšení jejich hladin v krvi. To je potenciálně klinicky významné pro přípravky s úzkou terapeutickou šíří, např. theofylin, takrin, klozapin a ropinirol. Plazmatické koncentrace ostatních léčivých přípravků metabolizovaných částečně CYP1A2, např. imipraminu, olanzapinu, klomipraminu a fluvoxaminu, se mohou při odvykání kouření rovněž zvyšovat, přičemž údaje, které by tuto skutečnost podporovaly, chybí a možná klinická významnost tohoto účinku u těchto léčivých přípravků není známa. Omezené údaje, které jsou k dispozici, naznačují, že metabolismus flekainidu a pentazocinu může být kouřením rovněž indukován.

Přenesená závislost: Přenesená závislost je vzácná a je jak méně škodlivá tak snadněji odstranitelná než závislost na kouření.

Sorbitol (E420) Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli používat.

Butylhydroxytoluen (E321): Může způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu/ nebo podráždění očí a sliznic.

Sodík: Přípravek NiQuitin Mentol obsahuje 10,5 mg sodíku v jedné žvýkací gumě. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Vzhledem k tomu, že farmakokinetické údaje naznačují vyšší dostupnost nikotinu z některých nikotinových pastilek než ze žvýkaček, uživatelé by v průběhu odvykání neměli střídat pastilky s nikotinovými žvýkačkami.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly potvrzeny žádné klinicky významné interakce mezi nikotinovou substituční terapií a jinými léčivými přípravky. Nikotin však může zvyšovat hemodynamické účinky adenosinu, např. zvýšení krevního

tlaku nebo srdečního tepu a rovněž může zvýšit odpověď na bolest (anginózní bolest na hrudi) vyprovokovanou podáním adenosinu (viz bod 4.4).

Samotné odvykání kouření může vyžadovat úpravu některých typů léčby.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Kouření v průběhu těhotenství je spojeno s riziky, jako je zpomalení růstu plodu, předčasný porod nebo porod mrtvého dítěte. Nejúčinnějším zásahem vedoucím ke zlepšení zdraví těhotné kuřačky i jejího dítěte je přestat kouřit. Čím dříve je dosaženo abstinence, tím lépe.

Odvykání kouření má v těhotenství ideálně proběhnout bez nikotinové substituční terapie. Nicméně, ženám, které nejsou schopny přestat kouřit samy, může lékař doporučit asistovanou odvykací léčbu. Vzhledem k nižším maximálním plazmatickým koncentracím nikotinu a žádné expozici dalším látkám, jako jsou polycyklické uhlovodíky a oxid uhelnatý, je riziko pro plod spojené s používáním nikotinové substituční terapie nižší než riziko spojené s kouřením tabáku.

Nicméně, vzhledem k tomu, že nikotin se dostává do těla plodu a ovlivňuje dýchací pohyby a na dávce závislým způsobem také placentární oběh a oběh plodu, rozhodnutí používat nikotinovou substituční terapii má být učiněno v co nejranějším stádiu těhotenství. Cílem má být používání nikotinové substituční terapie pouze po dobu 2 – 3 měsíců.

Přípravky s intermitentním dávkováním mohou být vhodnější vzhledem k tomu, že výsledkem jejich používání je obvykle nižší denní dávka nikotinu než u náplasti. Náplasti však mohou být vhodnější, pokud žena v průběhu těhotenství trpí nauzeou.

Kojení

Nikotin z kouření a nikotinové substituční terapie je možno detekovat v mateřském mléce. Nicméně, expozice nikotinu z nikotinové substituční terapie je poměrně malá a méně riziková než kouř z cigaret, kterému by jinak bylo dítě vystaveno.

Odvykání kouření by po dobu kojení mělo ideálně proběhnout bez nikotinové substituční terapie. Nicméně, ženám, které nejsou schopny přestat kouřit samy, může lékař doporučit asistovanou odvykací léčbu.

Použití přípravků nikotinové substituční terapie s intermitentním dávkováním, ve srovnání s náplastmi, může minimalizovat množství nikotinu v mateřském mléce, neboť periody mezi podáním nikotinové substituční terapie a krmením mohou být tak dlouhé, jak je třeba. Ženy by se měly snažit kojit těsně před použitím přípravku.

Fertilita

Studie na samcích potkanů prokázaly, že nikotin může snížit hmotnost varlat, způsobovat reverzibilní snížení počtu Sertolliho buněk a poškození spermatogeneze a vést k řadě změn v epididymis a vas deferens. U lidí však obdobné účinky nebyly zjištěny (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek NiQuitin Mentol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti používající nikotinovou substituční terapii si mají být vědomi, že přerušování kouření může vést ke změnám chování.

4.8 Nežádoucí účinky

Nikotinová substituční terapie může způsobovat nežádoucí účinky podobné těm, které jsou spojeny s nikotinem podaným jiným způsobem, včetně kouření. Tyto se odvíjejí od farmakologických účinků nikotinu a některé jsou závislé na dávce. Nadměrné používání přípravku NiQuitin Mentol osobami, které nejsou zvyklé kouřit, může pravděpodobně způsobit nauzeu, mdloby a bolest hlavy.

Některé z příznaků, které byly nahlášeny, jako je deprese, podrážděnost, úzkost, zvýšená chuť k jídlu a nespavost, mohou být spojeny s abstinenčními příznaky v důsledku odvykání kouření. U osob, které se snaží odvyknout kouření jakýmkoli způsobem, se mohou objevit bolest hlavy, závrať, poruchy spánku, nadměrný kašel nebo příznaky podobné nachlazení.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence nežádoucích účinků je definována takto: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($\geq 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů a frekvence	Nežádoucí účinek/příhody
Poruchy imunitního systému	
Vzácné	alergické reakce jako je angioedém
Velmi vzácné	anafylaktické reakce
Psychiatrické poruchy	
Časté	nespavost, podrážděnost
Poruchy nervového systému	
Časté	závrať, bolest hlavy točení hlavy, třes
Méně časté	
Srdeční poruchy	
Méně časté	palpitace; tachykardie
Vzácné	fibrilace síní
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Časté	škytavka; bolest v krku; faryngitida; kašel; faryngolaryngeální bolest
Méně časté	dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	
Časté	nauzea; gastrointestinální diskomfort; bolest v ústech; zvracení; zažívací potíže; podráždění ústní sliznice; vřídky v ústech; dyspepsie; bolest v horní části břicha; průjem; suchá ústa; zácpa; škytavka; flatulence; orální diskomfort
Méně časté	stomatitida

Třída orgánových systémů a frekvence	Nežádoucí účinek/příhody
Poruchy kůže a podkožní tkáň Méně časté	erytém; urtikarie; zvýšené pocení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň Časté	bolest čelisti
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Méně časté	bolest na hrudi; artralgie; myalgie; malátnost
Jiné poruchy vnímání Méně časté	parageuzie; kovová pachut'; zkreslená chuť

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Při abstinenci kouření může dojít k vyššímu výskytu aft. Léčivá žvýkací guma může přilnout k zubním náhradám a dentálním pomůckám a ve vzácných případech je může poškodit.

Pediatrická populace (12 - 17 let včetně)

Pro tuto populaci neexistují specifické údaje o nežádoucích účincích.

4.9 Předávkování

Příznaky: Minimální letální dávka nikotinu u muže, který nemá vyvinutou toleranci, je odhadována na 40 až 60 mg. U dětí mohou být i nízké dávky nikotinu nebezpečné s fatálními následky. Podezření na otravu nikotinem u dětí je třeba považovat za klinicky závažný stav, který je třeba okamžitě léčit.

Při předávkování nikotinovými žvýkacími gumami jsou očekávány stejné známky a příznaky jako u akutní otravy nikotinem včetně bledosti, studeného potu, slinění, nauzey, zvracení, bolesti břicha, průjmu, bolesti hlavy, závratí, poruch sluchu a zraku, třesu, zmatenosti, slabosti.

Výrazné předávkování může vést k prostraci, hypotenzi, respiračnímu selhání, zrychlenému nebo nepravidelnému pulsů, oběhovému kolapsu a konvulzím (včetně terminálních konvulzí).

Léčba: V případě předávkování (např. při požití příliš velkého počtu žvýkacích gum) musí pacient okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Je třeba okamžitě přerušit veškerý přísun nikotinu a pacienta léčit symptomaticky. V případě potřeby se zahájí umělé dýchání spolu s podáním kyslíku. Aktivní uhlí snižuje gastrointestinální vstřebávání nikotinu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii závislosti na nikotinu

ATC kód: N07BA01

Mechanismus účinku

Nikotin je agonista nikotinových receptorů v periferním a centrálním nervovém systému a má výrazné CNS a kardiovaskulární účinky. Bylo prokázáno, že při použití v tabákových výrobcích na něj vzniká závislost a abstinence je spojena s touhou po kouření a abstinenčními příznaky. Tato touha a abstinenčními příznaky se projevují nutkáním kouřit, depresivní náladou, nespavostí, podrážděností, frustrací nebo zlostí, úzkostí, sníženou schopností soustředit se, neklidem a zvýšenou chutí k jídlu nebo nárůstem tělesné hmotnosti. Žvýkáci gumy nahrazují část nikotinu z tabáku a pomáhají snížit intenzitu potřeby kouřit a abstinenčních příznaků.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Nikotin podaný v léčivých žvýkácích gumách je rychle absorbován bukalní sliznicí. Průkazných hladin v krvi je dosaženo do 5 – 7 minut a maxima dosahují přibližně 30 minut po začátku žvýkání. Hladiny v krvi jsou přibližně úměrné množství žvýkaného nikotinu a bylo prokázáno, že nikdy nepřesáhnou hladiny dosažené při kouření cigaret.

Distribuce

Vzhledem k tomu, že je vazba nikotinu na bílkoviny krevní plazmy nízká (4,9 % - 20 %), je distribuční objem nikotinu vysoký (2,5 l/kg). Distribuce nikotinu do tkání je závislá na pH, přičemž nejvyšší koncentrace nikotinu jsou v mozku, žaludku, ledvinách a játrech. Nikotin přestupuje hematoencefalickou bariérou, placentou a lze jej detekovat v mateřském mléce.

Biotransformace

Nikotin je významně metabolizován na řadu metabolitů, přičemž všechny jsou méně aktivní než původní látka. Metabolizmus nikotinu probíhá především v játrech, ale také v plicích a ledvinách. Nikotin je metabolizován především na kotinin, ale také na nikotin N'-oxid. Kotinin má poločas 15 - 20 hodin a jeho hladiny v plazmě jsou 10x vyšší než hladiny nikotinu. Kotinin je dále oxidován na trans-3'-hydroxykotinin, který je nejčastěji se vyskytujícím metabolitem nikotinu v moči. Jak nikotin tak kotinin podléhají glukuronidaci.

Eliminace

Eliminační poločas nikotinu je přibližně 2 hodiny (rozmezí 1 - 4 hodiny). Celková clearance nikotinu se pohybuje v rozmezí od 62 do 89 l/hod. Extrarenální clearance nikotinu se odhaduje přibližně na 75 % celkové clearance. Nikotin a jeho metabolity jsou vylučovány téměř výhradně močí. Renální vylučování nezměněného nikotinu velmi závisí na pH moči s větší exkrecí při kyselém pH.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Obecná toxicita nikotinu je dobře známa a byla vzata v úvahu při doporučeném dávkování. Nikotin nebyl v příslušných testech mutagenní. Výsledky studií na karcinogenitu nepodaly jasný důkaz tumorigenního efektu nikotinu. Ve studiích na březích zvířatech byla prokázána toxicita pro matky a z ní vyplývající mírná fetální toxicita. K dalším účinkům patří prenatální a postnatální růstová retardace a zpoždění a změny v postnatálním vývoji CNS.

Studie u samic hlodavců prokázaly, že nikotin může snížit počet oocytů ve vejcovodech, snížit koncentrace sérového estradiolu a vést k řadě změn na vaječnicích a v děloze. Studie na samcích potkanů prokázaly, že nikotin může snížit hmotnost varlat, způsobovat reverzibilní snížení počtu Sertolliho buněk a poškození spermatogeneze a vést k řadě změn v epididymis a vas deferens.

Tyto účinky byly zaznamenány pouze po expozici vyšším dávkám nikotinu, než jsou dávky, kterých bude dosaženo po doporučeném použití přípravku NiQuitin Mentol. K dispozici nejsou žádná další relevantní předklinická data.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro žvýkáci gummy

Žvýkačková masa (obsahuje 0,09 % butylhydroxytoluenu (E321)

Sorbitol (E420)

Xylitol (E967)

Uhličitan vápenatý (E170)

Bezvodý uhličitan sodný (E500)

Aroma eucamenthol

Glycerol (E422)

Levomenthol

Aroma Optacool

Draselná sůl acesulfamu (E950)

Sukralosa (E955)

Potahová vrstva žvýkáci gummy

Xylitol (E967)

Manitol (E421)

Arabská klovatina (E414)

Oxid titaničitý (E171)

Levomenthol

Aroma eucamenthol

Aroma Optacool

Sukralosa (E955)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníkový blistrový film 20 mikronů. Blistrový film je čirý, teplem formovatelný blistrový film, který sestává buď z 250 mikronového polyvinylchloridu (PVC) a 90 g/m² polyvinylidenchloridu (PVdC) (duplex) nebo 250 mikronového polyvinylchloridu (PVC), 30 mikronového polyetylénu (PE) a 90g/m² polyvinylidenchloridu (PVdC) (triplex).

Hliníková svarová strana hliníkové fólie je potažena lakem na základě vinylu, který přilne k PVdC straně blistrového filmu.

NiQuitin Mentol je k dispozici v baleních 4, 10, 30, 100 a 200

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

OMEGA PHARMA a.s.

Drážní 253/7

627 00 Brno

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/454/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.9.2015

Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.12.2015