

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Icemint 2 mg gumă medicamentoasă masticabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O gumă medicamentoasă masticabilă conține nicotină 2 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 nevoii 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.

În mod normal, consilierea și sprijinul 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 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 gume medicamentoase masticabile. La fumătorii cu o dependență ușoară [a căror rezultat la testul Fagerström 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 masticabilă, 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 gume medicamentoase masticabile 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 gume medicamentoase masticabile, 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 nevoii imperioase 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.

Abstinerea 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 nevoia de a fuma.

Mod de administrare

Fiecare gumă medicamentoasă masticabilă trebuie mestecată încet, timp de aproximativ 30 de minute, cu pauze. Administrarea nicotinei trebuie întreruptă temporar dacă apar simptome ale excesului de nicotină.

Terapia combinată

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

Utilizatorii trebuie să consulte, de asemenea, informațiile despre produs pentru Nicorette Clear plasturi transdermici.

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

Doza recomandată pentru utilizarea plasturelui 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 imperioase” sau cei care au eșuat cu tratamentul unic TSN

Doză		Perioada de timp	Gumă medicamentoasă masticabilă
Pasul 1	1 plasture transdermic 25 mg/16 h	Primele 8 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi. Doza uzuală este de 5-6 gume medicamentoase masticabile pe zi.
Pasul 2	1 plasture	Următoarele 2	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume

	transdermic 15 mg/16 h	săptămâni	medicamentoase masticabile pe zi.
Pasul 3	1 plasture transdermic 10 mg/16 h	Ultimele 2 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi.
După pasul 3	Nu	După săptămâna 12	Dacă este necesar, dar reduceți numărul gumelor medicamentoase masticabile. Tratamentul trebuie oprit atunci când doza e redusă la 1-2 gume medicamentoase masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile 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 sau ≤20 țigări pe zi) care experimentează „nevoi imperioase” sau cei care au eșuat cu tratamentul unic TSN

Doză		Perioada de timp	Gumă medicamentoasă masticabilă
Pasul 2	1 plasture transdermic 15 mg/16 h	Primele 8 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi. Doza uzuală este de 5-6 gume medicamentoase masticabile pe zi.
Pasul 3	1 plasture transdermic 10 mg/16 h	Ultimele 4 săptămâni	Așa cum este necesar, dar nu mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi.
După pasul 3	Nu	După săptămâna 12	Dacă este necesar, dar reduceți numărul gumelor medicamentoase masticabile. Tratamentul trebuie oprit atunci când doza e redusă la 1-2 gume medicamentoase masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume medicamentoase masticabile pe zi. Până la maxim 12 luni.

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 specializat pentru pacienții care prezintă următoarele afecțiuni:

- *Boală cardiovasculară*: Fumătorii dependenți cu un infarct miocardic recent, angină pectorală instabilă sau înrăutățită, inclusiv angină Prinzmetal, aritmii cardiace severe, accident vascular cerebral recent și/sau care suferă de hipertensiune arterială necontrolată ar trebui încurajați să renunțe la fumat cu metode non-farmacologice (cum ar fi consilierea). Dacă acest lucru nu reușește, utilizarea gumei medicamentoase masticabile poate fi luată în considerare, însă deoarece datele privind siguranța la acest grup de pacienți sunt limitate, inițierea trebuie să se facă numai sub supraveghere medicală atentă.

- *Diabet zaharat*: Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să-și monitorizeze nivelul de zahăr din sânge mai mult decât de obicei atunci când se întrerupe fumatul și se inițiază TSN, deoarece reducerea nicotinei induce eliberarea de catecolamină, ce poate influența metabolismul carbohidraților.

- *Reacții alergice*: Susceptibilitate la angioedem și urticarie.

- *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 a metabolizilor săi poate fi scăzut conducând astfel la efecte adverse crescute.

- *Feocromocitom și hipertiroidism necontrolat*: Folosiți cu precauție la pacienții cu hipertiroidism necontrolat sau feocromocitom, deoarece nicotina determină eliberarea de catecolamine.

- *Boli gastro-intestinale*: Nicotina poate exacerba simptomele la pacienții care suferă de esofagită, ulcer gastric sau peptic și, de aceea, medicamentele orale de TSN trebuie utilizate cu precauție în aceste condiții.

- *Convulsii*: A se utiliza cu prudență la subiecții care urmează un tratament anticonvulsivant sau cu antecedente de epilepsie, deoarece au fost raportate cazuri de convulsii în asociere cu nicotina (vezi pct. 4.8).

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

Pericol la copiii mici: Dozele de nicotină tolerate de fumători pot produce toxicitate severă la copiii mici, care poate fi fatală. Medicamentele 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 fi posibil, însă această dependență este mai puțin dăunătoare 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, a valorilor sanguine a acestor medicamente. Acest lucru are o importanță clinică semnificativă pentru medicamentele cu un indice terapeutic îngust, de exemplu, teofilină, tacrină, clozapină și ropinirol.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare gumă medicamentoasă masticabilă, adică practic „nu conține sodiu”.

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

Acest medicament conține urme de butilhidroxitoluen (E 321).

Acest medicament conține xilitol. Xilitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

Terapia combinată

Atenționările și precauțiile administrării combinației Nicorette Ice mint gumă medicamentoasă masticabilă cu Nicorette Clear plasturi transdermici sunt cele de la fiecare medicament utilizat individual. Pentru atenționările și precauțiile privind administrarea formatului flexibil, a se consulta informațiile despre fiecare medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Fumatul (nu și nicotina) este asociat cu o creștere a activității citocromului CYP 1A2. După renunțarea la fumat, degradarea substraturilor de către acest sistem enzimatic poate fi scăzută. Acest lucru poate conduce la o creștere a nivelurilor plasmatiche 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 plasmatiche ale altor medicamente, care sunt parțial metabolizate de către citocromul CYP 1A2 (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

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 privind necesitatea contracepției la femei, cea mai corectă recomandare pentru femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să fie atât opțiunea de renunțare la fumat, cât și la TSN.

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

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 unica metodă eficientă pentru îmbunătățirea sănătății atât a fumătoarei gravide, cât și a copilului său. Cu cât se ajunge la abținerea 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 medicamentoasă 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 la doze terapeutice. Utilizarea acestui medicament trebuie evitată în timpul alăptării.

Fertilitatea

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 țigărilor reduce producția de spermă, crește stresul oxidativ și deteriorează ADN-ul. Spermatozoizii de la fumători au capacitate de fertilizare redusă.

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 țigări 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.

Date din studiile clinice

Siguranța nicotinei din datele studiilor clinice se bazează pe date referitoare la o metaanaliză a studiilor clinice randomizate (ECR) pentru tratamentul renunțării la fumat.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție MedRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Sisteme și organe	Evenimentul advers raportat	Frecvența
Tulburări cardiace	Palpitații, tahicardie, fibrilație atrială	Mai puțin frecvente
Tulburări oculare	Creșterea secreției lacrimare, vedere încețoșată	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	Greață, iritații ale gurii/gâtului și ale limbii dureri abdominale, xerostomie, diaree, dispepsie, flatulență, hipersecreție salivară, stomatită, vărsături, arsuri în capul pieptului Eructații, glosită, blistere și exfoliere a mucoasei bucale, parestezie orală Disfagie, hipoestezie orală, râgâială Uscare a gâtului, disconfort gastro-intestinal, durere de buze	Foarte frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Rare Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Senzație de arsură, oboseală Astenie, durere în piept și disconfort, malaise	Frecvente Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate Reacții alergice, inclusiv angioedem și anafilaxie	Frecvente Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Durere de cap Disgeuzie, paretezii Convulsii*	Foarte frecvente Frecvente Cu frecvență necunoscută
Tulburări psihice	Vise anormale	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse, sughit, iritare a gâtului Bronhospasm, disfonie, dispnee, congestie nazală, durere orofaringiană, strănut, încordare a gâtului	Foarte frecvente Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Hiperhidroză, prurit, rash, urticarie Eritem	Mai puțin frecvente Cu frecvență necunoscută
Tulburări vasculare	Înroșirea feței, hipertensiune arterială	Mai puțin frecvente

*Au fost raportate cazuri de convulsii la subiecții care iau tratament anticonvulsivant sau cu antecedente de epilepsie.

Terapia combinată

Reacțiile adverse care apar în timpul utilizării unei combinații TSN 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 medicament.

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

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului cu nicotina conținută de Nicorette Icemint gumă medicamentoasă masticabilă pot apărea 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 de nicotină administrată oral este considerată a fi între 40 și 60 mg la om 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, cefalee, amețeli, tulburarea auzului și slăbiciune 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 a fost ingerată o cantitate excesivă de nicotină, se va administra cărbune medicinal pentru reducerea absorbției gastrointestinale a nicotinei.

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 țigări după o perioadă de utilizare zilnică și îndelungată se asociază cu simptome caracteristice sindromului de întrerupere. Prin simptome ale sindromului de întrerupere se înțeleg cel puțin 4 din următoarele simptome: disforie sau stare depresivă, insomnie, iritabilitate, frustrare sau furie, anxietate, dificultăți de concentrare, agitație sau nerăbdare, bradicardie, apetit crescut, creștere în greutate. Senzația de nevoie exagerată de nicotină este considerată un simptom clinic caracteristic al sindromului de întrerupere.

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 plasmatice sunt detectabile după 5–7 minute după ce guma începe să fie mestecată și ating un maxim după 30 minute de la începutul masticației. Concentrația plasmatică a nicotinei este proporțională cu cantitatea de nicotină din guma mestecată și 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, are 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 37%). Aproximativ 10% din nicotină este excretată nemodificată în 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, iar în cazul pacienților cu ciroză și insuficiență hepatică medie (scor Child egal cu 7) farmacocinetica nicotinei se modifică, în sensul scăderii.

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 Icemint gumă medicamentoasă masticabilă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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 RDE4-149 conține:

Poliizobutilenă

Gumă de butil

Rezină terpenică

Acetat de polivinil

Polietilenă

Ceară de petrol

Esteri ai glicerolului cu acizi grași

Carbonat de calciu

Butilhidroxitoluen (E 321)

Hipromeloză

Sucraloză

Polisorbat 80

Film exterior

Xilitol

Amidon pregelatinizat

Dioxid de titan (E 171)

Aromă Winterfresh RDE4-149 conține:

Poliizobutilenă

Gumă de butil

Rezină terpenică

Acetat de polivinil

Polietilenă

Ceară de petrol

Esteri ai glicerolului cu acizi grași

Carbonat de calciu

Butilhidroxitoluen (E 321)

Ceară carnauba

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 2 blistere PVC-PVdC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile

Cutie cu 7 blistere PVC-PVdC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile

Cutie cu 14 blistere PVC-PVdC/Al a câte 15 gume medicamentoase masticabile

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

15302/2024/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: februarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024

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