

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Nicorette Freshmint 2 mg ljekovita guma za žvakanje
Nicorette Freshmint 4 mg ljekovita guma za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna Nicorette Freshmint 2 mg ljekovita guma za žvakanje sadrži 2 mg nikotina u obliku nikotina na smoli.

Jedna Nicorette Freshmint 4 mg ljekovita guma za žvakanje sadrži 4 mg nikotina u obliku nikotina na smoli.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna Nicorette Freshmint 2 mg ljekovita guma za žvakanje sadrži 608 mg ksilitola

Jedna Nicorette Freshmint 4 mg ljekovita guma za žvakanje sadrži 596 mg ksilitola

Butilhidroksitoluen (E321): manje od 0,6 mg / ljekovitoj gumi za žvakanje

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekovita guma za žvakanje.

Nicorette Freshmint 2 mg ljekovita guma za žvakanje je bjelkasta, obložena guma za žvakanje, dimenzija, približno 15 x 15x 6 mm.

Nicorette Freshmint 4 mg ljekovita guma za žvakanje je krem-boje, obložena guma za žvakanje, dimenzija, približno 15 x 15x 6 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za liječenje ovisnosti o duhanu ublažavanjem potrebe za nikotinom i simptoma sustezanja, čime se pomaže prestanak pušenja u pušača koji su motivirani za prestanak ili olakšava smanjenje pušenja u pušača koji ne mogu ili ne žele prestati pušiti.

Savjeti i podrška obično povećavaju stopu uspješnosti.

4.2. Doziranje i način primjene

Nicorette Freshmint 2 mg ljekovita guma za žvakanje može biti primijenjena kao samostalna terapija ili u kombinaciji s Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom.

Nicorette Freshmint 4 mg ljekovita guma za žvakanje se primjenjuje kao samostalna terapija.

Korisnik ne smije jesti ili piti s ljekovitom gumom za žvakanje u ustima. Pića koja smanjuju pH u usnoj šupljini, npr. kava, sok i gazirana pića mogu smanjiti apsorpciju nikotina u usnoj šupljini. Kako bi se postigla maksimalna apsorpcija nikotina, treba izbjegavati te napitke barem 15 minuta prije uzimanja gume za žvakanje.

Ako se pojave simptomi predoziranja nikotinom, primjenu nikotina treba privremeno prekinuti. Unos nikotina treba smanjiti uporabom nižih doza ili rjeđim uzimanjem istih ako su simptomi predoziranja i dalje prisutni (vidjeti dio 4.9).

Djeca i adolescenti

Osobe mlađe od 18 godina ne bi trebale koristiti Nicorette Freshmint ljekovitu gumu za žvakanje bez preporuke liječnika. Postoje ograničena iskustva u liječenju osoba mlađih od 18 godina s Nicorette Freshmint ljekovitom gumom za žvakanje. Nicorette Freshmint ljekovitu gumu za žvakanje ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina.

Odrasli i starije osobe

Nicorette Freshmint ljekovita guma za žvakanje kao pojedinačna terapija

Svaku Nicorette Freshmint ljekovitu gumu za žvakanje treba žvakati polako, s pauzama, tijekom, oko, 30 minuta. Nicorette Freshmint ljekovitu gumu za žvakanje treba žvakati dok se, ili ne osjeti jak okus, ili blagi osjećaj žarenja. Tada prestanite žvakati, smjestite ljekovitu gumu za žvakanje između obraza i zubne desni sve do nestanka intenzivnog okusa i osjećaja žarenja. Potom je ponovno polako počnite žvakati. Ovaj postupak ponavljajte cijelo vrijeme.

Jačinu doze ljekovite gume za žvakanje treba odabrati na temelju razine nikotinske ovisnosti bolesnika. Za nisku razinu ovisnosti treba uzeti ljekovitu gumu za žvakanje od 2 mg. Za visoku razinu ovisnosti ($FTND \geq 6$ ili puši > 20 cigareta dnevno), odnosno, nakon prethodnog neuspjeha s ljekovitom gumom za žvakanje od 2 mg, treba uzeti ljekovitu gumu za žvakanje od 4 mg.

Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje treba uzimati kad se pojave simptomi sustezanja, odnosno, u vrijeme kada se obično puši cigareta. Na početku liječenja se može uzeti jedna ljekovita guma za žvakanje svaki 1-2 sata. Svaki dan treba uzeti dovoljnu količinu ljekovitih guma. Doziranje treba biti prilagođeno jačini ovisnosti svakog pojedinog pušača. U većini slučajeva je dovoljno 8 - 12 guma za žvakanje, neovisno o jačini. Kako bi se povećale šanse za uspjeh terapije ne smije se primijeniti preniska doza nikotina.

Ne smije se uzeti više od 24 ljekovite gume za žvakanje dnevno.

Prestanak pušenja

Razdoblje liječenja je individualno. Obično, liječenje treba trajati najmanje 3 mjeseca. Doza nikotina se tada treba početi stupnjevito smanjivati. Liječenje treba prestati kada se doza smanji na 1-2 ljekovite gume za žvakanje dnevno. Redovita uporaba Nicorette Freshmint ljekovitih guma za žvakanje duža od godinu dana se ne preporučuje, iako će nekim bivšim pušačima trebati produženo razdoblje kako bi se izbjegao recidiv pušenja. Preostale ljekovite gume za žvakanje treba zadržati za slučaj iznenadne potrebe za pušenjem.

Smanjenje pušenja

Nicorette Freshmint ljekovita guma za žvakanje se koristi između razdoblja pušenja kako bi se produžila razdoblja nepušenja, te u cilju smanjenja pušenja koliko god je to moguće. Ako se nakon 6 tjedana ne uspije smanjiti dnevni broj popušanih cigareta, treba potražiti profesionalnu pomoć.

Čim se pušač osjeća spremnim, treba pokušati prestati pušiti, međutim, ne kasnije od 6 mjeseci nakon početka liječenja. Ako je nemoguće učiniti ozbiljan pokušaj prestanka pušenja u roku od 9 mjeseci nakon početka liječenja, treba potražiti profesionalnu pomoć. Redovita uporaba Nicorette Freshmint ljekovitih guma za žvakanje duže od godinu dana se općenito ne preporuča.

iako je nekim bivšim pušačima potrebno duže liječenje kako bi se izbjegao recidiv pušenja. Preostale ljevakovite gume za žvakanje treba zadržati za slučaj iznenadne potrebe za pušenjem.

Terapija Nicorette Freshmint ljevakovitom gumom za žvakanje u kombinaciji s Nicorette transdermalnim flasterom.

Izrazito ovisni pušači, oni koji osjećaju želju za pušenjem usprkos korištenju lijekova s nikotinom ili oni koji nisu uspjeli prestati s pušenjem uz primjenu samo jednog lijeka koji sadržava nikotin, mogu uz Nicorette Invisipatch transdermalni flaster uzimati Nicorette 2 mg ljevakovitu gumu za žvakanje za brzo smanjivanje želje za pušenjem.

Započinjanje kombiniranog liječenja

Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sata transdermalni flaster treba primijeniti u jutro i ukloniti u večer, prije spavanja. Nicorette ljevakovitu gumu za žvakanje od 2 mg može se uzeti po potrebi, za brzo smanjenje želje (uobičajeno, 5-6 ljevakovitih guma za žvakanje dnevno).

Plan doziranja oralnog farmaceutuskog oblika nikotina u kombinaciji s flasterom je fleksibilan i doziranje se temelji na potrebama korisnika. Maksimalna preporučena dnevna doza su 24 ljevakovite gume za žvakanje od 2 mg.

Tijekom trajanja kombiniranog liječenja treba u potpunosti prestati pušiti.

Liječenje treba započeti s jednim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalnim flasterom u kombinaciji s Nicorette Freshmint ljevakovitom gumom za žvakanje od 2 mg.

Nicorette ljevakovitu gumu za žvakanje od 2 mg može se uzeti po potrebi, za brzo smanjenje želje (uobičajeno, 5-6 ljevakovitih guma za žvakanje dnevno). Maksimalna preporučena dnevna doza su 24 ljevakovite gume za žvakanje od 2 mg.

Transdermalni flaster se stavlja u jutro, a skida navečer prije spavanja. Stavlja se na čisti, suhi i neozlijeđeni dio kože bez dlačica na trupu, rukama ili bokovima. Flaster se stavlja tako da se 10-15 sekundi pritišće na kožu.

Kako bi se smanjio rizik lokalne iritacije, Nicorette Invisipatch transdermalni flasteri se stavljaju naizmjenično na različita mjesta na tijelu.

Nakon primjene transdermalnog flastera potrebno je pažljivo oprati ruke kako bi se izbjegla iritacija očiju nikotinom zaostalim na prstima.

Odvikavanje od lijeka koji sadrži nikotin

Nakon početnih 8 tjedana, postupno odvikavanje od lijeka koji sadrži nikotin započinje:

- ili korištenjem transdermalnog flastera manje jačine, npr. flaster od 15 mg/16 sati tijekom 2 tjedna (9. i 10. tjedan), nakon čega se koristi flaster od 10 mg/16 sati tijekom dodatnih 2 tjedna (11.- 12. tjedan) u kombinaciji s početnom dozom Nicorette Freshmint od 2 mg. Zatim, tijekom razdoblja od najviše 12 mjeseci treba postupno smanjiti broj ljevakovitih guma za žvakanje od 2 mg.

ili

- prestankom korištenja transdermalnog flastera i postupnim smanjivanjem broja ljevakovitih guma za žvakanje od 2 mg u ukupnom trajanju do 12 mjeseci.

Preporučeno doziranje:

VREMENSKO RAZDOBLJE	TRANSDERMALNI FLASTER	LJEKOVITA GUMA ZA ŽVAKANJE OD 2 mg
1. - 8. tjedan	1 flaster od 25 mg/16 sati dnevno	Prema potrebi. Preporučuje se 5-6 ljevakovitih guma za žvakanje dnevno (maksimalno 24 na dan)

ODVIKAVANJE OD NIKOTINSKE NADOMJESNE TERAPIJE – 1. NAČIN		
9. - 10. tjedan	1 flaster od 15 mg/16 sati dnevno	Nastaviti uzimati ljekovite gume za žvakanje prema potrebi.
11. – 12. tjedan	1 flaster od 10 mg/16 sati dnevno	Nastaviti uzimati ljekovite gume za žvakanje prema potrebi.
Do 12 mjeseci	---	Postupno smanjiti broj ljekovitih guma za žvakanje.
ODVIKAVANJE OD NIKOTINSKE NADOMJESNE TERAPIJE - 2. NAČIN		
Do 12 mjeseci	---	Nastaviti postupno smanjivati broj ljekovitih guma za žvakanje

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na nikotin ili bilo koju pomoćnu tvar u ljekovitoj gumi za žvakanje navedenu u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 12 godina
- Nepušači

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Koristi uslijed prestanka pušenja nadmašuju sve rizike povezane s pravilno primijenjenom nikotinskom nadomjesnom terapijom.

Liječnik odgovarajuće specijalnosti treba učiniti procjenu rizika i koristi za bolesnike u slijedećim zdravstvenim stanjima:

Kardiovaskularne bolesti: pušače s nedavnim infarktom miokarda, nestabilnom ili progresivnom anginom pectoris, uključujući Prinzmetalovu anginu, teškom srčanom aritmijom, nedavnim cerebrovaskularnim inzultom, koji i/ili boluju od nekontrolirane hipertenzije treba savjetovati da prestanu pušiti koristeći nefarmakološke metode (kao što su savjetovanje). Ako to ne uspije, može se razmotriti primjena ljekovitih guma za žvakanje ali samo pod strogim nadzorom liječnika.

Diabetes Mellitus: osobe s dijabetesom treba savjetovati da prilikom prestanka pušenja i početka primjene nikotinske nadomjesne terapije češće provjeravaju razine šećera u krvi jer smanjenje koncentracije nikotina uzrokuje slabije otpuštanje kateholamina iz nadbubrežnih žlijezda što opet može utjecati na metabolizam ugljikohidrata. U njih će prestanak pušenja možda rezultirati potrebom za smanjivanjem doze inzulina.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre: primjenjivati s oprezom u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili teškog oštećenja bubrega jer se klirens nikotina ili njegovih metabolita može smanjiti u ovih bolesnika što pak može dovesti do povećanog rizika od nuspojava.

Feokromocitom i nekontrolirana hipertireoza: nikotin, unesen ili nikotinskom nadomjesnom terapijom ili pušenjem uzrokuje otpuštanje kateholamina iz srži nadbubrežne žljezde. Zbog toga bi se Nicorette Freshmint ljekovita guma za žvakanje trebala oprezno koristiti u bolesnika s nekontroliranom hipertireozom i feokromocitomom.

Napadaji: primjenjivati s oprezom u bolesnika koje uzimaju antikonvulzivnu terapiju ili s poviješću epilepsije jer su prijavljeni slučajevi konvulzija povezanih s nikotinom (vidjeti dio 4.8).

Bolesti probavnog sustava: nikotin može uzrokovati pogoršanje simptoma u bolesnika s ezofagitisom, vriedom (čirom) na dvanaestniku ili želucu. U ovim stanjima se lijekovi za nikotinsku nadomjesnu terapiju trebaju primjenjivati s oprezom.

Pušači koji nose zubne proteze mogu imati teškoća pri žvakanju Nicorette Freshmint ljekovite gume za žvakanje. Ona se može zalijepiti, i u rijetkim slučajevima oštetiti zubne proteze i mostove.

Opasnost za djecu: doze nikotina koje toleriraju odrasli pušači tijekom liječenja mogu izazvati ozbiljne simptome trovanja u mlađe djece čiji ishod može biti fatalan. Proizvodi koji sadrže nikotin ne smiju se ostavljati na mjestima gdje djeca mogu doći u doticaj s njima ili ih progutati (vidi dio 4.9 Predoziranje).

Prenesena ovisnost: prenesena ovisnost na Nicorette Freshmint je rijetka, manje štetna nego ovisnost o duhanu i od nje se lakše odviknuti nego od ovisnosti o pušenju.

Prestanak pušenja: policiklički aromatski ugljikovodici u duhanskom dimu induciraju metabolizam lijekova koji se metaboliziraju pomoću CYP 1A2 (a moguće i pomoću CYP 1A1). Kada pušač prestane pušiti, to može rezultirati sporijim metabolizmom i posljedičnim porastom razine takvih lijekova u krvi. Ovo je od potencijalne kliničke važnosti za lijekove uske terapijske širine, npr. teofilin, takrin, klopazapin i ropinirol. Koncentracija drugih lijekova u plazmi koji se djelomično metaboliziraju putem CYP 1A2, npr. imipramina, olanzapina, klomipramina i fluvoksamina također se može povećati nakon prestanka pušenja, iako nedostaju podaci koji bi to poduprli, a mogući klinički značaj ovog učinka za te lijekove nije poznat.

Ograničeni podaci pokazuju da metabolizam flekainida i pentazocina također može biti potaknut pušenjem.

Pomoćne tvari: Nicorette Freshmint ljekovita guma za žvakanje sadrži ksilitol, koji može imati laksativni učinak.

Energetski unos: 2,4 kcal/g ksilitola što odgovara 1,5 kcal, odnosno, 1,4 kcal po jednoj ljekovitoj gumi za žvakanje (Nicorette Freshmint 2 mg, odnosno, 4 mg).

Osnova žvakaće gume sadrži butilhidroksitoluen (E321), antioksidans, koji može izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i sluznice.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po žvakaćoj gumi, tj. u biti je "bez natrija".

Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi kombinacije Nicorette Freshmint ljekovite gume za žvakanje i Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera iste su kao i za svaku terapiju pojedinačno (vidi Sažetak opisa svojstava lijeka za Nicorette Invisipatch transdermalni flaster).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu dokazane klinički značajne interakcije između lijekova koji sadrže nikotin i drugih lijekova. Međutim, nikotin može pojačati hemodinamske učinke adenzina, tj. povećanje krvnog tlaka i otkućaja srca te također pojačanu reakciju na bol (bol u prsima tipa angine pektoris) izazvanu primjenom adenzina (vidjeti dio 4.4, Prestanak pušenja).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnoj dobi/ kontracepcija u muškaraca i žena

Za razliku od dobro poznatih štetnih učinaka pušenja duhana na začeće i trudnoću u ljudi, učinci nikotinske nadomjesne terapije su nepoznati.

Premda ne postoje specifične preporuke i nije utvrđena potreba za kontracepcijom, u žena koje namjeravaju zatrudnjeti najrazboritije bi bilo da ne puše i ne koriste nikotinsku nadomjesnu terapiju.

Iako pušenje može imati negativne učinke na plodnost muškaraca, nema dokaza da je za vrijeme liječenja muškaraca nikotinskom nadomjesnom terapijom potrebno uvođenje posebnih mjera poput kontracepcije.

Trudnoća

Pušenje tijekom trudnoće je povezano s rizicima poput usporavanja intrauterinog rasta, preranog poroda ili mrtvorodenja. Prestanak pušenja je, pojedinačno, najučinkovitiji potez u poboljšanju zdravlja trudnice koja puši i njenog nerođenog djeteta. Postignuća su veća što se ranije prestane

pušiti. Nikotin prelazi u fetus i utječe na ritam disanja i cirkulaciju fetusa. Učinak na fetalnu cirkulaciju ovisi o dozi. Trudnicama koje puše trebalo bi uvijek preporučiti da prestanu pušiti bez korištenja nikotinske nadomjesne terapije. Međutim, neprekidno pušenje bi moglo predstavljati veću opasnost za fetus od uporabe lijekova koji nadomještaju nikotin u okviru programa prestanka pušenja. Trudnice ne bi trebale koristiti Nicorette Freshmint ljekovitu gumu za žvakanje osim u slučaju jake ovisnosti o nikotinu i tada na preporuku liječnika.

Dojenje

Nikotin prelazi u majčino mlijeko u količinama koje mogu utjecati na dijete čak i u terapijskim dozama. Stoga, tijekom dojenja treba izbjegavati primjenu Nicorette Freshmint ljekovite gume za žvakanje.

Ukoliko nisu u mogućnosti prestati pušiti tijekom dojenja, dojilje koje puše mogu započeti uzimati Nicorette Freshmint ljekovite gume za žvakanje samo nakon savjetovanja s liječnikom. Žena treba uzimati lijek po završetku dojenja.

Plodnost

Pušenje povećava rizik od neplodnosti u žena i muškaraca. In vitro studije su pokazale da nikotin može na različite načine nepovoljno djelovati na kakvoću sperme u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nicorette Freshmint ljekovita guma za žvakanje nema učinka ili ima zanemarivi učinak na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Posljedice prestanka pušenja (simptomi ustezanja)

Bez obzira na korištenu metodu njihove klasifikacije, razni su simptomi povezani s odvikavanjem od pušenja duhana. Oni uključuju emocionalne i kognitivne simptome kao što su disforija, odnosno, depresivno raspoloženje, nesanica; razdražljivost; frustriranost, odnosno, ljutnja; tjeskoba; poteškoće u koncentraciji, nestrpljivost i nemir. Mogu se pojaviti i tjelesni simptomi kao što su smanjenje frekvencije srca, povećani apetit ili povećanje tjelesne težine, omaglica ili predsinkopalni simptomi, kašalj, opstipacija, krvarenje iz desni, odnosno, ulcerozne afte.

Dodatno i od kliničkog značaja, žudnja za nikotinom može rezultirati pojavom jake potrebe za pušenjem.

Nuspojave

Nicorette Freshmint ljekovita guma za žvakanje može izazvati nuspojave koje su slične onima koje se javljaju kada se nikotin unosi drugim putem. Većina nuspojava koje su bolesnici prijavili obično se pojavljuje tijekom prva 3-4 tjedna nakon početka liječenja. Nuspojave uzrokovane nikotinskom ljekovitom gumom za žvakanje većinom su posljedica nepravilne tehnike žvakanja ili farmakološkog učinka nikotina, koji ovisi o dozi.

Može se javiti nadraženost usta i ždrijela, ali većina osoba će se na to naviknuti tijekom daljnje primjene.

Alergijske reakcije (uključujući simptome anafilaksije) se rijetko javljaju tijekom primjene Nicorette Freshmint ljekovite gume za žvakanje.

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih oralnim pripravcima nikotina tijekom kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema klasifikaciji po organskim sustavima. Učestalost je definirana u skladu s važećim smjernicama na slijedeći način:

vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$, nije poznato (ne može biti procijenjeno iz raspoloživih podataka).

Klasa organskog sustava	Prijavljena nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	
često	preosjetljivost
nije poznato	anafilaktička reakcija
Psihijatrijski poremećaji	
manje često	abnormalni snovi
Poremećaji živčanog sustava	
vrlo često	glavobolja
često	disgeuzija, parestezija
nepoznato	napadaj*
Poremećaji oka	
nije poznato	zamućen vid, pojačano suzenje
Srčani poremećaji	
manje često	palpitacije, tahikardija
rijetko	atrijska fibrilacija
Krvožilni poremećaji	
manje često	crvenilo uz osjećaj vrućine, hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
vrlo često	kašalj, štucanje, nadražaj grla
manje često	bronhospazam, disfonija, dispneja, nazalna kongestija, orofaringealna bol, kihanje, stezanje u grlu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
manje često	urtkarija, hiperhidroza, svrbež, osip

nije poznato	angioedem, eritem
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
manje često	bol u mišićima čeljusti
nije poznato	stezanje u mišićima čeljusti
Poremećaji probavnog sustava	
vrlo često	mučnina
često	povraćanje, bol u abdomenu, nadutost, dijareja, suha usta, dispepsija, hipersekrecija slinovnica, stomatitis
manje često	podrigivanje, glositis, mjehurići u usnoj šupljini i ekfolijacija, parestezija usta
rijetko	disfagija, hipoestezija usta, dizanje želuca
nije poznato	suhoća grla, gastrointestinalna nelagoda, bol u usnicama
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
često	osjećaj žarenja, umor
manje često	astenija, nelagoda i bol u prsima, malaksalost

*Zabilježeni su slučajevi napadaja u osoba koje su uzimale antikonvulzivnu terapiju ili s poviješću epilepsije.

Nuspojave koje se mogu javiti pri uporabi kombinacije (ljekovita guma za žvakanje i transdermalni flaster) razlikuju se od svake terapije pojedinačno u obliku lokalnih nuspojava povezanih s farmaceutskim oblikom. Učestalosti ovih nuspojava su usporedive s onima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka za svaki lijek ponaosob.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Simptomi predoziranja nikotinom mogu se javiti u bolesnika koji su prije liječenja uzimali niske doze nikotina ili su istodobno koristili druge izvore nikotina.

Simptomi predoziranja su isti kao i simptomi akutnog otrovanja nikotinom: mučnina, povraćanje, pojačano slinjenje, abdominalna bol, proljev, znojenje, glavobolja, omaglica, slušni poremećaj i izraziti osjećaj slabosti. Pri visokim dozama ti simptomi mogu biti praćeni niskim krvnim tlakom, slabim i nepravilnim pulsom, poteškoćama u disanju, iscrpljenošću, cirkulatornim kolapsom i općim konvulzijama.

Doze nikotina koje toleriraju odrasli pušači tijekom liječenja mogu izazvati ozbiljne simptome trovanja u mlađe djece a ishod može biti fatalan. Sumnju na trovanje nikotinom u djece treba tretirati kao hitan medicinski slučaj i liječenje treba započeti odmah.

Liječenje predoziranja

Postupanje u slučaju predoziranja: treba odmah prekinuti primjenu nikotina i bolesnika treba liječiti simptomatski. Ako se proguta prekomjerna količina nikotina primjena medicinskog ugljena će smanjiti gastrointestinalnu apsorpciju nikotina.

Rizik od otrovanja kao rezultat gutanja ljekovite gume za žvakanje je vrlo mali, jer je apsorpcija bez žvakanja spora i nepotpuna.

U slučaju predoziranja, bolesniku je potrebna liječnička pomoć.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje ovisnosti o nikotinu.

ATK oznaka: N07BA01

Nagli prekid uzimanja duhanskih proizvoda nakon dugotrajnog svakodnevnog uzimanja može dovesti do karakterističnih simptoma sustezanja koji se sastoje od četiri ili više slijedećih simptoma: disforija ili depresivno raspoloženje, nesаница, razdražljivost, frustracija ili agresija, tjeskoba, teškoće u koncentraciji, nemir ili nestrpljivost, smanjena srčana frekvencija, povećani apetit ili povećanje tjelesne težine. Potreba za pušenjem se prepoznaje kao klinički relevantan simptom i jedan je od važnijih simptoma sustezanja koji se javljaju prilikom prekidanja s pušenjem.

Klinička ispitivanja su pokazala da nikotinski lijekovi mogu pomoći pušačima da se suzdrže od pušenja.

Usporedna ispitivanja učinaka različitih farmaceutskih oblika preparata Nicorette nisu provedena.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Količina oslobođenog nikotina koji se apsorbira iz nikotinske gume za žvakanje ovisi o količini nikotina koji se otpušta u usnoj šupljini i koji nestaje gutanjem. Većina nikotina koji se oslobađa, apsorbira se putem sluznice usne šupljine. Sistemska bioraspoloživost progutanog nikotina je niža zbog eliminacije tijekom prvog prolaza kroz jetru. Visoke i brzo rastuće koncentracije nikotina koje su primijećene kod pušenja rijetko se postižu tijekom liječenja s gumom za žvakanje.

Obično se oslobađa oko 1,4 mg nikotina iz ljekovite gume za žvakanje od 2 mg i oko 3,4 mg nikotina iz ljekovite gume za žvakanje od 4 mg. Maksimalna koncentracija u krvi se postiže nakon 30 minuta žvakanja i tada se može usporediti s koncentracijom 20-30 minuta nakon pušenja cigarete srednje jačine.

Volumen distribucije nakon intravenske primjene nikotina je oko (2-3) l/kg, a poluživot je oko 2 sata. Nikotin se uglavnom metabolizira u jetri i klirens plazme je u prosjeku 70 l/sat. Nikotin se također metabolizira u bubrezima i plućima. Utvrđeno je više od 20 metabolita, za koje se vjeruje da su manje aktivni od nikotina. Glavni metabolit je kotinin, čiji je poluživot 15-20 sati, i koji ima oko 10 puta veću koncentraciju u plazmi od nikotina. Vežanje nikotina za proteine plazme manje je od 5%.

Ne očekuje se da će druge bolesti ili istovremena uporaba drugih lijekova koji utječu na razinu proteina plazme imati značajan učinak na kinetiku nikotina. Glavni metaboliti u urinu su kotinin (15% doze) i trans-3-hidroksikotinin (45% doze). Oko 10% nikotina se izlučuje nepromijenjeno u urinu. Do 30% se može izlučiti urinom putem povećane diureze i zakiseljavanjem urina ispod pH 5.

Pretpostavlja se da jako oštećena funkcija bubrega utječe na ukupni klirens nikotina. Nema učinka na farmakokinetiku nikotina u bolesnika s cirozom jetre s blagim oštećenjem jetre (zbroj prema Child –Pugh-u 5) i smanjena u bolesnika s cirozom jetre s umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (zbroj prema Child –Pugh-u 7). Povišene razine nikotina uočene su u bolesnika na hemodijalizi koji puše.

Manje smanjenje u ukupnom klirensu nikotina pokazalo se kod starijih zdravih korisnika, ali nije potrebna prilagodba doze.

Nije primijećena razlika u kinetici nikotina između muškaraca i žena.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka o neškodljivosti za nikotinske gume za žvakanje.

Međutim, toksičnost nikotina kao sastojka duhana je dokazana. Najčešći simptomi predoziranja nikotinom su mučnina i povraćanje. Simptomi akutnog otrovanja su slab i neujednačen puls, poteškoće u disanju i opće konvulzije.

Nema dokaza da je nikotin genotoksičan ili mutagen. Poznata kancerogena svojstva duhanskog dima se stvaraju uglavnom tijekom pirolize duhana. To se ne javlja kod nikotinske gume za žvakanje.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nicorette Freshmint 2 mg ljekovita guma za žvakanje

baza ljekovite gume za žvakanje
(sadrži butilhidroksitoluen E321)
ksilitol 608 mg
eterično ulje paprene metvice
natrijev karbonat, bezvodni
acesulfamkalij
levomentol
magnezijev oksid, lagani
arapska guma
titanijev dioksid (E171)
karnauba vosak
talk
voda, pročišćena
dušik
natrijev hidrogenkarbonat

Nicorette Freshmint 4 mg ljekovita guma za žvakanje

baza ljekovite gume za žvakanje
(sadrži butilhidroksitoluen E321)
ksilitol 596 mg
eterično ulje paprene metvice
natrijev karbonat, bezvodni
acesulfamkalij
levomentol
magnezijev oksid, lagani
arapska guma
titanijev dioksid (E171)
karnauba vosak
talk
voda, pročišćena
dušik
kinolin žuta (E104) - boja

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Nicorette Freshmint 2 mg lijekovita guma za žvakanje

30 (2x15) guma za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blister pakiranju.

105 (7x15) guma za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blister pakiranju.

Nicorette Freshmint 4 mg lijekovita guma za žvakanje

30 (2x15) guma za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blister pakiranju.

105 (7x15) guma za žvakanje u (PVC/PVDC//Al) blister pakiranju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neupotrebljivi proizvod ili otpad zbrinjava se u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

McNeil AB
Box 941
SE-251 09 Helsingborg
Švedska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nicorette Freshmint 2mg: HR-H-498475619

Nicorette Freshmint 4mg: HR-H-080194385

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

24.04.2008./ 07.02.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29. prosinca 2023.