

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NICORETTE PATCH, 15 mg/16 h, system transdermalny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Nicotinum

1 plaster (system transdermalny) 15 mg/16 godzin zawiera 24,9 mg nikotyny.

Wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat jest wskazany w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu poprzez złagodzenie głodu nikotynowego i objawów wynikających z odstawienia nikotyny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy dostępny jest w następujących mocach: 5 mg/16 h, 10 mg/16 h i 15 mg/16 h.

Dzieci i młodzież

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu Nicorette Patch u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Patch są ograniczone.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Leczenie należy rozpocząć od jednego plastra 15 mg/16 godzin na dobę (30 cm²). Plaster należy przykleić rano, po przebudzeniu, na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, a zdjąć przed pójściem spać. Czas trwania początkowego etapu leczenia ustala się indywidualnie. Na ogół powinien on wynosić 8 tygodni. Dawkę zmniejsza się następnie stopniowo, stosując plastry 10 mg/16 godzin (20 cm²) przez 2 tygodnie, a następnie plastry 5 mg/16 godzin (10 cm²) przez kolejne 2 tygodnie.

Nie zaleca się stosowania plastrów dłużej niż przez 12 tygodni. Jednak niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, aby nie wrócić do nałogu.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one wspomóc proces rzucania palenia i zakończyć terapię sukcesem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu Nicorette Patch.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Nicorette Patch powinien być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem u osób ze szczególnymi dolegliwościami sercowo-naczyniowymi, u których wystąpiły poważne objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego lub które były hospitalizowane z powodu dolegliwości sercowo-naczyniowych w ciągu ostatnich 4 tygodni (np. udar mózgu, zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, arytmia serca, przeszczep przepływu omijającego tętnic wieńcowych i angioplastyka) lub w przypadku niekontrolowanego nadciśnienia.

Produkt Nicorette Patch należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ciężkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, czynnymi wrzodami dwunastnicy i żołądka.

Nikotyna, podawana zarówno w postaci nikotynowej terapii zastępczej, jak i w postaci dymu papierosowego, powoduje uwalnianie amin katecholowych z rdzenia nadnerczy. Dlatego więc produkt Nicorette Patch należy stosować ostrożnie również u pacjentów z niekontrolowaną nadczynnością tarczycy lub guzem chromochłonnym.

Pacjenci z cukrzycą mogą wymagać mniejszych dawek insuliny jako rezultat zaprzestania palenia z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie produktu Nicorette Patch dłużej niż zalecany okres leczenia, lecz potencjalne ryzyko długotrwałego stosowania Nicorette Patch jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Palenie papierosów (ale nie nikotyna) jest związane ze wzrostem aktywności enzymu CYP1A2. W wyniku zaprzestania palenia może wystąpić zmniejszenie klirensu substratów tego enzymu. Może to prowadzić do zwiększenia stężenia w surowicy niektórych substancji potencjalnie istotnych klinicznie - środków o wąskim indeksie terapeutycznym, np. teofilina, takryna, klozapina i ropinirol.

Stężenie w osoczu innych leków metabolizowanych częściowo przez enzym CYP1A2, np. imipraminy, olanzapiny, klomipraminy i fluwoksaminy może również wzrosnąć po zaprzestaniu palenia, chociaż brak jest danych potwierdzających te obserwacje i nie jest jasne możliwe kliniczne znaczenie tego efektu dla tych leków.

Ograniczone dane wskazują, że metabolizm flekainidu i pentazocyny może również być indukowany przez palenie tytoniu.

4.6 Cięża lub laktacja

Ciąża

Nikotyna przenika do płodu i wpływa na jego oddychanie i krążenie. Wpływ na krążenie zależy od dawki.

Palenie tytoniu może poważnie uszkodzić płód i powinno być zaprzestane. Kobiety ciężarne palące tytoń powinny stosować Nicorette Patch tylko po konsultacji z lekarzem. Ryzyko wpływu produktu Nicorette Patch na płód nie jest w pełni znane. Korzyści stosowania nikotynowej terapii zastępczej przez kobiety ciężarne, które bez takiej terapii nie są w stanie powstrzymać się od palenia, znacznie przeważają nad ryzykiem kontynuacji palenia.

Karmienie piersią

Nikotyna przenika do mleka matki w małych ilościach, które mogą wpływać na dziecko nawet po przyjęciu niewielkich dawek.

Kobiety palące tytoń, które karmią piersią powinny stosować Nicorette Patch tylko po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Produkt Nicorette Patch może powodować działania niepożądane podobne do tych związanych ze stosowaniem nikotyny w inny sposób, włącznie z paleniem tytoniu. Głównie zależą one od dawki nikotyny.

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, bezsenność, mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po zaprzestaniu palenia. Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej przypominające afty mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Ich przyczyna jest nieznana.

U około 20% pacjentów stosujących plastry Nicorette Patch podczas pierwszych tygodni leczenia występują łagodne, miejscowe reakcje skórne.

Zgłoszone działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Nicorette Patch obejmują:

<u>Układ</u>	<u>Częstość*</u>	<u>Zgłoszone działanie niepożądane</u>
Zaburzenia układu nerwowego:	Często:	Zawroty głowy Ból głowy
Zaburzenia serca:	Niezbyt często: Bardzo rzadko:	Kołatanie serca Przejściowe migotanie przedsionków
Zaburzenia żołądka i jelit:	Często:	Uczucie dyskomfortu żołądkowo-jelitowego, nudności, wymioty
Zaburzenia skórne i tkanek podskórnych:	Niezbyt często:	Pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często:
Często:

Świąd
Rumień

* Bardzo często ($>1/10$); często ($>1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$); rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami

4.9 Przedawkowanie

Nadużywanie nikotyny zarówno podczas terapii zastępczej i (lub) palenia może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Po dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki. Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo. Jeżeli będzie to konieczne, należy zastosować sztuczne oddychanie z użyciem tlenu. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek do leczenia uzależnienia od nikotyny.

Kod ATC: N07B A01.

Nagłe odstawienie produktów zawierających nikotynę po długim okresie codziennego ich stosowania może spowodować wystąpienie charakterystycznego zespołu odstawiennego obejmującego cztery lub więcej z następujących objawów: zaburzenia nastroju lub obniżony nastrój, bezsenność, drażliwość, frustrację lub złość, niepokój, trudności koncentracji, niepokój ruchowy, niecierpliwość, zmniejszona częstość akcji serca, zwiększenie apetytu lub zwiększenie masy ciała. Głód nikotynowy, uznawany za istotny klinicznie objaw, jest ważnym elementem nikotynowego zespołu odstawiennego występującego przy rzucaniu palenia.

Badania kliniczne wykazały, że nikotynowa terapia zastępcza może pomóc palaczom w powstrzymaniu się od palenia.

Nie prowadzono badań porównawczych dotyczących wyników uzyskanych po zastosowaniu poszczególnych postaci produktów Nicorette.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nikotyna uwalnia się powoli z plastrów Nicorette i w sposób ciągły ulega wchłonięciu przez skórę. Szybkość uwalniania jest regulowana w mechanizmie dyfuzji w obrębie plastra. Plastry Nicorette są przeznaczone do stosowania w okresie aktywności podczas dnia, tj. przez około 16 godzin, gdyż mają one imitować okres dostarczania nikotyny podczas palenia. Bezwzględna dostępność biologiczna tej substancji wynosi ponad 90% i nie zależy od miejsca przyklejenia plastra.

Po przyklejeniu plastra 15 mg/16 godzin nikotyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 5-10 godzin, przy czym stężenie to wynosi 9-15 ng/ml. Poziomy te odpowiadają zakresowi stężeń obserwowanych u umiarkowanych palaczy tytoniu. Okres półtrwania nikotyny po zdjęciu plastra wynosi około 4-6 godzin. Nie badano zmian wchłaniania nikotyny w ekstremalnych warunkach otoczenia, jednak nie uważa się, aby stanowiły one zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Objętość dystrybucji po podaniu dożylnym nikotyny wynosi około 2-3 l/kg, a okres półtrwania wynosi około 2 godzin. Nikotyna jest metabolizowana w dużym stopniu w wątrobie, a jej klirens osoczowy wynosi średnio około 70 l/godz. Nikotyna ulega też metabolizmowi w nerkach i w płucach. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów, z których wszystkie uważa się za mniej aktywne od nikotyny. Głównym metabolitem jest kotynina, której okres półtrwania wynosi 15-20 godzin i która osiąga stężenie w osoczu 10-krotnie większe niż stężenie nikotyny.

Nikotyna wiąże się z białkami osocza w mniej niż 5%. Dlatego zmiany stopnia wiązania z białkami osocza w następstwie jednoczesnego stosowania leków lub chorobowych zaburzeń białek osoczowych nie powodują znaczącej zmiany kinetyki nikotyny.

Głównymi metabolitami wykrywanymi w moczu są kotynina (15% dawki) i trans-3-hydroksykotynina (45% dawki). Około 10% nikotyny jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Do 30% może ulegać wydaleniu z moczem w wyniku zwiększonej diurezy i kwasowości poniżej pH 5.

Postępująca ciężka niewydolność nerek jest kojarzona ze zmniejszeniem całkowitego klirensu nikotyny. Farmakokinetyka nikotyny nie zmienia się u pacjentów z marskością wątroby o lekkim nasileniu (5 wg Childa) i jest mniejsza w przypadku pacjentów z umiarkowaną marskością wątroby (7 wg Childa). Zwiększenie stężenia nikotyny obserwowano u palących osób poddawanych hemodializom.

Wykazano niewielkie zmniejszenie całkowitego klirensu nikotyny u zdrowych osób w podeszłym wieku stosujących plastry, jednak nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u osób w tej grupie wiekowej.

Nie stwierdzono różnic pomiędzy mężczyznami i kobietami pod względem kinetyki nikotyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania systemu transdermalnego Nicorette Patch nie są znane, jednakże toksyczność nikotyny jako składnika tytoniu

jest dobrze udokumentowana. Typowymi objawami ostrego zatrucia są słaby i nieregularny puls, trudności w oddychaniu i uogólnione drgawki. Nie istnieją bezpośrednie dowody genotoksyczności lub mutagenności nikotyny. Dobrze udokumentowane działanie rakotwórcze dymu tytoniowego jest związane głównie z obecnością substancji wytwarzanych podczas rozkładu termicznego tytoniu. Żadna z nich nie występuje w produkcie Nicorette Patch.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa wewnętrzna poliestrowa (1109 Scotchpath)
Poliester (Novonette Grade)
Poliizobutylen (Vistanex MML –100)
Poliizobutylen (Vistanex LM – MS – LS)
Polibutylen (Indpol H – 1900)
Poliester silikonowany (Poly Silik 2016)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości opakowań: po 7, 14 i 28 plastrów.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Po użyciu plaster należy złożyć w taki sposób, aby strona o kolorze skóry znalazła się na zewnątrz i wyrzucić w miejscu niedostępnym dla dzieci.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1471

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

17.05.1999/ 06.08.2004/ 14.06.2005/ 01.06.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO