

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

NiQuitin Freshmint 2 mg liečivé žuvačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvačka obsahuje 2 mg nikotínu (čo zodpovedá 14,20 mg nikotínrezinátu).

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,4266 mg/jedna žuvačka

Sorbitol (E420) 148,65 mg/jedna žuvačka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá žuvačka

Sivobiela žuvačka v tvare obdĺžnikového vankúšika s rozmerom približne 20 x 12 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

NiQuitin Freshmint je určený na liečbu tabakovej závislosti zmierňovaním abstinenčných príznakov z vynechania nikotínu, vrátane túžby po nikotíne, pri odvykaní od fajčenia (pozri časť 5.1). Cieľom liečby je trvalé odvyknutie od užívania tabaku.

NiQuitin Freshmint je najvhodnejšie používať súčasne s programom behaviorálnej podpory.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Počas liečby žuvačkami NiQuitin Freshmint majú používatelia vyvinúť maximálne úsilie na to, aby úplne prestali fajčiť.

*Dospelí (vo veku 18 rokov a starší)*

Žuvačky NiQuitin Freshmint 2 mg sú vhodné pre fajčiarov, ktorí denne vyfajčia menej ako 20 cigariet.

Behaviorálna terapia, poradenstvo a podpora zvyčajne zlepšujú úspešnosť pri odvykaní od fajčenia.

Začiatočná dávka sa má určiť individuálne na základe pacientovej závislosti od nikotínu.

Jedna žuvačka NiQuitin Freshmint sa má žuvať podľa pokynov vždy, keď sa objaví nutkanie fajčiť, aby sa udržiavala úplná abstinencia fajčenia.

Každý deň sa má použiť dostatočný počet žuvačiek, zvyčajne 8 - 12, najviac 15.

Dĺžka trvania liečby závisí od potrieb každého fajčiara. Uvedený počet liečivých žuvačiek sa zvyčajne používa 2 - 3 mesiace, potom sa počet používaných žuvačiek môže postupne znižovať. Keď sa denne používajú už len 1 - 2 žuvačky, treba ukončiť ich používanie. Vhodné je ponechať si nepoužité zvyšné žuvačky, pretože túžba po nikotíne sa môže náhle vrátiť.

### *Pediatrická populácia*

Dospievajúci (vo veku 12 - 17 rokov vrátane) môžu používať NiQuitin Freshmint len na základe odporúčania lekára. K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s používaním žuvačiek NiQuitin Freshmint v tejto vekovej skupine.

NiQuitin Freshmint je kontraindikovaný u detí do 12 rokov.

### Spôsob podávania

Žuvačky sa majú použiť vždy, keď sa objaví nutkanie fajčiť, a to nasledovným spôsobom: pomaly žuť, až kým sa nepocíti silná chuť (asi po 1 minúte), potom treba žuvanie prerušiť a žuvačku umiestniť medzi d'asno a líce. Keď chuť zoslabne, treba opäť niekoľkokrát požuť, až kým jej chuť nezosilnie, potom žuvanie prerušiť a žuvačku opäť umiestniť medzi d'asno a líce. Po 30 minútach takéhoto používania bude žuvačka „vyžuvaná“. Každý deň sa môže použiť najviac 15 žuvačiek.

Používateľ nemá so žuvačkou v ústach jesť ani piť. Nápoje, ktoré znižujú pH v ústach, napr. káva, ovocné šťavy alebo nápoje sytené oxidom uhličitým, môžu znižovať absorpciu nikotínu z ústnej dutiny. Aby sa dosiahla maximálna absorpcia nikotínu, treba sa vyhnúť pitiu týchto nápojov približne 15 minút pre použitím žuvačky.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti do 12 rokov.
- Nefajčiari alebo príležitostní fajčiari.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Riziká súvisiace s použitím náhradnej nikotínovej liečby (NRT - nicotine replacement therapy) sú prakticky za všetkých okolností značne nižšie oproti dostatočne preukázaným rizikám plynúcim z pokračujúceho fajčenia.

Osobám závislým od nikotínu s nedávno prekonaným infarktom myokardu, s nestabilnou alebo zhoršujúcou sa angínou pectoris vrátane Prinzmetalovej angíny pectoris, so závažnými srdcovými arytmiami, s neliečenou hypertenziou alebo s nedávno prekonanou cievnu mozgovou príhodou sa má odporučiť, aby sa pokúsili prestať fajčiť pomocou nefarmakologických metód odvykania od fajčenia (akým je napríklad poradenstvo). Ak takáto metóda zlyhá, môže sa uvažovať o liečbe žuvačkami NiQuitin Freshmint, ale keďže údaje o bezpečnosti pri tejto skupine pacientov sú obmedzené, liečba sa musí začať pod lekárske dohľadom. V prípade klinicky významného zhoršenia kardiovaskulárnych alebo iných príznakov, ktoré možno pripísať nikotínu, sa má dávka liečivých žuvačiek znížiť alebo sa má ich používanie ukončiť.

*Diabetes mellitus:* Pri odvykaní od fajčenia, či už pomocou nikotínovej substitučnej terapie alebo bez nej, môžu byť hladiny glukózy v krvi premenlivejšie, a preto je dôležité, aby si diabetici počas používania tohto lieku naďalej kontrolovali hladiny cukru v krvi.

*Alergické reakcie:* Náchylnosť na angioedém a urtikáriu.

Príslušný zdravotnícky pracovník musí zhodnotiť riziká a prínosy liečby týmto liekom u pacientov s nasledujúcimi zdravotnými ťažkosťami:

- *Porucha funkcie obličiek a pečene:* U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene a/alebo so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek sa tento liek musí používať s obozretnosťou, pretože klírens nikotínu alebo jeho metabolitov môže byť znížený, čo môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich udalostí.
- *Feochromocytóm a neliečená hypertyreóza:* U pacientov s neliečenou hypertyreózou alebo s feochromocytómom sa tento liek musí používať s obozretnosťou, pretože nikotín spôsobuje uvoľňovanie katecholamínov.
- *Ochorenie gastrointestinálneho traktu:* U osôb, ktoré trpia aktívnou ezofagitídou, zápalom ústnej dutiny alebo hltana, gastritídou, žalúdočnými alebo peptickými vredmi, môže prehĺtanie nikotínu zhoršiť príznaky uvedených ochorení a perorálne podávané lieky NRT treba pri týchto ochoreniach používať s obozretnosťou. Hlásená bola ulcerózna stomatitída.
- *Záchvaty:* U pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou v anamnéze je potrebné pred použitím prípravku starostlivo vyhodnotiť potenciálne riziká a prínosy nikotínu, pretože boli hlásené príhody konvulzií v spojitosti s nikotínom.

*Fajčiari, ktorí nosia zubné protézy alebo ktorí majú ochorenie temporomandibulárneho kĺbu* môžu mať ťažkosti so žuvaním žuvačiek NiQuitin Freshmint.

*Nikotínová žuvačka môže uvoľniť zubné výplne alebo implantáty.*

*Nebezpečenstvo týkajúce sa malých detí:* Dávky nikotínu, ktoré sú tolerované dospelými a dospievajúcimi fajčiarmi, môžu u malých detí vyvolať ťažkú toxicitu, ktorá môže byť smrteľná. Lieky obsahujúce nikotín a nesmú ponechať na miestach, kde ich môžu nájsť deti a nesprávne ich použiť, manipulovať s nimi alebo ich požiť.

*Odvykávanie od fajčenia:* Polycyklické aromatické uhl'ovodíky obsiahnuté v tabakovom dyme indukujú metabolizmus liekov metabolizovaných prostredníctvom CYP 1A2 (a pravdepodobne aj prostredníctvom CYP 1A1). Keď si fajčiar odvyká od fajčenia, môže to viesť k pomalšiemu metabolizmu takýchto liekov a k následnému zvýšeniu ich hladín v krvi. Môže to byť klinicky významné pri liekoch s úzkym terapeutickým oknom, napr. pri teofylíne, takríne, klozapíne a ropinirole. Pri odvykaní od fajčenia sa tiež môžu zvýšiť plazmatické koncentrácie iných liekov, ktoré sú čiastočne metabolizované prostredníctvom CYP 1A2, napr. imipramínu, olanzapínu, klomipramínu a fluvoxamínu, hoci údaje podporujúce tento predpoklad chýbajú a možný klinický význam takéhoto vplyvu na uvedené lieky nie je známy. Obmedzené údaje poukazujú na to, že fajčenie môže tiež indukovať metabolizmus flekainidu a pentazocínu.

*Prenešená nikotínová závislosť:* Prenešená nikotínová závislosť je zriedkavá a je menej škodlivá tak aj ľahšie prekonateľná ako závislosť od fajčenia.

*Sorbitol (E420):* Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek, ak to nie je striktne nevyhnutné.

*Butylhydroxytoluén (E321):* Môže vyvolať miestne kožné reakcie alebo podráždenie očí a slizníc.

*Sodík:* Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v , t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pri pokuse odvyknúť si od fajčenia používateľa nesmú striedať nikotínové žuvačky s nikotínovými pastilkami, pretože farmakokinetické údaje poukazujú na vyššiu dostupnosť nikotínu z niektorých pastiliek v porovnaní s nikotínovými žuvačkami.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Medzi náhradnou nikotínovou liečbou a inými liekmi sa jednoznačne nepreukázali žiadne klinicky významné interakcie. Nikotín však môže zvyšovať hemodynamické účinky adenosínu, t.j. môže zvýšiť krvný tlak a srdcovú frekvenciu a tiež môže zvýšiť bolesť (bolesť na hrudníku anginózneho typu) ako reakciu vyvolanú podaním adenosínu (pozri časť 4.4).

Samotné odvykanie od fajčenia si môže vyžadovať úpravu liečby niektorými liekmi.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Fajčenie počas gravidity sa dáva do súvislosti s rizikami, akými sú intrauterinná retardácia rastu plodu, predčasný pôrod alebo narodenie mŕtveho plodu. Jedinou najúčinnjšou intervenciou vedúcou k zlepšeniu zdravia tehotnej fajčiarky aj zdravia jej dieťaťa je prestať úplne fajčiť. Čím skôr sa dosiahne abstinencia fajčenia, tým lepšie.

V ideálnom prípade by sa malo odvyknutie od fajčenia v období gravidity dosiahnuť bez NRT. Ženám, ktoré nedokážu skončiť s fajčením samé, však lekár môže odporučiť NRT ako pomoc pri pokuse odvyknúť si od fajčenia. Vzhľadom na nižšiu maximálnu plazmatickú koncentráciu nikotínu a bez ďalšej expozície polycyklickým uhl'ovodíkom a oxidu uhoľnatému je riziko súvisiace s použitím NRT pre plod nižšie ako riziko predpokladané pri fajčení tabaku.

Keďže nikotín prechádza do tela plodu a ovplyvňuje dýchacie pohyby a spôsobom závislým od dávky ovplyvňuje placentárnu/fetálnu cirkuláciu, rozhodnutie použiť NRT treba urobiť v čo najskoršom štádiu gravidity. Cieľom má byť používanie NRT iba 2 - 3 mesiace.

Lieky s prerušovaným podávaním môžu byť vhodnejšie, pretože zvyčajne poskytujú nižšiu dennú dávku nikotínu ako nikotínové náplasti. Použitie nikotínových náplastí však môže byť vhodnejšie, ak žena počas gravidity trpí nauzeou.

##### Dojčenie

Nikotín pochádzajúci z fajčenia a z NRT prechádza do materského mlieka. Množstvo nikotínu, ktorému je dojča vystavené v dôsledku NRT, je však relatívne malé a menej nebezpečné ako sekundárny tabakový dym, ktorému by inak bolo dojča vystavené.

V ideálnom prípade by sa malo odvyknutie od fajčenia v období laktácie dosiahnuť bez NRT. Ženám, ktoré nedokážu skončiť s fajčením samé, však lekár môže odporučiť NRT ako pomoc pri pokuse odvyknúť si od fajčenia.

Používanie liekov nikotínovej substitučnej terapie s prerušovaným podávaním v porovnaní s nikotínovými náplastami môže minimalizovať množstvo nikotínu v materskom mlieku, keďže interval medzi podaním lieku NRT a kŕmením môže byť taký dlhý, ako je potrebné. Ženy sa majú snažiť dojčiť tesne predtým, ako použijú tento liek.

##### Fertilita

Štúdie na potkaních samcoch preukázali, že nikotín môže znížiť hmotnosť semenníkov, spôsobiť reverzibilný pokles počtu Sertolihov buniek s narušením spermatogenézy a viesť k rôznym zmenám nadsemenníkov a semenovodov. U ľudí však výskyt podobných účinkov nebol hlásený. Pozri časť 5.3.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

NiQuitin Freshmint nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Používatelia náhradných nikotínových liekov však musia vziať do úvahy, že odvykanie od fajčenia môže spôsobovať zmeny správania. Pozri časť 5.3.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

NRT môže spôsobovať nežiaduce reakcie podobné tým, ktoré súvisia s podávaním nikotínu inými spôsobmi, vrátane fajčenia. Tieto nežiaduce reakcie možno pripísať farmakologickým účinkom nikotínu, z ktorých časť závisí od dávky. U osôb, ktoré nie sú zvyknuté vdychovať tabakový dym, by nadmerná konzumácia žuvačiek NiQuitin Freshmint mohla spôsobiť nauzeu, mdlobu alebo bolesť hlavy.

Niektoré hlásené príznaky, ako napríklad depresia, podráždenosť, úzkosť, zvýšená chuť do jedla a nespavosť, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi vyskytujúcimi sa pri odvykaní od fajčenia. Osoby, ktoré si akýmkoľvek spôsobom odvykajú od fajčenia, môžu očakávať výskyt bolesti hlavy, závratov, poruchy spánku, zhoršeného kašľa alebo nachladnutia.

Nežiaduce reakcie sú ďalej uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov a frekvencia	Nežiaduce reakcie
<b>Poruchy imunitného systému</b> Veľmi zriedkavé	anafylaktické reakcie
Neznáme	hypersenzitivita
<b>Psychické poruchy</b> Časté	nespavosť, podráždenosť
Neznáme	neobvyklé sny
<b>Infekcie a nákazy</b> Časté	faryngitída
<b>Poruchy nervového systému</b> Časté	závraty, bolesť hlavy
Menej časté	tremor; parageuzia; kovová chuť v ústach; skreslené vnímanie chuti
Neznáme	záchvaty*; parestézia úst
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b> Menej časté	palpitácie; tachykardia
Zriedkavé	atriálna fibrilácia
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b> Časté	čkanie; bolesť hrdla; kašeľ; faryngolaryngálna bolesť
Menej časté	dyspnoe

Trieda orgánových systémov a frekvencia	Nežiaduce reakcie
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b> Veľmi časté	nauzea
Časté	gastrointestinálny dyskomfort; bolesť ústnej dutiny; vracanie; indigescia; podráždenie ústnej dutiny; ulcerácia v ústnej dutine; dyspepsia; bolesť v hornej časti brucha; hnačka; suchosť v ústach; zápcha; čkanie; flatulencia; diskomfort v ústnej dutine
Menej časté	stomatitída
Neznáme	dysfágia; eruktácia; hypersekrecia slín
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b> Menej časté	erytéma; urtikária; zvýšené potenie
Neznáme	angioedém; vyrážka; pruritus
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> Časté	bolesť čeľuste
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b> Menej časté	bolesť na hrudníku; artralgia; myalgia; malátnosť
Neznáme	asténia **; únava **; príznaky podobné chrípke **

\* Bolo pozorované u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou v anamnéze.

\*\* Tieto nežiaduce reakcie môžu byť tiež dôsledkom abstinčných príznakov po ukončení fajčenia.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Po abstinencii fajčenia môže dôjsť k zvýšenému výskytu aftózných vriedkov. Táto liečivá žuvačka sa môže prilepiť na zubné protézy a zubné strojčky a v zriedkavých prípadoch ich poškodiť.

#### ***Pediatrická populácia (vo veku 12 - 17 rokov vrátane)***

K dispozícii nie sú špecifické údaje o nežiaducich udalostiach týkajúce sa tejto populácie.

#### **4.9 Predávkovanie**

**Príznaky:** Minimálna letálna dávka nikotínu pre človeka, ktorý nemá vytvorenú toleranciu na nikotín, sa odhaduje na 40 až 60 mg. Pre deti môže byť nebezpečné až smrteľné dokonca aj malé množstvo nikotínu. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa treba považovať za závažnú udalosť a treba ju bezodkladne liečiť. Predpokladá sa, že prejavy a príznaky predávkovania nikotínovými žuvačkami budú rovnaké ako prejavy a príznaky akútnej otravy nikotínom, medzi ktoré patria bledosť, studený pot, zvýšená tvorba slín, nauzea, vracanie, bolesť brucha, hnačka, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a zraku, tremor, mentálna zmätenosť a slabosť.

Po masívnom predávkovaní sa môže dostaviť prostrácia, hypotenzia, zlyhanie dýchania, rýchly alebo slabý alebo nepravidelný pulz, cirkulačný kolaps a kŕče (vrátane terminálnych kŕčov).

**Liečba:** V prípade predávkovania (napr. po požití priveľkého počtu žuvačiek) musí používateľ bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc. Potrebné je bezodkladne prerušiť všetok prísun nikotínu a pacienta liečiť symptomaticky. V prípade potreby treba začať umelé dýchanie spolu s podaním kyslíka. Aktívne uhlie znižuje gastrointestinálnu absorpciu nikotínu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Liečivá na odvykanie od fajčenia, ATC kód: N07B A01

#### Mechanizmus účinku

Nikotín je agonista nikotínových receptorov v periférnom a centrálnom nervovom systéme a má výrazné účinky na CNS a kardiovaskulárny systém. Preukázalo sa, že pri užívaní nikotínu obsiahnutého v tabakových výrobkoch vzniká závislosť a abstinencia je spájaná s túžbou po nikotíne a abstinенčnými príznakmi. Túžba po nikotíne a abstinенčné príznaky sa prejavujú nutkaním fajčiť, depresívnou náladou, nespavosťou, podráždenosťou, frustráciou alebo hnevom, úzkosťou, ťažkosťami so sústredením, nepokojom a zvýšenou chuťou do jedla alebo prírastkom telesnej hmotnosti. Žuvačky nahrádzajú časť nikotínu, ktorý sa do tela dostáva z tabaku a pomáha znižovať intenzitu túžby po nikotíne a iných abstinенčných príznakov.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Nikotín podaný v žuvačkách sa rýchlo absorbuje z bukálnej sliznice. Preukázateľné hladiny v krvi sa namerajú v priebehu 5 - 7 minút a dosiahnu maximum asi 30 minút po začatí žuvania. Hladiny v krvi sú približne úmerné množstvu požutého nikotínu a preukázalo sa, že nikdy neprekročia hladiny nikotínu dosiahnuté po fajčení cigariet.

#### Distribúcia

Keďže väzba nikotínu na plazmatické bielkoviny je nízka (4,9 % - 20 %), distribučný objem nikotínu je veľký (2,5 l/kg). Distribúcia nikotínu do tkanív závisí od pH, pričom najvyššie koncentrácie nikotínu sa zistia v mozgu, žalúdku, obličkách a v pečeni. Nikotín prechádza hematoencefalickou bariérou a placentou a je detegovateľný v materskom mlieku.

#### Biotransformácia

Nikotín sa intenzívne metabolizuje na niekoľko metabolitov, pričom všetky sú menej účinné ako východisková zlúčenina. Metabolizmus nikotínu prebieha hlavne v pečeni, ale tiež v pľúcach a obličkách. Nikotín sa metabolizuje hlavne na kotinín, ale metabolizuje sa aj na nikotín-N'-oxid. Kotinín má biologický polčas 15 - 20 hodín a jeho hladiny v krvi sú 10-násobne vyššie ako hladiny nikotínu. Kotinín sa ďalej oxiduje na trans-3'-hydroxykotinín, ktorý je najčastejšie sa vyskytujúcim metabolitom nikotínu v moči. Nikotín aj kotinín podliehajú glukuronidácii.

#### Eliminácia

Polčas eliminácie nikotínu je približne 2 hodiny (rozmedzie 1 - 4 hodiny). Celkový klírens nikotínu sa pohybuje v rozmedzí približne 62 až 89 l/h. Extrarenálny klírens nikotínu sa odhaduje asi na 75 % celkového klírnsu. Nikotín a jeho metabolity sa vylučujú takmer výhradne močom. Vylučovanie nikotínu v nezmenenej forme obličkami vysoko závisí od pH moču, pričom k rozsiahlejšiemu vylučovaniu dochádza pri kyslom pH.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Celková toxicita nikotínu je dobre známa a prihliadalo sa na ňu pri odporúčanom dávkovaní. V testoch mutagenity nebol nikotín mutagénny. Výsledky testov karcinogenity jednoznačne nepreukázali tumorogénny účinok nikotínu. V štúdiách na gravidných zvieratách sa preukázali toxické účinky nikotínu na matku a z nich vyplývajúce mierne toxické účinky na plod. Ďalšie účinky zahŕňali prenatálnu a postnatálnu retardáciu rastu a oneskorenie a zmeny postnatálneho vývoja CNS.

Štúdie na samiciach hlodavcov preukázali, že nikotín môže znížiť počet oocytov vo Fallopiových kanáloch, znížiť koncentráciu estradiolu v sére a viesť k niekoľkým zmenám vaječníkov a maternice. Štúdie na potkaních samcoch preukázali, že nikotín môže znížiť hmotnosť semenníkov, spôsobiť reverzibilný pokles počtu Sertolihov buniek s narušením spermatogenézy a viesť k rôznym zmenám nadsemenníkov a semenovodov.

Účinky sa zaznamenali iba po expozícii nikotínu v koncentráciách prevyšujúcich koncentrácie dosiahnuté po použití odporúčaných dávok žuvačiek NiQuitin Freshmint. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie významné predklinické údaje.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Jadro žuvačky

Základ žuvačky 25048 (vrátane 0,09 % m/m butylhydroxytoluénu (E321))

sorbitol (E420)

xylitol (E967)

uhličitan vápenatý (E170)

uhličitan sodný (E500)

eukalyptovo-mentolová príchuť

glycerol (E422)

levomentol

príchuť Optacool

draselná soľ acesulfámu (E950)

sukralóza (E955)

#### Obalová vrstva žuvačky

xylitol (E967)

manitol (E421)

arabská guma (E414)

oxid titaničitý (E171)

levomentol

eukalyptovo-mentolová príchuť

príchuť Optacool

sukralóza (E955)

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte vo vonkajšom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

20-mikrónová hliníková blisterová fólia. Blisterová fólia je číra, teplom tvarovaná blisterová fólia pozostávajúca buď z 250-mikrónového polyvinylchloridu (PVC) a 90 g/m<sup>2</sup> polyvinylidénchloridu (PVdC) (duplex), alebo z 250-mikrónového polyvinylchloridu (PVC), 30-mikrónového polyetylénu (PE) a 90 g/m<sup>2</sup> polyvinylidénchloridu (PVdC) (triplex).

Hliníková zatavovacia strana hliníkovej fólie je pokrytá vrstvou laku na báze vinylu, ktorá je zatavená s PVdC stranou blisterovej fólie.

NiQuitin Freshmint je dostupný v baleniach obsahujúcich 4, 10, 30, 100 a 200 liečivých žuvačiek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

### **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

87/0221/15-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.júna 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2021