

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nicorette Invisi 10 mg/16 klst. forðaplástur
Nicorette Invisi 15 mg/16 klst. forðaplástur
Nicorette Invisi 25 mg/16 klst. forðaplástur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 10 mg/16 klst. forðaplástur inniheldur 15,75 mg nikótín
Hver 15 mg/16 klst. forðaplástur inniheldur 23,62 mg nikótín
Hver 25 mg/16 klst. forðaplástur inniheldur 39,37 mg nikótín

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Nicorette Invisi forðaplástur er drapplitaður, hálf gagnsær, ferhyrndur plástur með rúnuðum hornum, með ferhyrindri, ál- og kísilhúðaðri hlífðarfilmu. Á plástrinum er áletrunin „nicorette“ með brúnum lit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við tóbaksfíkn með því að draga úr nikótínþörf og fráhvarfseinkennum.

Meðferðin auðveldar því reykingafólki að venja sig af tóbaki:

- sem hefur áhuga á að hætta að reykja
- sem tímabundið þarf að hætta að reykja

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nota má forðaplásturinn einan og sér eða samtímis Nicorette lyfjatyggigúmmí, Nicorette Cooldrops munnsgostöflum, Nicorette Microtab tungurótartöflum, Nicorette QuickMist munnholsúða eða Nicorette innsogslyfi.

Fullorðnir

Forðaplástrarnir notaðir einir og sér

Reykingafólki sem reykir fleiri en 20 sígarettur á sólarhring er ráðlagt að hefja meðferð með:

1 plástur, 25 mg/16 klst., daglega í 8 vikur, síðan
1 plástur, 15 mg/16 klst., daglega í 2 vikur og loks
1 plástur, 10 mg/16 klst., daglega í 2 vikur.

Reykingafólki sem reykir færri en 20 sígarettur á sólarhring er ráðlagt að hefja meðferð með:

1 plástur, 15 mg/16 klst., daglega í 8 vikur, síðan
1 plástur, 10 mg/16 klst., daglega í 4 vikur.

Tafla yfir meðferðarlengd

Skammtar við mikilli nikótínfíkn (fleiri en 20 sigarettur/sólarhring)		Skammtar við lítilli nikótínfíkn (færri en 20 sigarettur/sólarhring)	
Forðaplastur	Tímalengd	Forðaplastur	Tímalengd
25 mg/16 klst.	Fyrstu 8 vikurnar		
15 mg/16 klst.	Næstu 2 vikurnar	15 mg/16 klst.	Fyrstu 8 vikurnar
10 mg/16 klst.	Síðustu 2 vikurnar	10 mg/16 klst.	Næstu 4 vikurnar

Koma á forðaplástrinum fyrir á hárlausri, óskaddaðri húð og fjarlægja hann eftir um það bil 16 klst. Mælt er með því að almennt sé forðaplasturinn settur á að morgni og fjarlægður að kvöldi fyrir svefn.

Nikótíngjöf 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).

Hvetja skal sjúkling til að hætta reykingum alveg þegar meðferð með Nicorette forðaplástrum hefst. Venjulega á að hætta meðferðinni eftir 6 mánuði. Sumir sjúklingar geta þó þurft lengri tíma til að komast hjá því að byrja að reykja aftur. Ekki er mælt með notkun Nicorette forðaplástra lengur en í 1 ár.

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

Forðaplasturinn notaður samtímis Nicorette lyfjatyggigúmmí, Nicorette Cooldrops munnsogstöflum, Nicorette Microtab tungurótartöflum, Nicorette QuickMist munnholsúða eða Nicorette innsogslyfi Hjá þeim sem finna fyrir aukinni reykingarþörf eða hafa notað forðaplasturinn einn og sér, án árangurs, getur skjótvirkt nikótínlyf, t.d. 2 mg lyfjatyggigúmmí, tungurótartöflur, munnsogstöflur, munnholsúði eða innsogslyf, samtímis forðaplástrinum, skilað árangri fyrr.

Upphafsméðferð

Hefja á meðferðina með 1 forðaplástri 25 mg/16 klst. daglega samtímis því sem notað er 2 mg lyfjatyggigúmmí/munnsogstöflur/tungurótartöflur, munnholsúði eða innsogslyf. Koma á forðaplástrinum fyrir á hárlausri, óskaddaðri húð og fjarlægja hann síðan eftir um það bil 16 klst. Mælt er með því að almennt sé forðaplasturinn settur á að morgni og fjarlægður að kvöldi fyrir svefn. Yfirleitt nægja 5-6 lyfjatyggigúmmí/munnsogstöflur/tungurótartöflur, 1-2 úðar af munnholsúða á 30-60 mínútna fresti eða 4-5 tappar af Nicorette innsogslyfi. Ekki skal nota fleiri en 24 lyfjatyggigúmmí/tungurótartöflur, 15 munnsogstöflur, 32 úða af munnholsúða eða 12 tappa af Nicorette 10 mg innsogslyfi á sólarhring. Nota á fullan skammt í 8 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 plástra af minni styrk, t.d. 15 mg/16 klst. í 2 vikur og síðan 10 mg/16 klst. í 2 vikur, jafnframt því sem notaður er sami fjöldi 2 mg lyfjatyggigúmmía/munnsogstaflna/tungurótartaflna/úða af munnholsúða/tappa af innsogslyfi og í upphafsméðferðinni, en síðan er smám saman dregið úr fjölda á 12 mánuðum. Annar valkostur er að hætta notkun plástursins og draga smám saman úr fjölda 2 mg lyfjatyggigúmmía/munnsogstaflna/tungurótartaflna/úða af munnholsúða/tappa af innsogslyfi á 12 mánuðum.

Tafla yfir notkun forðaplástra samtímis 2 mg lyfjatyggigúmmí/munnsogstöflum/tungurótartöflum, munnholsúða eða innsogslyfi

Tímalengd	Forðaplástrar	Lyfjatyggigúmmí / tungurótartöflur / munnsogstöflur 2 mg	Innsogslyf 10 mg	Munnholsúði 1,0 mg/úða
Fyrstu 8 vikurnar	Einn 25 mg/16 klst. plástur daglega	Eftir þörfum, mælt er með að notuð séu 5-6 stykki yfir daginn	Eftir þörfum, mælt er með að notaðir séu 4-5 tappar af innsogslyfi yfir daginn	Eftir þörfum, 1-2 úðar á 30-60 mínútna fresti
Notkun hætt smám saman - valkostur 1				
Næstu 2 vikurnar	Einn 15 mg/16 klst. plástur daglega	Notkun haldið áfram eftir þörfum	Notkun haldið áfram eftir þörfum	Notkun haldið áfram eftir þörfum
Næstu 2 vikurnar þar á eftir	Einn 10 mg/16 klst. plástur daglega	Notkun haldið áfram eftir þörfum	Notkun haldið áfram eftir þörfum	Notkun haldið áfram eftir þörfum
Á 12 mánuðum		Notkun hætt smám saman	Notkun hætt smám saman	Notkun hætt smám saman
Notkun hætt smám saman - valkostur 2				
Á 12 mánuðum		Haldið er áfram að draga smám saman úr notkun	Haldið er áfram að draga smám saman úr notkun	Haldið er áfram að draga smám saman úr notkun

Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta.

Börn

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

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ávinningur þess að hætta reykingum vegur þyngra en áhættan við rétta notkun uppbótarmeðferðar með nikótíni.

Meta skal áhættu gegn ávinningi hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma:

- 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 fyrirliggjandi varðandi öryggi þessa sjúklingahóps og því skal aðeins hefja meðferð undir nákvæmu eftirliti læknis.
- Sykursýki: Sjúklingum með sykursýki skal ráðlagt að mæla blóðsykursgildin oftast en venjulega þegar reykingum er hætt og nikótínuppbótarmeðferð hefst, þar sem minnkun á losun katekolamína, fyrir áhrif nikótíns, getur haft áhrif á umbrot kolvetna.
- Skert lifrar- og nýrnastarfsemi: Gæta skal varúðar við notkun Nicorette hjá sjúklingum með miðlungsmikla til verulega skerta lifrarstarfsemi og/eða verulega skerta nýrnastarfsemi, þar sem

dregið getur úr úthreinsun nikótíns og umbrotsefna þess með möguleika á auknum aukaverkunum.

- Krómfiklaæxli og skjaldvakaóhóf sem ekki hefur náðst stjórn á: Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með skjaldvakaóhóf sem ekki hefur náðst stjórn á eða krómfiklaæxli þar sem nikótín veldur losun katekólamína.
- Sjúkdómar í meltingarvegi: Nikótín getur valdið versnun einkenna hjá sjúklingum með bólgu í vélinda, virkt skeifugarnar- eða magasár og því skal gæta varúðar við notkun nikótínuppbótarlyfja.
- Krampar: Notist með varúð hjá einstaklingum sem fá meðferð með krampastillandi lyfjum eða með sögu um flogaveiki þar sem tilkynnt hefur verið um krampa við notkun nikótíns (sjá kafla 4.8).

Yfirfærð ávanabinding: 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.

Nicorette Invisi forðaplástur getur valdið ertingu í húð og snertiofnæmi. Gæta skal varúðar við meðhöndlun plásturs og sérstaklega skal forðast að hann komist í snertingu við augu og nef. Eftir að plástur hefur verið meðhöndlaður skal þvo sér um hendurnar, aðeins með vatni, þar sem sápa getur aukið frásog nikótíns.

Gæta skal varúðar ef sjúklingur er með ofnæmishúðbólgu eða húðbólgu með exemi. Hætta á notkun lyfsins þegar um alvarleg eða viðvarandi staðbundin viðbrögð á notkunarstað er að ræða (t.d. alvarlegt roðapöt, kláði eða bjúgur) eða útbreidd húðviðbrögð (t.d. ofsakláði eða útbrot).

Sjúklingar sem fá snertihúðbólgu skulu upplýstir um að mikil húðviðbrögð geta komið fram við notkun annarra nikótínlyfja eða við reykingar.

Notkun forðaplástra samtímis Nicorette lyfjatyggigúmmíi, Nicorette Cooldrops munnsogstöflum, Nicorette Microtab tungurótartöflum, Nicorette QuickMist munnholsúða eða Nicorette innsogslyfi
Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun lyfjanna samtímis eru þær sömu og við notkun á hverju lyfi einu og sér.

Fjarlægja skal Nicorette Invisi forðaplástur áður en segulómmyndun (MRI) er framkvæmd til að koma í veg fyrir hættu á bruna.

Hætta fyrir börn

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

Nægjanlegt magn nikótíns getur verið til staðar í notuðum plástrum til að valda skaða hjá börnum. Vörur sem innihalda nikótín skal ekki geyma þar sem börn geta náð í þær og misnotað, handleikið eða tekið þær inn. Vara skal sjúklinga við hættunni og upplýsa þá um að geyma plástrana þar sem börn hvorki ná til né sjá og farga notuðum plástrum á réttan hátt þar sem börn ná ekki til. Sjá kafla 4.9 Ofskömmtn.

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. teófyllíns, clozapíns og ropiníróls.

Plasmaþéttni 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.

Þótt reykingar karla geti haft neikvæð áhrif á frjósemi karla eru engar vísbendingar um að þörf sé á sérstökum getnaðarvörnum við uppbótarmeðferð með nikótíni hjá körlum.

Frjósemi

Hjá konum lengja tóbaksreykingar tímenn sem það tekur þær að verða þungaðar, tíðni árangursríkra glasafrjóvgana 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 hætta á andvanafæðingu. Stöðvun reykinga er árangursríkasta leiðin til að auka heilbrigði bæði konunnar og barns hennar. Því fyrr 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 fóstrið samanborið við notkun nikótínlyfja þegar áætlun um stöðvun reykinga er fylgt undir eftirliti. Aðeins skal hefja notkun Nicorette Invisi forðaplástra hjá þunguðum konum að höfðu samráði við lækni eða hjúkrunarfræðing.

Velja skal önnur lyfjaform en plástra þar sem þau gefa venjulega lægri plasmabéttni nikótíns. Þó geta plástrarnir verið betri kostur ef konan þjáist af ógleði á meðgöngu.

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 að reykja skal nota nikótínlyf gefin um munn (oral) frekar en plástrana.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nikótín hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða 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 eða 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 nikótínlöngun leitt til mikillar reykingalöngunar, og það hefur klínísku þýðingu.

Nicorette forðaplástur getur valdið aukaverkunum, sambærilegum þeim sem tengjast upptöku nikótíns sem gefið er eftir öðrum lyfjaleiðum. Aukaverkanirnar eru að mestu leyti skammtaháðar. Um 20% sjúklinga geta búist við vægum staðbundnum húðviðbrögðum á fyrstu vikum meðferðar.

Ónæmiskerfi Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmi Ofnæmisviðbrögð, m.a. ofnæmisbjúgur, bráðaofnæmisviðbrögð
Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Höfuðverkur Náladofi Krampar*
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 Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mæði
Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ógleði, uppköst Meltingarónot
Húð og undirhúð 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 $< 1/1.000$)	Kláði Ofsakláði, útbrot Aukin svitamyndun Hörundsroði, ofnæmisbjúgur
Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Vöðvaverkir (nálægt plástrinum) Verkir í útlimum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Þroti Viðbrögð á notkunarstað, þróttleysi, brjóstverkir og óþægindi fyrir brjósti, lasleiki, þreyta

* Tilkynnt hefur verið um krampa hjá einstaklingum sem fengu meðferð með krampastillandi lyfjum eða með sögu um flog.

Aukaverkanir, sem komið geta fyrir við samtímis notkun (forðaplástra og lyfjatyggigúmmís, munnsogstaflna, tungurótartaflna, munnholsúða eða innsogslyfs), 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 hvers 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 beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

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

Áhrif inntöku plástra eða samtímis notkun margra plástra eru ekki þekkt. Ef einkenni ofskömmtnunar koma fram skal fjarlægja plásturinn og skola húðsvæðið með vatni. Ekki skal nota sápu þar sem hún getur aukið frásog nikótíns. Vegna nikótínforða í húðinni berst nikótín í blóðið í nokkrar klst. eftir að plásturinn er fjarlægður.

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 ofskömmtnunar 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 andnaðar, örmögnun, blóðrásarbilun og krampakast.

Meðhöndlun

Hætta verður gjöf nikótíns tafarlaust og gefa meðferð eftir einkennum.

Ef mikið magn af nikótíni hefur verið gleypt skal íhuga að gefa virk lyfjakol og framkalla magatæmingu eins fljótt og mögulegt er (innan 1 klst. eftir inntöku).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn nikótínfíkn. 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 fráhvarfseinkenni: andleg vanlíðan eða depurð, svefnleysi, þirringur, ergelsi eða reiði, kviði, 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 nikótínuppbótameðferða, 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 fráhvarfseinkennum.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar forðaplásturinn hefur verið settur á upphandlegg eða mjöðm eru u.þ.b. 95% af því nikótíni sem losnar tekin upp í blóðrásina. Hámarksþéttni í plasma næst eftir u.þ.b. 5-10 klst. Ef notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur næst um það bil 9-15 nanóg/ml hámarksþéttni í plasma.

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.

Dreifingarrúmmál eftir gjöf nikótíns í æð er 2-3 l/kg og helmingunartíminn er um það bil 2 klst. Brotthvarf verður einkum um lifur og plasmaúthreinsun er að meðaltali u.þ.b. 70 l/klst. Nikótín umbrotnar ekkert að ráði í húðinni.

Greinst hafa fleiri en 20 umbrotsefni nikótíns og talið er að þau séu öll minna virk en nikótín. Helmingunartími helsta umbrotsefnisins í plasma, kótíníns, er 15-20 klst. og er þéttni þess 10 sinnum meiri en þéttni nikótíns.

Innan við 5% nikótíns eru próteinbundin í plasma.

Helstu umbrotsefni í þvagi eru kótínín (15% af gefnum skammti) og trans-3-hýdroxýkótínín (45% af gefnum skammti). U.þ.b. 10% af nikótíni skiljast út óbreytt með þvagi en getur orðið allt að 30% þegar gegnumflæði er mikið og þegar pH í þvagi er minna en 5.

Við endurtekna notkun er þéttni nikótíns ekki umtalsvert hærri en eftir notkun einu sinni. Þéttni nikótíns í plasma vikir lítið eitt frá réttu hlutfalli við þéttni nikótíns í forðaplástrunum. Þéttin eykst minna en búast hefði mátt við þegar notaður er forðaplástur, sem inniheldur meira nikótín. Lyfjahlvörf nikótíns eru hin sömu hvort sem forðaplásturinn er settur á upphandlegg eða mjöðm. Ef 15 mg/16 klst. forðaplástur er hafður á húð í 24 klst. í stað 16 klst. lækkar þéttni nikótíns í plasma úr 7,2 í 5,6 nanóg/ml síðustu 8 klst. Gert er ráð fyrir sama mynstri með hlutfallslega minni plasmabéttni þegar notaðir eru forðaplástrar með minna nikótíni.

Aldraðir:

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

Lyfjahlvörf við notkun Nicorette Invisi forðaplástra samtímis annað hvort Nicorette lyfjatyggigúmmii eða Nicorette innsogslyfi.

Við notkun Nicorette forðaplástra 15 mg/16 klst. samtímis annað hvort 2 mg Nicorette lyfjatyggigúmmii eða 10 mg Nicorette innsogslyfi, mun plasmabéttni nikótíns verða háð því hve mörg lyfjatyggigúmmii eða tappar af innsogslyfi eru notaðir og hve langt líður milli skammta.

Notkun Nicorette Invisi forðaplástra samtímis Nicorette lyfjatyggigúmmii

Samtímis notkun 15 mg/16 klst. forðaplástra og 24 tveggja mg lyfjatyggigúmmía, þ.e. 1 forðaplástur + 24 lyfjatyggigúmmii á 16 klst., leiddi til um það bil 39 ng/ml hámarksþéttni í plasma. Hermilíkan fyrir plasmabéttni sýnir að ef notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur að morgni og 5-6 tveggja mg lyfjatyggigúmmii með jöfnu millibili yfir daginn í samræmi við ráðlagða skömmtun, næst um það bil 19-20 ng/ml hámarksþéttni í plasma. Hermilíkanið grundvallast á lyfjahlvörfum nikótíns þegar notaður er 15 mg/16 klst. forðaplástur einn og sér eða 2 mg lyfjatyggigúmmii eitt og sér.

Notkun Nicorette Invisi forðaplásturs samtímis Nicorette innsogslyfi

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar eru fyrirleggjandi um Nicorette forðaplástur.

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 forðaplastur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Bakhlið með áletrun: Pólýetýlenterépalat filma (PET), prentlitur/blek (blöndunarlakk, brúnt prentblek, tregðunarefni, herðir).
- Nikótínlag: Meðallangar þríglýseríðkeðjur, basísk bútýleruð metakrýlat samfjölíða.
- Límlag: Akrýllímlausn, kalíumhýdroxíð, kroskarmellósanatríum, álasetylasetónat.
- Hlíðarfilma: PET-filma (pólýetýlenterépalat), sem er álhúðuð á annarri hliðinni og sílikonhúðuð á báðum hliðum.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Marglaga poki úr pappír, PET-þynnu, áli og acrylnítríl-kópólýmer eða hringlaga olefin-kópólýmer-coextrudat, í öskju.

Pakkningastærðir: 7, 14 eða 28 forðaplástrar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Denmark ApS
Transformervej 14
2860 Søborg
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

10 mg/16 klst.: IS/1/09/129/01

15 mg/16 klst.: IS/1/09/129/02

25 mg/16 klst.: IS/1/09/129/03

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. ágúst 2009.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. apríl 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. mars 2026.