

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nicorette Freshmint 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija

Nicorette Freshmint 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena Nicorette Freshmint 2 mg košļājamā gumija satur 2 mg nikotīna (*nicotinum*) nikotīna rezināta veidā.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 1 košļājamā gumija satur 0,6 mg butilhidroksitoluola (E 321) un 608 mg ksilita.

Viena Nicorette Freshmint 4 mg košļājamā gumija satur 4 mg nikotīna (*nicotinum*) nikotīna rezināta veidā.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 1 košļājamā gumija satur 0,6 mg butilhidroksitoluola (E 321) un 596 mg ksilita.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ārstnieciskā košļājamā gumija.

Nicorette Freshmint 2 mg

Gandrīz balta kvadrātveida apvalkota košļājamā gumija, izmērs aptuveni 15 x 15 x 6 mm.

Nicorette Freshmint 2 mg

Krēmkrāsas kvadrātveida apvalkota košļājamā gumija, izmērs aptuveni 15 x 15 x 6 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Atkarības ārstēšanai no tabakas, mazinot tieksmi pēc nikotīna un atcelšanas simptomus un tādējādi:

- sekmējot smēķēšanas pārtraukšanu tiem, kuri ir motivēti to darīt,
- palīdzot smēķētājiem īslaicīgi atturēties no smēķēšanas,
- sekmējot smēķēšanas samazināšanu tiem, kuri nespēj vai nelabprāt vēlas atmet smēķēšanu.

Ārstēšana ir zināma kā nikotīnu aizvietojošā terapija (NAT).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pediatriskā populācija

Bez ārsta ieteikuma Nicorette Freshmint košļājamo gumiju nedrīkst lietot personas līdz 18 gadu vecumam. Kontrolētos pētījumos nav pietiekamu klīnisko datu, lai ieteiktu parasto lietošanu pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Sākuma devu pielāgo individuāli, pamatojoties uz to, cik liela ir pacienta atkarības pakāpe no nikotīna. Parasti pietiek ar 8 – 12 atbilstošu devu saturošām košļājamām gumijām dienā. Smēķētājiem ar augstu

atkarību ($FTND \geq 6$ vai izsmēķē ≥ 20 cigaretes dienā) vai pacientiem, kuriem nav izdevies atmet smēķēšanu ar 2 mg košļājamā gumiju, sākumā jālieto 4 mg deva. Citiem pacientiem ārstēšana jāsāk ar 2 mg stipru devu. Dienā nedrīkst lietot vairāk par 24 košļājamās gumijas gabaliņiem.

Smēķēšanas pārtraukšana

Košļājamā gumija jālieto vismaz 3 mēnešus. Tad jāsāk pakāpeniski atradināties no košļājamās gumijas. Ārstēšanu pārtrauc, kad deva ir samazināta līdz 1 – 2 košļājamās gumijas gabaliņiem dienā.

Ja Nicorette Freshmint košļājamā gumija tiek lietota saskaņā ar rekomendējamām devām, tas smēķēšanas atmešanas laikā palīdzēs kontrolēt ķermeņa masas pieaugumu.

Smēķēšanas samazināšana

Košļājamā gumija jālieto starp smēķēšanas epizodēm, kad vien ir vēlme steidzamai uzsmēķēšanai; pagarinot no smēķēšanas brīvos intervālus un samazinot smēķēšanas intensitāti, cik vien iespējams. Ja pēc 6 nedēļām netiek samazināts dienā izsmēķēto cigarešu daudzums, ir nepieciešams ārsta padoms. Mēģinājums atmet smēķēšanu jāizdara, cik vien iespējams ātri, kad pacients jūtas gatavs, bet ne vēlāk kā pēc 6 mēnešiem pēc ārstēšanas uzsākšanas. Ja nav iespējams atmet smēķēšanu 9 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas, ir nepieciešams ārsta padoms.

Regulāra košļājamās gumijas lietošana ilgāk par 12 mēnešiem parasti nav ieteicama. Dažiem bijušajiem smēķētājiem varētu būt nepieciešama ilgāka ārstēšana ar gumiju, lai neatsāktu smēķēšanu. Jāatstāj dažas košļājamās gumijas rezervē, ja pēkšņi parādīsies tieksme uzsmēķēt.

Ja parādās nikotīna pārdozēšanas simptomi, nikotīna lietošana īslaicīgi jāpārtrauc. Ja nikotīna pārdozēšanas simptomi saglabājas, uzņemta nikotīna daudzums jāsamazina, samazinot lietošanas biežumu vai devu.

Padoms un atbalsts parasti palielina veiksmi atmet smēķēšanu.

Īslaicīga atturēšanās

Košļājamā gumija jālieto no smēķēšanas brīvajā laikā, piemēram, no smēķēšanas brīvajās vietās vai citās situācijās, ja nepieciešams izvairīties no smēķēšanas, kad ir steidzama vēlme uzsmēķēt.

Lietošanas veids

Lietošanai uz mutes gļotādas.

Katra Nicorette Freshmint košļājamā gumija ir jākošļā apmēram 30 minūtes ar pārtraukumiem. Košļājamā gumija jākošļā, līdz parādās spēcīga garša vai neliela dedzināšanas sajūta, tad košļāšana jāpārtrauc un gumija jānovieto starp smaganām un vaigu, līdz pazūd spēcīgā garša un/vai dedzinošā sajūta, tad košļāšana lēnām jāatsāk un darbības jāatkārto.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret nikotīnu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smēķēšanas atmešanas priekšrocības pārsniedz riskus, kas saistīti ar pareizi pielietotu nikotīna aizstājterapiju (NAT).

Smēķētājiem, kuri valkā zobu protēzes, varētu būt grūti košļāt nikotīna košļājamo gumiju. Košļājamā gumija var pielipt pie protēzēm un retos gadījumos tās bojāt.

Atbilstošam veselības aprūpes speciālistam jāveic riska un ieguvuma novērtējums pacientiem ar šādiem stāvokļiem.

Kardiovaskulāra slimība

Atkarīgi smēķētāji ar nesenu miokarda infarktu, nestabilu vai pasliktinošos stenokardiju, ieskaitot Prinmetāla stenokardiju, smagu sirds aritmiju, nesenu cerebrovaskulāru negadījumu, koronārās

artērijas šuntēšanu un angioplastiju un/vai pacienti, kuri slimo ar nekontrolētu paaugstinātu arteriālo asinsspiedienu, būtu jāiedrošina atstest smēķēšanu bez farmakoloģiskas iejaukšanās (piemēram, dodot padomu). Ja tas nelīdz, var tikt apsvērta ārstniecisko košļājamo gumiju lietošana, bet, tā kā drošuma dati šai pacientu grupai ir ierobežoti, lietošanas uzsākšanai jānotiek stingrā medicīniskā uzraudzībā.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Piesardzīgi Nicorette Freshmint košļājamā gumija jālieto pacientiem ar vidējiem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem, un/vai smagiem nieru darbības traucējumiem, jo nikotīna vai tā metabolītu klīrenss var samazināties, palielinoties nevēlamo blakusparādību rašanās iespējamībai.

Feohromocitoma un nekontrolēta hipertireoze

Nikotīns – gan nikotīna aizvietojošos līdzekļos, gan smēķējot – atbrīvo no virsnieru garozas serdes kateholamīnus. Tādēļ Nicorette Freshmint košļājamā gumija piesardzīgi jālieto arī pacientiem ar nekontrolētu hipertireoīdismu vai feohromocitomu.

Cukura diabēts

Pacientiem ar cukura diabētu pēc smēķēšanas pārtraukšanas un nikotīna aizstājterapijas uzsākšanas būtu jāiesaka stingrāk nekā parasti uzraudzīt cukura līmeni asinīs, jo samazināta nikotīna ierosinātā kateholamīna atbrīvošanās var ietekmēt ogļūdeņražu metabolismu.

Kuņģa un zarnu trakta slimība

Nikotīns var saasināt simptomus pacientiem ar ezofagītu, kuņģa vai peptiskām čūlām, un šādos gadījumos NAT preparāti jālieto piesardzīgi.

Krampji

Piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri saņem pretkrampju terapiju vai kuriem anamnēzē ir epilepsija, jo ir ziņots par krampju gadījumiem saistībā ar nikotīna lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Daži pacienti var turpināt lietot Nicorette Freshmint košļājamo gumiju arī ilgāk pēc ieteicamā ārstēšanas kursa, bet Nicorette Freshmint košļājamās gumijas potenciālais lietošanas risks ilgtermiņā ir daudz mazāks nekā atkarības risks, kas saistīts ar smēķēšanas atsākšanu.

Nikotīna deva, ko pieaudzis smēķētājs panes ārstēšanas laikā, mazam bērnam var radīt smagus saindēšanās simptomus un izrādīties letāla. Nikotīnu saturošas zāles nevajadzētu uzglabāt vietā, kur bērni tām varētu tikt klāt vai norīt, lūdzu skatīt 4.9. apakšpunktu.

Nicorette Freshmint satur butilētu hidroksitoluolu (E 321), kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

Nicorette Freshmint satur ksilītu. Tam var būt caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,4 kkal/g ksilīta.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā košļājamā gumijā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Smēķēšana (bet ne nikotīns) saistīta ar CYP1A2 aktivitātes palielināšanos. Pēc smēķēšanas pārtraukšanas iespējams samazināts šī enzīma substrātu klīrenss. Tas var izraisīt dažu zāļu līmeņa palielināšanos plazmā, kas var būt klīniski nozīmīgi zālēm ar šauru terapeitisko diapazonu, piemēram, teofilīnam, takrīnam, klozapīnam un ropinirolam.

Pārtraucot smēķēšanu, arī citu zāļu koncentrācija plazmā, ko daļēji metabolizē CYP1A2, piemēram, imipramīna, olanzapīna, klomipramīna un fluvoksamīna koncentrācija, var palielināties, lai gan par to apstiprinošu datu nav, un šī efekta iespējamā klīniskā nozīme minētām zālēm nav zināma.

Ierobežoti dati liecina, ka smēķēšana var veicināt arī flekainīda un pentazocīna metabolismu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Smēķēšana grūtniecības laikā saistīta ar tādiem riskiem kā intrauterīnas augšanas samazināšanās, priekšlaicīgas dzemdības vai nedzīvi dzimis bērns. Nikotīns iekļūst auglī un ietekmē tā elpošanas kustības un asinsriti. Ietekme uz asinsriti atkarīga no devas. Tāpēc smēķētājai grūtniecei vienmēr jāiesaka pilnībā pārtraukt smēķēšanu, neizmantojot nikotīna aizstājterapiju. Smēķēšana var nopietni kaitēt auglim vai zīdainim, tāpēc tā jāpārtrauc. Smēķējošas grūtnieces nikotīna košļājamo gumiju drīkst sākt lietot tikai pēc ārsta ieteikuma. Nicorette Freshmint košļājamās gumijas radītais risks bērnam nav pilnībā noskaidrots. Nikotīna aizstājterapijas priekšrocības grūtniecēm, kuras nevar atturēties bez šīs terapijas, būtiski pārsniedz smēķēšanas turpināšanas risku.

Barošana ar krūti

Nikotīns mazos daudzumos pāriet mātes pienā, kas var ietekmēt zīdaini, pat lietojot terapeitiskas devas. Tādēļ barošanas ar krūti laikā jāizvairās no nikotīna. Ja smēķēšanas atmešana netiek panākta, Nicorette Freshmint lietošana smēķētājām, kuras baro bērnu ar krūti, jāuzsāk tikai pēc veselības aprūpes speciālista ieteikuma. Lai samazinātu Nicorette Freshmint košļājamās gumijas ietekmi uz zīdaini, tā jālieto pēc bērna barošanas ar krūti. Mātes, kuras baro bērnu ar krūti, Nicorette Freshmint košļājamo gumiju var lietot tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

Fertilitāte

Salīdzinot labi zināmās blakusparādības, ko izraisa smēķēšana, grūtniecēm un pārējiem cilvēkiem, farmaceitiskā nikotīna, ko izmanto ārstēšanas nolūkos, efekti nav zināmi. Tādējādi līdz šim nav specifisku ieteikumu par to, ka sievietei, kura vēlas grūtniecību, nepieciešama kontracepcija, ka daudz drošāka izvēle ir nesmēķēt un nelietot nikotīna aizstājterapiju.

Lai gan smēķēšana var ietekmēt vīrieša fertilitāti, nav pierādījumu, ka nepieciešama kontracepcija laikā, kad vīrietis saņem nikotīna aizstājterapiju.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nicorette košļājamā gumija neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Smēķēšanas atmešanas efekts

Pēkšņa tabaku saturošu produktu lietošanas pārtraukšana pēc ilgstošas lietošanas ikdienā var radīt tādus raksturīgus atcelšanas simptomus, kā disforiju vai nomāktu garastāvokli, bezmiegu, nervozitāti, frustrāciju vai dusmas, trauksmes sajūtu, grūtības koncentrēties, nemieru vai nepacietību. Var rasties arī fiziski efekti - tādi kā palēnināta sirdsdarbība, pastiprināta ēstgriba vai ķermeņa masas palielināšanās, reiboni vai presinkopes sindroms, klepus, aizcietējums, smaganu asiņošana vai aftoza čūla, vai nazofaringīts. Turklāt, tieksme pēc nikotīna, ko atzīst par klīniski nozīmīgu simptomu, var izraisīt spēcīgu vēlmi smēķēt.

Nicorette Freshmint košļājamā gumija var radīt tādas pašas blakusparādības kā citā veidā lietots nikotīns, ieskaitot smēķēšanu, un blakusparādības pārsvarā atkarīgas no devas.

Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību, par kurām ziņojuši subjekti, rodas agrīnā ārstēšanas fāzē un galvenokārt ir atkarīgas no devas.

Nikotīna produktu lietošanas laikā reti rodas alerģiskas reakcijas (ieskaitot anafilakses simptomus).

Daži simptomi, piemēram, reibonis, galvassāpes un bezmiegs, var būt saistīti ar atcelšanas simptomiem atturēšanās dēļ no smēķēšanas. Pēc atteikšanās no smēķēšanas biežāk iespējamās aftozas čūlas. Cēloniskā sakarība nav skaidra.

Var rasties kairinājums mutē un rīklē, tomēr lielākā daļa subjektu pielāgojas tam ar pastāvīgu lietošanu.

Košļājamā gumija var pielipt zobu protēzēm un retos gadījumos tās bojāt.

Tabulā zemāk ir uzskaitītas blakusparādības, kas sakārtotas pēc spontāno ziņojumu biežuma kategorijas un novērotas pēc zāļu ieviešanas tirgū.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

<u>Orgānu sistēma</u>	<u>Biežums</u>	<u>Ziņotās blakusparādības</u>
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži Bieži Nav zināms	Galvassāpes Reibonis Krampji**
Acu bojājumi	Ļoti reti	Pastiprināta asarošana, neskaidra redze
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti	Patoloģiski sapņi*
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti	Palpitācijas*, tahikardija*, pārejoša priekškambaru fibrilācija
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti reti:	Muskuļu saspringums, sāpes žokļa muskulī
Asinsvadu sistēmas traucējumi:	Ļoti reti:	Pietvīkums*, hipertensija*
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti reti:	Bronhospazmas, disfonija, aizdusa*, aizlikts deguns, mutes un kakla sāpes, šķaudīšana, rīkles saspringums
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi:	Ļoti bieži: Bieži: Ļoti reti:	Žagas, slikta dūša Vemšana Caureja, sausa rīkle, disfāģija, atraugas, gastrointestināls diskomforts, glosīts, mutes dobuma hipoestēzija, mutes dobuma gļotādas čūlas un lobīšanās, lūpu sāpes, mutes dobuma parestēzija, rīstīšanās
Ādas un zemādas audu bojājumi:	Ļoti reti:	Angioedēma, urtikārija*, eritēma*, hiperhidroze*, nieze*, izsitumi*
Imūnās sistēmas traucējumi:	Ļoti reti:	Anafilaktiska reakcija*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:	Ļoti bieži: Ļoti reti:	Mutes vai rīkles iekaisums Astēnija*, sāpes un diskomforta sajūta krūšu kurvī, vārgums

* Sistēmisks efekts.

** Par krampju gadījumiem ziņots personām, kuras saņem pretkrampju terapiju vai kurām anamnēzē ir epilepsija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nikotīna pārdozēšanas simptomi, lietojot Nicorette Freshmint košļājamo gumiju, var rasties smēķētājiem, kuri iepriekš saņēmuši mazas nikotīna devas no cigaretēm, vai vienlaicīgi ar Nicorette Freshmint košļājamo gumiju tiek lietots cits nikotīna avots.

Pārmērīga nikotīna lietošana – nikotīna aizvietojošā terapija un/vai smēķēšana – var radīt pārdozēšanas simptomus. Saindēšanās risks, norijot gumiju, ir ļoti mazs, jo uzsūkšanās, gumiju nekošļājot, notiek lēni un nepilnīgi.

Pārdozēšanas simptomi ir akūtas saindēšanās simptomi ar nikotīnu – slikta dūša, vemšana, siekalošanās, sāpes vēderā, caureja, pastiprināta svīšana, galvassāpes, reibonis, dzirdes traucējumi un izteikts vājums. Lielu devu lietošanas gadījumā vēlāk var rasties hipotensija, vājš un neregulārs pulss, apgrūtināta elpošana, galīgs spēku izsīkums, asinsrites kolapss un ģeneralizēti krampji.

Nikotīna deva, ko pieaudzis smēķētājs panes ārstēšanas laikā, mazam bērnam var radīt smagus saindēšanās simptomus un izrādīties letāla. Ja ir aizdomas par bērna saindēšanos ar nikotīnu, tas jāuzskata par neatliekamu medicīnisku gadījumu un ir nekavējoties jāārstē.

Pārdozēšanas ārstēšana

Nekavējoties jāpārtrauc nikotīna lietošana, un pacients jāārstē simptomātiski. Ja nepieciešams, uzsāk elpināšanu ar mākslīgo skābekli. Ja norīts pārmērīgs nikotīna daudzums, nikotīna uzsūkšanos kuņģī un zarnās mazina aktivētā ogle.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles nikotīna atkarības ārstēšanai.

ATĶ kods: N07B A01

Pēkšņa tabaku saturošu produktu lietošanas pārtraukšana pēc ilgstošas lietošanas ikdienā var radīt raksturīgus atcelšanas simptomus: disforiju vai nomāktu garastāvokli, nervozitāti, frustrāciju vai agresiju, trauksmi, grūtības koncentrēties, nemieru vai nepacietību, palēninātu sirdsdarbību, pastiprinātu ēstgribu vai ķermeņa masas palielināšanos. Tieksme pēc nikotīna, ko atzīst par klīniski nozīmīgu simptomu, arī ir svarīgs nikotīna lietošanas pārtraukšanas elements.

Nikotīna košļājamā gumija palīdz kontrolēt ķermeņa masas pieaugumu smēķēšanas atmešanas laikā, ja tiek lietota saskaņā ar devu rekomendācijām.

Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka ārstēšana ar nikotīnu palīdz smēķētājiem atturēties no smēķēšanas.

Nav veikti efektivitātes salīdzinošie pētījumi starp dažādām Nicorette zāļu formām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot nikotīnu košļājamās gumijas veidā, tas ātri uzsūcas no mutes gļotādas. Nosakāms līmenis asinīs tiek sasniegts 5 – 7 minūšu laikā, un maksimālo līmeni sasniedz apmēram 5 – 10 minūtes pēc košļāšanas pārtraukšanas. Līmenis asinīs ir aptuveni proporcionāls atbrīvotajam nikotīna daudzumam košļāšanas laikā, un nav domājams, ka tas varētu pārsniegt cigarešu smēķēšanas laikā sasniegto līmeni.

No vienas košļājamās gumijas izdalītais nikotīna daudzums atkarīgs no tā, cik enerģiski un ilgi tā tiek košļāta. Uzsūktā nikotīna daudzums atkarīgs no izdalītā daudzuma un zudumiem mutes dobumā, to norijot vai izklepojot. Norītā nikotīna sistēmiskā bioloģiskā pieejamība ir mazāka, jo notiek pirmā loka metabolisms aknās. Tādējādi ārstēšana ar gumiju reti rada tik augstu un strauju nikotīna koncentrācijas palielināšanos kā smēķēšanas laikā. Parasti no 2 mg košļājamās gumijas izdalīsies aptuveni 1,4 mg nikotīna.

Izkliedes tilpums pēc nikotīna i.v. ievadīšanas ir aptuveni 2 – 3 l/kg, un eliminācijas pusperiods ir aptuveni no 2 līdz 3 stundām. Svarīgākais izvadorgāns ir aknas, un vidējais plazmas klīrenss ir apmēram 70 l/h. Arī nieres un plaušas metabolizē nikotīnu. Atklāts vairāk nekā 20 nikotīna metabolītu, no kuriem visi, kā uzskata, ir mazāk aktīvi nekā sākotnējā substance.

Mazāk nekā 5% nikotīna saistās ar plazmas olbaltumiem, tādēļ nav gaidāms, ka nikotīna kinētiku būtiski ietekmēs citu vienlaikus lietotu zāļu radītas pārmaiņas nikotīna saistīšanās vai plazmas olbaltumu pārmaiņas slimības gadījumā.

Primārā nikotīna metabolīta plazmā – kotinīna – eliminācijas pusperiods ir 15 – 20 stundas, un tā koncentrācija pārsniedz nikotīna koncentrāciju 10 reizi.

Nozīmīgākie metabolīti urīnā ir kotinīns (15% devas) un trans-3-hidroksikotinīns (45% devas). Parasti apmēram 10% nikotīna tiek izvadīti urīnā nemainītā veidā. Ja ir liela urīna plūsma un tā pH ir zem 5, urīnā var izdalīties pat līdz 30% nemainīta nikotīna.

Progresējošu nieru darbības traucējumu gadījumā samazinās kopējais nikotīna klīrenss. Nikotīna farmakokinētika pacientiem ar cirozi un viegliem aknu darbības traucējumiem (5 punkti pēc *Child*) nemainās, bet pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (7 punkti pēc *Child*) ir samazināta. Smēķējošiem pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, novērots paaugstināts nikotīna līmenis.

Gados vecākiem veselīgiem pacientiem konstatēta neliela kopējā nikotīna klīrensa samazināšanās, taču tāpēc deva nav jāpielāgo.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav preklīnisko datu par Nicorette Freshmint košļājamās gumijas lietošanas drošumu.

Taču nikotīna kā tabakas sastāvdaļas toksiskā ietekme ir labi pierādīta. Akūtas saindēšanās tipiskie simptomi ir vājš un neregulārs pulss, apgrūtināta elpošana un ģeneralizēti krampji.

Nav skaidru pierādījumu, ka nikotīns būtu genotoksisks vai mutagēnisks. Droši pierādītā tabakas smēķēšanas kancerogēniskā ietekme galvenokārt saistīta ar vielām, kas veidojas tabakas pirolīzē. Nicorette Freshmint košļājamajai gumijai tas nav raksturīgi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nicorette Freshmint 2 mg

Košļājamās gumijas kodols:

Košļājamās gumijas bāze (satur butilhidroksitoluolu (E 321))

Ksilīts (E 967)

Piparmētru eļļa

Bezūdens nātrijs karbonāts

Nātrijs hidroģēnkarbonāts

Kālija acesulfāms

Levomentols

Magnija oksīds, vieglais

Košļājamās gumijas apvalks:

Ksilīts (E 967)

Piparmētru eļļa

Akācijas sveķi

Titāna dioksīds (E 171)

Karnauba vasks

Nicorette Freshmint 4 mg

Košļājamās gumijas kodols:

Košļājamās gumijas bāze (satur butilhidroksitoluolu (E 321))

Ksilīts (E 967)

Piparmētru eļļa

Bezūdens nātrijs karbonāts

Kālija acesulfāms

Levomentols

Magnija oksīds, vieglais

Hinolīna dzeltenais (E104)

Košļājamās gumijas apvalks:

Ksilīts (E 967)

Piparmētru eļļa

Akācijas sveķi

Titāna dioksīds

Karnauba vasks

Hinolīna dzeltenais (E104)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā 15, 30 vai 105 košļājamās gumijas gabaliņi.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Košļājamās gumijas gabaliņi iepakoti izspiežamās plāksnītēs, kas atrodas kartona kārbīņā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Īpašu prasību nav.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Nicorette Freshmint Gum 2 mg: 04-0424

Nicorette Freshmint Gum 4 mg: 04-0425

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 02. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 21. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023