

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Przezroczysty, 78 mg; 14 mg/24 godz., system transdermalny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nicotinum

Jeden plaster o powierzchni 15 cm² zawiera 78 mg nikotyny i dostarcza 14 mg nikotyny na dobę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Plastry do Nikotynowej Terapii Zastępczej (NTZ) NiQuitin Przezroczysty zmniejszają głód nikotynowy i objawy odstawienia u osób uzależnionych od nikotyny, niezależnie od sposobu używania tej substancji. Uzależnienie od nikotyny może być wynikiem palenia tytoniu, wdychania oparów zawierających nikotynę (waporyzacji) lub wchłaniania nikotyny przez policzek z wyrobów doustnych niezawierających tytoniu, takich jak woreczki nikotynowe lub inne produkty zawierające nikotynę.

Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty jest wskazany jako pomoc w natychmiastowym rzuceniu palenia lub w stopniowym zaprzestaniu używania nikotyny przed całkowitym porzuceniem nałogu oraz w celu umożliwienia tymczasowej abstynencji, np. gdy używanie produktów nikotynowych jest niedozwolone. Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty może również służyć do ograniczenia używania papierosów i innych wyrobów nikotynowych u osób, które nie planują natychmiastowego zerwania z nałogiem.

Plastry NiQuitin Przezroczysty można stosować samodzielnie lub w połączeniu z dowolnym z produktów doustnych NiQuitin o mocy 1,5mg/2mg lub 4mg.

W miarę możliwości NTZ należy stosować w połączeniu z programem wsparcia behawioralnego, co zwiększa szansę sukcesu próby odstawienia nikotyny.

Celem terapii jest całkowite zaprzestanie stosowania nikotyny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Plastry należy stosować według poniższych wskazówek. Przed rozpoczęciem terapii należy zaprzestać palenia tytoniu, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Podczas trwania terapii nie należy palić papierosów, waporyzować ani używać woreczków nikotynowych. Palenie nawet niewielkiej ilości tytoniu lub używanie innych wyrobów zawierających nikotynę, takich jak e-papierosy lub woreczki nikotynowe, podczas próby zerwania z nałogiem może doprowadzić do nawrotu nałogu. Czasami korzystne może być równoczesne wykorzystanie więcej niż jednej postaci produktów NiQuitin. Na przykład osoby, które mają trudności w opanowaniu chęci użycia wyrobu nikotynowego podczas stosowania wyłącznie plastrów, aby złagodzić nagłe objawy wynikające z odstawienia nikotyny, mogą zastosować lek w postaci gum, pastylek lub tabletek do ssania.

System transdermalny NiQuitin Przezroczysty może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innymi doustnymi postaciami leku NiQuitin.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Dorośli (także osoby w podeszłym wieku)

NiQuitin Przezroczysty należy stosować jeden raz na dobę, zawsze o tej samej porze i możliwie szybko po przebudzeniu się.

Plaster należy nakleić na nieowłosioną, czystą i suchą skórę na górnej części tułowia lub górnej zewnętrznej części ramienia. Należy unikać miejsc, gdzie skóra się marszczy (np. stawy) lub takich, gdzie powstają fałdy podczas poruszania się. Należy silnie dociskać plaster do skóry dłońmi przez co najmniej 10 sekund. Plastra nie należy zdejmować przed upływem 24 godzin. NiQuitin Przezroczysty należy zastosować natychmiast po wyjęciu z ochronnego opakowania. Plastra nie należy stosować na skórę, która jest uszkodzona, zaczerwieniona czy podrażniona. Po upływie 24 godzin, zużyty plaster należy zdjąć i przykleić nowy na inne miejsce na skórze. Jednego plastra nie należy stosować dłużej niż 24 godziny z powodu zmniejszonej dostępności nikotyny po upływie tego czasu. Na miejsca po zużytym plastrze nie należy naklejać nowego plastra przed upływem co najmniej tygodnia. Nie należy stosować dwóch plastrów jednocześnie. Woda nie wpływa niekorzystnie na plaster, jeżeli jest on prawidłowo założony, dlatego w trakcie trwania kuracji można się kąpać, pływać lub myć pod prysznicem.

Natychmiastowe zaprzestanie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania doustnych woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):

Plaster NiQuitin Przezroczysty należy zastosować bezpośrednio po wyjęciu go z saszetki. Po zastosowaniu należy unikać dotykania okolic oczu i nosa oraz umyć ręce wodą bez użycia mydła. Plaster można usunąć przed snem. Jednakże stosowanie plastra przez 24 godziny hamuje poranną potrzebę palenia tytoniu, waporyzacji lub użycia woreczków nikotynowych.

Kurację lekiem NiQuitin Przezroczysty rozpoczyna się zwykle od dawki 21 mg/24 godz. i zmniejsza dawki według następującego schematu:

| Dawka | Czas trwania | |
|----------------------------------|---------------------|---------------------|
| Stopień 1 NiQuitin Przezroczysty | 21 mg/24 godz. | Pierwsze 6 tygodni |
| Stopień 2 NiQuitin Przezroczysty | 14 mg/24 godz. | Następne 2 tygodnie |
| Stopień 3 NiQuitin Przezroczysty | 7 mg/24 godz. | Ostatnie 2 tygodnie |

Osobom palącym niewiele papierosów (nie więcej niż 10 papierosów na dobę), użytkownikom waporyzatorów stosującym płyny do waporyzacji o stężeniu poniżej 6 mg/ml (0,6%) i użytkownikom woreczków nikotynowych o mocy <6 mg zaleca się rozpoczęcie terapii od 2 stopnia (14 mg/24 godz.) przez okres 6 tygodni, a następnie zmniejszenie dawki do 7 mg/24 godz. przez ostatnie dwa tygodnie.

Jeżeli u pacjentów rozpoczynających leczenie od preparatu NiQuitin Przezroczysty w dawce 21 mg/24 godz. wystąpiły nasilone objawy niepożądane, które nie ustąpiły po kilku dniach, zaleca się zmniejszenie dawki do 14 mg/24 godz. W takim przypadku preparat NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz. należy stosować przez 6 tygodni a następnie należy zmniejszyć dawkę do 7 mg/24 godz. i kontynuować leczenie przez okres 2 tygodni.

Aby osiągnąć optymalne działanie, należy zastosować pełne, dziesięcioletnie lub ośmiotygodniowe leczenie. Terapii nie należy przedłużać poza okres 10 tygodni.

Jeżeli kuracja nie przyniosła oczekiwanego rezultatu (np. pacjent nie przestał palić, waporyzować bądź stosować woreczków nikotynowych lub zaczął ponownie), należy rozważyć możliwość zastosowania dalszego leczenia.

Osoby stosujące plastry dłużej niż 12 miesięcy, powinny skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek NiQuitin Przezroczysty może być stosowany przez młodzież w wieku 12 do 17 lat jedynie po zaleceniu przez lekarza. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku NiQuitin Przezroczysty w tej grupie wiekowej.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Stopniowe zaprzestanie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):

Dla palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy nie chcą lub nie są w stanie od razu porzucić nałogu.

Plaster 21 mg można stosować codziennie przez 2-4 tygodnie, gdy użytkownik kontynuuje palenie, waporyzację lub używanie doustnych woreczków nikotynowych odpowiednio do potrzeb. Pod koniec 2-4 tygodni użytkownik powinien całkowicie zaprzestać używania wyrobów nikotynowych i kontynuować stosowanie plastra 21 mg wg stopnia 1 codziennie przez 6 tygodni bez palenia, waporyzacji ani używania woreczków nikotynowych. Następnie należy postępować wg stopnia 2 i 3 powyżej, aby natychmiast zaprzestać nałogu. Jeśli pacjent uzna, że jest w stanie całkowicie odstawić wyroby nikotynowe przed wyznaczoną datą, może to zrobić.

Ograniczenie palenia, waporyzacji nikotyny lub używania woreczków nikotynowych (lub innych produktów zawierających nikotynę):

Dla palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy chcą ograniczyć używanie wyrobów nikotynowych bez planów natychmiastowego porzucenia nałogu.

Plaster można stosować, gdy użytkownik kontynuuje palenie, waporyzację lub używanie doustnych woreczków nikotynowych odpowiednio do potrzeb. Użytkownik powinien w miarę możliwości ograniczyć liczbę wypalanych papierosów lub używanie innych wyrobów nikotynowych oraz jak najdłużej powstrzymać się od palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Użytkowników należy zachęcać do jak najszybszego całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych.

Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia użytkownik nadal odczuwa potrzebę regularnego stosowania plastrów i nadal nie był w stanie podjąć próby zerwania z nałogiem na stałe, zaleca się, aby zwrócił się o dodatkową pomoc i poradę do lekarza.

Tymczasowa abstynencja:

Należy użyć plastra do opanowania kłopotliwych objawów odstawienia, w tym głodu nikotynowego, w okresie unikania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych. Użytkowników należy zachęcać do jak najszybszego całkowitego zaprzestania palenia, waporyzacji lub używania woreczków nikotynowych.

Jeśli po 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia użytkownik nadal odczuwa potrzebę regularnego stosowania plastrów i nadal nie był w stanie podjąć próby zerwania z nałogiem na stałe, zaleca się, aby zwrócił się o dodatkową pomoc i poradę do lekarza.

Terapia łączona:

Stosowanie NiQuitin Przezroczysty w połączeniu z innymi doustnymi postaciami NiQuitin (1,5 mg/2 mg/4 mg)

W niektórych przypadkach może być korzystne jednoczesne stosowanie więcej niż jednej formy NTZ. Terapią łączoną może być na przykład stosowane przez palaczy, użytkowników waporyzatorów lub użytkowników doustnych woreczków nikotynowych, którzy w przeszłości powrócili do nałogu podczas stosowania pojedynczego produktu do NTZ, lub jeśli głód nikotynowy pojawi się pomimo stosowania NTZ lub wystąpią trudności z opanowaniem chęci zapalenia lub użycia innego produktu zawierającego nikotynę podczas stosowania monoterapii.

Pacjenci mogą łączyć system transdermalny i doustne postaci leków NiQuitin (gumy, pastylki, tabletki do ssania). Stosowanie terapii łączonej może dawać lepsze efekty niż stosowanie wyłącznie plastrów transdermalnych.

Początek leczenia należy rozpocząć od wyboru dawki leku w postaci plastrów wg tych samych zasad jak w przypadku monoterapii. Zalecane jest stosowanie zazwyczaj 5 do 6 sztuk doustnych postaci leku na dobę. W przypadku stosowania terapii łączonej maksymalna dawka dobowo dla wszystkich postaci doustnych dla 4 mg wynosi 10 sztuk, a dla 1,5 mg/2 mg wynosi 15 sztuk.

Rekomendowane dawkowanie w terapii łączonej:

| Etap | Plastry* | Postaci doustne NiQuitin |
|--------------------|--|--|
| Etap 1: 6 tygodni | NiQuitin Przezroczysty 21 mg/24 godz. | Przeciętnie: 5 do 6 sztuk/24 godz.** |
| Etap 2: 2 tygodnie | NiQuitin Przezroczysty 14 mg/24 godz. | Kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne. |
| Etap 3: 2 tygodnie | NiQuitin Przezroczysty 7 mg/24 godz. | Kontynuować stosowanie postaci doustnych jeśli konieczne. |
| Po 8-10 tygodniach | Zaprzestać stosowania NiQuitin Przezroczysty | Stopniowo zmniejszyć ilość przyjmowanych postaci doustnych. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę. |

*W zależności od ilości wypalanych papierosów lub spożycia nikotyny (patrz zalecenia dotyczące monoterapii)

**Pacjenci wypalający więcej niż 20 papierosów na dobę, użytkownicy waporyzatorów stosujący płyny o stężeniu >12 mg/ml (1,2%) i użytkownicy woreczków nikotynowych o mocy >10 mg, przez pierwsze 6 tygodni powinni stosować dawkę 4 mg w postaci doustnej, a następnie zmniejszyć dawkę. Maksymalna dawka dobowo dla wszystkich postaci doustnych dla 4 mg wynosi 10 sztuk, a dla 1,5 mg/2 mg wynosi 15 sztuk.

Czas trwania leczenia zależy indywidualnie od pacjenta rzucającego palenie. Generalnie stosowanie doustnych postaci NiQuitin powinno trwać 2-3 miesiące, a następnie ilość przyjmowanego leku powinna być stopniowo zmniejszana. Leczenie należy przerwać, kiedy pacjent przyjmuje 1 do 2 postaci doustnych na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nikotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty jest przeciwwskazany:

- u dzieci poniżej 12 lat,
- u osób niepalących lub osób palących okazjonalnie lub nieużywających waporyzatorów ani woreczków nikotynowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka nikotyny obecna w zużytych i nowych plastrach może być szkodliwa dla dzieci. Dlatego też, preparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i uważnie pozbywać się zużytych plastrów.

NiQuitin Przezroczysty może spowodować kontaktowe podrażnienie. Preparat należy stosować ostrożnie, a szczególnie unikać kontaktu plastra z oczami i nosem. Po użyciu plastra, należy dokładnie umyć ręce wyłącznie wodą, bez mydła, gdyż może ono spowodować zwiększenie wchłaniania nikotyny.

Po usunięciu plaster należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do wewnątrz i umieścić w otwartej saszetce lub w kawałku folii aluminiowej. Zużyty plaster należy następnie ostrożnie zutylizować.

Środki ostrożności

Z chwilą rozpoczęcia terapii pacjent powinien zaprzestać palenia. W niektórych przypadkach korzystne może być równoczesne stosowanie więcej niż jednej postaci leku NiQuitin. W przypadku wystąpienia klinicznie znaczących zaburzeń krążenia lub innych objawów niepożądanych związanych z przyjmowaniem nikotyny należy zmniejszyć dawkę preparatu lub przerwać terapię. W przypadku jednoczesnego stosowania wraz z preparatem NiQuitin Przezroczysty innych leków może wystąpić konieczność modyfikacji ich dawkowania (patrz pkt. 4.5).

Preparatu NiQuitin Przezroczysty nie należy stosować dłużej niż 10 tygodni. Pacjenci nie powinni być dłużej leczeni preparatem, ponieważ nikotyna przyjmowana długotrwale może być toksyczna i powodować uzależnienie. Sporadycznie, podczas stosowania plastrów z nikotyną, obserwowano tachykardię.

Cukrzyca: stężenie glukozy we krwi może ulegać zmianom podczas rzucania palenia lub innych form spożycia nikotyny, zarówno w czasie stosowania nikotynowej terapii zastępczej, jak i bez takiej kuracji. Osoby chore na cukrzycę powinny badać stężenie cukru we krwi podczas stosowania plastrów NiQuitin Przezroczysty.

Pacjentom hospitalizowanym ze względu na przebyty zawał mięśnia sercowego, ciężkie zaburzenia rytmu serca lub incydenty naczyniowo-mózgowe, którzy są w opinii lekarza niestabilni hemodynamicznie, zaleca się zaprzestanie palenia bez użycia środków farmakologicznych. Jeżeli jednak pacjent nie rzuci w ten sposób palenia, można rozważyć zastosowanie plastrów zawierających nikotynę. Jednakże ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania plastrów w tej grupie pacjentów, rozpoczęcie leczenia może nastąpić jedynie pod kontrolą lekarską. Po opuszczeniu szpitala pacjenci mogą normalnie stosować nikotynową terapię zastępczą. W razie pojawienia się klinicznie znaczącego nasilenia objawów sercowo-naczyniowych lub innych działań mających związek z podawaniem nikotyny, należy zastosować plaster zawierający mniejszą dawkę leku lub przerwać jego stosowanie.

Terapia łączona NTZ nie powinna być stosowana u osób z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego bez oceny ryzyka/korzyści przez fachowy personel medyczny.

Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z: chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, dławicą Prinzmetalą, niewydolnością serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ciężką arytmia), po niedawno przebyłym zawale mięśnia sercowego lub udarze niedokrwiennym mózgu, chorobami przebiegającymi ze skurczem naczyń, ciężką chorobą naczyń obwodowych, z zaburzeniami krążenia mózgowego, atopowym zapaleniem skóry lub egzemą (z powodu miejscowej nadwrażliwości na plaster), umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością wątroby lub nerek, czynnym wrzodem żołądka lub dwunastnicy, z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy lub cukrzycą.

W przypadku ciężkich, utrzymujących się powyżej 4 dni miejscowych reakcji w miejscu aplikacji (np. ciężkiego rumienia, świądu, opuchlizny) lub uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka,

ogólna wysypka skórna), należy przerwać stosowanie plastra NiQuitin Przezroczysty. Wystąpienie takich objawów może być bardziej prawdopodobne u osób, u których w przeszłości wystąpiło zapalenie skóry. Pacjenci z alergią kontaktową na plaster NiQuitin Przezroczysty powinni zostać ostrzeżeni, że w wyniku narażenia na inne produkty zawierające nikotynę lub po zapaleniu papierosa może u nich wystąpić ciężka reakcja.

- *Drgawki*: należy dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podczas stosowania nikotynowej terapii zastępczej u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki przeciwdrgawkowe, u pacjentów chorych na padaczkę lub u pacjentów z padaczką w wywiadzie, którzy obecnie nie mają napadów. Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek mających związek z nikotyną.

Nikotynowa terapia zastępcza może nasilać objawy u osób z czynnym zapaleniem przełyku, zapaleniem jamy ustnej i gardła, zapaleniem żołądka, owrzodzeniem żołądka lub owrzodzeniem trawiennym.

Przeniesienie uzależnienia: może wystąpić przeniesiona zależność od nikotyny.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania terapii łączonej plastrów transdermalnych NiQuitin oraz doustnych form NiQuitin są identyczne jak w przypadku monoterapii.

Zaprzestanie palenia

Policykliczne węglowodory aromatyczne zawarte w dymie tytoniowym indukują metabolizm leków katalizowany przez enzym CYP 1A2 (i prawdopodobnie CYP 1A1). Po zaprzestaniu palenia może dochodzić do spowolnienia metabolizmu i w konsekwencji wzrostu stężenia leków we krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie potwierdzonych interakcji pomiędzy nikotynową terapią zastępczą i innymi stosowanymi jednocześnie lekami. Specjaliści opieki medycznej powinni jednak pamiętać, że samo rzucenie palenia może wymagać zmodyfikowania niektórych terapii.

Nikotyna może prawdopodobnie nasilać hemodynamiczne działanie adenozy, tj. wzrost ciśnienia krwi i częstości akcji serca, a także zwiększać reakcję na ból (ból w klatce piersiowej typu duszniczy bolesnej) wywołany podaniem adenozy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Palenie tytoniu związane m.in. z podażą nikotyny ma wyraźnie szkodliwy wpływ na zdrowie kobiety ciężarnej i płodu (mała masa urodzeniowa, zwiększone ryzyko poronienia, zwiększona śmiertelność okołoporodowa).

Zaprzestanie palenia tytoniu jest najskuteczniejszą pojedynczą interwencją na rzecz poprawy zdrowia zarówno palącej kobiety w ciąży, jak i jej dziecka. Im wcześniej abstynencja zostanie osiągnięta, tym lepiej. W warunkach idealnych zaprzestanie palenia w czasie ciąży powinno być możliwe bez NTZ. Natomiast w przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie rzucić palenia, NTZ może być zalecona przez fachowy personel medyczny, aby wspomóc próbę wyjścia z nałogu. Dla płodu ryzyko stosowania NTZ jest niższe niż ryzyko przewidywane w przypadku palenia tytoniu, ze względu na niższe maksymalne stężenie nikotyny w osoczu i brak dodatkowej ekspozycji na działanie policyklicznych węglowodorów aromatycznych i tlenku węgla.

Jednak ponieważ nikotyna przenika do płodu wpływając na ruchy oddechowe i wykazuje zależny od dawki wpływ na krążenie łożyskowe/płodowe, decyzję o stosowaniu NTZ należy podjąć w jak najwcześniejszym etapie ciąży. Należy założyć stosowanie NTZ tylko przez okres 2-3 miesięcy. Preferowane mogą być produkty o przerywanym sposobie dawkowania, ponieważ zazwyczaj

zapewniają one mniejszą dawkę dobową nikotyny niż plastry. Natomiast plastry mogą być odpowiednie, jeśli kobieta ma nudności w czasie ciąży.

Ze względu na brak swoistych badań, terapia skojarzona plastrami i postaciami doustnymi nie jest zalecana w czasie ciąży, chyba że fachowy personel medyczny uzna, że jest to konieczne dla zapewnienia abstynencji.

Karmienie piersią

Nikotyna pochodząca z palenia i NTZ znajduje się w mleku matki. Jednak ilość nikotyny na jaką narażone jest niemowlę z powodu terapii NTZ jest stosunkowo mała i mniej niebezpieczna niż palenie bierne, na które byłoby ono narażone w przeciwnym razie.

W warunkach idealnych zaprzestanie palenia w czasie laktacji powinno być możliwe bez NTZ. Natomiast w przypadku kobiet, które nie są w stanie samodzielnie rzucić palenia, NTZ może być zalecona przez fachowy personel medyczny, aby wspomóc próbę wyjścia z nałogu.

W porównaniu z plastrami, stosowanie preparatów NTZ o przerywanym dawkowaniu, może zminimalizować ilość nikotyny w mleku ludzkim, ponieważ czas między podaniem produktu NTZ a karmieniem może zostać jak najbardziej wydłużony. Kobiety powinny starać się karmić piersią tuż przed przyjęciem produktu.

Ze względu na brak swoistych badań, terapia łączona plastrami i postaciami doustnymi nie jest zalecana w okresie laktacji, chyba że fachowy personel medyczny uzna, że jest to konieczne dla zapewnienia abstynencji.

Płodność

Badania przeprowadzone u samców szczurów wykazały, że nikotyna może obniżyć masę jąder, spowodować odwracalny spadek liczby komórek Sertoliego z zaburzeniem spermatogenezy i doprowadzić do różnych zmian w najądrzu i nasieniowodzie. Jednakże nie opisano podobnych skutków u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy NiQuitin Przezroczysty plastry nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęściej występujących działań niepożądanych po zastosowaniu plastrów NiQuitin Przezroczysty należą reakcje skórne w miejscu aplikacji. Inne działania niepożądane mogą mieć związek z farmakologicznym działaniem nikotyny lub zespołem odstawiennym wynikającym z zaprzestania palenia (patrz Właściwości farmakodynamiczne). Niektóre ze stwierdzonych objawów, np. depresja, rozdrażnienie, nerwowość, niepokój, zmienność nastroju, lęk, senność, zaburzenia koncentracji, bezsenność i zaburzenia snu mogą być spowodowane zespołem odstawiennym związanym z zaprzestaniem palenia. U osób, które zaprzestały palenia w jakikolwiek sposób mogą wystąpić: osłabienie, bóle głowy, zawroty głowy, kaszel lub objawy grypopodobne.

W badaniach klinicznych i danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu zanotowano następujące działania niepożądane.

Częstość występowania zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często: > 1/10; często: > 1/100, < 1/10; niezbyt często: > 1/1000, < 1/100; rzadko: > 1/10 000, < 1/1000; bardzo rzadko (< 1/10 000) częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość*

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: zaburzenia snu, w tym koszmary senne i bezsenność

Często: nerwowość

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy, zawroty głowy

Często: drżenie

Częstość nieznana: drgawki**

Zaburzenia serca

Bardzo często: kołatanie serca

Niezbyt często: tachykardia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność, zapalenie gardła, kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności, wymioty

Często: niestrawność, ból w nadbrzuszu, biegunka, suchość błon śluzowych jamy ustnej, zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wzmożona potliwość

Bardzo rzadko: alergiczne zapalenie skóry*, kontaktowe zapalenie skóry*, nadwrażliwość na światło słoneczne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból stawów, ból mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu aplikacji plastra*

Często: ból w klatce piersiowej, ból kończyn, ból, osłabienie, zmęczenie/ złe samopoczucie

Niezbyt często: objawy grypopodobne

* Większość reakcji skórnych ma łagodny przebieg i ustępuje szybko po usunięciu plastra. Mogą wystąpić ból lub uczucie ciężkości w kończynach lub innym miejscu gdzie zastosowano plaster (np. w klatce piersiowej).

** U osób przyjmujących leczenie przeciwdrgawkowe lub z padaczką w wywiadzie.

Najczęstsze reakcje skórne w miejscu zastosowania plastra to: przemijająca wysypka, świąd, uczucie pieczenia i palenia, uczucie drętwienia, obrzęk, ból i pokrzywka. Zanotowano również reakcje nadwrażliwości, m.in. alergiczne zapalenie skóry i kontaktowe zapalenie skóry. W przypadku nasilonych lub długotrwałych reakcji w miejscu aplikacji plastra (np. silnego rumienia, swędzenia lub obrzęku) lub uogólnionych reakcji skórnych (np. pokrzywka lub wysypka skórna) pacjentom należy zalecić zaprzestanie stosowania plastrów i kontakt z lekarzem.

W przypadku klinicznie znaczącego nasilenia dolegliwości układu sercowo-naczyniowego lub innych działań niepożądanych związanych z nikotyną, należy zastosować plaster zawierający mniejszą dawkę leku lub przerwać jego stosowanie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nawet niewielkie ilości nikotyny mogą być niebezpieczne dla dzieci i mogą spowodować zgon. Podejrzenie zatrucia nikotyną u dziecka należy uznać za nagły stan medyczny i natychmiast leczyć.

Symptomy

Nie są znane skutki zastosowania na skórę kilku plastrów jednocześnie lub połknięcia plastrów. Spodziewane objawy przedawkowania byłyby podobne do objawów ostrego zatrucia nikotyną i obejmowałyby: bladość, pocenie się, ból głowy, nudności, zwiększone wydzielanie śliny, wymioty, bóle żołądka, splątanie, drżenie, biegunkę, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i słuchu, osłabienie.

Po znacznym przedawkowaniu może wystąpić krańcowe wyczerpanie, niedociśnienie tętnicze oraz niewydolność oddechowa.

Dawka śmiertelna powoduje natychmiastowe wystąpienie drgawek a następnie śpiączki z porażeniem ośrodka oddechowego lub rzadziej niewydolności mięśnia sercowego, śmierć.

Postępowanie

Przedawkowanie po podaniu miejscowym

Plaster NiQuitin Przezroczysty należy usunąć natychmiast po wystąpieniu objawów przedawkowania, a pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza. Powierzchnia skóry może zostać zmyta wodą i osuszona. Nie należy używać mydła, gdyż może to zwiększyć wchłanianie nikotyny. Nikotyna będzie ciągle dostarczana do krążenia przez kilka godzin po usunięciu plastra ze względu na jej magazynowanie się w skórze.

Przedawkowanie po spożyciu

Należy natychmiast zaprzestać podaży nikotyny. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza i być leczony objawowo. Należy podawać węgiel aktywowany tak długo, jak plaster pozostaje w przewodzie pokarmowym, ponieważ będzie on uwalniał nikotynę przez wiele godzin.

Postępowanie po zatruciu nikotyną

Swoistym leczeniem jest stosowanie atropiny, w celu zahamowania objawów nadmiernego pobudzenia układu przywspółczulnego. Drgawki leczy się diazepamem lub barbituranami. W przypadku niewydolności oddechowej stosuje się wspomaganie oddechu, podawanie płynów w niedociśnieniu tętniczym i zapaści sercowo-naczyniowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w uzależnieniu od nikotyny
Kod ATC: N07B A01

Nikotyna, główny alkaloid zawarty w produktach tytoniowych, jest agonistą receptorów nikotynowych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym, ma wpływ na działanie ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego.

Odstawienie nikotyny wywołuje u osób uzależnionych objawy, takie jak: potrzeba zapalenia papierosa, nerwowość, niepokój, drażliwość, senność, zaburzenia nastroju, trudności z koncentracją, zaburzenia snu, wzmożony apetyt, łagodne zaburzenia somatyczne (ból głowy, bóle mięśni, zaparcie, zmęczenie), zwiększenie masy ciała. Objawy odstawiennicze, takie jak np. potrzeba zapalenia papierosa, mogą być kontrolowane poprzez utrzymywanie stałego stężenia nikotyny w organizmie, mniejszego niż stężenie nikotyny występujące po zapaleniu papierosa.

W kontrolowanych badaniach klinicznych, podawanie nikotyny łagodziło objawy po odstawieniu tytoniu jak również potrzebę zapalenia papierosa. W porównaniu do placebo ($p < 0,05$) potrzeba zapalenia papierosa była zmniejszona o co najmniej 35% u palaczy we wszystkich porach dnia podczas pierwszych dwóch tygodni abstynencji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu transdermalnym, nikotyna uwolniona z plastra szybko wchłania się przez skórę. Stężenie nikotyny w osoczu osiąga stałą wartość po 2 - 4 godzinach po zastosowaniu plastra NiQuitin Przezroczysty. Stężenie to utrzymuje się na stałym poziomie przez 24 godziny lub do chwili usunięcia plastra. Około 68% nikotyny uwolnionej z plastra przenika do ogólnego krążenia, a pozostałość jest tracona na skutek parowania przez krawędź plastra.

Podczas regularnego stosowania plastrów NiQuitin Przezroczysty (zakładanych co 24 godziny), stałe poziomy stężenie nikotyny w osoczu (zależne od dawki) osiągane są po aplikacji drugiego plastra i są one utrzymywane przez całą dobę. Maksymalne stężenia podczas regularnego stosowania są o około 30 % większe od stężenia osiąganego po jednorazowym zastosowaniu plastra NiQuitin Przezroczysty.

Stężenia nikotyny w osoczu są proporcjonalne do dawki w trzech schematach dawkowania preparatu NiQuitin Przezroczysty. Stałe średnie stężenia nikotyny w osoczu wynoszą około 17 ng/ml dla plastra 21 mg/dobę, 12 ng/ml dla plastra 14 mg/dobę i 6 ng/ml dla plastra 7 mg/dobę. Dla porównania, półgodzinne palenie papierosów wytwarza średnie stężenie nikotyny w osoczu równe około 44 ng/ml.

Szybko występujące maksymalne stężenie nikotyny we krwi obserwowane po zapaleniu papierosa, nie jest obserwowane po zaaplikowaniu plastra NiQuitin Przezroczysty.

Dystrybucja

Po usunięciu plastra, stężenie nikotyny w osoczu zmniejsza się zgodnie ze średnią wartością okresu półtrwania wynoszącą 3 godziny (w porównaniu z 2 godzinami dla podania dożylnego, co jest związane z przedłużoną absorpcją nikotyny ze skóry); nikotyna osiąga stężenie niewykrywalne w ciągu 10 - 12 godzin (u pacjentów niepalących).

Objętość dystrybucji nikotyny wynosi około 2,5 l/kg mc; brak selektywnego wychwytu przez jakikolwiek organ.

Metabolizm

Nikotyna jest metabolizowana głównie w wątrobie, nerkach i płucach ze średnią wartością klirensu osoczkowego około 1,2 l/min. Zidentyfikowano ponad 20 metabolitów nikotyny, z których wszystkie są uważane za nieaktywne farmakologicznie. Głównymi metabolitami są kotynina i trans-3-hydroksykotynina. Średnie wartości stężenia kotyniny we krwi są dziesięciokrotnie większe od stężenia nikotyny. Okres półtrwania nikotyny wynosi od 1 do 2 godzin, a kotyniny od 15 do 20 godzin.

Eliminacja

Nikotyna i jej metabolity są wydalane przez nerki. Około 10% nikotyny jest wydalane w stanie niezmiennym w moczu. Do 30% może być wydalane w moczu z maksymalnym stopniem przepływu i maksymalnym zakwaszeniem moczu ($pH \leq 5$).

Płeć pacjentów nie ma wpływu na kinetykę leku. U mężczyzn otyłych zaobserwowano znacznie mniejsze wartości AUC i C_{max} w porównaniu do mężczyzn o normalnej masie ciała. Obserwowano liniową regresję AUC w stosunku do masy ciała (wartość AUC zmniejsza się wraz ze wzrostem masy ciała). Kinetyka leku była podobna dla wszystkich miejsc stosowania na górnej części tułowia i zewnętrznej górnej części ramienia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ogólna toksyczność nikotyny jest dobrze poznana i wzięta pod uwagę w zalecanym schemacie dawkowania. Nikotyna nie wykazuje mutagenności. Badania nie wskazują na karcynogenne działanie nikotyny. W badaniach na ciężarnych zwierzętach wykazano toksyczność nikotyny dla matki i płodu. Ponadto zaobserwowano przedporodowe i poporodowe opóźnienie wzrostu oraz opóźnienia i zmiany w poporodowym rozwoju ośrodkowego układu nerwowego. Powyższe nieprawidłowości odnoszą się jedynie do badań, podczas których podawano dawki nikotyny większe niż zalecane w schemacie dawkowania plastrów NiQuitin Przezroczysty.

Porównanie działania po podaniu ogólnym, koniecznego do ujawnienia działań niepożądanych w badaniach przedklinicznych, z działaniem po zastosowaniu produktu leczniczego NiQuitin Przezroczysty, wykazuje, że potencjalne ryzyko jest małe wobec korzyści terapii zastępczej nikotyną w zaprzestaniu palenia tytoniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopolimer etylenowinylooctanu, polietylenu tereftalan/etylenowinylooctan, wysokiej gęstości film polietylenowy, lepki laminat poliizobutylenowy, film poliestrowy, biały atrament

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 7 plastrów. Każdy plaster znajduje się w laminowanej saszetce.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9858

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 kwietnia 2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 kwietnia 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**