CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NiQuitin Przezroczysty, 36 mg; 7 mg/24 godz., system transdermalny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nicotinum
Jeden plaster o powierzchni 7 cm^2 zawiera 36 mg nikotyny i dostarcza 7 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

NiQuitin Przezroczysty jest wskazany do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia nikotyny, takich jak: uczucie głodu nikotynowego, nerwowość, niepokój, drażliwość, zaburzenia nastroju, zaburzenia snu, zaburzenia koncentracji, zwiększenie apetytu, łagodne zaburzenia somatyczne (bóle głowy, bóle mięśni, zaparcie, zmęczenie), związanych z rzucaniem palenia tytoniu.
Jeżeli to możliwe preparat NiQuitin Przezroczysty należy stosować jednocześnie z programem wspierającym rzucenie palenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Plastry należy stosować według poniższych wskazówek. Przed rozpoczęciem terapii należy zaprzestać palenia tytoniu. Podczas trwania terapii nie należy palić papierosów. Palenie nawet niewielkiej ilości tytoniu 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 zapalenia papierosa 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 dłonią 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.
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.
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 dziennie) 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, dziesięciotygodniowe lub ośmiotygodniowe leczenie. Terapii nie należy przedłużać poza okres 10 tygodni.

Jeżeli kuracja nie przyniosła oczekiwanego rezultatu (np. pacjent nie przestał palić 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.

Terapia łączona

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

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 dobowa 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 (patrz zalecenia dotyczące monoterapii)
**Pacjenci wypalający więcej niż 20 papierosów w ciągu dnia, przez pierwsze 6 tygodni powinni stosować dawkę 4 mg w postaci doustnej, a następnie zmniejszyć dawkę. Maksymalna dawka dobowa 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 oraz u osób niepalących lub osób palących okazjonalnie.

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, 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.

Preparat należy ostrożnie stosować u pacjentów z: chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niestabilną dławicą piersiową, dławicą Prinzmetala, niewydolnością serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ciężką arytmią), po niedawno przebytym 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 adenozyny, tj. wzrost ciśnienia krwi i częstości akcji serca, a także zwiększać reakcję na ból (ból w klatce piersiowej typu dusznicy bolesnej) wywołany podaniem adenozyny.

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 obsługiwania maszyn

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

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
Dolegliwości 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.

Częstości występowania są określone jako: bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów), często (występujące u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż u 1 na 100 pacjentów), niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów), rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów), bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

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 naglący 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 odstawienne, 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 stężeń 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 okolo 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 osoczowego 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 niezmienionym 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 preparatu NiQuitin, 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
tel. +48 (22) 852 55 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9857

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

22/08/2024