

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicotinell forðaplástur.

2. INNIHALDSLÝSING

Nikótín 17,5 mg, 35 mg og 52,5 mg (7 mg/24 klst., 14 mg/24 klst. og 21 mg/24 klst.).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sem hjálpartæki þegar verið er að venja sig af tóbaksreykingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hætta skal alfarið reykingum á meðan á meðferð með Nicotinell forðaplástrum stendur. Að hætta reykingum alfarið frá fyrsta degi getur verið lykilatriði í ferlinu við að hætta að reykja. Nicotinell forðaplástrar fást í þremur styrkleikum: 7 mg/24 klst., 14 mg/24 klst., og 21 mg/24 klst.

Við notkun forðaplásturs eingöngu:

Fullorðnir sem reykja 20 sígarettur eða meira á sólarhring:

1 plástur með 21 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur, síðan
1 plástur með 14 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur og að lokum
1 plástur með 7 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur.

Fullorðnir sem reykja minna en 20 sígarettur á sólarhring:

1 plástur með 14 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur, síðan
1 plástur með 7 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur.

Velja á styrk plástursins út frá einstaklingsþörf. Nota skal hærri styrkleika ef fráhrarfseinkenni gera vart við sig eða ef löngunin til að reykja er viðvarandi. Nota skal lægri styrkleikann í þeim tilfellum þegar grunur er um ofskömmtun.

Plásturinn er settur á hárlausa og heila húð.

Ef vill, má taka plásturinn af fyrir svefninn. Þó er mælt með að nota plásturinn allan sólarhringinn til að koma í veg fyrir reykingaþörf á morgnana.

Meðferðartíminn er u.þ.b. 3 mánuðir, en hann getur verið mismunandi eftir einstaklingsbundinni þörf. Nicotinell forðaplástrana má ekki nota lengur en í 6 mánuði nema að læknisráði.

Notkun forðaplástursins samhliða nikótínlyfjum til inntöku:

Þeir sem háðir eru reykingum, og upplifa enn reykingaþörf eða fráhrarfseinkenni við notkun forðaplástursins eingöngu, geta notað nikótínlyf til inntöku (Nicotinell lyfjatyggigúmmí 2 mg eða Nicotinell munnsogstafla 1 mg) samhliða forðaplástrinum til þess að ná fljóttari verkun gegn þessum

einkennum.

Samsett meðferð með Nicotinell forðaplástrum og Nicotinell tyggigúmmí eða munnsogstöflum er áhrifaríkari en notkun nikótínlyfjanna í sitthvoru lagi.

Innleiðing meðferðar skal hefjast eins og lýst er fyrir einlyfjameðferð, auk samhliða notkunar Nicotinell lyfjatyggigúmmís 2 mg eða Nicotinell munnsogstaflna 1 mg. Venjulegur skammtur við notkun samhliða forðaplástri er 5-6 stk. á sólarhring. Ekki má nota meira á sólarhring en ráðlagt er í viðeigandi samantektum á eiginleikum lyfjanna.

Halda á samsettu meðferðinni áfram í 3-4 vikur, eftir það skal byrja að venja sig af nikótíninu smám saman. Það er yfirleitt gert með því að nota minni styrkleika af plástrinum, á meðan notað er sama magn af tyggigúmmí eða munnsogstöflum. Að lokum er dregið úr daglegri notkun tyggigúmmísins/munnsogstaflnanna.

Einnig er mögulegt að byrja að venja sig af lyfinu með því að draga fyrst úr daglegri notkun tyggigúmmísins/munnsogstaflnanna og nota síðan minni styrkleika af forðaplástrunum.

Óháð því hvor meðferðin er valin má samanlagður meðferðartími ekki vara lengur en í 12 mánuði.

Tímabil	Nicotinell Forðaplástrar	Nicotinell 2 mg tyggigúmmí eða 1 mg munnsogstafla
Fyrstu 3-4 vikurnar	21 mg eða 14 mg/ 24 klst.*	U.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring
Næstu 3-4 vikur	14 mg eða 7 mg/24 klst.*	U.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring
Næstu 3-4 vikur	7 mg/24 klst. eða hætta*	U.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring
Allt að 12 mánuðir	Hætta notkun forðaplástra	Draga úr fjölda á sólarhring

*Fer eftir hversu mikið reykt er af sígarettum á dag.

Börn og unglingar (< 18 ára)

Nicotinell forðaplástra má ekki nota handa þeim sem reykja og eru yngri en 18 ára án samráðs við lækni. Engin klínísk reynsla er af notkun Nicotinell forðaplástra hjá börnum yngri en 18 ára.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju hjálparefnanna.
- Einstaklingar sem ekki reykja eða stunda tækifærisreykingar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Nikótín getur valdið ávanabindingu.

Hvetja skal reykingafólk með nýlegt hjartadrep, óstöðuga eða versnandi hjartaöng, að meðtölu Prinzmetal afbrigði hjartaangar, með alvarlega hjartsláttaróreglu, háþrýsting sem ekki hefur tekist að

meðhöndla eða sem fengið hefur heilablóðfall nýlega, til að hætta reykingum án lyfjameðferðar (t.d. með ráðgjöf). Ef það tekst ekki má íhuga að nota Nicotinell forðaplástra. Þar sem upplýsingar um öryggi fyrir þennan sjúklingahóp eru takmarkaðar skal eingöngu gefa lyfið undir nánu eftirliti læknis.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell forðaplástra hjá sjúklingum með:

- alvarlegan háþrýsting,
- stöðuga hjartaöng,
- sjúkdóm í heilaæðum,
- teppusjúkdóm í útlægum slagæðum,
- hjartabilun,
- sykursýki,
- ofstarfsemi skjaldkirtils,
- krómfíklaæxli,
- alvarlega skerta lifrarstarfsemi,
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi,
- virkt skeifugarnar- eða magasár.

Nikotín er eitrað efni. Nikótínskammtar sem fullorðið reykingafólk á meðferð þolir geta valdið alvarlegum eitrunareinkennum og verið banvænir ungum börnum (sjá kafla 4.9).

Nægjanlegt magn nikótíns getur verið til staðar í notuðum plástrum til að valda skaða hjá börnum. Geyma á Nicotinell forðaplástrana þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell forðaplástra á skaddaða húð (sjá kafla 4.2).

Í tilfellum alvarlegra eða viðvarandi viðbragða á húð skal meðferð hætt og hefja notkun á öðru lyfjaformi.

Nicotinell forðaplástrar innihalda ál. Fjarlægja á plásturinn áður en farið er í sneiðmyndatöku (MRI).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Reykingar, en ekki níkótín, tengjast aukinni CYP1A2 virkni. Eftir að reykingum er hætt getur úthreinsun fyrir hvarfefni þessa ensíms minnkað og valdið aukningu í plasmabéttni ákveðinna lyfja, sem er hugsanlega klínískt mikilvægt fyrir lyf með þröngt lækningalegt bil, t.d. teófyllín, rópíniról, klózapín og ólanzapín.

Reykingar geta dregið úr verkjastillandi áhrifum ópíata (t.d. dextróprópoxyfens, pentazósín), þvagræsiáhrifum fúrósemíðs, áhrifum beta-blokka (t.d. própanólóls) á blóðþrýsting og hjartsláttartíðni og geta einnig dregið úr annars góðum árangri við að græða magasár með H₂ hemlum.

Reykingar og níkótín geta aukið þéttni kortisóls og katekólamína í blóði, þ.e. geta dregið úr verkun nífedipíns eða adrenvirkra hemla og aukið áhrif adrenvirkra örva.

Aukið frásog insúlíns undir húð, sem vart verður við þegar reykingum er hætt, getur valdið því að minnka verður insúlínskammt.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meta þarf hvort áhættan af meðhöndlun vegur minna en áhættan af því að halda reykingum áfram.

Meðganga:

Þunguðum konum skal ávallt ráðlagt að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar með níkótínlyfjum. Reykingar á síðasta þriðjungi meðgöngu geta dregið úr fósturvexti, valdið andvana fæðingu eða valdið fæðingu fyrir tímann eða minni fæðingarþyngd hjá nýburum (neonatal hypotrophic), sem virðist vera í samhengi við útsett magn af tóbaki á meðgöngu, þar sem þessi áhrif hafa sést.

Samt sem áður getur uppbótarmeðferð með níkótínlyfjum verið ráðlögð í samráði við

heilbrigðisstarfsfólk, í þeim tilfellum sem þungaðar konur eru mjög háðar nikótíni og geta ekki hætt að reykja. Ekki á að hætta notkun tóbaks, með eða án uppþotarmeðferðar með nikótíni, einhliða heldur sem hluti af áætlun til að hætta reykjum þar sem tekið er tillit til andlegra og félagslegra aðstæðna auk allra annarra þátta sem tengjast notkuninni. Þess vegna er mælt með sérstakri læknisráðgjöf til að hætta að reykja.

Við uppþotarmeðferð skilst nikótínmagn út í líkamann sem getur valdið aukaverkunum á fóstrið, eins og t.d. áhrifum á blóðflæði á síðasta þriðjungi meðgöngu (t.d. breytingar á hjartsláttartíðni) sem geta haft áhrif á fóstrið þegar kemur að fæðingu. Í raun er áhættan fyrir fóstrið sennilega minni en gera má ráð fyrir við tóbaksreykingar því með þessu:

- fæst minni hámarksþéttni nikótíns í plasma en við innöndun nikótíns, sem leiðir til þess að útsetning nikótíns verður minni eða ekki hærrí en sú þéttni sem næst með því að reykja.
- er komið í veg fyrir útsetningu fjölhringlaga kolvetnis og kolmónoxíði.

Einungis konur, sem ekki hefur tekist að hætta að reykja fyrir síðasta þriðjungi meðgöngu, mega nota plásturinn eftir 6. mánuð meðgöngu og þá undir eftirliti læknis.

Brjóstagjöf:

Nikótín skilst út í brjóstamjólk í magni sem getur haft áhrif á barnið, jafnvel í meðferðarskömmum. Því á að forðast notkun Nicotinell lyfja jafnt sem reykingarnar sjálfar meðan á brjóstagjöf stendur. Konum sem ekki hefur tekist að hætta að reykja eiga frekar að nota lyfjaform til inntöku heldur en forðaplástrana.

Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota forðaplástur nema í samráði við lækni.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Nicotinell getur valdið aukaverkunum sambærilegum þeim sem koma fram af nikótíni við reykingar. Aukaverkanirnar eru aðallega skammtaháðar.

Staðbundin húðviðbrögð

Klínísk reynsla hefur leitt í ljós að algengasta aukaverkunin er húðviðbrögð á notkunarstað. Í klínískum rannsóknum hafði þetta í för með sér að 6% þátttakenda í rannsókninni hættu notkun Nicotinell forðaplástursins of snemma. Þessi viðbrögð eru meðal annars, brunatilfinning, bjúgur, roði, erting, kláði, útbrot, ofsakláði og blöðrur á notkunarstað. Flest húðviðbrögðin hurfu innan 48 klst. en í alvarlegri tilfellum varði roðinn og íferðin í 1 til 3 vikur. Marktæk húðviðbrögð vorðu í 3 til 8 vikur eftir upphaf meðferðar.

Hósti er tilgreindur sem aukaverkun en hann getur einnig tengst langvarandi berkjubólgu af völdum langtímareykinga.

Stomatitis apthosa (blöðrur í munni) geta komið í kjölfar stöðvunar reykinga en samhengið við nikótín er óljóst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar (>1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).
Ónæmiskerfi					Almenn ofnæmisviðbrögð eins og almennur útbreiddur

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar (>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 fyrirbyggjandi gögnum).
					ofsakláði, ofsabjúgur og bráðaofnæmislk viðbrögð
Geðræn vandamál*		Æsingur, kvíði, taugaveiklun, svefnleysi og óvenjulegir draumar	Einbeitingarskortur, svefnhöfgi, geðsveiflur, skapstygð, depurð og rugl		
Taugakerfi*		Höfuðverkur, sundl, hreyfingartruflanir	Breytt húðskyn, truflun á bragðskyni og þokusýn	Skjálfti	
Hjarta			Hjartsláttarónot	Brjóstverkur, andnauð og hjartsláttartruflun	
Æðar			Háþrýstingur og hitakóf		
Ömdunarfæri, brjósthol og miðmæti		Hósti	Sýking í efri öndunarvegi		
Meltingarfæri*		Ógleði, kviðverkir, meltingartruflanir	Vægar truflanir í meltingarfærum eins og uppköst, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur og munnþurrkur		
Húð og undirhúð			Aukin svitamyndun	Mislitun húðar og æðabólga	
Stoðkerfi og stoðvefur		Vöðvaverkir, liðagigt	Liðverkir, vöðvakrampar og bakverkir		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á notkunarstað		Þróttleysi (t.d. þreyta, slappleiki, vanlíðan) og verkir		

*Einkennin geta einnig verið af völdum fráhrarfs þegar hætt er að reykja og geta verið vegna of lítills nikótíns.

4.9 Ofskömmtnun

Við ofskömmtnun geta komið fram einkenni sem líkjast þeim sem koma fram við miklar reykningar. Sá skammtur nikótíns sem getur valdið bráðum dauða er um 0,5-0,75 mg á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 40-60 mg fyrir fullorðna. Jafnvel lítið magn af nikótíni er hættulegt börnum og getur valdið alvarlegum eitrunareinkennum sem geta verið banvæn. Við grun um eitrun hjá barni á strax að hafa samband við lækni.

Ofskömmtnun á Nicotinell forðaplástrum getur aðeins komið fram ef margir plástrar eru settir samtímis

á húðina.

Almenn einkenni nikótíneitrunar eru: Máttleysi, svitamyndun, aukið munnvatnsrennsli, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir, höfuðverkur, hraður hjartsláttur og hjartsláttartruflanir, andnaud, örmögnun, blóðrásarbilun, dauðadá og banvænir krampar.

Meðferð við ofskömmtnun:

Ofskömmtnun skal meðhöndla tafarlaust þar sem einkennin geta komið fljótt fram. Notkun nikótíns skal tafarlaust hætt og veita á meðferð eftir einkennum. Fylgjast skal náið með lífsmörkum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn, ATC-flokkur: N 07 BA 01

Nikótín, sem er aðal alkalóíðinn í tóbaki og náttúrulegt efni ósjálfráða taugakerfisins, er nikótínviðtakaörvi í út- og miðtaugakerfi.

Þegar nikótíns er neytt í tóbaki hefur það reynst vera ávanabindandi þar sem fram koma fráhrarfseinkenni þegar notkun þess er hætt.

Þegar notkun tóbaks er skyndilega hætt eftir daglega notkun í lengri tíma geta komið fram fjögur eða fleiri eftirfarandi fráhrarfseinkenni: andleg vanlíðan eða depurð, svefnleysi, skapstygð, ergelsi eða reiði, kvíði, einbeitingarleysi, eirðarleysi eða óþolinmæði, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Nikótínþörf er viðurkennt klínískt merki um fráhrarfseinkenni.

Klínískar rannsóknir hafa staðfest að notkun nikótínuppbótameðferða getur hjálpað reykingarfólki til að hætta að reykja eða að minnka reykingar með því að draga úr fráhrarfseinkennum.

5.2 Lyfjahvörf

Nikótín frásogast auðveldlega um húð. Hámarksblóðþéttni fæst 8-10 klst. eftir að plásturinn er settur á húðina.

Við endurtekna plástursnotkun eru lágmarks- og hámarksblóðþéttni 7,1 ng/ml og 12 ng/ml fyrir 14 mg styrkleikann og 10,3 ng/ml og 17,7 ng/ml fyrir 21 mg styrkleikann.

Dreifing

Dreifingarrúmmál nikótíns er mikið, milli 1 og 3 L/kg. Nikótín fer yfir blóðheilaþröskuld og fylgju. Plasmapróteinbinding nikótíns er mjög lítil (<5%).

Brotthvarf

Brotthvarf verður aðallega um lifur og eru megin niðurbrotsefnin cotinín og nikótín 1-N-oxíð.

Brotthvarf nikótíns um nýru er háð pH og er minnst þegar þvagið er basískt.

Nikótín skilst einnig út í brjóstamjól.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Nikótín reyndist jákvætt í nokkrum *in-vitro* rannsóknum á eiturverkunum á erfðafni en einnig hafa komið fram neikvæðar niðurstöður með sömu rannsóknaraðferðum. Nikótín reyndist neikvætt í hefðbundnum *in-vivo* rannsóknum.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt að nikótín veldur fósturláti eftir bólfestu og dregur úr fósturvexti.

Í niðurstöðum úr rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum fékkst ekki ótvíráð sönnun fyrir því að nikótín hafi æxlisörvandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Eudragit E 100
Samtengd fjölliða úr akrýlesterum og vínýlasetati
Pappír
Meðallangar keðjur þríglýseríða.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Álþynnur.

Pakkningastærðir: 7 stk. og 21 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Plásturinn á að setja á þurra, hárlausa húð.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Forðaplástur 7 mg/24 klst.: 900138 (IS).
Forðaplástur 14 mg/24 klst.: 900139 (IS).
Forðaplástur 21 mg/24 klst.: 900140 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1992.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. nóvember 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. febrúar 2016.