

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nicorette® Freshfruit

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Nicotine 4 mg/tab

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για αντιμετώπιση των συμπτωμάτων εξάρτησης από τη διακοπή του καπνίσματος σε νικοτινοεξαρτώμενα άτομα στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Διακοπή του καπνίσματος

Η ποσότητα τσιγλών που πρέπει να χρησιμοποιήσετε εξαρτάται από τις ατομικές σας ανάγκες. Κατά την έναρξη, τα περισσότερα άτομα προσαρμόζονται στις 8-12 τσιγλες των 2 mg την ημέρα. Είναι προτιμότερο να αρχίσετε με 15 τσιγλες των 2 mg την ημέρα. Όταν διαπιστώσετε ότι χρειάζεστε περισσότερες από 15 τσιγλες την ημέρα, συνεννοηθείτε με τον γιατρό σας. Είναι πιθανόν να σας χορηγήσει την τσιγλα των 4mg. Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από 30 τσιγλες των 2 mg την ημέρα ή 15 τσιγλες των 4 mg.

Όταν έχετε ξεπεράσει εντελώς την επιθυμία να καπνίζετε, μπορείτε να μειώσετε βαθμιαία τον αριθμό των ημερήσιων τσιγλών.

Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το προϊόν για περίοδο 3 μηνών και αμέσως μετά να αρχίσετε τη βαθμιαία μείωση της ημερήσιας κατανάλωσης τσιγλών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας επιβάλλεται να διακοπεί τελείως το κάπνισμα.

Τεχνική μάσησης

Μασάτε αργά μία καινούργια τσιγλα κάθε φορά που αισθάνεστε την ανάγκη να καπνίσετε ένα τσιγάρο. Πρέπει να μασάτε κάθε τσιγλα αργά για 30 λεπτά, ώστε να ελευθερώνεται όλη η ποσότητα νικοτίνης.

Η νικοτίνη περνάει στον οργανισμό σας μέσω του στοματικού βλεννογόνου, όσο μασάτε την τσιγλα. Η νικοτίνη που καταπίνετε, καταστρέφεται στο επίπεδο του στομάχου και αποβάλλεται, αλλά μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστα συμπτώματα, γι'αυτό να αποφεύγετε να μασάτε γρήγορα και δυνατά.

Εάν κατά τις 2 πρώτες ημέρες ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες που δίνονται πιο κάτω, θα κατορθώσετε να μασάτε με το σωστό τρόπο. Έτσι, θα προσφέρετε στον οργανισμό σας την άριστη ποσότητα σε νικοτίνη και θα αποφεύγετε τις επιδράσεις της γρήγορης μάσησης. Πιθανώς να χρειαστούν μερικές ημέρες για να συνηθίσετε τη γεύση, αλλά πρέπει να επιμείνετε.

- 1) Τοποθετείτε μία τσιγλα στο στόμα και μασήστε αργά, περιμένοντας μερικά δευτερόλεπτα πριν από κάθε κίνηση των γνάθων.
- 2) Μασήστε αργά 10 φορές και αφήστε στη συνέχεια την τσιγλα για 1- 2 λεπτά κάτω από τη γλώσσα ή τα χείλη σας.
- 3) Επαναλάβετε τον κύκλο μάσησης, όπως περιγράφεται στα σημεία 1 & 2.
- 4) Από τη στιγμή που θα συνηθίσετε τη γεύση της τσιγλας, μπορείτε να αυξήσετε την ταχύτητα μάσησης, σύμφωνα με τις ανάγκες σας.

Χρήση σε παιδιά

Τα μασώμενα δισκία (τσιγλες) δε χρησιμοποιούνται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Σημειώνεται ιδιαίτερα ότι, οι ποσότητες νικοτίνης, που γίνονται ανεκτές από τους ενήλικες καπνιστές, στα παιδιά μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα δηλητηρίασης, κάποτε και με θανατηφόρα κατάληξη.

Γι' αυτό, οι τσιγλες πρέπει να φυλάσσονται επιμελώς από βρέφη και παιδιά σε μέρος απρόσιτο (ή να καταστρέφονται και να απορρίπτονται), διότι υπάρχει κίνδυνος σοβαρής δηλητηρίασης.

4.3 Αντενδείξεις

Ο καπνιστής πρέπει να σταματάει το κάπνισμα αμέσως μόλις αρχίσει το πρόγραμμα θεραπείας με το προϊόν. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής ξαναρχίσει το κάπνισμα τότε μπορεί να εμφανισθούν σοβαρότατες διαταραχές από το καρδιαγγειακό.

Το προϊόν δεν απευθύνεται σε μη καπνιστές και σε παιδιά.

Η χρήση του αντενδείκνυται σε άτομα:

- με υπερευαισθησία ή αλλεργία στα συστατικά του
- με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο συμπεριλαμβανομένου ιστορικού προσφάτου οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου ή προσφάτου εγκεφαλικού επεισοδίου
- με σοβαρές αρρυθμίες
- με ασταθή στηθάγχη
- με ενεργό φλεγμονή της κροταφογναθικής άρθρωσης
- κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η νικοτίνη, οποιασδήποτε προέλευσης, μπορεί να είναι τοξική και να προκαλέσει εθισμό. Το κάπνισμα προκαλεί πνευμονοπάθεια, καρκίνο και καρδιακή νόσο και μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες στις εγκύους ή στο έμβρυο. Για κάθε καπνιστή με ή χωρίς ταυτόχρονη νόσο ή κύηση, ο κίνδυνος από την υποκατάσταση νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος, θα πρέπει να εκτιμάται έναντι του κινδύνου από τη συνέχιση του καπνίσματος καθώς και τις πιθανότητες επιτυχίας να διακοπεί το κάπνισμα χωρίς την υποκατάσταση νικοτίνης.

Όλοι οι καπνιστές θα πρέπει να ενθαρρύνονται να διακόψουν το κάπνισμα χρησιμοποιώντας επιμορφωτικές και συμπεριφερολογικές μεθόδους, πριν από τη χρησιμοποίηση φαρμακολογικών μέσων.

Η νικοτίνη, υπό οποιαδήποτε μορφή και αν ληφθεί, είναι τοξική ουσία που προκαλεί εξάρτηση.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας νικοτίνης.

Κατά τη χρήση του Nicorette® μασώμενα δισκία μετά την ολοκλήρωση των 3 μηνών θεραπείας σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα, πρέπει να αρχίζει η σταδιακή μείωση της δόσης.

Καπνιστές που χρησιμοποιούν τεχνητή οδοντοστοιχία ίσως αντιμετωπίσουν δυσκολία στο να μασήσουν την τσιγλα Nicorette. Η τσιγλα μπορεί να κολλήσει και σε σπάνιες περιπτώσεις να αλλοιώσει την τεχνητή οδοντοστοιχία.

Γενικά

Ο ασθενής πρέπει να διακόψει το κάπνισμα εντελώς, όταν ξεκινήσει θεραπεία. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι, αν συνεχίσουν να καπνίζουν ενώ χρησιμοποιούν το προϊόν, μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω των υψηλότερων μέγιστων επιπέδων νικοτίνης, σε σχέση με εκείνα που επιτυγχάνονταν μόνο από το κάπνισμα. Αν υπάρξει κλινικά σημαντική αύξηση των καρδιαγγειακών ή άλλων επιδράσεων που να αποδίδεται στη νικοτίνη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Οι γιατροί θα πρέπει να αναμένουν, ότι μπορεί να χρειαστεί δοσολογική αναπροσαρμογή των συγχωρηγούμενων φαρμάκων.

Άσθμα, Βρογχόσπασμος και Νόσος Αντιδραστικών Αεραγωγών

Έχει αναφερθεί έξαρση του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βρογχοσπαστική νόσο.

Καρδιαγγειακές ή Περιφερικές Αγγειακές Νόσοι

Οι κίνδυνοι από την υποκατάσταση νικοτίνης σε ασθενείς με καρδιαγγειακές ή περιφερικές αγγειακές νόσους, θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του οφέλους που θα αποκομίσουν από τη χρήση της υποκατάστασης νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος. Ειδικότερα, οι ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου ή και

στηθάγχη), σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, ή αγγειοσπαστικές νόσους (νόσος Buerger, αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα, παραλλάσουσα στηθάγχη Prinzmetal και φαινόμενα Raynaud) ή υπέρταση, θα πρέπει να εκτιμηθούν προσεκτικά πριν συνταγογραφηθεί η υποκατάσταση νικοτίνης.

Έχει αναφερθεί εκδήλωση ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με τη θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης.

Νεφρική ή Ηπατική Ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική της νικοτίνης δεν έχει μελετηθεί στους ηλικιωμένους, ούτε σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Ωστόσο δεδομένου ότι η νικοτίνη μεταβολίζεται εκτενώς και ότι η συνολική συστηματική της κάθαρση εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος, θα πρέπει να αναμένεται κάποια επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική (μειωμένη κάθαρση).

Μόνο η βαρεία νεφρική ανεπάρκεια αναμένεται ότι μπορεί να επηρεάσει την κάθαρση της νικοτίνης ή των μεταβολιτών της από την κυκλοφορία.

Γενικά να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ενδοκρινολογικές Νόσοι

Η θεραπεία υποκατάστασης πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, φαιοχρωμοκύτωμα ή ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη, εφόσον η νικοτίνη προκαλεί την απελευθέρωση κατεχολαμινών από το μυελό των επινεφριδίων.

Πεπτικό Έλκος

Η νικοτίνη καθυστερεί την επούλωση του πεπτικού έλκους. Επομένως, η θεραπεία υποκατάστασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος και μόνο όταν τα οφέλη από τη χρησιμοποίηση υποκατάστασης νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος υπερτερούν των κινδύνων.

Επιταχυνόμενη Υπέρταση

Η θεραπεία νικοτίνης αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη κακοήθους υπέρτασης σε ασθενείς με επιταχυνόμενη υπέρταση. Επομένως, η θεραπεία υποκατάστασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς και μόνο όταν τα οφέλη από τη χρησιμοποίηση υποκατάστασης νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος υπερτερούν των κινδύνων.

Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση της τσίχλας σε ασθενείς που πάσχουν από φαρυγγίτιδα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η διακοπή του καπνίσματος, με ή χωρίς υποκατάσταση νικοτίνης, μπορεί να μεταβάλλει την φαρμακοκινητική ορισμένων συγχορηγούμενων φαρμάκων.

Μπορεί να χρειαστούν μείωση της δόσης κατά τη διακοπή του καπνίσματος:	Πιθανός μηχανισμός
Ακεταμινοφαίνη, καφεΐνη, ιμιπραμίνη, οξαζεπάμη, πενταζοκίνη, προπρανολόλη ή άλλοι β-αποκλειστές, θεοφυλλίνη.	Αναστολή της επαγωγής των ηπατικών ενζύμων με τη διακοπή του καπνίσματος.
Ινσουλίνη	Αύξηση της υποδόριας απορρόφησης ινσουλίνης με τη διακοπή του καπνίσματος.
Αδρενεργικοί ανταγωνιστές (π.χ. πραζοσίνη, λαβεταλόλη).	Μείωση των κυκλοφορούντων κατεχολαμινών με τη διακοπή του καπνίσματος.
Μπορεί να χρειαστούν αύξηση της δόσης κατά τη διακοπή του καπνίσματος:	Πιθανός μηχανισμός της επαγωγής
Αδρενεργικοί αγωνιστές (π.χ. ισοπροτερενόλη,	Μείωση των κυκλοφορούντων

φαινυλεφρίνη).

κατεχολαμινών με τη διακοπή του καπνίσματος.

Η ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων γεσταγόνων-οιστρογόνων (π.χ. ορμονικών αντισυλληπτικών) μπορεί, όπως και το κάπνισμα, να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών αντιδράσεων.

4.6 Εγκυμοσύνη & Θηλασμός

Η νικοτίνη σε οποιαδήποτε μορφή της αντενδείκνυται στη κύηση. Επειδή η νικοτίνη περνά ελεύθερα στο μητρικό γάλα, δεν επιτρέπεται η χρήση της σε οποιαδήποτε μορφή κατά την περίοδο του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Όταν η θεραπεία με τη μορφή τσίχλας χρησιμοποιείται αυστηρά με τις συνιστώμενες οδηγίες, οι κίνδυνοι κατά την οδήγηση οχημάτων ή το χειρισμό μηχανημάτων ελαχιστοποιούνται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το αίτιο των ανεπιθύμητων ενεργειών συγγέεται από την εκδήλωση σημείων και συμπτωμάτων λόγω αποχής από τη νικοτίνη σε ορισμένους ασθενείς και από την υπερβολική λήψη νικοτίνης σε άλλους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται από τους ασθενείς συμβαίνουν κατά τις 3-4 πρώτες βδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Γενικά με την θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης αναφέρονται:

Ναυτία, ζάλη, κεφαλαλγία, γριππώδες σύνδρομο, αίσθημα παλμών, δυσπεψία, αϋπνία, παράδοξα όνειρα, μυαλγία, πόνοι στο στήθος, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση, άγχος και ευερεθιστότητα, υπνηλία και αδυναμία συγκέντρωσης, δυσμηνόρροια, αναστρέψιμος κοιλιακός ινιδισμός, αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου αγγειοιδήματος.

Ειδικότερα με την τσίχλα, αναφέρονται επιπλέον ερεθισμός του λαιμού, σιελόρροια, αφθώδεις εξελκώσεις και πόνος στους σιαγόνες. Η υπερβολική κατάποση σιέλου, που περιέχει νικοτίνη, μπορεί να προκαλέσει λόξυγγα.

Η πιο αργή μείωση της τσίχλας συμβάλλει γενικά στο να ξεπεραστούν προβλήματα όπως ο λόξυγγας ή ο ερεθισμός του λαιμού.

Εάν μασήσετε πιο γρήγορα ένα μεγάλο αριθμό δισκίων, είναι δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις παρόμοιες με εκείνες που προκαλούνται από το κάπνισμα μεγάλου αριθμού τσιγάρων, όπως ναυτία, λιποθυμική τάση ή πονοκέφαλος, σιελόρροια, κοιλιακή διάρροια, εμετός, διαταραχές της όρασεως και της ακοής, σύγχυση, πτώση της πίεσης, ταχυκαρδία, αρρυθμία, αδυναμία, κυκλοφορική κατάρρευση και σπασμοί.

Άλλες Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Στη συνέχεια αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ταξινομηθούν και να αναφερθούν πιο πάνω και αναφέρθηκαν από >1% των ασθενών:

Κεφαλαλγία, πόνος στην πλάτη, δύσπνοια, ναυτία, αρθραλγία, διαταραχή εμμηνορρυσίας, αίσθηση καρδιακών παλμών, μετεωρισμός, διαταραχή οδόντων, προβλήματα ούλων, μυαλγία, κοιλιακό άλγος, σύγχυση, ακμή, δυσμηνόρροια, κνησμός.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία από νικοτίνη μπορεί μόνο να συμβεί, εάν ο ασθενής έχει μικρή εξάρτηση από τη νικοτίνη ή χρησιμοποιεί ταυτόχρονα άλλες μορφές νικοτίνης (συμπεριλαμβανομένου και του καπνίσματος).

Η από του στόματος οξεία θανατηφόρα δόση νικοτίνης αναφέρεται ότι είναι 40 έως 60 mg.

Σημεία και Συμπτώματα Τοξικότητας Νικοτίνης

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας νικοτίνης αναμένεται ότι θα είναι ωχρότητα, κρύος ιδρώτας, ναυτία, σιάλωση, εμετός, κοιλιακό άλγος, διάρροια, κεφαλαλγία, ζάλη, διαταραχή ακοής και όρασης, τρόμος, διανοητική σύγχυση και αδυναμία.

Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας μπορεί να ακολουθήσει κατάπωση, υπόταση, και αναπνευστική ανεπάρκεια. Οι θανατηφόρες δόσεις προκαλούν γρήγορα σπασμούς και ακολουθεί θάνατος ως αποτέλεσμα περιφερικής ή κεντρικής αναπνευστικής παράλυσης ή,

λιγότερο συχνά, καρδιακής ανεπάρκειας.

Υπερδοσολογία νικοτίνης από τη χρήση μασωμένων δισκίων μπορεί να συμβεί εάν πολλά δισκία μασηθούν ταυτόχρονα. Όμως ο κίνδυνος υπερδοσολογίας από μασώμενα δισκία είναι μικρός διότι συνήθως προκαλείται σχεδόν αμέσως ναυτία και εμετός. Ο κίνδυνος δηλητηρίασης από την κατάποση του δισκίου είναι επίσης μικρός, επειδή η απελευθέρωση νικοτίνης από τη μορφή αυτή είναι αργή, και γι' αυτό και πολλή μικρή ποσότητα απορροφάται από τον οργανισμό.

Αντιμετώπιση Υπερδοσολογίας από Κατάποση

Αν δεν έχει εκδηλωθεί εμετός, θα πρέπει να προκληθεί στους ασθενείς, που διατηρούν τις αισθήσεις τους, με το κατάλληλο εμετικό ή να γίνει πλύση στομάχου ακολουθούμενη από την κατάλληλη δόση ενεργοποιημένου ξυλάνθρακα. Σε ασθενείς με ασφαλή αεραγωγό, που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, θα πρέπει να ενσταλάξετε ενεργοποιημένο ξυλάνθρακα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα. Μπορεί να προστεθεί αλατούχο καθαρτικό ή σορβιτόλη στην πρώτη δόση ενεργοποιημένου ξυλάνθρακα.

Άλλα μέτρα υποστήριξης περιλαμβάνουν διαζεπάμη ή βαρβιτουρικά για τις κρίσεις επιληψίας, ατροπίνη για τις υπερβολικές βρογχικές εκκρίσεις ή τη διάρροια, αναπνευστική υποστήριξη για την αναπνευστική ανεπάρκεια και ισχυρή υποστήριξη με υγρά για την υπόταση και την καρδιαγγειακή κατάρρευση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Φάρμακα κατά της εξάρτησης από την νικοτίνη
ATC Code: N07B A01

Η απότομη διακοπή της χρήσης των προϊόντων που περιέχουν καπνό μετά από παρατεταμένη περίοδο καθημερινής χρήσης οδηγεί σε ένα χαρακτηριστικό στερητικό σύνδρομο που περιλαμβάνει τέσσερα ή περισσότερα από τα εξής συμπτώματα: δυσφορία ή καταθλιπτική διάθεση, αϋπνία, οξυθυμία, απογοήτευση ή θυμό, άγχος, δυσκολία συγκέντρωσης, ανησυχία ή ανυπομονησία, πτώση καρδιακού ρυθμού και αύξηση της όρεξης ή του βάρους. Η λαχτάρα για λήψη νικοτίνης, που αναγνωρίζεται ως κλινικό σύμπτωμα, είναι επίσης ένα σημαντικό στοιχείο της στέρησης της νικοτίνης.

Κλινικές μελέτες απέδειξαν ότι τα προϊόντα υποκατάστασης νικοτίνης μπορούν να βοηθήσουν τους καπνιστές να απέχουν ή να ελαττώσουν το κάπνισμα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η νικοτίνη που περιέχεται σε ένα μασώμενο δισκίο απορροφάται εύκολα από τις βλεννογόνες μεμβράνες του στόματος. Ικανοποιητικά επίπεδα αίματος λαμβάνονται μέσα σε 5-7 λεπτά μετά από την έναρξη του μασήματος και φθάνουν τα μέγιστα επίπεδα περίπου 5 - 10 λεπτά μετά από την παύση του μασήματος. Τα επίπεδα αίματος είναι κατά προσέγγιση ανάλογα προς το ποσό νικοτίνης που απελευθερώνεται με το μάσημα και είναι απίθανο να υπερβούν εκείνα που λαμβάνονται με το τσιγάρο.

Το ποσό της νικοτίνης που απελευθερώνεται από μια τσίγλα εξαρτάται από τη δύναμη και τη διάρκεια της μάσησης. Η ποσότητα νικοτίνης που απορροφάται εξαρτάται από την ποσότητα που ελευθερώνεται και την απώλεια από την στοματική κοιλότητα λόγω κατάποσης ή απόχρεμψης. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της καταποθείσας νικοτίνης είναι χαμηλότερη, εξαιτίας του μεταβολισμού πρώτης διόδου μέσω του ήπατος. Οι υψηλές και ταχέως αυξανόμενες συγκεντρώσεις νικοτίνης, που παρατηρούνται μετά από το κάπνισμα, σπανίως παράγονται με τη λήψη της τσίγλας Nicorette.

Κανονικά 1,4 mg νικοτίνης θα απελευθερωθούν από μια τσίγλα των 2 mg.

Ο όγκος κατανομής ακολουθούμενος από την ενδοφλέβια χορήγηση νικοτίνης, είναι περίπου 2 έως 3 L/kg και η ημιπερίοδος ζωής κυμαίνεται από 2 έως 3 ώρες. Το κύριο όργανο απέκκρισης είναι το ήπαρ, και μέση κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 70 L/hr. Η νικοτίνη

μεταβολίζεται επίσης από τα νεφρά και τους πνεύμονες. Περισσότεροι από 20 μεταβολίτες της νικοτίνης έχουν προσδιοριστεί, οι οποίοι πιστεύεται ότι είναι όλοι λιγότερο δραστικοί από την αρχική ένωση.

Η σύνδεση της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι λιγότερη του 5%. Επομένως, οι μεταβολές στη σύνδεση της νικοτίνης από τη χρήση συγχορηγούμενων φαρμάκων ή οι μεταβολές των πρωτεϊνών του πλάσματος λόγω νοσηρών καταστάσεων, δεν αναμένεται να έχουν σημαντική επίδραση στην κινητική της νικοτίνης.

Ο κύριος μεταβολίτης της νικοτίνης στο πλάσμα, η κοτινίνη, έχει ημιπερίοδο ζωής 15 έως 20 ώρες και συγκεντρώσεις οι οποίες υπερβαίνουν το 10πλάσιο της συγκέντρωσης της νικοτίνης.

Οι πρωταρχικοί μεταβολίτες στα ούρα είναι η κοτινίνη (15% της δόσης) και η trans-3-hydrocotinine (45% της δόσης). Περίπου το 10% της νικοτίνης απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα. Έως και το 30% της νικοτίνης μπορεί να απεκκριθεί στα ούρα αμετάβλητο με υψηλούς ρυθμούς ροής ούρων και οξέωση τους κάτω του pH 5.

Η βαθμιαία επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας συνδέεται με μειωμένη συνολική κάθαρση της νικοτίνης. Η φαρμακοκινητική της νικοτίνης είναι ανεπηρέαστη στους κίρρωτικούς ασθενείς με ήπια βλάβη του ήπατος (Child score 5) και μειωμένη στους κίρρωτικούς ασθενείς με τη μέτρια βλάβη του ήπατος (Child score 7). Υψηλά επίπεδα νικοτίνης έχουν μετρηθεί σε καπνιστές ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση.

Μια μικρή μείωση στην συνολική κάθαρση της νικοτίνης έχει μετρηθεί σε υγιείς ηλικιωμένους ασθενείς, χωρίς παρόλα αυτά να απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια του Nicorette μασώμενα δισκία.

Η τοξικότητα της νικοτίνης, παρόλα αυτά, ως συστατικό του καπνού είναι τεκμηριωμένη. Χαρακτηριστικά συμπτώματα της οξείας δηλητηρίασης είναι αδύναμος και άτακτος σφυγμός, δυσκολία στην αναπνοή, και γενικευμένοι σπασμοί.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι η νικοτίνη είναι γενοτοξική (genotoxic) ή μεταλλαξιογόνος (mutagenic). Η αποδεδειγμένα καρκινογόνος ιδιότητα του καπνού του τσιγάρου σχετίζεται κυρίως με τις ουσίες που σχηματίζονται από την πυρόλυση των συστατικών του. Τίποτα εξ' αυτών δεν συμβαίνει στην τσίγλα Nicorette.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

Πυρήνας : Chewing gum base, xylitol, peppermint oil, sodium carbonate anhydrous, acesulfame K, levomenthol, magnesium oxide light.

Επικάλυψη : xylitol, tutti frutti QL84441, hypromellose, sucralose, polysorbate 80, acacia, titanium dioxide, carnauba wax, quinoline Yellow E104 Al-lake

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρεται καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

15 μασώμενα δισκία περιέχονται σε 1 blister. Τα blister είναι συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλ. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χρήσης

6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

Johnson & Johnson Hellas AEBE

Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 210 6875750

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

4734/23-1-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

23-1-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιανουάριος 2008