1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NICOPATCH 21 mg/24 h, 21 mg/24 h, system transdermalny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy system transdermalny o powierzchni przylegania 30 cm^2 zawiera 52,5 mg nikotyny i uwalnia 21 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny.
Okrągły plaster z perforowaną matrycą pakowany w folię o kolorze żółtawo-rdzawym.
21 mg/24 h jest oznaczony PF 30.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów odstawiennych nikotyny u osób uzależnionych od nikotyny, pomocniczo w zerwaniu z nałogiem palenia.
Porada i wsparcie otoczenia zazwyczaj zwiększają szanse powodzenia terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pacjenci powinni przestać palić tytoń podczas leczenia produktem Nicopatch. System transdermalny nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi preparatami zawierającymi nikotynę, takimi jak guma do żucia lub pastylki do ssania, z wyjątkiem przypadków wyraźnego wskazania lekarskiego.

Dawkowanie
System transdermalny Nicopatch jest dostępny w 3 dawkach: 7 mg/24 h; 14 mg/24 h; 21 mg/24 h.

Dorośli
Stopień uzależnienia od nikotyny należy określić na podstawie liczby wypalanych w ciągu dnia papierosów lub na podstawie testu Fagerströma.

	Faza wstępna 3-4 tygodnie	Kontynuacja 3-4 tygodnie	Odstawienie 3-4 tygodnie
Test Fagerströma ≥ 5 lub 20 lub więcej papierosów dziennie	NICOPATCH 21 mg/24 h	NICOPATCH 14 mg/24 h lub NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 7 mg/24 h lub NICOPATCH 14 mg/24 h następnie NICOPATCH 7 mg/24 h*
Test Fagerströma <5 lub	NICOPATCH 14 mg/24 h lub	NICOPATCH 14 mg/24 h lub	NICOPATCH 7 mg/24 h lub

poniżej 20 papierosów dziennie	NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 7 mg/24 h**	odstawienie leczenia**

* w zależności od nasilenia objawów zespołu abstynencyjnego
** w przypadku zadowalających wyników

Moc systemu transdermalnego należy dostosować do indywidualnej reakcji: większa dawka w przypadku braku całkowitej abstynencji lub w razie wystąpienia objawów zespołu abstynencyjnego, mniejsza w przypadku możliwości przedawkowania.

Czas leczenia wynosi około 3 miesięcy, ale może zmieniać się w zależności od indywidualnej reakcji. Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 6 miesięcy.

Dzieci i młodzież (<18 lat)
Nicopatch nie powinien być stosowany przez osoby w wieku poniżej 18 lat bez wyraźnego wskazania lekarza. Brak jest doświadczenia w leczeniu młodzieży w wieku poniżej 18 lat produktem Nicopatch.

Sposób podawania
Po otwarciu saszetki, system transdermalny należy nakleić na suchą skórę, nieuszkodzoną i nieowłosioną (łopatka, biodro, górna zewnętrzna powierzchnia ramienia, itd.).
Kolejny system transdermalny należy przykleić po upływie 24 godzin w innym miejscu niż poprzedni.
Przed wyrzuceniem, system transdermalny należy złożyć na pół stroną klejącą do środka.

Podczas odpakowywania i naklejania należy unikać kontaktu z oczami i nosem, a po naklejeniu natychmiast umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

- Osoby niepalące lub sporadycznie palące,
- Nadwrażliwość na nikotynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uzależnieni palacze z niedawno przebytym zawałem mięśnia sercowego, niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową włącznie z dławicą Prinzmetala, ostrą arytmią serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ostatnio przebytym udarem mózgowym powinni być zachęcani do przerwania palenia przy użyciu środków niefarmakologicznych, np. kontakt z psychologiem. W razie niepowodzenia może być rozważona terapia za pomocą Nicopatch. Rozpoczęcie terapii musi się odbyć pod kontrolą lekarską jako, że dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie pacjentów są ograniczone.
Nicopatch powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z:
- ciężkim nadciśnieniem tętniczym, stabilną dławicą piersiową, chorobami naczyń mózgowych, chorobą zarostową tętnic obwodowych, niewydolnością serca,
- cukrzycą, nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy,
- ciężką niewydolnością wątroby i (lub) niewydolnością nerek,
- czynną chorobą wrzodową.

Nikotyna jest substancją toksyczną.
Dawka nikotyny tolerowana przez dorosłe osoby palące podczas leczenia może powodować ciężkie, nawet śmiertelne, zatrucie u dzieci (patrz punkt 4.9). Nawet użycie systemów transdermalnych zawierających ilość nikotyny pozostałą po uprzednim zastosowaniu systemu transdermalnego w terapii może być szkodliwe dla dzieci.
Nicopatch musi być przechowywany w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nicopatch powinien być stosowany z ostrożnością na zmienioną chorobowo skórę.

W przypadku nasilonej lub utrzymującej się reakcji skórnej, należy przerwać leczenie i zastosować inną postać farmaceutyczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Palenie tytoniu, lecz nie nikotyna, jest związane ze zwiększoną aktywnością enzymu CYP 1A2. Po zaprzestaniu palenia tytoniu może być zmniejszony klirens substratów tego enzymu i zwiększone stężenie w osoczu niektórych leków o potencjalnym znaczeniu klinicznym, ponieważ posiadają one tzw. „wąski indeks terapeutyczny", np. teofilina, ropinirol, klozapina, olanzapina.
Palenie może prowadzić do zmniejszenia działania przeciwbólowego opioidów (np. dekstropropoksyfen, pentazocyna), zmniejszać działanie furosemidu i leków blokujących receptory β-adrenergiczne (np. propranolol) na ciśnienie krwi oraz zmniejszać częstość akcji serca i opóźniać gojenie wrzodów żołądka pod wpływem antagonistów receptora H2.
Palenie i nikotyna mogą powodować zwiększenie stężenia kortyzolu i amin katecholowych we krwi, np. mogą zmniejszać działania nifedypiny lub antagonistów receptorów adrenergicznych i zwiększać działanie agonistów adrenergicznych.
W czasie rzucania nałogu palenia może występować zwiększone wchłanianie insuliny po podaniu podskórnym, co może powodować konieczność zmniejszenia dawek insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
U kobiet w ciąży zaprzestanie palenia powinno zawsze odbywać się bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Palenie w okresie ciąży może powodować opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego, obumarcie płodu w macicy, wcześniactwo i hipotrofię noworodka, które wydają się mieć związek ze stopniem ekspozycji na nikotynę w okresie ciąży – te działanie obserwuje się, jeżeli ekspozycja na nikotynę jest kontynuowana w trzecim trymestrze ciąży.
Zaprzestanie palenia z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej nie może być traktowane oddzielnie, ale musi stanowić element programu leczenia, uwzględniającego czynniki psychologiczne i socjologiczne oraz inne uzależnienia. Wskazane może być korzystanie ze specjalistycznej poradni leczenia uzależnienia od nikotyny.

Nikotyna dostarczana w trakcie leczenia substytucyjnego może powodować działania niepożądane u płodu, takie jak udokumentowany wpływ na hemodynamikę obserwowany w trzecim trymestrze (np. zmiany w rytmie serca), co może wpływać na płód tuż przed narodzinami. Jednak ryzyko dla płodu jest prawdopodobnie mniejsze niż oczekiwane w przypadku kontynuacji palenia tytoniu co jest spowodowane:
- mniejszym stężeniem w osoczu w porównaniu do ilości nikotyny wchłoniętej w czasie inhalacji, a w rezultacie mniejszym lub równym narażeniem na nikotynę w porównaniu z występującym w razie kontynuacji palenia.
- brakiem narażenia na policykliczne węglowodory i tlenek węgla.

Dlatego też po szóstym miesiącu ciąży system transdermalny może zostać zastosowany po konsultacji lekarskiej u palących kobiet w ciąży, którym nie udało się zaprzestać palenia przed trzecim trymestrem ciąży.

Karmienie piersią
Nikotyna przenika do mleka kobiecego w ilościach, które mogą mieć wpływ na dziecko nawet w dawkach terapeutycznych. Należy unikać stosowania nikotyny w postaci systemu transdermalnego oraz palenia tytoniu w czasie karmienia piersią. W razie kontynuacji nikotynowej terapii zastępczej należy stosować postacie doustne zawierające nikotynę, a nie system transdermalny. Stosowanie systemu transdermalnego przez palące kobiety w okresie karmienia piersią powinno być rozpoczęte tylko po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie ma dowodów jakiegokolwiek ryzyka związanego z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń, kiedy system transdermalny jest stosowany w zalecanych dawkach. Należy wziąć jednak pod uwagę, że zaprzestanie palenia może powodować zmiany w zachowaniu.

4.8 Działania niepożądane

Nicopatch może powodować działania niepożądane podobne do tych, które występują podczas podawania nikotyny w postaci papierosów.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Bardzo często ≥ 1/10	Często ≥ 1/100; < 1/10	Niezbyt często ≥ 1/1 000; < 1/100	Rzadko ≥ 1/10 000; < 1/1 000
Zaburzenia układu immunologicznego				pokrzywka, wysypka, świąd czasami obejmujący całe ciało, obrzęk naczynio-ruchowy
Zaburzenia psychiczne		bezsenność	niezwykłe sny	
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy, ból głowy		
Zaburzenia serca			palpitacje	
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności	wymioty	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		miejscowe bóle mięśni		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	rumień i świąd w miejscu naklejenia systemu transdermalnego	obrzęk i uczucie pieczenia w miejscu naklejenia systemu transdermalnego		

Dodatkowe działania niepożądane oparte na spontanicznych zgłoszeniach obejmują parestezję w miejscu podania, która może się rozszerzać poza miejsce przyklejenia plastra. Częstość jej występowania nie jest znana.
Większość opisanych reakcji ma nasilenie umiarkowane i ustępuje spontanicznie i szybko po usunięciu systemu transdermalnego.
W przypadku nasilonych lub utrzymujących się reakcji skórnych, leczenie należy przerwać i zastosować inną postać produktu zawierającego nikotynę.

Niektóre objawy, tj. zawroty głowy, bóle głowy i bezsenność mogą być związane z zaprzestaniem palenia.
Po zaprzestaniu palenia, może być zwiększona częstość występowania zmian aftowych w jamie ustnej. Nie potwierdzono jednak w sposób oczywisty związku przyczynowo-skutkowego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania odpowiadają objawom występującym podczas intensywnego palenia papierosów. Dawka śmiertelna nikotyny wynosi 0,5 – 0,75 mg na kg masy ciała, co odpowiada u osoby dorosłej 40 mg - 60 mg. Nawet małe dawki nikotyny są niebezpieczne u dzieci i mogą powodować ciężkie objawy zatrucia, które mogą prowadzić do zgonu. Jeżeli podejrzewa się zatrucie u dziecka, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.
Przedawkowanie może wystąpić w przypadku, gdy wiele systemów transdermalnych Nicopatch zostanie zastosowanych jednocześnie.
Objawy zatrucia nikotyną obejmują: ogólne osłabienie, nadmierne pocenie się, nadmierne wydzielanie śliny, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha, pogorszenie ostrości słuchu i wzroku, ból głowy, tachykardię, arytmię, duszność, krańcowe wyczerpanie, zapaść krążeniową, śpiączkę i drgawki terminalne.

Leczenie w przypadku przedawkowania
W przypadku przedawkowania, objawy mogą mieć gwałtowny przebieg, szczególnie u dzieci. Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny i rozpocząć leczenie objawowe. Należy monitorować czynności życiowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny; Kod ATC: N07BA01

Nikotyna, główny alkaloid w produktach tytoniowych i występująca w naturze autonomiczna substancja, jest agonistą receptora nikotynowego w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym. U osób, używających wyrobów tytoniowych nikotyna może prowadzić do uzależnienia.
Nagłe zaprzestanie palenia po dłuższym czasie trwania nałogu powoduje wystąpienie zespołu abstynencyjnego, którego objawami są cztery lub więcej z poniższych objawów: dysforia lub obniżenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustracja lub gniew, lęk, zaburzenia koncentracji, niepokój lub niecierpliwość, spowolnienie rytmu serca, nasilenie łaknienia lub przyrost masy ciała. Głód nikotynowy uważa się za oddzielny objaw kliniczny zespołu abstynencyjnego.
Badania kliniczne wykazały, że substytucja nikotyny może pomóc palaczom powstrzymać się od palenia lub ograniczyć palenie tytoniu przez łagodzenie objawów odstawiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nikotyna jest bezpośrednio wchłaniana przez skórę do układu krążenia.
Po pojedynczym zastosowaniu produktu Nicopatch przez osobę, która zaprzestała palenia wykazano, że wchłanianie następuje stopniowo, a pierwsze wykrywalne stężenie nikotyny stwierdza się 1-2 godziny po zastosowaniu. Następnie stężenia w surowicy stopniowo wzrastają do stężenia maksymalnego, osiąganego około 8-10 godzin po zastosowaniu.
Po usunięciu systemu transdermalnego, stężenie nikotyny w surowicy zmniejsza się wolniej niż można oczekiwać z okresu półtrwania nikotyny (po podaniu dożylnym: 2 godziny).
Prawdopodobna obecność depozytu nikotyny w skórze wyjaśnia dlaczego około 10% nikotyny wchłanianej do krwi pochodzi ze skóry po usunięciu plastra. Bezwzględna biodostępność nikotyny z systemu transdermalnego, w porównaniu z podaniem drogą dożylną, wynosi około 77%.

Pole powierzchni pod krzywą (0-24h) wzrasta proporcjonalnie do dawki nikotyny uwolnionej z systemu transdermalnego: Nicopatch 7 mg, 14 mg i 21 mg na 24 h. Po wielokrotnym zastosowaniu plastrów 14 mg/24 h i 21 mg/24 h, średnie stężenia w surowicy w stanie stacjonarnym mieszczą się w zakresie odpowiednio 7,1-12,0 ng/ml i 10,3 -17,7 ng/ml.
Objętość dystrybucji nikotyny jest duża i wynosi 1-3 l/kg mc.
Nikotyna przenika przez barierę krew – mózg i łożyskową i do mleka. Stopień wiązania nikotyny z białkami osocza jest nieistotny (<5%). Eliminacja ma miejsce głównie drogą wątrobową, a główne metabolity to kotynina i 1-N-tlenek nikotyny. Wydalanie drogą nerkową nikotyny w postaci niezmienionej jest zależne od pH i minimalne w przypadku moczu o odczynie zasadowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach genotoksyczności *in vitro* nikotyna wykazywała pozytywne wyniki, jednak w badaniach z użyciem tych samych testów wykazywała też wyniki negatywne. Badania nikotyny *in vivo* wykazywały negatywne rezultaty.
Badania na zwierzętach wykazały, że nikotyna powoduje zaburzenia implantacji i hamuje rozwój płodu.
Rezultaty badań dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego nie potwierdziły rakotwórczego działania nikotyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rozpuszczalnik produktu:
Butylu metakrylanu kopolimer
Folia zabezpieczająca:
Folia poliestrowa pokryta aluminium
Warstwa matrycowa 3:
Duro-Tak 387-2516
Butylu metakrylanu kopolimer
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Podkładka:
Papier 26 g/m^2
Warstwy matrycowe 1 - 2:
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Duro-Tak 387-2516
Butylu metakrylanu kopolimer
Folia zabezpieczająca (usuwana):
Film poliestrowy z silikonem pokryty aluminium.
Warstwa przylegająca:
Duro-Tak 387-2516
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Atrament użyty do druku:
Brązowy atrament

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 system transdermalny w saszetce.
Saszetka (Papier / Aluminium /OPA /PAN).
Opakowania zawierające 7, 14, 21 i 28 systemów transdermalnych.
W Polsce dostępne są następujące wielkości opakowań:
7 saszetek w opakowaniu, 14 saszetek w opakowaniu i 28 saszetek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed wyrzuceniem system transdermalny należy złożyć na pół stroną klejącą do środka.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12387

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

08.09.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO