

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Icemint Gum 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă

Nicorette Icemint Gum 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Nicorette Icemint Gum 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă

O gumă medicamentoasă masticabilă conține nicotină 2 mg sub formă de rezinat de nicotină.

Nicorette Icemint Gum 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă

O gumă medicamentoasă masticabilă conține nicotină 4 mg sub formă de rezinat de nicotină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gumă medicamentoasă masticabilă

Gumă filmată, de culoare albă până la aproape albă, formă pătrată, aromă de mentă, dimensiuni 15x15x6 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul dependenței de tutun, pentru satisfacerea cererii exagerate pentru nicotină și a simptomelor de întrerupere apărute în urma renunțării la fumat. Nicorette Icemint poate fi utilizat pentru:

- vindecarea dependenței de fumat pentru fumătorii care intenționează să se lase de fumat;
- a ajuta fumătorii pentru abținerea temporară în perioadele în care consumul țigărilor este imposibil sau nu este de dorit;
- reducerea consumului de țigări la fumătorii care nu doresc să se lase de fumat sau care nu pot să se lase de fumat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți.

Nu se administrează guma medicamentoasă masticabilă persoanelor sub 18 ani, fără recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

Nu există date clinice controlate care să susțină administrarea gumei medicamentoase masticabile la adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Administrarea la adulți și la persoane vârstnice

Tratamentul este individual și depinde de consumul de țigări al fumătorului.

Doza uzuală variază între 8 și 12 pastile. La fumătorii cu o dependență ușoară [a căror rezultat la testul Fagerstrom pentru dependența de nicotină (FTND) este mai mic de 6 sau numărul de țigări fumate pe zi este mai mic de 20], tratamentul se inițiază cu Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă, iar pentru

fumătorii cu dependență ridicată tratamentul se inițiază cu Nicorette Icemint 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă.

Nu se utilizează mai mult de 24 de pastile zilnic.

Reducerea completă a fumatului

Durata recomandată a tratamentului este de 3 luni. După această perioadă, pacientul va reduce doza zilnică. Când pacientul ajunge să folosească 1–2 pastile de guma medicamentoasă masticabilă, tratamentul va fi întrerupt.

Reducerea consumului de țigări

Guma medicamentoasă masticabilă poate fi folosită între țigări.

Guma medicamentoasă masticabilă poate fi folosită conform indicațiilor la nevoie, când apare dorința de a fuma, pentru a mări perioada în care nu s-a fumat cât mai mult și pentru a reduce astfel numărul de țigări fumate zilnic.

Dacă nu se obține reducerea consumului de țigări în 6 săptămâni, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Din momentul inițierii tratamentului, se va renunța la fumat cât de curând posibil (dar într-un interval de maxim 6 luni). Dacă acest lucru nu a devenit posibil în 9 luni de la începerea tratamentului, în ciuda eforturilor făcute pentru renunțarea la fumat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În general, folosirea acestui tip de tratament peste 12 luni nu este recomandabilă. Unii fumători, totuși, au nevoie de un tratament de o durată prelungită pentru a evita reluarea fumatului.

Guma medicamentoasă masticabilă poate fi ținută la îndemână dacă apare necesitatea satisfacerii cererii exagerate de nicotină.

Renunțarea la fumat poate avea o rată de succes ce poate fi îmbunătățită prin consult și recomandări medicale suplimentare. Dacă aveți nelămuriri, solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Abstinența temporară

Nicorette Icemint gumă medicamentoasă masticabilă poate fi folosită în perioade în care nu se fumează, de exemplu în zonele pentru nefumători sau în situații când doriți să evitați fumatul și simțiți necesitatea de a fuma.

Mod de administrare

Fiecare gumă medicamentoasă trebuie mestecată încet timp de aproximativ 30 de minute, cu pauze.

Administrarea nicotinei trebuie întreruptă temporar dacă apar orice simptome ale excesului de nicotină.

Dacă simptomele excesului de nicotină persistă, utilizarea nicotinei trebuie redusă fie prin scăderea frecvenței de administrare fie prin folosirea unei concentrații mai scăzute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nicotină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evaluarea risc-beneficiu trebuie făcută de către un cadru medical adecvat pentru pacienții cu următoarele condiții:

- Fumătorii dependenți cu infarct miocardic recent, angină pectorală instabilă sau agravarea acesteia inclusiv angina Prinzmetal, aritmii cardiace severe, hipertensiune necontrolată sau accident vascular cerebral recent, ar trebui să fie încurajați să renunțe la fumat cu intervenții non-farmacologice (cum ar fi consilierea). Dacă acest lucru nu este posibil, utilizarea gumei medicamentoase masticabile poate fi luată în considerare, însă deoarece datele privind siguranța la acest grup de pacienți sunt limitate, inițierea ar trebui să se facă doar sub supraveghere medicală atentă.
- *Diabetul zaharat.* Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să-și monitorizeze nivelul de zahăr din sânge mai mult decât de obicei, atunci când doresc să renunțe la fumat și TSN este inițiată deoarece reducerea nicotinei induce eliberarea de catecolamine, ce poate afecta metabolismul carbohidraților.

- *Insuficiență renală și hepatică:* Folosiți cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă și/sau insuficiență renală severă, deoarece clearance-ul nicotinei sau metaboliților săi poate fi scăzut cu potențiale efecte adverse crescute.
- *Feocromocitom și hipertiroidism necontrolat:* Utilizați cu precauție la pacienții cu hipertiroidism necontrolat sau feocromocitom deoarece nicotina provoacă eliberarea de catecolamine.
- *Boli gastro-intestinale:* Nicotina poate exacerba simptomele la pacienții care suferă de esofagită, ulcer gastric sau peptic și preparatele de TSN trebuie utilizate cu precauție în aceste condiții.

Fumătorii care poartă proteze dentare pot experimenta dificultăți în mestecarea Nicorette Icemint. Guma medicamentoasă masticabilă poate rămâne prinsă în protezele dentare, foarte rar existând posibilitatea deteriorării acestora.

Pericol la copiii mici: Dozele de nicotină tolerate de adult și fumătorii adolescenți pot produce toxicitate severă la copiii mici, care pot fi fatale. Produsele care conțin nicotină nu trebuie să fie lăsate în locuri în care pot fi manipulate sau ingerate de către copii, vezi pct. 4.9 Supradozaj.

Transferul de dependență: Transferul de dependență poate avea loc dar, în același timp, este mai puțin dăunător și mai ușor de întrerupt decât dependența de fumat.

Întreruperea fumatului: hidrocarburile aromatice policiclice din fumul de tutun induc metabolizarea medicamentelor metabolizate de CYP 1A2 (și, eventual, de către CYP 1A1). Atunci când un fumător se oprește din fumat, acest lucru poate duce la o metabolizare mai lentă și o creștere în consecință, în nivelurile sanguine a acestor medicamente. Acest lucru are o importanță potențial clinică pentru produsele cu un indice terapeutic îngust, de exemplu, teofilină, tacrină, clozapină și ropinirol.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Fumatul (nu și nicotina) este asociat cu o creștere a activității citocromului CYP1A2. După renunțarea la fumat, degradarea substraturilor de către acest sistem enzimatic poate fi scăzută. Acest lucru poate conduce la o creștere a nivelurilor plasmatică a unor medicamente, ceea ce poate fi important din punct de vedere clinic în cazul unor substanțe active cu arie terapeutică scăzută (de exemplu teofilina, tacrina, clozapina și ropinirol).

Concentrațiile plasmatică ale altor medicamente, care sunt parțial metabolizate de către citocromul CYP1A2 (de exemplu imipramina, olanzapina, clomipramina și fluvoxamina) pot fi crescute după renunțarea la fumat deși studii care să confirme acest lucru cât și relevanța din punct de vedere clinic nu sunt cunoscute. Experiența clinică limitată pare să indice faptul că fumatul poate crește metabolismul flecainidei și pentazocinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Fumatul în timpul sarcinii este asociat cu riscuri, precum retard de creștere intra-uterin, naștere prematură sau nașterea unui copil mort. Oprirea fumatului este singura intervenție cea mai eficientă pentru îmbunătățirea sănătății atât a fumătoarei gravide cât și copilului său.

Cu cât se ajunge la abstenență mai devreme cu atât este mai bine.

Nicotina ajunge la făt și afectează mișcările de respirație și circulația. Efectul asupra circulației este dependent de doză. Așadar, fumătoarei gravide trebuie să i se recomande întotdeauna să renunțe la fumat complet fără utilizarea terapiei de substituție nicotinică. Continuarea fumatului poate reprezenta un pericol mai mare pentru făt, în comparație cu utilizarea produselor de substituție nicotinică în cadrul unui program supravegheat de renunțare la fumat.

Utilizarea Nicorette Icemint gumă masticabilă de către fumătoarea gravidă extrem de dependentă trebuie inițiată numai la recomandarea unui profesionist în domeniul sănătății.

Alăptarea

Nicotina trece liber în laptele matern în cantități ce pot afecta copilul chiar și la doze terapeutice. Cu toate acestea cantitatea de nicotină la care ar fi expus copilul este relativ mică și mai puțin periculoasă decât fumatul pasiv la care ar fi fost altfel expus.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nicorette Icemint gumă medicamentoasă masticabilă nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Acest medicament poate cauza reacții adverse similare nicotinei administrate prin alte metode, inclusiv prin fumat și acestea sunt dependente de doză. La dozele recomandate, nu au fost raportate reacții adverse serioase. Majoritatea reacțiilor adverse raportate au apărut în primele 3-4 săptămâni de tratament.

Consumarea în exces a acestui medicament de către persoanele care nu au obiceiul de a inhala fum de tutun poate conduce la greață, senzație de leșin sau dureri de cap. La debut, mestecarea excesivă a gumei cu nicotină poate produce sughit.

Nicotina din gumă poate, uneori, să producă iritația gâtului la debutul tratamentului sau creșterea salivăției. Persoanele predispuse la indigestie și care încep tratamentul cu guma de 4 mg, pot acuza la debut indigestii de mică intensitate sau senzație de arsură gastrică; se recomandă mestecarea mai lentă sau folosirea gumei de 2 mg (în cazul în care este necesar mai frecvent) pentru depășirea acestei probleme.

Guma se poate lipi de dinți și poate cauza probleme dentare.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenția MedRA: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100), rare (>1/10000 și <1/1000); foarte rare (<1/10000), incluzând cazuri izolate.

<u>Sisteme și organe</u>	<u>Incidența*</u>	<u>Evenimentul advers raportat</u>
Tulburări ale sistemului nervos:	Foarte frecvente: Frecvente:	Cefalee Vertij
Tulburări cardiace:	Mai puțin frecvente: Foarte rare:	Palpitații Fibrilații atriale reversibile
Tulburări gastro-intestinale:	Foarte frecvente: Frecvente:	Discomfort gastro-intestinal, sughit, greață Vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:	Mai puțin frecvente:	Eritem, urticarie
Tulburări oculare:	Mai puțin frecvente: Cu frecvență necunoscută:	Creșterea secreției lacrimare Vedere încețoșată
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:	Foarte frecvente: Rare	Dureri la nivelul cavității bucale sau în gât, dureri ale musculaturii maxilare Reacții alergice inclusiv angioedem disfonie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului cu nicotina conținută de Nicorette Icemint gumă medicamentoasă masticabilă poate apare la fumătorii care au un nivel scăzut de dependență de nicotină sau dacă sunt utilizate alte surse de nicotină concomitent cu administrarea Nicorette Icemint gumă medicamentoasă masticabilă.

Toxicitatea acută sau cronică a nicotinei la om este strict dependentă de modul și calea de administrare. Adaptarea la nicotină (de exemplu la fumători) este cunoscută pentru creșterea semnificativă a tolerabilității comparativ cu nefumătorii. Doza minimă acută letală administrată oral de nicotină este considerată a fi între 40 și 60 mg la copii (doza orală de tutun din țigări) sau 0,8-1,0 mg/kg la nefumătorii adulți.

Simptomele de supradozaj sunt similare cu cele ale intoxicației acute cu nicotină și includ greață, vărsături, hipersalivație, dureri abdominale, diaree, transpirații, dureri de cap, amețeli, tulburarea auzului și oboseală pronunțată. La doze mari, aceste simptome pot fi urmate de hipotensiune arterială, puls slab și neregulat, dificultăți în respirație, astenie marcată, colaps circulator și convulsii generalizate.

Dozele de nicotină tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot determina simptome grave de otrăvire la copiii mici și se pot dovedi fatale la aceștia.

Otrăvirea suspectată cu nicotină la copiii mici trebuie considerată urgență medicală și trebuie tratată imediat.

Tratamentul supradozajului

Administrarea de nicotină trebuie întreruptă imediat și pacientului i se vor trata simptomele.

Dacă este ingerată o cantitate excesivă de nicotină, se va administra cărbune medicinal pentru reducerea absorbției gastrointestinale a nicotinei.

Riscul intoxicației prin înghițirea gumei este foarte scăzut, deoarece absorbția nicotinei din guma nemestecată este lentă și incompletă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în tratamentul dependenței de nicotină, codul ATC: N07BA01.

Mecanism de acțiune

Întreruperea bruscă a consumului de produse conținând tutun după o perioadă de utilizare îndelungată se asociază cu simptome caracteristice sindromului de întrerupere. Prin simptome sindromului de întrerupere se înțeleg cel puțin 4 din următoarele simptome: disforie sau melancolie, insomnie, iritabilitate, frustrare sau furie, anxietate, dificultăți de concentrare, agitație sau nerăbdare, bradicardie, apetit crescut sau creșteri în greutate.

Simptome clinice importante apărute la suprimarea cantității uzuale de nicotină includ necesitatea exagerată de administrare de nicotină.

Studiile clinice au arătat că substituenții de nicotină pot ajuta fumătorii să întrerupă consumul de țigări.

S-a demonstrat că gumele medicamentoase masticabile cu nicotină, ajută la controlul creșterii în greutate în timpul renunțării la fumat, dacă se respectă dozajul recomandat.

Guma medicamentoasă masticabilă conține unele componente care sunt recunoscute ca având proprietăți de îndepărtare a tartrului dentar. Studiile clinice au demonstrat că gumele medicamentoase masticabile ajută la îmbunătățirea albirii dinților.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nicotina eliberată de guma medicamentoasă masticabilă este absorbită rapid prin mucoasa bucală. Concentrațiile plasmatică sunt detectabile după 5–7 minute după ce guma începe să fie mestecată și ating un maxim după 5-10 minute după ce guma nu mai este mestecată. Concentrația plasmatică a nicotinei absorbită la mestecare este proporțională cu doza și probabil nu depășește concentrația plasmatică obținută în urma fumatului.

Cantitatea de nicotină eliberată de către o gumă medicamentoasă masticabilă variază în funcție de intensitatea și durata mestecatului. Cantitatea de nicotină absorbită depinde de cantitatea de nicotină eliberată și de pierderea nicotinei din cavitatea bucală prin înghițire sau expectorație.

Cea mai mare parte din nicotină din guma medicamentoasă masticabilă este absorbită direct prin mucoasa bucală. Biodisponibilitatea sistemică a nicotinei înghițite este mai mică din cauza primului pasaj hepatic. Din acest motiv, utilizarea substituiților de nicotină rareori duce la o creștere mare și rapidă a concentrației de nicotină cum este cea produsă de fumat. De obicei guma medicamentoasă masticabilă de 2 mg eliberează 1,4 mg nicotină, iar cea de 4 mg eliberează 3,4 mg nicotină.

Volumul de distribuție este de 2–3 l/kg după administrarea i.v. de nicotină iar timpul de înjumătățire este de 2–3 ore. Eliminarea se face predominant la nivel hepatic, iar clearance-ul plasmatic este de 70 l/oră.

Nicotina este metabolizată și la nivel pulmonar și renal. Au fost identificați mai mulți de 20 de metaboliți ai nicotinei, toți prezentând activitate mai redusă decât nicotina.

Legarea de proteinele plasmatică se face în proporție mai mică de 5%. Nu există modificări semnificative în cinetica nicotinei datorate legării de proteinele plasmatică în timpul administrării concomitente de alte medicamente sau datorate modificării concentrației de proteine plasmatică în timpul bolii.

Cotina, principalul metabolit al nicotinei prezent în plasmă, a demonstrat un timp de înjumătățire de 15–20 ore și a atins o concentrație plasmatică de 10 ori mai mare de cât cea a nicotinei.

Principalii metaboliți detectați în urină sunt cotina (15% din doză) și trans-3-hidroxicotina (45% din doză). Aproximativ 10% din nicotină este excretată nemodificată prin urină. În cazul unui debit urinar ridicat și al acidifierii urinei la un pH sub 5, până la 30% din nicotină poate fi eliminată nemodificată prin urină.

Gradul de severitate al insuficienței renale este asociat cu o scădere a clearance-ului de nicotină.

Valori ridicate al nicotinei plasmatică au fost măsurate la fumătorii hemodializați.

La pacienții cu ciroză și insuficiență hepatică ușoară (scor Child egal cu 5), farmacocinetica nicotinei rămâne nemodificată dar în cazul pacienților cu ciroză și insuficiență hepatică medie (scor Child egal cu 7), farmacocinetica nicotinei se modifică în sensul reducerii.

La pacienții în vârstă s-a observat o ușoară scădere a clearance-ului total. Totuși, nu este necesară ajustarea dozei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Investigațiile preclinice de siguranță ale gumei medicamentoase masticabile conținând nicotină nu sunt disponibile.

Toxicitatea nicotinei ca un component principal al tutunului este bine documentată. Simptomele tipice ale unei intoxicații acute sunt: un puls slab și neregulat, dificultăți de respirație și convulsii generalizate.

Nu sunt disponibile referințele exacte privind efectele genotoxice sau mutagenice ale nicotinei. Carcinogenicitatea cunoscută a fumului de țigară este atribuită în principal substanțelor produse prin piroliza tutunului. Nici una din aceste substanțe nu este componentă a Nicorette Ice mint gumă medicamentoasă masticabilă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nicorette Icemint Gum 2 mg

Nucleu:

Bază de gumă conține:

Arome de mentă

Mentol

eucaliptol

Xilitol

Ulei de mentă

Carbonat de sodiu anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu

Acesulfam de potasiu

Levomentol

Oxid de magneziu ușor

Film interior

Aromă Winterfresh RDEA-149 conține:

Poliizobutilenă

Gumă de butil

Rezină terpenică

Acetat de polivinil

Polietilenă

Ceară de petrol

Esteri ai glicerolului cu acizi grași

Carbonat de calciu

Butil hidroxi toluen E 321

Hipromeloză

Sucraloză

Polisorbat 80

Film exterior

Xilitol

Amidon pregelatinizat

Dioxid de titan (E171)

Aromă Winterfresh RDEA-149 conține:

Poliizobutilenă

Gumă de butil

Rezină terpenică

Acetat de polivinil

Polietilenă

Ceară de petrol

Esteri ai glicerolului cu acizi grași

Carbonat de calciu

Butil hidroxi toluen E 321

Ceară carnauba

Nicorette Icemint Gum 4 mg

Nucleu:

Bază de gumă conține:

Arome de mentă

Mentol

eucaliptol

Xilitol

Ulei de mentă

Carbonat de sodiu anhidru

Acesulfam de potasiu

Levomentol
Oxid de magneziu ușor
Galben de chinolină E 104 Al-lake

Film interior

Aromă Winterfresh RDEA-149 conține:

Poliizobutilenă
Gumă de butil
Rezină terpenică
Acetat de polivinil
Polietilenă
Ceară de petrol
Esteri ai glicerolului cu acizi grași
Carbonat de calciu
Butil hidroxi toluen E 321

Hipromeloză

Sucraloză

Polisorbat 80

Film exterior

Xilitol

Amidon pregelatinizat

Dioxid de titan (E171)

Aromă Winterfresh RDEA-149 conține:

Poliizobutilenă
Gumă de butil
Rezină terpenică
Acetat de polivinil
Polietilenă
Ceară de petrol
Esteri ai glicerolului cu acizi grași
Carbonat de calciu
Butil hidroxi toluen E 321

Ceară carnauba

Galben de chinolină E 104 Al-lake

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din film PVC-PVDC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile/blister.
Cutie cu 7 blistere din film PVC-PVDC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile/blister.
Cutie cu 14 blistere din film PVC-PVDC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile/blister.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9364/2016/01-03
9365/2016/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: Octombrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .