



**DLACZEGO PACJENT POWINIEN
*RZUCIĆ PALENIE I WAPOWANIE?***

Palenie papierosów jest istotnym problemem w zakresie zdrowia publicznego. W dobie coraz popularniejszych alternatywnych form wyrobów tytoniowych, przedstawianych przez producentów jako metoda walki z nałogiem, specjaliści zdrowia powinni edukować pacjentów o realnych zagrożeniach dla życia i zdrowia wynikających z wapowania. Wszystkie formy tytoniu są szkodliwe i nie ma bezpiecznego poziomu narażenia na tytoń¹. Poniższe informacje są zbiorem faktów i badań dostępnych w Polsce oraz zagranicą na temat e-papierosów.

Spis treści:

- [1. Czym są e-papierosy?](#)
- [2. Fakty i mity na temat e-papierosów.](#)
- [3. Epidemia palenia i wapowania w Polsce.](#)
- [4. Negatywne skutki wapowania dla zdrowia.](#)
- [5. E-papieros to nie lek! Właściwe wsparcie rzucania palenia.](#)
- [6. Przegląd artykułów naukowych.](#)
- [7. Charakterystyka produktów leczniczych.](#)

CZYM SĄ E-PAPIEROSY?

E-papieros to elektroniczny system dostarczający nikotynę. W trakcie jego stosowania użytkownik odczuwa podobne wrażenia jak podczas palenia papierosów tradycyjnych. Urządzenie powoduje zamianę zawartego w nim roztworu inhalacyjnego na wdychany przez użytkownika aerozol. Roztwór inhalacyjny (tzw. liquid) składa się zazwyczaj z glikolu propylenowego, gliceryny, aromatów oraz nikotyny w różnym stężeniu od 0 do 20 mg/ml). Obecnie istnieje ponad 8 tysięcy różnych smaków e-liquidów o owocowych bądź słodkich smakach m.in.: czekolada, guma balonowa, wanilia, które mają na celu zachęcić młode osoby do sięgnięcia po e-papierosa².

PAPIEROSY ELEKTRONICZNE



- Elektroniczne urządzenia służące do wprowadzania do organizmu (inhalacji) zawartej w parze nikotyny².
- Nie zawiera tytoniu, zawiera płyn z nikotyną.
- Element grzewczy podgrzewa płyn inhalacyjny (e-liquid) do temperatury około 200-300 °C, tworząc aerozol, który użytkownik inhaluje do układu oddechowego.
- Wielu użytkowników deklaruje, że celem używania papierosów elektronicznych jest rzucenie palenia zwykłych papierosów.
- Do tej pory brak dostatecznych dowodów na to, że e-papierosy są bezpiecznym produktem oraz skutecznie pomagają palaczom rzucić palenie.

TYTOŃ PODGRZEWANY



- Są to głównie produkty koncernów tytoniowych.
- Urządzenie zasilane jest przez USB lub zwykłą ładowarkę.
- Wkłady tytoniowe są jednorazowe i wyglądem przypominają zminiaturyzowane papierosy tradycyjne.
- Przemysł tytoniowy wprowadza do obrotu produkty, reklamując je jako mniej szkodliwe niż tradycyjne wyroby tytoniowe.
- Wielokrotnie wyższe niż w papierosach stężenie nikotyny (zmiana pH nikotyny w procesie podgrzewania).
- W wyniku podgrzewania tytoniu do temperatury około 300 °C powstaje zawierający nikotynę aerozol, który wdychany jest przez użytkowników.

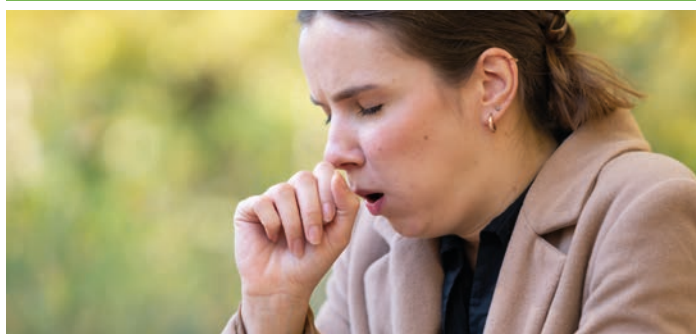
FAKTY I MITY NA TEMAT E-PAPIEROSÓW



Papierosy tradycyjne, elektroniczne czy tytoń podgrzewany stwarzają różne poziomy zagrożenia dla zdrowia ludzi. Chociaż aerozol z e-papierosów zawiera generalnie niższe poziomy szkodliwych substancji chemicznych niż dym papierosowy, **wszystkie wymienione wyżej produkty są szkodliwe dla zdrowia.**

Aerozol z e-papierosa **to nie tylko para wodna zawierająca nikotynę.** Może on zawierać szkodliwe substancje chemiczne, w tym akroleinę i aldehyd octowy, które mogą uszkodzić płuca.

Istnieją badania, między innymi polskich naukowców, że e-papierosy **zawierają w aerozolu szkodliwe substancje** (m.in. 2,3-pentanodion, 2,3-heksanodion, 2,3-heptanodion, estragol, eugenol metylowy). Warto podkreślić, że to właśnie te substancje odpowiadają za różnorodne zapachy i smaki e-papierosów, **inhalacji dostają się do naszego organizmu i oddziałują na narządy wewnętrzne³.**



E-papierosy to elektroniczne inhalatory nikotyny, które **podlegają regulacjom prawnym** z tego tytułu – tak samo jak papierosy tradycyjne czy systemy do podgrzewania tytoniu. Dopuszczenie ich do obrotu **nie oznacza, że e-papierosy są całkowite bezpieczne w użyciu.**



Ponieważ są to **produkty stosunkowo nowe** na światowych rynkach (wprowadzone w 2003 roku), nie mamy danych na temat długofalowych skutków wapowania na zdrowie.



Po e-papierosy **coraz częściej sięgają osoby nieletnie.** Z najnowszego raportu przygotowanego dla Biura do spraw Substancji Chemicznych wynika, że aż 13% palaczy po raz pierwszy sięgnęło po e-papierosa **przed ukończeniem 18. roku życia⁴.**

Całkowite przejście na e-papierosy może zmniejszyć ryzyko dla zdrowia dorosłych, którzy palą. **Nie stanowią one jednak alternatywy dla farmakologicznych form wsparcia rzucania palenia.**



EPIDEMIA PALENIA W POLSCE

W Polsce mamy około 9 mln palaczy. Podobnie jak na całym świecie, obserwujemy wzrost użytkowników e-papierosów. Do codziennego palenia w 2022 r. przyznało się aż 28,8% dorosłych Polaków (30,8% mężczyzn i 27,1% kobiet). Wynik ten ma tendencję zwyżkową względem lat poprzednich. Nałogowi palacze przeważają wśród osób określających swoją sytuację materialną jako złą (25% ogółu). Najwięcej palących jest wśród osób bezrobotnych (34% ogółu) oraz gospodyń domowych (39%). Palenie tytoniu jest najważniejszą przyczyną zgonów polskich mężczyzn (26,6% wszystkich zgonów w 2019 r.) oraz drugą co do częstości przyczyną zgonów kobiet w Polsce (13,7% wszystkich zgonów w 2019 r.).

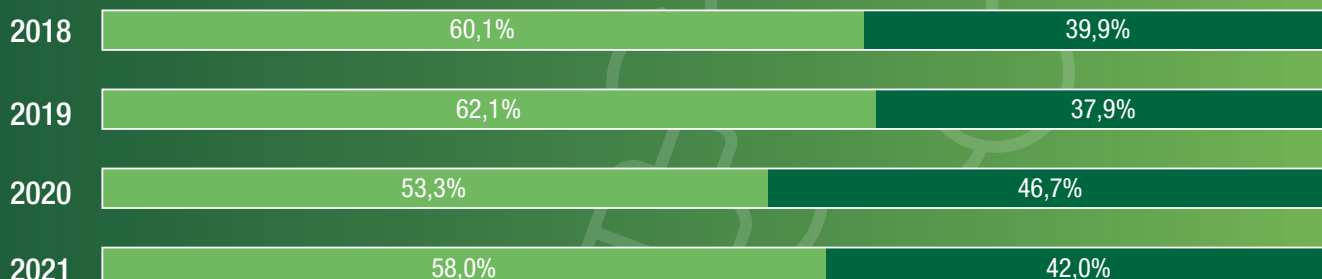
Do używania papierosów elektronicznych przyznaje się 4,8% Polaków, a tytoniu podgrzewanego 4%. Polska młodzież używa częściej e-papierosów (29,5%) niż tradycyjnych papierosów (26,2%). W 2019 r. pierwsze ich użycie przed pełnoletnością deklarowało 16% osób, podczas gdy w 2021 r. zrobił to już niemal co czwarty nastolatek. Używanie tego typu urządzeń w regionie europejskim wykazuje trend wzrostowy. WHO alarmuje, że omawiane wyroby nie są pozbawione ryzyka zdrowotnego, często wpisują się w schemat tzw. poly-use⁵.

W badań przeprowadzonych w 2023 roku dla Biura do spraw Substancji Chemicznych (Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna) wynika, że obecnie z e-papierosów korzysta aż 39% respondentów. Aż 22% badanych deklaruje, że jest uzależniona od papierosów elektronicznych (2022: 20%).

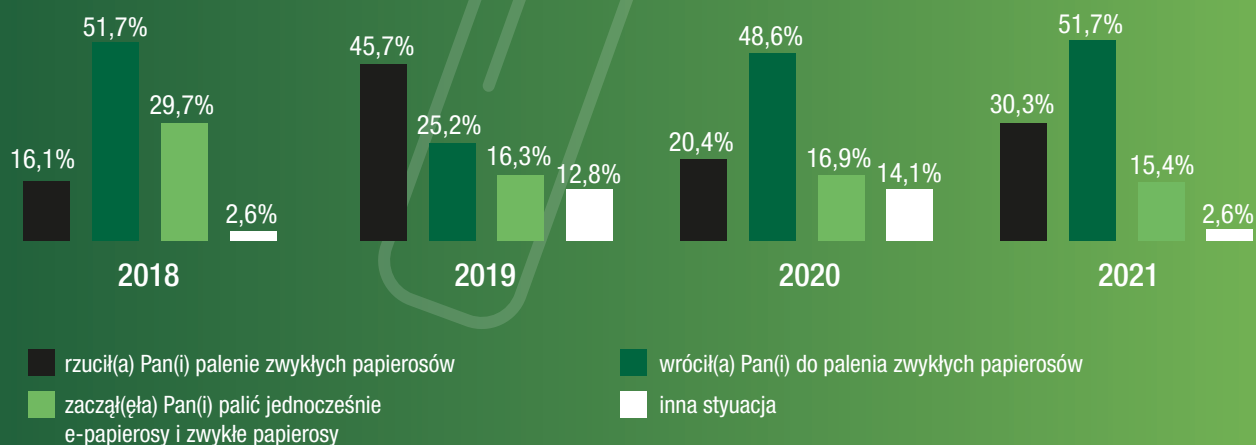
Wielu polskich pacjentów sięga po e-papierosy z chęci rzucania papierosów tradycyjnych. Z cytowanego wyżej badania można wysnuć wniosek, że grupa ta nie osiągnęła zamierzonego celu i wciąż pali papierosy tradycyjne (29%), korzysta z obu produktów, tzw. poly use (16%) lub przerzuciła się na e-papierosy (24%). Tylko co 4. osoba z tej grupy ostatecznie zaprzestała palenia, ale źródła swojego sukcesu upatruje w zupełnie „innym sposobie” walki z nałogiem.

Badania CBOS z 2021 i ostatni raport dla MZ pokazują, że ludzie próbują rzucić palenie przy pomocy e-papierosów, ale większość wraca do nałogu (rysunek poniżej). Warto przy tym podkreślić, że spore wyzwanie stanowi tzw. „podwójne zastosowanie”, które również nie zmniejsza ryzyka chorób odtytoniowych. Niestety badania CBOS potwierdzają takie praktyki u sporego odsetka palaczy.

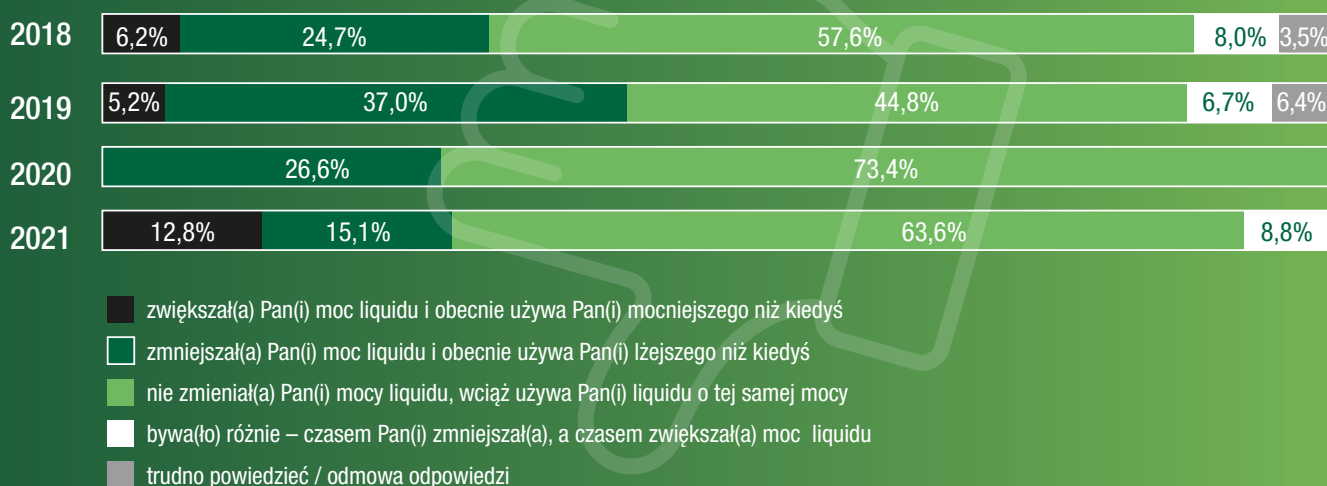
Czy kiedykolwiek używał(a) Pan(i) e-papierosów po to, aby rzucić palenie zwykłych papierosów?



Z jakim skutkiem? Czy w efekcie:



Rzucenie palenia za pomocą e-papierosów nie jest skuteczne. Wskazują na to wyniki cytowanego wcześniej badania CBOS, które mówią, że użytkownicy rzadko redukują dawkę nikotyny w e-papierosach. Znakomita większość wapujących na przestrzeni lat pozostawała przy tej samej, stałej dawce nikotyny – 73% w 2020 r. czy 63% w 2021.



NEGATYWNE SKUTKI WAPOWANIA DLA ZDROWIA



Zdania na temat skutków zdrowotnych e-papierosów są podzielone.

Czy są zdrowsze od tradycyjnych papierosów?

Od momentu ich wprowadzenia na rynek minęło za mało czasu, aby mówić o efektach długofalowych dla zdrowia. Aerosol z e-papierosów zawiera zazwyczaj mniej toksycznych substancji chemicznych niż śmiertelnie niebezpieczna mieszanka 7000 substancji chemicznych zawartych w dymie ze zwykłych papierosów. Nie oznacza to jednak, że aerosol z e-papierosów jest zupełnie nieszkodliwy. Może zawierać szkodliwe lub potencjalnie szkodliwe substancje, w tym metale ciężkie, takie jak ołów, lotne związki organiczne i substancje powodujące raka.

Niebezpieczne substancje w e-papierosach

Badaczka Wojskowej Akademii Technicznej, dr inż. Edyta Budzyńska, dokonała analizy substancji aromatyzujących w e-papierosach. W ramach projektu zostały przebadane substancje, które są zabronione w wyrobach tytoniowych, ale były dozwolone w przypadku papierosów elektronicznych (linalol, geraniol, mentol, menton) oraz takie, które są surowo zabronione jako składniki wyrobów związanych z tytoniem. Chodzi m.in. o 2,3-butanodion, 2,3-pentanodion, 2,3-heksanodion, 2,3-heptanodion, estragol, eugenol metylowy.

Zastosowana przez badaczkę metoda badawcza pozwoliła wykryć i zidentyfikować niemal wszystkie wybrane związki. Wyjątek stanowił 2,3-butanodion. Badania e-liquidów wykazały, że wszystkie badane próbki zawierają co najmniej dwa związki, które są zabronione w wyrobach tytoniowych, ale są dozwolone w przypadku papierosów elektronicznych. W czterech próbkach znaleziono wszystkie cztery substancje. Związek zakazany – estragol – wykryto w dwóch próbkach.

Warto podkreślić, że wyżej wymienione substancje najczęściej odpowiadają za różnorodne zapachy i smaki e-papierosów. Podczas inhalacji do płuc oddziałują jednak na inne narządy. O wynikach tej analizy można przeczytać na łamach magazynu „Talanta”⁶.



Natychmiastowe skutki zdrowotne wapowania potwierdzone w badaniach

Badania przeprowadzone przez naukowców z University of California San Diego School of Medicine w 2022 roku na produktach znanej marki dowodzą, że palenie e-papierosów wpływa negatywnie na pracę takich organów jak mózg, serce, płuca czy okrężnica. Doświadczenie przeprowadzono na myszach z użyciem dwóch najpopularniejszych smaków (miętowego i mango) producenta e-papierosów, który wycofał się z Polski, ale jego produkty są nadal dostępne w sieci⁷.

Skutki działania e-papierosów na zdrowie

Substancje zawarte w e-papierosach mogą powodować zmiany chorobowe całego organizmu.

Patologie układu oddechowego

- rak płuc
- POChP
- niewydolność oddechowa
- śródmiąższowa choroba płuc
- zapalenie oskrzeli
- lipidowe zapalenie płuc



Patologie układu nerwowego

- uzależnienie
- udar
- migrena
- zaburzenia pamięci krótkotrwałej
- omdlenia
- zaburzenie krążenia krwi w mózgu



Patologie układu sercowo-naczyniowego

- nadciśnienie tętnicze
- tachykardia
- angiogeneza
- sztywności naczyń tętniczych
- zaburzenia metabolizmu lipidów



Patologie jamy ustnej

- próchnica i kamień nazębny
- zapalenie dziąseł
- język czarny włochaty
- zapalenia błony śluzowej
- zapalenie języka, krtani i migdałków



NIKOTYNOWA TERAPIA ZASTĘPCZA

– LEK OTC, KTÓRY GASI CHĘĆ PALENIA I WAPOWANIA



- NTZ została zatwierdzona w 1984 roku przez FDA (US Food and Drug Administration) i od tamtej pory jest stosowana jako farmakologiczna forma wsparcia walki z nałogiem.
- Nikotynowa Terapia Zastępcza to najlepiej przebadana farmakologiczna forma wsparcia rzucania palenia – ponad 150 badań klinicznych, w trakcie których przebadano około 65 tysięcy pacjentów, badania dostępne w Cochrane Library.
- NTZ to jedyna, dostępna bez recepty, terapia rekomendowana przez WHO (Essential Medicines List).⁸
- NTZ zwiększa szansę na rzucenie palenia o **50% do 60%**.⁹
- Jednoczesne stosowanie plastra nikotynowego i innego rodzaju NTZ (szybko działającego) zwiększa o **15% do 36%** prawdopodobieństwo, że dana osoba rzuci palenie, niż gdyby użyła tylko jednego rodzaju produktu NTZ.¹⁰

NIKOTYNOWA TERAPIA ZASTĘPCZA

(736 badań, 64 640 uczestników)⁹



Wysokiej jakości dowody na to, że wszystkie formy NTZ mogą pomóc ludziom zwiększyć ich szanse na skuteczne rzucenie palenia.



NTZ zwiększa szansę na rzucenie palenia o 50% do 60%. RR: guma 1,49, plaster 1,64, tabletki doustne 7,52, inhalator 1,90, aerozol do nosa 2.02.



Względna skuteczność NTZ wydaje się być w dużej mierze niezależna od intensywności dodatkowego wsparcia udzielanego osobie rzucającej palenie.



NIKOTYNOWA TERAPIA ZASTĘPCZA

(736 badań, 64 640 uczestników)¹⁰

Jednoczesne stosowanie plastra nikotynowego i innego rodzaju NTZ (szybko działającego) zwiększa o 15% do 36% prawdopodobieństwo, że dana osoba rzuci palenie, niż gdyby użyła tylko jednego rodzaju NRT.

Rozpoczęcie przyjmowania NTZ przed dniem rzucenia palenia może zwiększyć szansę na rzucenie palenia, ale potrzeba więcej dowodów, aby wzmocnić ten wniosek.

Stosowanie form zawierających wyższe dawki nikotyny zwiększa szanse na skuteczne rzucenie palenia.



- Nicorette® to gama produktów OTC zawierająca terapeutyczną dawkę nikotyny. Wyróżniamy dwa rodzaje produktów Nicorette® – formy krótko- (spray, guma, pastylki do ssania) i długodziałające (plastry). Największą skuteczność ma tzw. terapia łączona, czyli stosowanie plastrów (powolne uwalnianie nikotyny) wspierane przez spray czy gumę w przypadku nagłej chęci sięgnięcia po papierosa¹¹.
- NTZ może być używana w grupach pacjentów ze szczególnymi potrzebami (kobiety w ciąży i karmiące piersią – pod nadzorem lekarza, pacjenci z chorobami serca i po przeżytym zawale, pacjenci z chorobami układu oddechowego, w tym POChP, pacjenci z innymi uzależnieniami np. od alkoholu¹².

PRZEGLĄD ARTYKUŁÓW NAUKOWYCH

1. Key facts: tobacco 2023, World Health Organization, dostęp online <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>, 08.09.2023 r.
2. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna we Wrocławiu, dostęp online <https://www.gov.pl/web/wsse-wroclaw/e-papierosy---konsekwencje-dla-twojego-zdrowia>, 13.12.2023 r.
3. Edyta Budzyńska, Stefanie Sielemann, Jarosław Puton, Alexander L.R.M. Surminski, Analysis of e-liquids for electronic cigarettes using GC-IMS/MS with headspace sampling, *Talanta*, Volume 209, 2020, 120594, ISSN 0039-9140, <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2019.120594>.
4. Ogólnopolski Panel Badawczy Ariadna dla Biura do spraw Substancji Chemicznych, listopad 2023.
5. PolskieZdrowie2.0, Redukcja używania tytoniu i innych produktów zawierających nikotynę szczególnie wśród młodego pokolenia. Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027, Warszawa 2023.
6. Edyta Budzyńska, Stefanie Sielemann, Jarosław Puton, Alexander L.R.M. Surminski, Analysis of e-liquids for electronic cigarettes using GC-IMS/MS with headspace sampling, *Talanta*, Volume 209, 2020, 120594, ISSN 0039-9140, <https://doi.org/10.1016/j.talanta.2019.120594>.
7. Moshensky A, Brand CS, Alhaddad H, Shin J, Masso-Silva JA, Advani I, Gunge D, Sharma A, Mehta S, Jahan A, Nilaad S, Olay J, Gu W, Simonson T, Almarghalani D, Pham J, Perera S, Park K, Al-Kolla R, Moon H, Das S, Byun M, Shah Z, Sari Y, Heller Brown J, Crotty Alexander LE. Effects of mango and mint pod-based e-cigarette aerosol inhalation on inflammatory states of the brain, lung, heart, and colon in mice. *Elife*. 2022 Apr 12;11:e67621. doi: 10.7554/eLife.67621. PMID: 35411847; PMCID: PMC9005188.
8. WHO model list of essential medicines - 22nd list, 2021, 30 September 2021, WHO/MHP/HPS/EML/2021.02, dostęp <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>, 14.12.2023 r.
9. W porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo lub bez leczenia za Hartmann- Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub5. Dostęp <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000146.pub5/full>, 14.12.2023 r.
10. Lindson N, et al. Different doses, durations and modes of delivery of nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Apr 18;4(4):CD013308.
11. W porównaniu do placebo.
12. Pacjenci kardiologiczni: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11784452/>
Pacjenci pulmonologiczni: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6324503/>
Pacjenci uzależnieni od alkoholu: Pharmacological Options for Smoking Cessation in Heavy-Drinking Smokers - PubMed (nih.gov)
Cięża: Nicotine replacement therapy during pregnancy: recommended or not recommended? - PubMed (nih.gov).
13. Maria Esteban-Lopez, Marissa D. Perry, Luis D. Garbinski, Marko Manevski, Mickensone Andre, Yasemin Ceyhan, Allen Caobi, Patience Paul, Lee Seng Lau, Julian Ramelow, Florida Owens, Joseph Souchak, Evan Ales, Nazira El-Hage, Health effects and known pathology associated with the use of E-cigarettes, *Toxicology Reports*, Volume 9, 2022.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTÓW LECZNICZYCH



NICORETTE CLASSIC GUM¹

Jedna lecznicza guma do żucia zawiera jako substancję czynną 10 mg lub 20 mg kompleksu 20% żywicy nikotynowej, co odpowiada 2 mg lub 4 mg nikotyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420) 190,25 mg/gumę (guma 2 mg) lub 178,97 mg/gumę (guma 4 mg) oraz aromat smakowy 84-6422 (zawiera etanol oraz aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, geraniol, izoeugenol, d-limonen i linalol) 11 mg/gumę.

NICORETTE FRESHMINT GUM²

NICORETTE FRESHFRUIT GUM³

NICORETTE ICY WHITE GUM⁴

Jedna lecznicza guma do żucia zawiera jako substancję czynną 2 mg lub 4 mg nikotyny, w postaci nikotyny z kationitem.

²Substancje pomocnicze o znanym działaniu: ksylitol 612 mg/gumę (guma 2 mg) lub 596 mg/gumę (guma 4 mg).

Wskazania

Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez zmniejszenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych występujących po zaprzestaniu palenia.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dawkowanie i sposób podawania

Bez zalecenia lekarza nie stosować u osób poniżej 18 lat. Osoby palące powyżej 20 papierosów na dobę powinny rozpocząć leczenie od dawki 4 mg. U pozostałych należy stosować dawkę 2 mg. Zazwyczaj stosuje się 8 – 12 gum na dobę. Nie stosować więcej niż 24 gumi1,2 /15 gum3,4 na dobę. Stosować przynajmniej przez 3 miesiące. Następnie rozpocząć stopniowe odstawianie gumy. Leczenie powinno zostać zakończone, gdy dawka zostanie zmniejszona do 1 – 2 gum na dobę. Nie stosować dłużej niż 12 miesięcy. Należy stosować właściwą technikę żucia. Osoby palące, które powróciły do nałogu palenia, pomimo stosowania w przeszłości monoterapii NTZ lub które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania monoterapii, mogą stosować nikotynową gumę 2 mg i plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h łącznie. Plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h należy przykleić rano, po przebudzeniu i odłożyć po 16 godzinach przed pójściem spać. Należy go stosować zgodnie z dawkowaniem zatwierdzonym dla stosowania w monoterapii. Nikotynową gumę 2 mg należy rzucić ad libitum, kiedy osoba paląca poczuje silną chęć zapalenia, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum. Guma może być stosowana ad libitum przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum. Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem u osób z następującymi dolegliwościami:

- Choroby układu krążenia: Uzależnione osoby palące, które niedawno przeżyły zawał mięśnia sercowego, osoby z niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową, w tym dławicą Prinzmetala, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym lub niedawno przeżytym zaburzeniem krążenia mózgowego należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod niefarmakologicznych (takich jak poradnictwo). W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć użycie leczniczej gumy do żucia. Z powodu ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w tych grupach pacjentów należy rozpoczynać leczenie pod ścisłą kontrolą lekarza.
- Cukrzyca: Pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi po zaprzestaniu palenia i rozpoczęciu NTZ, ponieważ zmniejszone uwalnianie amin katecholowych, spowodowane przez nikotynę, może wpłynąć na metabolizm węglowodanów.
- Zaburzenia czynności nerek i wątroby: Stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ze względu na możliwe zmniejszenie klirensu nikotyny lub jej metabolitów, co może powodować nasilone działania niepożądane.
- Guz chromochłonny nadnerczy i niewyrównana nadczynność tarczycy: Stosować ostrożnie u pacjentów z niewyrównaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy, ponieważ nikotyna powoduje uwolnienie amin katecholowych.
- Choroby przewodu pokarmowego: Nikotyna może spowodować zaostrenie objawów u pacjentów z zapaleniem przełyku lub chorobą wrzodową żołądka albo dwunastnicy, w związku z tym produkty NTZ należy stosować ostrożnie w przypadku występowania tych dolegliwości.
- Drgawki: Stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie, ponieważ zgłaszano przypadki drgawek związanych ze stosowaniem nikotyny.

Osoby palące, które noszą protezy dentystyczne, mogą mieć trudności z żuciem gumy. Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach spowodować uszkodzenie protezy dentystycznej.

Zagrożenie u małych dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe i nastoletnie palące tytoń mogą być bardzo toksyczne dla małych dzieci, co może prowadzić do zgonu. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach, w których mogą być dotykane lub połknięte przez dzieci. Przeniesienie uzależnienia: Może nastąpić przeniesienie uzależnienia, jest jednak ono zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu.

Zaprzestanie palenia: Policykliczne aromatyczne węglowodory zawarte w dymie tytoniowym mogą indukować metabolizm leków metabolizowanych z udziałem izoenzymu CYP 1A2. Zaprzestanie palenia przez osobę palącą może doprowadzić do spowolnienia metabolizmu i do związanego z tym zwiększenia stężenia takich leków we krwi. Dotyczy to niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu. Po zaprzestaniu palenia może również zwiększyć się w osoczu stężenie innych leków metabolizowanych częściowo przez izoenzym CYP 1A2, np. imipraminy, olanzapiny, klonidminy i fluoksetaminy, chociaż brak danych potwierdzających te obserwacje i nie wiadomo, jakie jest ewentualne znaczenie kliniczne tego efektu dla działania tych leków. Ograniczone dane wskazują, że palenie może indukować metabolizm flekainidu i pentazocyny.

Gumy zawierają butylohydroksytoluen (E321), który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

¹Gumy zawierają sorbitol (E420). Jedna guma zawiera 190,25 mg sorbitolu (guma 2 mg) lub 178,97 mg sorbitolu (guma 4 mg). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

¹Lek zawiera aromat smakowy z aldehydem cynamonowym, alkoholem cynamonowym, cytralem, cytronellolem, eugenolem, geraniolem, izoeugenolem, d-limonem i linalolem. Te substancje mogą powodować reakcje alergiczne.

²Lek zawiera 0,616 mg alkoholu (etanolu) w każdej gumie do żucia. Ilość alkoholu w jednej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

²Ze względu na zawartość ksylitolu, w razie zastosowania powyżej 16 gum/dobę, produkt leczniczy może działać przeczyszczająco. Wartość kaloryczna jednej gumy wynosi 1.5 kcal (2 mg) lub 1.4 kcal (4 mg).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane

Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje w ciągu pierwszych tygodni po rozpoczęciu leczenia. Głównie zależą one od dawki nikotyny. Może wystąpić podrażnienie jamy ustnej i gardła, jednak większość pacjentów przyzwyczaja się do tego w trakcie stosowania produktu. W trakcie stosowania rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym objawy anafilaksji). Guma do żucia może przyklejać się, a w rzadkich przypadkach spowodować uszkodzenie protezy dentystycznej. Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych z użyciem doustnych postaci nikotyny są podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w innym sposób. Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu według kategorii częstości oszacowanej na podstawie badań klinicznych: często: biegunka; niezbyt często: palpacje, tachykardia, odbijanie, zapalenie języka, pęcherze i kuszenie się błony śluzowej jamy ustnej, parastezja jamy ustnej, astenia, dyskomfort i ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, ból szczęki, niewyżłoty sny, skurcz oskrzeli, dysfonia, duszność, przekrwienie błon śluzowych nosa, ból jamy ustnej i gardła, kichanie, ucisk w gardle, nadmierne pocenie, świąd, wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie tętnicze; rzadko: dysfagia, niedoculica jamy ustnej, odruch wymiotny; nieznana: niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie, suchość błon śluzowych gardła, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból warg, reakcja anafilaktyczna, sztywność mięśni szczęki, drgawki, obrzęk naczyńioruchowy, rumień.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB.

¹Pozwolenie nr R/3347, R/3348 wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. ²Pozwolenie nr 12339, 12340, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. ³Pozwolenie nr 16607, 16608, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. ⁴Pozwolenie nr 17522, 17523, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. 1ChPL: 28.06.2023

NICORETTE SPRAY⁵

1 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór. Jedna dawka dostarcza 1 mg nikotyny w 0,07 ml roztworu. 1 ml roztworu zawiera 13,6 mg nikotyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 7,1 mg/dawkę, glikol propylenowy 11 mg/dawkę, butylohydroksytoluen 363 ng/dawkę.

NICORETTE COOL BERRY⁶

1 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór. Jedna dawka dostarcza 1 mg nikotyny w 0,07 ml roztworu. 1 ml roztworu zawiera 13,6 mg nikotyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 7,1 mg/dawkę, glikol propylenowy 12 mg/dawkę, butylohydroksytoluen 363 ng/dawkę.

Wskazania

Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób dorosłych poprzez łagodzenie objawów odstawiennych, w tym głodu nikotynowego, podczas próby rzucania palenia bądź ograniczenia palenia przed całkowitym zaprzestaniem. Końcowym celem stosowania jest trwałe zaprzestanie używania wyrobów tytoniowych. W miarę możliwości lek należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie u osób, które nigdy nie paliły.

Dawkowanie i sposób podawania

Nie podawać leku osobom w wieku poniżej 18 lat. Dorosli i osoby w podeszłym wieku: Stosować do 4 dawek na godzinę. Nie przekraczać jednorazowo 2 dawek oraz 64 dawek (4 dawki na godzinę przez 16 h) w ciągu jednej doby. Natychmiastowe rzucenie palenia: Podczas stosowania leku należy całkowicie zaprzestać palenia. Etap I (tygodnie 1-6): Rozpylić 1 lub 2 dawki w momencie pojawienia się chęci zapalenia papierosa lub pojawienia się głodu nikotynowego. Jeśli w ciągu kilku minut po pojedynczym rozpyleniu głód nikotynowy nie znika, lek należy zastosować ponownie. Jeśli konieczne są 2 dawki, następnym razem można zastosować je od razu. Większość osób palących potrzebuje 1-2 dawki co 30 minut do 1 godziny. Etap II (tygodnie 7-9): Należy rozpocząć zmniejszanie liczby dawek w ciągu doby. Przed końcem 9 tygodnia pacjent powinien stosować POŁOWĘ średniej liczby dawek stosowanych w I etapie. Etap III (tygodnie 10-12): Należy nadal zmniejszać liczbę dawek stosowanych w ciągu doby, tak by w 12 tygodniu nie stosować więcej niż 4 dawki na dobę. Kiedy liczba dawek w ciągu doby zostanie zmniejszona do 2-4, należy zaprzestać używania leku. Po zakończeniu etapu III pacjenci mogą nadal używać lek w sytuacjach silnej pokusy zapalenia papierosa, aby zapobiec powrotowi do nałogu. Jeśli pojawia się chęć zapalenia papierosa, można zastosować 1 dawkę a potem 2, jeśli jedna dawka nie pomaga

w ciągu kilku minut. W tym okresie nie należy stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby. Stopniowe rzucanie palenia: Aerozol należy stosować pomiędzy epizodami palenia, dążąc do jak największego ograniczenia palenia. Każdy papieros

jest zastępowany jedną dawką leku (1-2 rozpylenia), a próbę zaprzestania palenia pacjent powinien podjąć, gdy tylko poczuje się do tego gotowy, jednak nie później niż 12 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeśli po 6 tygodniach leczenia nie uda się osiągnąć zmniejszenia liczby wypalanych papierosów, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Po zaprzestaniu palenia należy stopniowo redukować liczbę dawek leku przyjmowanych w ciągu doby. Gdy liczba stosowanych dawek zostanie zmniejszona do 2-4 na dobę, należy zaprzestać stosowania aerozolu. Zazwyczaj nie zaleca się regularnego używania leku dłużej niż przez 6 miesięcy. Niektórzy byli palacze wymagają dłuższego używania leku, aby uniknąć powrotu do nalogu. Pozostały lek należy zachować do wykorzystania na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego. Sposób podawania: Po uruchomieniu dozownika z aerozolem należy skierować jego wylot możliwie najbliższej otwartej jamy ustnej. Naciśnąć górną część dozownika i rozpylić jedną dawkę do jamy ustnej, omijając wargi. Podczas rozpylania należy wstrzymać oddech, aby lek nie dostał się do dróg oddechowych. Aby uzyskać optymalne wyniki leczenia, przez kilka sekund po rozpyleniu nie należy przełykać. Podczas podawania leku pacjenci nie powinni jeść ani pić.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leku nie powinny stosować osoby niepalące. Lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem u pacjentów z następującymi dolegliwościami: Choroby układu krążenia: uzależnione osoby palące, które niedawno przeżyły zawał mięśnia sercowego, osoby z niestabilną lub pogarszającą się dławicą piersiową, w tym dławicą Prinzmetala, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, niedawno przeżyłym zaburzeniem krążenia mózgowego i (lub) niewyrownanym nadciśnieniem tętniczym należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod niefarmakologicznych. W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć użycie aerozolu, leczenie jednak należy rozpocząć jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Cukrzyca: pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi po zaprzestaniu palenia i rozpoczęciu NTZ. Reakcje alergiczne: zwiększona podatność na obrzęk naczyń i naczynioruchowy i pokrzywkę. Zaburzenia czynności nerek i wątroby: stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ze względu na możliwe zmniejszenie klirensu nikotyny lub jej metabolitów, co może powodować nasilone działania niepożądane. Guz chromochłonny nadnerczy i niewyrownana nadczynność tarczycy: stosować ostrożnie, ponieważ nikotyna powoduje uwolnienie amin katecholowych. Choroby przewodu pokarmowego: nikotyna może spowodować zaostření objawów u pacjentów z zapaleniem przełyku lub chorobą wrzodową żołądka albo dwunastnicy. Drgawki: Stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie, ponieważ zgłaszano przypadki drgawek związanych ze stosowaniem nikotyny. Zagrożenie u dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe i nastoletnie palące tytoń mogą być bardzo toksyczne dla małych dzieci, co może prowadzić do zgonu. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach dostępnych dla dzieci. Przeniesienie uzależnienia występuje rzadko, jest jednak zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu. Zaprzestanie palenia może doprowadzić do spowolnienia metabolizmu i do związanego z tym zwiększenia stężenia we krwi niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu. Po zaprzestaniu palenia może również zwiększyć się w osoczu stężenie innych leków, np. imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluoksaminy, chociaż brak danych potwierdzających te obserwacje i nie wiadomo, jakie jest ewentualne znaczenie kliniczne tego efektu dla działania tych leków. Ograniczone dane wskazują, że palenie może indukować metabolizm flekainidu i pentazocyny. Substancje pomocnicze: Lek zawiera około 7 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co jest równoważne 97 mg/ml. Ilość alkoholu w jednej dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

*Produkt leczniczy zawiera 11 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej dawce, co odpowiada 150 mg/ml.

*Produkt leczniczy zawiera 12 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdej dawce, co odpowiada 157 mg/ml. Ze względu na zawartość butylohydroksytoluen (E 321) produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Należy zachować ostrożność, aby podczas podawania lek nie dostał się do oczu.

Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu obejmują: Bardzo często: ból głowy, czkawka, podrażnienie gardła, nudności. Często: dysgeuzja, parastezja, kaszel, ból brzucha, suchość w jamie ustnej, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, uczucie pieczenia, zmęczenie. Niezbyt często: nadwrażliwość, nieżytkie sny, kołatanie serca, tachykardia, 5migotanie przedsionków, zacerwienie twarzy, nadciśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, wodnisty wyćiek z nosa, dysfonia, duszność, przekrwienie błon śluzowych nosa, ból jamy ustnej i gardła, kichanie, ucisk w gardle, odbijanie, krwawienie z dziąseł, zapalenie języka, pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, parastezja jamy ustnej, nadmierne pocenie, świąd, wysypka, pokrzywka, astenia, dyskomfort i ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie. Rzadko: Dysfagia, niedoczulica jamy ustnej, odruch wymiotny. Nieznana: 6migotanie przedsionków, reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczyń i naczynioruchowy i anafilaksja, drgawki, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie, suchość błony śluzowej gardła, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból warg, rumień.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB.

*Pozwolenie nr: 21091, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. Pozwolenie nr: 24015, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. 5ChPL: 28.06.2023

*ChPL: 28.06.2023

NICORETTE COOLMINT®

Każda tabletką do ssania zawiera 2 mg lub 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem).

NICORETTE FRUIT®

Każda tabletką do ssania zawiera 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem) oraz substancje pomocnicze, m.in. 0,000096 mg siarczynów.

Wskazania

Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez łagodzenie objawów odstawienia nikotyny i głodu nikotynowego u osób palących w wieku 18 lat i powyżej. Końcowym celem stosowania jest trwałe zaprzestanie używania wyrobów tytoniowych. W miarę możliwości lek należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Stosowanie u osób, które nigdy nie paliły.

Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie u młodzieży (12-17 lat) wyłącznie na zlecenie lekarza. Tabletki 2 mg nadają się do stosowania u osób palących o niskim stopniu uzależnienia od nikotyny, 4 mg - u osób palących o wysokim stopniu uzależnienia. Umieścić tabletkę w jamie ustnej i poczekać, aż się rozpuści, przesuwając ją od czasu do czasu z jednej strony jamy ustnej na drugą. Nie rozgryzać ani nie połykać tabletki. Nie spożywać pokarmów ani pić w czasie, gdy tabletką znajduje się w jamie ustnej. Nie używać tabletek dłużej niż przez 9 miesięcy. Jeśli pacjent dalej odczuwa potrzebę leczenia, powinien skonsultować się z lekarzem. Natychmiastowe rzucenie palenia: 8-12 tabletek na dobę, max. 15. Na ogół zaleca się okres leczenia do 6 tyg., potem stopniowo zmniejsza się liczbę tabletek stosowanych na dobę. Leczenie zakończyć z chwilą zmniejszenia dawki do 1-2 tabletek na dobę. Stopniowe rzucenie palenia: Stosować tabletkę pomiędzy epizodami palenia, dążąc do jak największego ograniczenia palenia. Max. dawka dobową: 15 tabletek. Należy zasięgnąć porady specjalisty, jeśli po 6 tyg. nie zmniejszy się liczby papierosów wypalanych na dobę. Gdy liczba papierosów zostanie zmniejszona do poziomu, gdy pacjent czuje się gotowy do całkowitego zaprzestania palenia, należy rozpocząć stosowanie schematu „natychmiastowe rzucenie palenia”. Jeśli próba całkowitego zaprzestania palenia nie zostanie podjęta w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, zaleca się konsultację z odpowiednim przedstawicielem personelu medycznego. Sposób podawania: Umieścić tabletkę w jamie ustnej i poczekać, aż się rozpuści, okresowo przesuwając ją z jednej strony jamy ustnej na drugą, do chwili całkowitego jej rozpuszczenia (ok. 16-19 min.). Nie rozgryzać ani nie połykać tabletki. Nie spożywać pokarmów ani pić w czasie, gdy tabletką znajduje się w jamie ustnej.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem w przypadku pacjentów z następującymi stanami: choroby układu krążenia, cukrzyca, reakcje alergiczne, zaburzenia czynności nerek i wątroby, guz chromochłonny nadnerczy i niewyrownana nadczynność tarczycy, choroby przewodu pokarmowego, drgawki. Tabletki do ssania mogą stwarzać ryzyko zadławienia. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z problemami z aspiracją i polykaniem. Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe i nastoletnie palące tytoń mogą być bardzo toksyczne dla małych dzieci, co może prowadzić do zgonu. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach dostępnych dla dzieci. Zaprzestanie palenia może doprowadzić do spowolnienia metabolizmu i do związanego z tym zwiększenia we krwi stężenia niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu. Przeniesienie uzależnienia występuje rzadko i jest zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

* Zawiera małe ilości siarczynów, pochodzących z aromatu, które rzadko mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Działania niepożądane

Bardzo często: ból głowy, kaszel, czkawka, podrażnienie gardła, nudności, podrażnienie ust/gardła i języka. Często: dysgeuzja, parastezja, ból brzucha, suchość w jamie ustnej, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, zgaga, uczucie pieczenia, zmęczenie. Niezbyt często: nadwrażliwość, nieżytkie sny, kołatanie serca, tachykardia, migotanie przedsionków, zacerwienie twarzy, nadciśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, dysfonia, duszność, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból jamy ustnej i gardła, kichanie, ucisk w gardle, odbijanie, zapalenie języka, pęcherze i łuszczenie się błony śluzowej jamy ustnej, parastezja jamy ustnej, nadmierne pocenie, świąd, wysypka, pokrzywka, astenia, dyskomfort i ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie. Rzadko: dysfagia, niedoczulica jamy ustnej, odruch wymiotny. Częstość nieznana: reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczyń i naczynioruchowy i anafilaksja, drgawki, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie, suchość błony śluzowej gardła, dyskomfort żołądkowo-jelitowy, ból warg, rumień.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB.

*Pozwolenie nr 19863, 19864, wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. 8Pozwolenie nr 24431 wydane przez Prezesa URPL, WM i PB.

*ChPL: 28.06.2023

*ChPL: 28.06.2023

NICORETTE INVISPATCH

Jeden plaster system transdermalny, plaster 10 mg/16 h zawiera jako substancję czynną 15,75 mg nikotyny Jeden plaster system transdermalny, plaster 15 mg/16 h zawiera jako substancję czynną 23,62 mg nikotyny. Jeden plaster system transdermalny, plaster 25 mg/16 h zawiera jako substancję czynną 39,37 mg nikotyny.

Wskazania

Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nalogu poprzez złagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dawkowanie i sposób podawania

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować Nicorette Invisipatch u osób poniżej 18 lat. Zaleca się pacjentom podjęcie wysiłku całkowitego zaprzestania palenia tytoniu podczas leczenia produktem leczniczym Nicorette Invisipatch. Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one wspomóc proces rzucania palenia

i zakończyć terapię sukcesem. Plaster należy przykleić rano, po przebudzeniu, na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, a zdjąć przed pójściem spać. Stosowanie plastra w ciągu dnia nie powoduje zaburzeń snu, obserwowanych podczas stosowania nikotyny podczas snu. Monoterapia: U osób o wysokim stopniu uzależnienia zaleca się rozpocząć leczenie od Kroku 1, tj. plastra 25 mg/16 h stosowanego raz na dobę przez osiem tygodni. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie plastrów. Należy stosować raz na dobę plaster 15 mg/16 h przez dwa tygodnie, a następnie 10 mg/16 h raz na dobę przez kolejne dwa tygodnie. U osób o niskim stopniu uzależnienia zaleca się rozpocząć leczenie od Kroku 2, tj. plastra 15 mg/16 h stosowanego raz na dobę przez osiem tygodni, a następnie kontynuować leczenie za pomocą plastra 10 mg/16 h (Krok 3) stosowanego przez kolejne 4 tygodnie. Nie zaleca się stosowania plastrów dłużej niż przez sześć miesięcy. Jednak niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, aby nie wrócić do nalogu. Terapia skojarzona: Osoby palące o wysokim stopniu uzależnienia, osoby palące, mające trudności w opaniu hapi zapalenia papierosa lub które powróciły do nalogu pomimo stosowania monoterapii NTZ mogą stosować Nicorette Invisipatch w połączeniu z produktami NTZ do stosowania w jamie ustnej, aby szybko oponować chęć zapalenia papierosa. Produkty NTZ Nicorette do stosowania w jamie ustnej, które można stosować w skojarzeniu z Nicorette Invisipatch, to Nicorette gumy do żucia 2 mg, Nicorette tabletki do ssania

2 mg lub Nicorette aerozol do stosowania w jamie ustnej 1 mg/dawkę. Osoby palące, stosujące terapię skojarzoną, powinny przestrzegać dawkowania zalecanego w monoterapii dla plastrów i wybranego produktu do stosowania w jamie ustnej. Zaleca się, aby osoby palące, stosujące terapię skojarzoną, stosowały w ciągu doby wraz z plastrami tylko jeden z ww. produktów do stosowania w jamie ustnej. Plaster należy przykleić rano, po przebudzeniu, a zdjąć po 16 h przed pójściem spać zgodnie ze schematem dawkowania zalecanym w monoterapii. Nikotynową gumę 2 mg lub nikotynową tabletkę do ssania 2 mg należy stosować ad libitum, kiedy osoba paląca poczuje silną chęć zapalenia, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum lub tabletek. Guma może być stosowana ad libitum przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum. Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy. Tabletką może być stosowana ad libitum przez okres 6 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie tabletek. Maksymalny czas stosowania tabletek wynosi 9 miesięcy. Nikotynowy aerozol 1 mg/dawkę należy stosować ad libitum, nie przekraczając jednorazowo 2 dawek oraz 64 dawek (4 dawki na godzinę przez 16 godzin) w ciągu jednej doby. Zazwyczaj nie zaleca się regularnego używania aerozolu dłużej niż przez 6 miesięcy. Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego stosowania gum, tabletek bądź aerozolu, aby nie dopuścić do powrotu do nalogu. Pozostały produkt do stosowania w jamie ustnej należy zachować do wykorzystania na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego. Schemat odstawiania: Należy rozpocząć od stopniowego odstawiania plastrów zgodnie ze schematem dawkowania zalecanego w monoterapii. Jeśli konieczne jest dalsze leczenie, wybrany produkt do stosowania w jamie ustnej należy stosować zgodnie z dawkowaniem zalecanym w monoterapii. Zalecane dawkowanie plastrów w skojarzeniu z gumami do żucia 2 mg/ tabletkami do ssania 2 mg/ aerozolem do stosowania w jamie ustnej 1 mg/dawkę:

Wysoki stopień uzależnienia

Dawka		Czas terapii	Gumy 2 mg	Tabletki 2 mg	Aerozol 1 mg/dawkę
Krok 1	Nicorette Invisipatch, 25 mg/16 h	Pierwsze 8 tygodni	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. Zalecana dawka to 5-6 gum/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. Zalecana dawka to 5-6 tabletek/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.). Zalecana dawka to 1-2 dawki co 30 min. do 1 godz. Od 7 tygodnia rozpocząć zmniejszanie liczby dawek.
Krok 2	Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h	Kolejne 2 tygodnie	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.). Kontynuować zmniejszanie liczby dawek w ciągu doby. Przed końcem 9 tygodnia pacjent powinien stosować połowę średniej liczby dawek stosowanych do 6 tygodnia.
Krok 3	Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h	Ostatnie 2 tygodnie	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby tabletek.	Należy nadal zmniejszać liczbę dawek stosowanych w ciągu doby, tak by w 12 tygodniu nie stosować więcej niż 4 dawki/dobę. Kiedy liczba dawek w ciągu doby zostanie zmniejszona do 2-4, należy zaprzestać używania aerozolu. Nie stosować więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.).
Poza krokiem 3	Brak	Po 12 tygodniu	Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 12 miesięcy.	Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 9 miesięcy.	Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 6 miesięcy.

Niski stopień uzależnienia

Dawka		Czas terapii	Gumy 2 mg	Tabletki 2 mg	Aerozol 1 mg/dawkę
Krok 2	Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h	Pierwsze 8 tygodni	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.). Zalecana dawka to 1-2 dawki co 30 min. do 1 godz. Od 7 tygodnia rozpocząć zmniejszanie liczby dawek.
Krok 3	Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h	Ostatnie 4 tygodnie	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby gum.	Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby tabletek.	Kontynuować zmniejszanie liczby dawek w ciągu doby. Przed końcem 9 tygodnia pacjent powinien stosować połowę średniej liczby dawek stosowanych do 6 tygodnia. W 12 tygodniu nie stosować więcej niż 4 dawki/dobę. Kiedy liczba dawek w ciągu doby zostanie zmniejszona do 2-4, należy zaprzestać używania aerozolu. Nie stosować więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.).
Poza krokiem 3	Brak	Po 12 tygodniu	Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 12 miesięcy.	Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 9 miesięcy.	Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 6 miesięcy.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odpowiedni przedstawiciel personelu medycznego powinien dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści związanych z leczeniem u osób z następującymi dolegliwościami:

- Uzależnione osoby palące, które niedawno przeżyły zawał mięśnia sercowego, osoby z niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową, w tym dławicą Prinzmetalą, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, niewyównanym nadciśnieniem tętniczym lub niedawno przeżytym zaburzeniem krążenia mózgowego należy zachęcać do zaprzestania palenia za pomocą metod niefarmakologicznych (takich jak poradnictwo). W przypadku niepowodzenia takiego postępowania można rozważyć użycie leczniczej gumy do żucia. Z powodu ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w tych grupach pacjentów należy rozpocząć leczenie pod ścisłą kontrolą lekarza.
 - Cukrzyca: Pacjentom z cukrzycą należy zalecić częstsze niż zwykle wykonywanie pomiarów stężenia glukozy we krwi po zaprzestaniu palenia i rozpoczęciu NTZ, ponieważ zmniejszone uwalnianie amin katecholowych, spowodowane przez nikotynę, może wpłynąć na metabolizm węglowodanów.
 - Zaburzenia czynności nerek i wątroby: Stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ze względu na możliwe zmniejszenie klirensu nikotyny lub jej metabolitów, co może powodować nasilone działania niepożądane.
 - Guz chromochłonny nadnerczy i niewyównana nadczynność tarczycy: Stosować ostrożnie u pacjentów z niewyównaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym nadnerczy, ponieważ nikotyna powoduje uwolnienie amin katecholowych.
 - Choroby przewodu pokarmowego: Nikotyna może spowodować zaostrzenie objawów u pacjentów z zapaleniem przełyku lub chorobą wrzodową żołądka albo dwunastnicy, w związku z tym produkty NTZ należy stosować ostrożnie w przypadku występowania tych dolegliwości.
 - Drgawki: Stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie, ponieważ zgłaszano przypadki drgawek związanych ze stosowaniem nikotyny.
- Plaster Nicorette Invisipatch należy usunąć przed wykonaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), aby zapobiec oparzeniom. Zagrożenie u małych dzieci: Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe i nastoletnie palące tytoń mogą być bardzo toksyczne dla małych dzieci, co może prowadzić do zgonu. Produktów zawierających nikotynę nie należy pozostawiać w miejscach, w których mogą być dotykane lub połknięte przez dzieci. Przeniesienie uzależnienia: Może nastąpić przeniesienie uzależnienia, jest jednak ono zarówno mniej szkodliwe, jak i łatwiejsze do przerwania, niż uzależnienie od palenia tytoniu.
- Zaprzestanie palenia: Policykliczne aromatyczne węglowodory zawarte w dymie tytoniowym mogą indukować metabolizm leków metabolizowanych z udziałem izoenzymu CYP 1A2. Zaprzestanie palenia przez osobę palącą może doprowadzić do spowolnienia metabolizmu i do związanego z tym zwiększenia stężenia takich leków we krwi. Dotyczy to niektórych istotnych klinicznie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofiliny, takryny, klozapiny i ropinirolu. Po zaprzestaniu palenia może również zwiększyć się w osoczu stężenie innych leków metabolizowanych częściowo przez izoenzym CYP 1A2, np. imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy, chociaż brak danych potwierdzających te obserwacje i nie wiadomo, jakie jest ewentualne znaczenie kliniczne tego efektu dla działania tych leków. Ograniczone dane wskazują, że palenie może indukować metabolizm flekainidu i pentazocyny. Terapia skojarzona: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące terapii skojarzonej są takie same, jak w przypadku stosowania Nicorette Invisipatch i wybranego produktu Nicorette do stosowania w jamie ustnej w monoterapii.

Działania niepożądane

Bez względu na stosowane środki znane są różnorodne objawy związane z rzucaniem nałogowego palenia tytoniu, takie jak dysfuria lub pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustracja lub gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie, obniżona częstość akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedmieniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo gardłowej. Znaczenie kliniczne ma także głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia. Większość działań niepożądanych zgłaszanych przez pacjentów występuje w ciągu pierwszych tygodni po rozpoczęciu leczenia. Głównie zależą one od dawki nikotyny. W trakcie stosowania Nicorette Invisipatch rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym objawy anafilaksji). U około 20% pacjentów stosujących plastry Nicorette Invisipatch podczas pierwszych tygodni leczenia występują łagodne, miejscowe reakcje skórne. Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych z użyciem nikotynowych plasterów są podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w innym sposób i obejmują: nudności, wymioty, zmęczenie, nadwrażliwość, ból głowy, parostępie, świąd. Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu według kategorii częstości oszacowanej na podstawie badań klinicznych: często: wysypka, pokrzywka; niezbyt często: palpacje, tachykardia, reakcje w miejscu podania, astenia, dyskomfort i ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, ból mięśni, niezwykle sny, duszność, nadmierne pocenie, zaczerwienienie twarzy, nadciśnienie; nieznaną: dyskomfort żołądkowo-jelitowy, reakcja anafilaktyczna, ból kończyn, drgawki, obrzęk naczyńioruchowy, rumień. Terapia skojarzona: W przypadku stosowania terapii skojarzonej, oprócz działań niepożądanych związanych z zastosowaniem plasterów Nicorette Invisipatch, mogą także wystąpić działania niepożądane wynikające ze stosowania wybranego produktu Nicorette do stosowania w jamie ustnej, m.in. miejscowe reakcje niepożądane związane z daną postacią farmaceutyczną.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB.

Pozwolenie nr 14881, 14882, 14883 wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. ChPL: 28.06.2023

DYSKRETNY SPOSÓB BY RZUCIĆ NA DOBRE

 **nicorette**[®]
wsparcie Twojej silnej woli



1. W kategorii leków dostępnych bez recepty, OTC „Preparaty stosowane w uzależnieniach – palenie papierosów” dane PEX za okres MAT 11.2023.

NICORETTE® COOLMINT Każda tabletka do ssania zawiera 2 mg lub 4 mg nikotyny (w postaci nikotyny z kationitem). **Wskaźniki:** Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych poprzez łagodzenie objawów odstawienia nikotyny i głodu nikotynowego u osób palących w wieku 18 lat i powyżej. Końcowym celem stosowania jest trwałe zaprzestanie używania wyrobów tytoniowych. W miarę możliwości Nicorette Coolmint należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego. Podmiot odpowiedzialny: McNeil AB. PL-NI-2300291

TO JEST LEK. DLA BEZPIECZEŃSTWA STOSUJ GO ZGODNIE Z ULOTKĄ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA. NIE PRZEKRACZAJ MAKSYMALNEJ DAWKI LEKU. W PRZYPADKU WĄTPLIWOŚCI SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM LUB FARMACEUTĄ.

GASI GŁÓD NIKOTYNOWY JUŻ PO 30 SEKUNDACH²

 **nicorette**[®]
wsparcie Twojej silnej woli



1. W kategorii leków dostępnych bez recepty, OTC „Preparaty stosowane w uzależnieniach – palenie papierosów” dane PEX za okres MAT 11.2023. 2. Zaczyna działać po 30 sekundach po podaniu 2 dawek według ChPL.

NICORETTE® SPRAY, NICORETTE® COOL BERRY Jedna dawka aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu dostarcza 1 mg nikotyny w 0,07 ml roztworu. 1 ml roztworu zawiera 13,6 mg nikotyny. **Wskazania:** Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób dorosłych poprzez łagodzenie objawów odstawiennych, w tym głodu nikotynowego, podczas próby rzucania palenia bądź ograniczenia palenia przed całkowitym zaprzestaniem. Końcowym celem stosowania jest trwałe zaprzestanie używania wyrobów tytoniowych. W miarę możliwości stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego. **Podmiot odpowiedzialny:** McNeil AB. PL-NI-2300290

TO JEST LEK. DLA BEZPIECZEŃSTWA STOSUJ GO ZGODNIE Z ULOTKĄ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA. NIE PRZEKRACZAJ MAKSYMALNEJ DAWKI LEKU. W PRZYPADKU WĄTPLIWOŚCI SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM LUB FARMACEUTĄ.



wsparcie Twojej silnej woli