

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 sigarettur eða meira á sólarhring:

1 plástur með 21 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur (skref 1), síðan

1 plástur með 14 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur (skref 2) og að lokum

1 plástur með 7 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur (skref 3).

Fullorðnir sem reykja minna en 20 sigarettur á sólarhring:

1 plástur með 14 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur (skref 2), síðan

1 plástur með 7 mg/24 klst. á sólarhring í 3-4 vikur (skref 3).

Velja á styrk plástursins út frá einstaklingsþörf. Nota skal hærri styrkleika ef fráhvarfseinkenni 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. Plásturinn má ekki setja á húð sem er rauð, er sködduð eða með ertingu. Til að forðast staðbundna húðertingu skal forðast að nota sama húðsvæði í að minnsta kosti 7 daga.

Plásturinn er settur á með því að þrýsta honum að húðinni með flötum lófa í 10-20 sekúndur.

Eftir að plásturinn hefur verið settur á skal þvo hendur vandlega til að forðast ertingu í augum. Eftir að plásturinn hefur verið tekinn af skal farga notuðum plástrum á tryggan hátt og þannig að börn nái ekki til.

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 forðaplástur skal ekki nota lengur en í 12 mánuði, nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg hættu fyrir reykingafólk.

Notkun forðaplástursins samhliða nikótínlyfjum til inntöku:

Þeir sem háðir eru reykingum, og upplifa enn reykingaþörf eða fráhvarfseinkenni við notkun forðaplástursins eingöngu, geta notað nikótínlyf til inntöku (Nicotinell lyfjatyggigúmmí 2 mg eða Nicotinell munnsogstafla 1 mg) samhliða forðaplástrinum til þess að ná fljótari verkun gegn þessum einkennum. Meðan á meðferð með Nicotinell forðaplástri stendur skal notandinn hætta reykingum alfarið.

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

Hámarksdagskammtur í samsettri meðferð er Nicotinell forðaplástur 21 mg ásamt:

Lyf	Styrkleiki	Hámarksfjöldi á sólarhring
Nicotinell tyggigúmmí	2 mg	15 stykki á sólarhring
Nicotinell munnsogstafla	1 mg	
Nicotinell má nota í samsettri meðferð í allt að 12 vikur, tímabilið þegar verið er að hætta meðtalið.		

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. Ekki er mælt með að nota daglega fleiri en 15 stykki af Nicotinell munnsogstöflum/tyggigúmmí. Við venjulegar aðstæður mun meðferðin standa yfir í 6-12 vikur. Eftir það er nikótínskammturinn minnkaður í þrepum.

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 forðaplástrinum.

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
Upphafsmeðferð		
Fyrstu 3-4 vikurnar	1 forðaplástur, 21 mg eða 14 mg/24 klst.*	Ef nauðsynlegt er u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring
Minnkun nikótínskammts – valkostur 1		
Næstu 3-4 vikur	1 forðaplástur, 14 mg eða 7 mg/24 klst.*	Haldið áfram að nota u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring ef nauðsynlegt er

Næstu 3-4 vikur	1 forðaplástur, 7 mg/24 klst. eða hætta*	Haldið áfram að nota u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring ef nauðsynlegt er
Allt að 12 mánuðir*	Hætta notkun forðaplástra	Minnkið fjöldann á sólarhring í skrefum.
Minnkun á nikótínskammti – valkostur 2		
Allt að 12 mánuðir*	Hætta notkun forðaplástra	Haldið áfram að draga úr fjölda á sólarhring í skrefum.

*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. Áhættu meðferðarinnar skal vega á móti hættunnar af því að halda reykingum áfram. Engin klínísk reynsla er af notkun Nicotinell forðaplástra hjá börnum yngri en 18 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Skal nota af varúð hjá sjúklingum með miðlungsmikið til verulega skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Skal nota af varúð hjá sjúklingum með miðlungsmikið til verulega skerta lifrastarfsemi.

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

Nikótín getur valdið ávanabindingu.

Sykursýki: Blóðsykursgildi geta verið breytilegt þegar verið er að hætta reykingum, með eða án lyfja til að hætta reykingum svo mikilvægt er að einstaklingar með sykursýki fylgist náið með blóðsykursgildum á meðan Nicotinell forðaplástur er notaður.

Ef verulega aukið álag verður á hjarta- og æðastarfsemi eða annarri starfsemi sem getur verið vegna nikótíns skal minnka skammt af Nicotinell forðaplástri eða hætta notkun.

Ekki skal nota Nicotinell samsetta meðferð hjá einstaklingum með þekkta hjarta- og æðasjúkdóma, nema ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

Flogaköst: Meta skal vandlega hugsanlega áhættu og ávinning af nikótíni áður en það er notað hjá einstaklingum sem eru í meðferð með krampaleysandi lyfjum eða hjá einstaklingum sem áður hafa verið með flogaveiki þar sem tilkynnt hefur verið um flogakast í tengslum við nikótín.

Hjá einstaklingum sem eru með virka vélindabólgu, bólgu í munni og koki, magabólgur eða magasár getur uppbótarmeðferð með nikótínlyfjum gert einkenni verri.

Gæta skal varúðar við notkun Nicotinell forðaplástra hjá sjúklingum með:

- alvarlegan háþrýsting
- teppusjúkdóm í útlægum slagæðum
- sykursýki
- verulega skerta lifrastarfsemi
- verulega skerta nýrnastarfsemi
- virkt skeifugarnar- eða magasár.

Nikotín er eitrad 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).

Algengara er að sjúklingar sem hafa tilhneigingu til að fá húðbólgu fái viðbrögð í húð eða staðbundin útbrot, þrota eða úrbrot sem eru lengur en 4 daga að ganga til baka. Í þeim tilvikum skal ákveða hvort hætta skuli meðferðinni með Nicotinell.

Nicotinell forðaplástrar innihalda ál.

Fjarlægja á plásturinn áður en farið er í sneiðmyndatöku (MRI).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þegar reykingum er hætt getur þurft að aðlaga skammta sumra lyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

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

Frjósemi

Engar upplýsingar sem hafa klíniska þýðingu.

Meðganga

Þunguðum konum skal ávallt ráðlagt að hætta reykingum án uppbótarmeðferðar með nikótínlyfjum. Ef það tekst ekki skal vega hættuna af meðferð á móti hættunni af áframhaldandi reykingum fyrir fósttrið. 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 nikótínlyfjum 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 uppbótarmeðferðar með nikótíni, einhliða heldur sem hluti af áætlun til að hætta reykingum þar sem tekið er tillit til andlegra og félagslegra aðstæðna auk allra annarra þátta sem tengjast notkuninni. Þess vegna er mælt með sérstakri ráðgjöf til að hætta að reykja.

Við uppbótarmeðferð skilst nikótínmagn út í líkamann sem getur valdið aukaverkunum á fósttrið, eins og t.d. áhrifum á blóðflæði á síðasta þriðjungi meðgöngu (t.d. breytingar á hjartsláttartíðni) sem geta haft áhrif á fósttrið þegar kemur að fæðingu. Í raun er áhættan fyrir fósttrið 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 fyrir nikótíni verður minni eða ekki hærri en sú þéttni sem næst með því að reykja.
- er komið í veg fyrir útsetningu fyrir fjölhringlaga kolvetni og kolmónoxíði.

Einungis konur, sem ekki hefur tekist að hætta að reykja fyrir síðasta þriðjung 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 nikótínuppbótarlyfja 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. Vega skal

hættuna af meðferð á móti hættunni af áframhaldandi reykingum fyrir föstrið.

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.

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

Munnangur (blöðrur í munnslímhúð) geta komið í kjölfar stöðvunar reykinga en samhengið við nikótín er óljóst.

Ákveðin einkenni sem tilkynnt hefur verið um, svo sem þunglyndi, þirringur, taugaveiklun, eirðarleysi, skapsveiflur, kvíði, syfja, skert einbeitingarhæfni, svefnleysi og svefntruflanir geta tengst fráhvarfseinkennum við það að hætta að reykja. Auk þess geta almenn einkenni þegar hætt er að reykja verið þröttleysi, höfuðverkur, sundl, hósti eða veikindi sem líkjast flensu.

Líffæraflokkar	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmi*	Sjaldgæfar
	Bráðafnæmisviðbrögð	Koma örsjaldan fyrir
Geðræn vandamál**	Andvökur þ.m.t. martraðir og svefnleysi	Mjög algengar
	Taugaveiklun	Algengar
Taugakerfi**	Höfuðverkur, sundl	Mjög algengar
	Skjálfti	Algengar
Hjarta	Hjartsláttarónot	Algengar
	Hjartsláttartruflanir	Mjög sjaldgæfar
	Hraðtaktur	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði, kokbólga, hósti	Algengar
Meltingarfæri**	Ógleði, uppköst	Mjög algengar
	Kviðverkir, meltingartruflanir, hægðatregða, niðurgangur, munnþurrkur	Algengar
Húð og undirhúð	Aukin svitamyndun	Algengar
	Ofnæmishúðbólga*, snertihúðbólga*, ljósnæmi	Koma örsjaldan fyrir
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir, liðverkir	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á notkunarstað*	Mjög algengar
	Verkir á notkunarstað, þröttleysi, þreyta	Algengar
	Óþægindi, flensulík einkenni	Sjaldgæfar

* Meirihluti ofnæmisviðbragða er í lágmarki og hverfa stuttu eftir að forðaplásturinn er fjarlægður. Verki á notkunarstað forðaplástursins skal tilkynna.

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

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 Ofskömmtnun

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.

Sá skammtur nikótíns við inntöku sem getur valdið bráðum dauða er um 0,5-0,75 mg á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 40-60 mg fyrir fullorðna. Ofskömmtnun á Nicotinell forðaplástrum getur komið fram ef margir plástrar eru settir samtímis á húðina.

Við ofskömmtnun geta komið fram einkenni sem líkjast þeim sem koma fram við miklar reykingar. Almenn einkenni nikótíneitrunar eru: Fölvi, máttleysi, svitamyndun, aukið munnvatnsrennsli, skjálfti, geðtruflanir, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir, heyrnar- og sjóntruflanir, höfuðverkur, andnað, örmögnun, blóðrásarbilun og banvænir krampar.

Ofskömmtnun vegna útsetningar á húð

Nicotinell forðaplástur skal fjarlægja strax ef ofskömmtnun verður eða ef sjúklingurinn sýnir einkenni ofskömmtnunar. Yfirborð húðarinnar skal skola með vatni og þurrka. Ekki má nota sápu þar sem það getur aukið frásog nikótíns. Nikótín mun áfram berast í blóðrásina í fleiri klukkustundir eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður vegna forða af nikótíni í húðinni.

Ofskömmtnun vegna inntöku

Allri inntöku nikótíns skal tafarlaust hætt og veita á meðferð við einkennum og fylgjast skal með öllum lífsmerkjum.

Almennt til íhugunar:

Frekari meðferð skal vera samkvæmt klínískum leiðbeiningum eða samkvæmt ráðleggingum eitrunarmiðstöðvar.

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.

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, skapstyggð, ergelsi eða reiði, kviði, 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 fráhvarfseinkennum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

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 blóðheilapröskuld og fylgju. Plasmapróteinbinding nikótíns er mjög lítil (<5%).

Brotthvarf

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

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

Nikótín skilst út í brjóstamjól.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Nikótín reyndist jákvætt í nokkrum *in-vitro* rannsóknum á eiturveikunum á erfðaeefni 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 ótvíræð 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 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Álpynnur.

Pakkningastærðir: 7 stk. og 21 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Plásturinn á að setja á þurra, hárlausu húð.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Hollandi

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

4. júlí 2025.