

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicorette 10 mg innöndunargufa, vökvi (innsogslyf).

2. INNIHALDSLÝSING

1 tappi inniheldur 10 mg nikótín. Úr einum tappa losna 4 mg af nikótíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunargufa, vökvi.

Innsogslyfið samanstendur af munnstykki, endastykki og tappa, sem saman mynda eina einingu. Nikótínið losnar sem innöndunargufa, en er á vökvaformi í tapanum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við tóbaksfíkn hjá einstaklingum eldri en 15 ára með því að draga úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum.

Meðferðin auðveldar því reykingarfólki að venja sig af tóbaki:

- sem hefur áhuga á að hætta að reykja
- sem tímabundið þarf að hætta að reykja
- sem ekki getur hætt eða ekki vill hætta reykingum en vill draga úr þeim.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nota má innsogslyfið eitt og sér eða samtímis Nicorette Invisi forðaplástrum.

Nikótínugufa kemur úr tapanum þegar andað er að sér í gegnum munnstykkið. Nikótínið frásogast í gegnum slímhimnu munnins.

Hver tappi inniheldur nikótínmagn fyrir u.þ.b. 20 mínútna kröftuga innöndun.

Ráðgjöf og leiðsögn eykur venjulega líkur á því að takist að hætta að reykja.

Nicorette innsogslyf kemur í stað hönd-til-munn hreyfingarinnar við reykingar og á að nota á sama hátt og sígarettu. Þar sem magnið af nikótíni í einu soti úr innsogslyfinu er mun minna en úr einni sígarettu þarf 8-10 sinnum fleiri sog til að ná sambærilegum styrk og þegar ein sígarett er reykt. Tíðni soga og/eða sogkraft á að auka ef reykingaþörfin minnkar ekki nægilega. Hver 10 mg tappi er sambærilegur við 3-4 sígarettur.

Það er breytilegt milli einstaklinga hvernig innsogslyfið er notað með tilliti til fjölda og tíðni soga og sjúklingurinn mun fljótt finna þá tækni sem hentar honum. Magn nikótíns sem kemur frá innsogslyfinu er einnig háð hitastigi. Nota þarf innsogslyfið lengur við kaldara hitastig til að ná sömu áhrifum (sjá kafla 5.2).

Nikótínjöf skal stöðva tímabundið ef einkenni ofskömmtnar nikótíns koma fram. Minnka skal nikótíninntöku, annað hvort með því að minnka skammtatíðnina eða styrkleikann, ef einkenni ofskömmtnar eru viðvarandi (sjá kafla 4.9).

Nicorette innsogslyf á að nota daglega. Til að hámarka líkurnar á árangursríkri stöðvun reykinga er mikilvægt að nota ekki of litla skammta. Skammtinn á að ákveða einstaklingsbundið, byggt á nikótínfíkn sjúklingsins.

Notkun þegar innsogslyfið er notað, eitt og sér, þegar reykingum er hætt:
Hvetja skal sjúkling til að hætta alveg að reykja þegar meðferð hefst.

Nota skal innsogslyfið þegar sjúklingur finnur fyrir reykingaþörf. Því viljugri sem sjúklingurinn er til að nota innsogslyfið því auðveldara verður fyrir hann að hætta að reykja.

Fullorðnir:

Skömmtnun: 6-12 tappar á sólarhring.

Meðferðarlengd er einstaklingsbundin en mikilvægt er að nota fullan skammt af Nicorette innsogslyfi í a.m.k. 3 mánuði áður en dregið er úr notkuninni smám saman.

Venjulega er ekki ráðlagt að nota Nicorette innsogslyf lengur en í 12 mánuði. Sumir sjúklingar gætu þó þurft meðferð í lengri tíma til að komast hjá því að byrja aftur að reykja. Þar sem reykingaþörf getur skyndilega komið fram ætti að geyma afgangstappa.

Þegar innsogslyfið er notað, eitt og sér, þegar dregið er úr reykingum:

Nota skal Nicorette innsogslyf þegar reykingaþörf kemur upp, til að lengja reyklus tímabil eins mikið og unnt er og draga þar með úr daglegum sígarettureykingum. Nota þarf nægilegt magn innsogslyfs, þó að hámarki 12 tappa á sólarhring. Í fylgiseðlinum er sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef ekki hefur náðst að draga úr daglegum reykingum eftir 6 mánuði.

Reykingum skal hætt um leið og sjúklingurinn er reiðubúinn til þess, þó eigi síðar en eftir 6 mánaða meðferð. Í fylgiseðlinum eru sjúklingum ráðlagt að leita faglegrar ráðgjafar ef allar tilraunir til að hætta að reykja með hjálp lyfsins hafa reynst árangurslausar 9 mánuðum frá því að meðferð hófst.

Nota skal innsogslyfið við reykingaþörf á reyklusum tímabilum og við aðstæður þar sem óskað er eftir að ekki sé reykt (t.d. á reyklusum svæðum).

Þegar innsogslyfið er notað samtímis Nicorette Invisi forðaplástrum þegar hætt er að reykja:

Sjúklingar sem notað hafa innsogslyfið eitt og sér, án árangurs, eða hafa hug á að draga úr daglegri notkun innsogslyfs vegna staðbundinna aukaverkana, geta notað Nicorette Invisi forðaplástrum samtímis innsogslyfinu.

Upphafsméðferð

Yfirleitt nægir að nota 4-5 tappa af innsogslyfi til að ná árangri. Ekki skal nota fleiri en 12 tappa á sólarhring. Nota á þennan fullan skammt í 6-12 vikur, en þá skal byrja smám saman að draga úr notkun lyfjanna.

Notkun hætt smám saman

Þetta er hægt að gera með tvennum hætti. Nota má forðaplástra af minni styrk, t.d. 15 mg/16 klst. í 3-6 vikur og síðan 10 mg/16 klst. í 3-6 vikur, jafnframt því sem notaður er sami fjöldi af töppum og í upphafsmeðferðinni, en síðan er smám saman dregið úr notkun innsogslyfsins á 12 mánuðum. Annar valkostur er að hætta notkun forðaplástursins og draga smám saman úr notkun 10 mg innsogslyfsins á 12 mánuðum.

Tafla yfir notkun innsogslyfsins samtímis Nicorette Invisi forðaplástri:

Tímabil	Forðaplástur	Innsogslyf
Fyrstu 6-12 vikurnar	1 forðaplástur 25 mg/16 klst. daglega	Eftir þörfum, mælt er með að notaðir séu 4-5 tappar af innsogslyfi á sólarhring
Notkun hætt smám saman - valkostur 1		
Næstu 3-6 vikurnar	1 forðaplástur 15 mg/16 klst. á dag	Notkun innsogslyfsins haldið áfram eftir þörfum
Næstu 3-6 vikurnar þar á eftir	1 forðaplástur 10 mg/16 klst. á dag	Notkun innsogslyfsins haldið áfram eftir þörfum
Á 12 mánuðum		Notkun innsogslyfsins hætt smám saman
Notkun hætt smám saman - valkostur 2		
Á 12 mánuðum		Haldið er áfram að draga smám saman úr notkun innsogslyfsins

Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta.

Börn

Nicorette má ekki nota handa börnum yngri en 15 ára, þar sem takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um öryggi og verkun.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4.

Notkunarleiðbeiningar

Fyrir notkun skal setja annan enda tappans inn í munnstykkið og hinn inn í endastykkið. Tappinn er sívalningslaga gegnsætt rör úr pólýetýleni sem er innsiglað með álfilmu í báða enda. Þegar munnstykkinu og endastykkinu er þrýst í átt að hvoru öðru, með merki á sama stað, rofna álfilmurnar á báðum endum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Reykingafólk með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, þ.m.t. Prinzmetal hjartaöng, alvarlegar hjartsláttartruflanir, ómeðhöndlaðan háþrýsting eða sem hefur nýlega fengið heilablóðfall skal hvatt til að hætta að reykja án lyfjameðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga meðferð með Nicorette en takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi öryggi þessa sjúklingahóps og því skal aðeins hefja meðferð undir nákvæmu eftirliti læknis.

Gæta skal varúðar við notkun Nicorette hjá sjúklingum með:

- alvarlegan háþrýsting, stöðuga hjartaöng, hjartabilun.
- æðasjúkdóm í heila.
- teppusjúkdóm í slagæðum útlíma (peripheral occlusive arterial disease).
- sem nýlega hafa farið í kransæðahjáveituaðgerð og aðrar æðaaðgerðir (angioplastic surgery).
- sykursýki, vegna aukins frásogs insúlíns undir húð þegar reykingum er hætt.
- ómeðhöndlað skjaldvakaóhóf (hyperthyroidism).
- krómfíklaæxli (pheochromocytoma).
- í meðallagi alvarlega til alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

- virkt skeifugarnar- eða magasár.
- langvarandi sjúkdóma í koki
- berkjusjúkdóma

Sumir sjúklingar vilja nota Nicorette í lengri tíma en ráðlagt er. Hugsanleg áhætta við langtímanotkun er þó umtalsvert minni en áhættan við að hefja reykingar að nýju.

Sérstök aðgát í návist barna

Nikótínskammtar, sem fullorðnir reykingamenn geta þolað, geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir litlum börnum.

Nægjanlegt magn nikótíns getur verið til staðar í notuðum töppum til að valda skaða hjá börnum. Vara skal sjúklinga við hættunni og upplýsa þá um að geyma tappana þar sem börn hvorki ná til né sjá og farga notuðum töppum á réttan hátt þar sem börn ná ekki til.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Reykingar (en ekki nikótín) tengjast aukinni CYP1A2 virkni. Þegar reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun hvarfefna þessa ensíms. Það getur leitt til hækkunar plasmagilda sumra lyfja með þröngan lækningalegan stuðul, t.d. teófýllíns, clozapíns og ropíníróls.

Plasmabéttni annarra lyfja sem umbrotna að hluta til fyrir tilstilli CYP1A2, t.d. flecainíd, pentazosín, imipramín, olanzapín, clomipramín og fluvoxamín, getur einnig aukist þegar reykingum er hætt, enda þótt ekki liggi fyrir upplýsingar því til stuðnings og hugsanlegt klínískt mikilvægi þessa sé ekki þekkt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir fyrir karla og konur

Gagnstætt velþekktum skaðlegum áhrifum reykinga á getnað og meðgöngu hjá mönnum eru áhrif af uppbótarmeðferð með nikótíni ekki þekkt. Þó að fram að þessu hafi ekki verið talið nauðsynlegt að gefa sértæk ráð um getnaðarvarnir kvenna er besta ráðið til kvenna sem hyggjast verða þungaðar að reykja ekki og nota ekki heldur uppbótarmeðferð með nikótíni.

Engar vísbendingar eru um að þörf sé á sérstökum getnaðarvörnum við uppbótarmeðferð með nikótíni hjá körlum.

Frjósemi

Hjá konum lengja tóbaksreykingar tímamann sem það tekur þær að verða þungaðar, tíðni árangursríkra glasaftrjóvgana minnkar og hættan á ófrjósemi eykst marktækt.

Hjá körlum minnka tóbaksreykingar sæðisframleiðsluna og oxunaráhrif og DNA-skaðar aukast.

Sæðisfrumur reykingamanna eru ólíklegri til að frjóvga egg. Þáttur nikótíns í þessum áhrifum er ekki þekktur hjá mönnum.

Meðganga

Tóbaksreykingum á meðgöngu fylgja áhættur eins og hömlun á fósturvexti, ótímabær fæðing og aukin hættan á andvanafæðingu. Stöðvun reykinga er árangursríkasta leiðin til að auka heilbrigði bæði konunnar og barns hennar. Því fyrir sem reykingum er hætt, þeim mun betra.

Nikótín berst yfir fylgju og hefur áhrif á hjartsláttartíðni og öndun fóstursins/nýburans. Áhrifin á blóðrásina eru skammtaháð. Því skal ávallt ráðleggja þunguðum konum að hætta reykingum án þess að nota uppbótarmeðferð með nikótíni. Áhættan af áframhaldandi reykingum getur valdið meiri hættu fyrir fósturið samanborið við notkun nikótínlyfja þegar áætlun um stöðvun reykinga er fylgt undir eftirliti. Aðeins skal hefja notkun Nicorette hjá þunguðum konum að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Brjóstgjöf

Nikótín berst í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á brjóstmylking, jafnvel við ráðlagða skammta. Því skal forðast notkun Nicorette þann tíma sem barn er haft á brjósti. Ef það er ekki mögulegt skal meta áhættuna af meðferð með Nicorette, meðan á brjóstgjöf stendur, á móti áhættunni

af áframhaldandi reykingum. Ef ekki tekst að hætta reykingum alveg má aðeins hefja meðferð með Nicorette innsogslyfi á tímabili brjóststajafar að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing. Nicorette innsogslyf skal nota strax eftir brjóststajöf og ekki síðar en 2 klukkustundum fyrir brjóststajöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nicorette hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Áhrif þess að hætta að reykja

Óháð því hvaða aðferð er notuð er fjöldi þekktra einkenna sem tengjast því að hætta að reykja. Þau ná til tilfinningalegra og vitrænna áhrifa svo sem vanlíðan eða depurðar, svefnleysis, þirringis, gremju eða reiði, kvíða, einbeitingarskorts og eirðarleysis eða óþolinmæði. Einnig geta komið fram líkamleg áhrif svo sem hægari hjartsláttur, aukin matarlyst eða þyngdaraukning, sundl eða yfirliðstilfinning, hósti, hægðatregða, blæðing frá tannholdi eða munnangur eða nefkoksþólga. Auk þess getur nikótínlyfjun leitt til mikillar reykingalöngunar, og það hefur klíníska þýðingu.

Nicorette innsogslyf getur valdið aukaverkunum, sambærilegum þeim sem tengjast upptöku nikótíns sem gefið er eftir öðrum lyfjaleiðum. Aukaverkanirnar eru að mestu leyti skammtaháðar.

Um 40% sjúklinga geta búist við vægum staðbundnum óþægindum, svo sem hósta og ertingu í munn og koki. Flestar aukaverkanir koma fram á fyrstu vikum meðferðar.

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem fengu meðferð með nikótínlyfjum um munn í klínískum rannsóknum og notkun eftir markaðssetningu eru tilgreindar í töflunni hér að neðan.

Ónæmiskerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ofnæmi.
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmisviðbrögð.
Geðræn vandamál Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Óeðlilegir draumar (hafa einungis komið fram með lyfjaformum sem notuð eru að nóttu til).
Taugakerfi Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Höfuðverkur.
Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sviðatilfinning (á íkomustað), bragðskynstruflun, náladofi.
Augu Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Þokusýn, aukin táramyndun.
Hjarta Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Hjartsláttarónot, hraðtaktur.
Æðar Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Roði, háþrýstingur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Hósti, erting í hálsi.
Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mæði, raddtruflun, spennu í hálsi, berkjukrampi, hnerri, nefstífla.

Meltingarfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$) Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hiksti, ógleði. Uppköst, vindgangur, kviðverkir, niðurgangur, munnþurrkur, aukin munnvatnsmyndun, munnbólga, meltingartruflanir. Ropi, húðflögnun og blöðrur í munnholi, náladofi í munn, tungubólga. Kyngingarörðugleikar, snertiskynsminnkun í munn (sama eða lægri tíðni og hjá lyfleysu), kúgast. Hálsþurrkur, meltingarónot, varaverkur.
Húð og undirhúð Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Aukin svitamyndun, kláði, ofsakláði. Hörundsroði, útbrot.
Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	(Við notkun lyfjatyggigúmmís) Verkir í kjálkavöðvum. Vöðvaspenna.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Þreyta. Þróttleysi, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, lasleiki. Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur.

Aukaverkanir, sem komið geta fyrir við samtímis notkun (forðaplástur og innsogslyf), eru einungis frábrugðnar hvorri meðferðinni fyrir sig hvað varðar staðbundnar aukaverkanir tengdar lyfjaforminu. Tíðni þessara aukaverkana er sambærileg við það sem fram kemur í samantekt um eiginleika hvors lyfjaforms um sig.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Óhófleg notkun nikótíns, hvort sem er á formi uppbótarmeðferðar og/eða á formi reykinga, getur valdið einkennum ofskömmunar.

Nikótínskammtar sem fullorðnir reykingamenn þola meðan á meðferð stendur geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum hjá ungum börnum og geta verið banvænir. Grun um nikótíneitrun hjá barni skal líta á sem læknisfræðilegt neyðarástand og meðhöndla tafarlaust.

Einkenni

Einkenni ofskömmunar eru hin sömu og við bráða nikótíneitrun, þ.e. ógleði, uppköst, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkir, niðurgangur, svitaköst, höfuðverkur, sundl, heyrnarröskun og umtalsvert máttleysi. Í kjölfar þessara einkenna getur, við stóra skammta, komið fram lágþrýstingur, einkenni frá hjarta eins og veikur eða óreglulegur hjartsláttur, hraðtaktur, hjartsláttartruflanir auk andnaúðar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampakast.

Meðhöndlun

Hætta verður gjöf nikótíns tafarlaust og gefa meðferð eftir einkennum.

Ef mikið magn af nikótíni hefur verið gleypst skal íhuga eftirfarandi:

Lyfjakol og magatæming eins fljótt og mögulegt er (innan 1 klst. eftir inntöku).

Fylgjast með hjartalínuriti og blóðþrýstingi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínþfkn. ATC-flokkur: N 07 BA 01.

Þegar notkun tóbaks er skyndilega hætt eftir daglega notkun í lengri tíma geta komið fram fjögur eða fleiri eftirfarandi dæmigerð fráhrarfseinkenni: almenn vanlíðan eða depurð, svefnleysi, pirringur, ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarörðugleikar, eirðarleysi eða óþolinmæði, hægur hjartsláttur og aukin matarlyst eða þyngdaraukning. Einnig er nikótínþörf, sem er viðurkennt klínískt mikilvægt einkenni, mikilvægur þáttur þegar hætt er að reykja.

Klínískar rannsóknir hafa staðfest að notkun nikótínuppþótameðferða, þegar reykingum er hætt, getur hjálpað reykingarfólki að halda reykbindindi með því að koma í stað nikótíns sem fæst úr reykingum og draga þannig úr líkamlegum fráhrarfseinkennum.

5.2 Lyfjahvörf

Innandaður skammtur af nikótíni fellur að mestu út í munnholi og loðir við munnslímhúðina. Í rannsókn á samfelldri, hraðri innöndun í 20 mínútur (ekki klínísk notkun) losna allt að 40% (4 mg) af nikótíninu úr tapanum. Þetta er í góðu samræmi við heildaraðgengi (absolut bioavailability) (55-60%) nikótíns úr Nicorette innsogslyfi. Frásog nikótíns gegnum munnslímhúð er tiltölulega hægt og leiðir ekki til hinnar miklu og skjótu plasmabéttni nikótíns sem á sér stað við sígarettureykingar.

Klínísk notkun (*ad libitum*) Nicorette innsogslyfs leiðir venjulega til 6-8 nanóg/ml plasmagilda nikótíns, eða u.þ.b. 1/3 af plasmabéttni sem næst við sígarettureykingar.

Hámarks plasmabéttni næst innan 15 mínútna frá því að innöndun lyfsins er hætt. Við jafnvægi næst um það bil 20-25 ng/ml þéttni í plasma næst með samfelldri, hraðri innöndun lyfsins í 20 mínútur á klst. í 12 klst. við stofuhita. Losun nikótíns úr Nicorette innsogslyfi er háð hitastigi. Aðgengilegur (biologically available) skammtur eykst um u.þ.b. 35% fyrir hverjar 10°C sem hitinn hækkar að 30°C og 40°C, samanborið við aðgengi skammts við 20°C.

Hæfileg nikótínþéttni í plasma, þ.e.a.s. sú þéttni sem dregur úr reykingaþörf, er einstaklingsbundin og fer eftir því hversu einstaklingurinn er háður nikótíni.

Aldraðir:

Sýnt hefur verið fram á lítið eitt minnkaða heildarúthreinsun nikótíns hjá heilbrigðum, öldruðum einstaklingum en þó ekki svo að breyta þurfi skömmtum.

Lyfjahvörf við notkun Nicorette Invisi forðaplástra samtímis Nicorette innsogslyfi.

Við notkun Nicorette forðaplásturs 15 mg/16 klst. samtímis 10 mg af Nicorette innsogslyfi munu plasmagildi nikótíns verða háð því hve margir tappar af innsogslyfi eru notaðir og hve langt líður milli skammta.

Samtímis notkun 15 mg/16 klst. forðaplásturs og 16 tappa af innsogslyfi, þ.e. 1 forðaplástur + 16 tappa af innsogslyfi á 16 klst., leiddi til um það bil 41 ng/ml hámarksgilda í plasma. Hermilíkan fyrir plasmabéttni sýnir að ef notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur að morgni og 4-5 tappa af innsogslyfi með jöfnu millibili yfir daginn í samræmi við ráðlagða skömmun, nást 17-19 ng/ml hámarksgildi í plasma. Hermilíkanið grundvallast á lyfjahvörfum nikótíns þegar notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur einn og sér eða 10 mg innsogslyf eitt og sér.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar eru fyrirleggjandi um Nicorette innsogslyf.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort nikótín geti haft eitrunaráhrif á erfðavísa eða stökkbreytandi áhrif. Viðurkennd krabbameinsvaldandi áhrif tóbaksreykinga stafa aðallega af efnum, sem myndast við bruna tóbaksins. Það á ekki við um Nicorette innsogslyf.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Levomentól. Gegndræpur tappi.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynna.

(Upphafspakkning inniheldur einnig: Munnstykki ásamt plasthulstri með barnaöryggislæsingum sem hægt er að geyma í eina þynnupakkningu og munnstykki).

Ein pakkning inniheldur 18 eða 42 tappa af innsogslyfi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Denmark ApS
Bregnerødvej 133
3460 Birkerød
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 940187 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. janúar 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. október 2016.