

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă
Nicorette Freshfruit 4 mg gumă medicamentoasă masticabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

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

Excipient cu efect cunoscut: xilitol
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gumă medicamentoasă masticabilă
Gumă medicamentoasă masticabilă cu formă pătrată, de culoare albă până la aproape albă, aromă de fructe, 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 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.

În mod normal, recomandarea și asistența de specialitate a fumătorului îmbunătățesc rata de succes.

4.2 Doze și mod de administrare

Monoterapie

Doze
Copii și adolescenți.

Nu se administrează guma medicamentoasă masticabilă persoanelor sub 18 ani, fără recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. Nu există studii clinice controlate care să susțină administrarea gumei medicamentoase masticabile la adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Administrarea la adulți și la persoane în vârstă

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 Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă iar pentru fumătorii cu dependență ridicată tratamentul se inițiază cu Nicorette Freshfruit 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 oprit.

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.

Abstinanța temporară

Nicorette Freshfruit 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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

Acest medicament conține urme de alcool (etanol) în fiecare gumă. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține urme de butil hidroxil toluen (E 321).

Xilitolul poate avea efect laxativ ușor.

Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

Terapia combinată

Fumătorii care experimentează nevoi puternice de a fuma utilizând terapia unică de substituție nicotinică (TSN) sau cei care au eșuat folosind terapia de substituție nicotinică (TSN), pot utiliza Nicorette Clear plasturi în combinație cu Nicorette Freshfruit 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă pentru ameliorarea rapidă a nevoii de a fuma.

Utilizatorii trebuie să consulte de asemenea informațiile despre produs al Nicorette Clear Plasturi.

Fumătorii ar trebui să renunțe complet la fumat în timpul tratamentului.

Doza recomandată pentru utilizarea plasturei transdermic în combinație cu guma medicamentoasă masticabilă este descrisă în tabelul de mai jos:

Tabelul 1 - Grad ridicat de dependență: Fumătorii cu grad ridicat de dependență de nicotină (scor Fagerström de dependență de nicotină ≥ 6 sau > 20 țigări pe zi) care experimentează nevoi 'puternice' sau cei care au eșuat cu tratamentul unic TSN

Doză		Durată	Gumă 2 mg
Pasul 1	1 plasture 25mg/16h	Primele 8 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume pe zi. Doza uzuală este de 5-6 gume pe zi.
Pasul 2	1 plasture 15mg/16h	Următoarele 2 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume pe zi.
Pasul 3	1 plasture 10mg/16h	Ultimele 2 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume pe zi.
După pasul 3	Nu	După săptămâna 12	Dacă este necesar dar reduceți numărul gumelor. Tratamentul trebuie oprit atunci când doza e redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Până la maxim 12 luni.

Tabelul 2- Grad scăzut de dependență: Fumătorii cu grad scăzut de dependență de nicotină (scor Fagerström de dependență de nicotină < 6 or ≤ 20 țigări pe zi) care experimentează nevoi 'puternice' sau cei care au eșuat cu tratamentul unic TSN

Doză		Durată	Gumă 2 mg
Pasul 2	1 plasture 15mg/16h	Primele 8 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume pe zi. Doza uzuală este de 5-6 gume pe zi.
Pasul 3	1 plasture 10mg/16h	Ultimele 4 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume pe zi.
După pasul 3	None	După săptămâna 12	Dacă este necesar dar reduceți numărul gumelor. Tratamentul trebuie oprit atunci când doza e redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Până la maxim 12 luni.

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:

- Boală cardiovasculară. Pacienții cu dependență de fumat cu un infarct miocardic recent, angină instabilă sau agravată, inclusiv angină Prinzmetal, aritmii cardiace severe, accident vascular cerebral recent și/sau cu hipertensiune arterială necontrolată trebuie încurajați să renunțe la fumat prin terapie nonfarmacologică (cum este consilierea). Dacă acest lucru nu este posibil, poate fi avută în vedere administrarea gumei medicamentoase, dar, deoarece datele privind siguranța administrării la acest grup de pacienți sunt limitate, inițierea tratamentului trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă.
- Diabet zaharat. Pacienților cu diabet zaharat trebuie să li se recomande să-și automonitorizeze valorile glicemiei mai strict decât de obicei atunci când se renunță la fumat și se inițiază terapia de substituție nicotinică (TSN), deoarece reducerea eliberării de catecolamine indusă de nicotină poate afecta metabolismul carbohidraților.
- Insuficiență renală și hepatică: La pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă și/sau insuficiență renală severă, administrarea se va face cu prudență, deoarece clearance-ul nicotinei sau al metaboliților acesteia poate fi redus având potențial de creștere a riscului pentru apariția reacțiilor adverse.
- Feocromocitom și hipertiroidie necontrolată: Administrarea se va face cu prudență la pacienții cu hipertiroidie necontrolată sau feocromocitom, deoarece nicotina determină eliberarea de catecolamine.

Fumătorii care poartă proteze dentare pot experimenta dificultăți în mestecarea Nicorette Freshfruit. 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, a se vedea secțiunea 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.

Oprirea 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.

Nicorette Freshfruit conține xilitol care poate avea un efect laxativ ușor la peste 10 g. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

Terapia combinată:

Atenționările și precauțiile administrării combinației Nicorette gumă cu Nicorette Clear plasturi sunt ale fiecărui tratament utilizat individual. Pentru atenționările și precauțiile privind administrarea formatului flexibil, a se consulta informațiile despre produs ale acestuia.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

Acest medicament conține urme de alcool (etanol) în fiecare gumă. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține urme de butil hidroxi toluen (E 321).

Xilitolul poate avea efect laxativ ușor.

Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost stabilite interacțiuni clinic relevante între terapia de substituție a nicotinei și alte medicamente. Cu toate acestea nicotina poate spori, eventual, efectele hemodinamice ale adenozei de exemplu, creșterea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace și poate crește, de asemenea, răspunsul de durere (durere în piept de tip angină pectorală) provocat prin administrarea de adenozină. A se vedea punctul 4.4 pentru mai multe informații referitoare la modificarea metabolismului anumitor medicamente atunci când se renunță la fumat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Terapia combinată nu trebuie utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitatea/Contracepția la femei și bărbați

Spre deosebire de efectele negative bine cunoscute ale fumatului asupra concepției umane și a sarcinii, efectele tratamentului cu nicotină sunt necunoscute. Astfel, până în prezent nu există sfaturi specifice necesare cu privire la contracepție feminină, statutul cel mai prudent pentru femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să fie atât de renunțare la fumat cât și la TSN.

În timp ce fumatul poate avea efecte adverse asupra fertilității masculine, nu există nicio dovadă că sunt necesare anumite măsuri contraceptive în timpul tratamentului TSN la bărbați.

Sarcina

Fumatul în timpul sarcinii este asociat cu riscuri, cum ar fi întârzierea creșterii intrauterine, naștere prematură sau nașterea unui copil mort. Oprirea fumatului este intervenția cea mai eficientă pentru îmbunătățirea sănătății, atât la fumătoarea gravidă cât și pentru copilul ei. Cu cât abținerea la nicotină se realizează mai repede cu atât mai bine.

Nicotina trece la făt și afectează mișcările de respirație și circulație. Efectul asupra circulației este dependent de doză. Prin urmare, fumătoarea gravidă trebuie să fie întotdeauna sfătuită să renunțe complet la fumat, fără utilizarea terapiei de substituție nicotinică. Riscul de a continua fumatul poate prezenta un pericol mai mare pentru făt în raport cu utilizarea produselor de substituție nicotinică într-un program de renunțare la fumat supravegheat. Utilizarea gumei medicamentoase masticabile de către fumătoarea gravidă dependentă trebuie inițiată numai după consultarea medicului.

Fertilitate

La femei, fumatul întârzie timpul până la concepție, scade rata de succes a fertilizării *in vitro* și crește semnificativ riscul de infertilitate. La bărbați, fumatul de țigarete reduce producția de spermă, crește stresul oxidativ și afectarea ADN-ului. Spermatozoizii fumătorilor au capacitatea redusă de fertilizare. La om, rolul specific al nicotinei în apariția acestor efecte nu este cunoscut.

Alăptarea

Nicotina trece liber în laptele matern în cantități care pot afecta copilul, chiar la doze terapeutice. Prin urmare, guma medicamentoasă masticabilă trebuie evitată în timpul alăptării. În cazul în care renunțarea la fumat nu pot fi realizată, utilizarea gumei medicamentoase masticabile de către femeile fumătoare care alăptează ar trebui să fie inițiată numai după consultarea medicului.

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

Nicorette Freshfruit 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 sughiț.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la mestecarea gumei de 2 mg și 4 mg:

<u>Clasificarea MedRA pe aparate și sisteme</u>	<u>Incidență*</u>	<u>Reacții adverse raportate</u>
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	hipersensibilizate
	Cu frecvență necunoscută	Reacții anafilactice
Tulburări ale sistemului nervos:	Foarte frecvente:	Cefalee
	Frecvente:	Disgeuzie, paretezii
Tulburări cardiace:	Mai puțin frecvente:	Palpitații, tahicardie
	Foarte rare:	Fibrilație atrială reversibilă
Tulburări vasculare	Mai puțin frecvente	Hiperemie facială, hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte frecvente	Tuse, sughiț, iritație a gâtului
	Mai puțin frecvente	Bronhospasm, disfonie, dispnee, congestive nazală, durere orofaringiană, strănut, încredare a gâtului
Tulburări gastro-intestinale:	Foarte frecvente:	greață,
	Frecvente:	Durere abdominală, xerostomie, diaree, dispepsie, flatulență, vărsături, stomatită, hipersecreție salivară, disfagie
	Mai puțin frecvente	<u>Vezicule ale mucoasei orale și exfoliere[¶]</u> <u>parestezie orală, glosită, eructații</u>
	Rare	Hipoestezie orală, răgâit
	Cu frecvență necunoscută	Discomfort abdominal, durere de buze, gât uscat
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Vedere încețoșată, lăcrimare crescută
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mai puțin frecvente	Dureri maxilare
	Cu frecvență necunoscută	Încordare musculară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:	Mai puțin frecvente:	Urticarie, prurit, hiperhidroză
	Cu frecvență necunoscută	Eritem, angioedem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:	Frecvente:	Senzație de arsură, oboseală
	Mai puțin frecvente:	Astenie, senzație de rău, durere în piept și disconfort

Terapia combinată:

Reacțiile adverse care apar în timpul utilizării unei combinații NRT diferă de cele ale fiecărui tratament individual numai în ceea ce privește reacțiile adverse locale legate de formele farmaceutice. Frecvența acestor reacții nedorite este comparabilă cu cea menționată în RCP-urile fiecărui produs.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului cu nicotina conținută de Nicorette Freshfruit 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 Freshfruit 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.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. În caz de supradozaj, solicitați ajutor medical de urgență.

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 de sevraj. Prin simptome de sevraj se înțelege 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 oprească 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 plasmatice 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 plasmatice se face în proporție mai mică de 5%. Nu există modificări semnificative în cinetica nicotinei datorate legării de proteinele plasmatice în timpul administrării concomitente de alte medicamente sau datorate modificării concentrației de proteine plasmatice în timpul bolii.

Cotinina, 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 cotinina (15% din doză) și trans-3-hidroxicotinina (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 plasmatice 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 Freshfruit gumă medicamentoasă masticabilă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

bază de gumă,
xilitol,
ulei de mentă,
carbonat de sodiu anhidru,
hidrogenocarbonat de sodiu,
acesulfam potasic,
levomentol,
oxid de magneziu ușor.

Film: xilitol, aromă Tutti-frutti QL84441, hipromeloză, sucraloză, polisorbat 80, amidon, dioxid de titan (E 171), ceară carnauba, talc.

Nicorette Freshfruit 4 mg, gumă medicamentoasă masticabilă mai prezintă în nucleu și film Quinolină galbenă (E 104) Al-lac.

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 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister format din film PVC-PVDC/Al a 15 gume medicamentoase masticabile.

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

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

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni de manipulare

Guma medicamentoasă masticabilă trebuie mestecată încet timp de aproximativ 30 minute, cu pauze. În momentul în care apare un senzație de gust puternic sau de arsură se întrerupe mestecatul. În acest

caz, se împinge guma cu limba lângă obraz și se ține acolo până senzația dispare. Ciclul mestecat/întrerupt din mestecat se va repeta.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-25109 Helsingborg
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12834/2019/01-04
12835/2019/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2015
Data reînnoirii autorizației - Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.