

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicotinell 7 mg/24 timmar depotplåster
Nicotinell 14 mg/24 timmar depotplåster
Nicotinell 21 mg/24 timmar depotplåster

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depotplåster à 7 mg/24 timmar innehåller 17,5 mg nikotin
1 depotplåster à 14 mg/24 timmar innehåller 35,0 mg nikotin
1 depotplåster à 21 mg/24 timmar innehåller 52,5 mg nikotin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster

Varje depotplåster är cirkelformat och består av en beige yta, ett silverfärgat mellanskikt och ett genomskinligt skyddsskikt. Varje plåster ligger i en skyddsförpackning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hjälp mot abstinensbesvär i samband med rökavvänjning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Nicotinell depotplåster kan användas ensamt eller i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi, Nicotinell 1 mg sugtablett eller Nicotinell 1 mg/spray munhålespray.

Vuxna över 18 år och äldre

Behandling med enbart Nicotinell depotplåster

Användare bör sluta röka helt under behandling med Nicotinell depotplåster.

Ett plåster en gång per dygn, som appliceras på morgonen i samband med uppvaknande. Plåstret skall sitta kvar hela dygnet eller under den tid som du är vaken. Användningen av plåstret dygnet runt rekommenderas om "tobaksbegär" upplevs redan på morgonen.

Graden av nikotinberoendet bedöms av antalet rökta cigaretter dagligen. Behandlingen inleds med 1 depotplåster 21 mg/24 timmar eller 14 mg/24 timmar beroende på patientens tidigare tobakskonsumtion:

Vid mer än 20 cigaretter per dag - 1 plåster 21 mg/24 timmar.

Vid mindre än 20 cigaretter per dag - 1 plåster 14 mg/24 timmar.

7 mg/24 timmar plåster användes vid dosminskning i samband med att behandlingen avslutas.

Vid tillfredställande effekt byts behandling till närmast lägre styrka. Därefter bör dosen sänkas ytterligare ett steg, alternativt fortsättes med lägsta styrkan. Se följande schema:

Vid mer än 20 cigaretter per dag – starta med steg 1

	Steg 1	Steg 2	Steg 3	
Styrka	21 mg/24 timmar	14 mg/24 timmar	7 mg/24 timmar	
Behandlingstid vid mer än 20 cigaretter per dag	3-4 veckor	3-4 veckor	3-4 veckor*	

Vid mindre än 20 cigaretter per dag – starta med steg 2

	Steg 1	Steg 2	Steg 3	
Styrka	-	14 mg/24 timmar	7 mg/24 timmar	
Behandlingstid vid mindre än 20 cigaretter per dag	-	3-4 veckor	3-8 veckor*	

*När patienten känner sig redo kan behandlingen avslutas.

Styrkan hos plåstret ska anpassas enligt individuellt svar.

- Öka styrkan om effekten inte är tillfredsställande eller om abstinenssymptom observeras.
- Minska styrkan vid misstänkt överdosering.

Behandlingstiden är cirka 3 månader men kan variera beroende på individuellt svar. Behandling bör inte pågå i mer än tre månader.

Administreringssätt

1. Öppna förpackningen vid markering och tag fram plåstret.
2. Avlägsna den smala delen av aluminiumfolien.
3. Drag därefter av resten av folien. Undvik att ta på häftmassan.
4. Efter öppnandet ska plåstret appliceras på en ren torr, hårfri och oskadad hudyta på t.ex. bröstkorgen, ryggen, överarmen eller höften. Plåstret får inte appliceras på röd, skadad eller irriterad hud.
5. För att minimera risken för lokalirritation bör det gå en vecka innan samma hudyta användes igen.
6. Plåstret skall pressas med handflatan mot huden under 10-20 sekunder.
7. Händerna bör tvättas noga efter appliceringen av depotplåster för att undvika irritation av ögonen med nikotin från fingrarna.
8. Efter avlägsnandet bör använda plåster avyttras och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Behandling med Nicotinell depotplåster i kombination med Nicotinell tuggummi, sugtablett eller munhålespray

Personer som känner röksug eller abstinensbesvär trots användning av nikotinläkemedel, eller som önskar reducera användningen av tuggummi/sugtabletter/munhålespray pga. lokala biverkningar eller som har misslyckats vid behandling med enbart ett nikotinläkemedel kan använda Nicotinell depotplåster tillsammans med ett annat nikotinläkemedel för snabb lindring av röksug.

Användning av Nicotinell plåster tillsammans med annat nikotinläkemedel rekommenderas även för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag, eller rökare som tar sin första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet. Det är starkt rekommenderat att kombinationsbehandlingen används tillsammans med råd och stöd från sjukvårdspersonal.

Användare ska sluta röka helt under behandling med Nicotinell depotplåster i kombination med annat nikotinläkemedel.

Inledande kombinationsbehandling:

Behandlingen ska börja med ett plåster 21 mg/24timmar i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi, Nicotinell 1 mg sugtablett eller Nicotinell 1 mg/spray munhålespray.

För tuggummi/sugtabletter: Minst 4 tuggummin (2 mg)/sugtabletter (1 mg) per dag bör användas. I de flesta fall är 5-6 tuggummin/sugtabletter tillräckligt. Högst 24 tuggummin/15 sugtabletter per dag bör användas. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

För munhålespray: 1-2 sprayningar/timme upp till 15 gånger/dag (vecka 1-8). Därefter (vecka 9-12), 1-2 sprayningar/timme, 5-6 gånger/dag. Högst 30 sprayer/dag bör användas. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

Läs bruksanvisningen för plåstret ovan.

Reduktion av nikotindos:

Detta kan göras på två sätt:

Alternativ 1

För tuggummi/sugtablett: Plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24timmar under ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell 2 mg tuggummi/1 mg sugtablett. Därefter reduceras antalet tuggummin/sugtabletter. För tuggummi reduceras dosen successivt i upp till 12 månader. För sugtabletter; Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning, behandlingen bör inte överstiga 9 månader.

För munhålespray: Plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24timmar under ytterligare 3-6 veckor, tillsammans med 1-2 sprayningar/timme vid behov, 5-6 gånger/dag i 3-6 veckor följt av 1-2 sprayningar/timme vid behov, 2 gånger/dag i ytterligare 3-6 veckor. Därefter ska användningen av sprayen avbrytas. Den maximala totala behandlingstiden är 6 månader (för den initiala behandlingen och reduktion av nikotindosen).

Alternativ 2:

För tuggummi/sugtablett: Avbryt användningen av plåster och reducera istället antalet tuggummin/sugtabletter successivt i upp till 12 månader för tuggummi. För sugtabletter; Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning, behandlingen bör inte överstiga 9 månader.

För munhålespray: Avbryt användningen av plåster och reducera istället antalet sprayningar. 1-2 sprayningar/timme vid behov, 5-6 gånger/dag i 3-6 veckor följt av 1-2 sprayningar/timme vid behov, 2 gånger/dag i ytterligare 3-6 veckor. Därefter ska användningen av sprayen avslutas. Den maximala totala behandlingstiden är 6 månader (för den initiala behandlingen och reduktion av nikotindosen).

Rekommenderad dosering:

Inledande behandling			
Tidsperiod	Plåster	Kombination med annan Nicotinell produkt (en av följande produkter kan användas):	Dosering per dag i kombination med plåster

Första 6-12 veckor	1 plåster 21 mg/24 timmar	2 mg tuggummi	Vid behov, 5-6 tuggummi per dag. Max 24 tuggummi per dag.
		1 mg sugtablett	Vid behov, 5-6 sugtabletter per dag. Max 15 sugtabletter per dag.
Vecka 1-8		1 mg/spray munhålespray	1-2 sprayningar/timme vid behov. Upp till 15 gånger per dag. Högst 30 sprayningar/dag.
Vecka 9-12		1 mg/spray munhålespray	1-2 sprayningar/timme vid behov, 5-6 gånger per dag.

Minskning av nikotindos- Alternativ 1			
Tidsperiod	Plåster	Kombination med annan Nicotinell produkt (en av följande produkter kan användas):	Dosering per dag i kombination med plåster
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 14 mg/24 timmar	2 mg tuggummi	Fortsätt använda tuggummin vid behov.
		1 mg sugtablett	Fortsätt använda sugtabletter vid behov.
		1 mg/spray munhålespray	1-2 sprayningar/timme vid behov, 5-6 gånger per dag.
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 7 mg/24 timmar	2 mg tuggummi	Fortsätt använda tuggummi vid behov.
		1 mg sugtablett	Fortsätt använda sugtabletter vid behov.
		1 mg/spray munhålespray	1-2 sprayningar/timme vid behov, 2 gånger/dag. När användningen har minskat till 2-4 sprayningar/dag, kan behandlingen med spray avslutas.
Resterande tid, upp till 12 månader	---	2 mg tuggummi	Minska antalet tuggummi gradvis.
Resterande tid, upp till 9 månader	---	1 mg sugtablett	Minska antalet sugtabletter gradvis.
Resterande tid, upp till 6 månader	---	1 mg/spray munhålespray	När användningen har minskat till 2-4 sprayningar/dag, kan behandlingen med spray avslutas. Munhålespray ska inte användas i mer än 6 månader om inte annat ordinerats av läkare.

Minskning av nikotindos – alternativ 2			
Resterande tid, upp till 12 månader	---	2 mg tuggummi	Fortsätt minska antalet tuggummi gradvis.
Resterande tid, upp till 9 månader	---	1 mg sugtablett	Minska antalet sugtabletter gradvis.
Resterande tid, upp till 6 månader	---	1 mg/spray munhålespray	När användningen har minskat till 2-4 sprayningar/dag, kan behandlingen med spray avslutas. Munhålespray ska inte användas i mer än 6 månader om inte annat ordinerats av läkare.

Pediatrisk population

Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 år med Nicotinell.

Nicotinell skall endast användas av personer under 18 års ålder om de fått det på recept av hälso- och sjukvårdspersonal.

Nedsatt leverfunktion

Använd med försiktighet till patienter med måttlig till svår leversvikt eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan vara minskad, vilket ökar risken för biverkningar.

Nedsatt njurfunktion

Använd med försiktighet till patienter med måttlig till svår njursvikt eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan vara minskad, vilket ökar risken för biverkningar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något av hjälpämnena som anges i avsnitt 6.1 eller hudöverkänslighet. Generaliserade hudsjukdomar.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter med diabetes

Blodsockernivån kan vara mer variabel under rökavvänjning, både med eller utan nikotinersättningsterapi. Det är därför viktigt att noggrant kontrollera diabetikers blodsockernivåer vid användning av Nicotinell depotplåster.

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Rökare med nyligen genomgången myokardinfarkt, instabil eller förvärrad angina, inklusive Prinzmetals angina, svår hjärtarytmi, nyligen genomgången cerebrovaskulär incident, och/eller som lider av okontrollerad hypertoni bör uppmuntras att sluta röka utan farmaceutisk behandling. Om detta misslyckas kan Nicotinell depotplåster beaktas, men eftersom uppgifter om säkerhet i denna patientgrupp är begränsade bör initiering endast ske under medicinsk övervakning. Om det sker en kliniskt signifikant ökning av kardiovaskulära eller andra effekter som kan hänvisas till nikotin, bör dosen reduceras eller behandlingen avbrytas.

Kombinationsbehandling med nikotinläkemedel bör inte användas till personer med känd hjärt-kärlsjukdom, såvida inte fördelarna uppväger riskerna.

Hepatiska- och renala effekter

Nikotinplåster ska användas med försiktighet till patienter med måttlig till svår lever- och/eller nedsatt njurfunktion (se Dosering och administrering).

Konvulsioner

Potentiella risker och fördelar med nikotin bör utvärderas noga före användning hos personer som tar antikonvulsiv behandling eller med epilepsi i anamnesen eftersom fall av konvulsioner har rapporterats i samband med nikotin.

Gastrointestinala effekter

Nikotinersättningsterapi kan förvärra symtom hos personer som lider av aktiv esofagit, mun- och faryngeinflammation, gastrit, gastriskt magsår eller peptiskt magsår.

Effekter på huden

Patienter med dermatit i anamnesen är mer benägna att uppleva generella hudreaktioner eller lokaliserad erytem, svullnad eller utslag som varar längre än 4 dagar. I det här fallet måste ett beslut tas om nikotinersättningsterapi ska avbrytas, med beaktande av den förväntade nyttan och den potentiella risken för patienten.

Även använda nikotinplåster innehåller tillräckligt med kvarvarande nikotin för att vara skadligt för barn. Depotplåstren bör förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Nicotinell depotplåster innehåller aluminium. Plåstret måste därför avlägsnas före magnetröntgen.

Erfarenhet saknas av behandling av patienter med hypertyreos.

När behandlingen påbörjas skall patienten helt sluta röka. Patienter som endast röker vid enstaka tillfällen skall ej behandlas med Nicotinell. Det är angeläget att behandlingen understöds med andra åtgärder för att underlätta rökavvänjningen, t ex samtalsterapi eller liknande.

Varningar och försiktighetsmått vid kombinationsbehandling med Nicotinell depotplåster och Nicotinell 2 mg medicinskt tuggummi, Nicotinell 1 mg sugtablett eller Nicotinell 1mg/spray munhålespray är detsamma som för vardera behandling enbart (se separat produktresumé för Nicotinell 2 mg medicinskt tuggummi, Nicotinell 1 mg sugtablett eller Nicotinell 1 mg/spray munhålespray).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rökning är förenat med en ökad aktivitet av CYP1A2. Efter att man slutat röka kan clearance minska för vissa läkemedel som metaboliseras via CYP1A2. Denna situation kan leda till ökade plasmanivåer för vissa läkemedel. Ökningen kan ha potentiell klinisk betydelse för produkter med ett snävt terapeutiskt fönster, t.ex. teofyllin, takrin och klozapin.

Plasmakoncentrationen för andra läkemedel, vilka till viss del metaboliseras av CYP1A2 t.ex. imipramin, olanzapin, klomipramin och fluvoxamin, kan också öka efter att man slutat röka. Dock saknas data till stöd för detta och den tänkta kliniska relevansen är okänd. Inga kliniskt relevanta interaktioner mellan nikotinersättningsterapi och andra läkemedel har upprättats. Rökstoppet kan kräva justering av viss läkemedelsbehandling.

Begränsade uppgifter indikerar att metabolismen av flekainid och pentazocin kan induceras av rökning.

Läs produktresumén för Nicotinell 2 mg tuggummi, Nicotinell 1 mg sugtablett eller Nicotinell 1 mg/spray munhålespray för interaktioner för tuggummi, sugtablett respektive munhålespray.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. In vitro-studier har visat att nikotin kan påverka human spermie kvalitet negativt. Försämrade spermie kvalitet och minskad fertilitet har visats hos råttor.

Graviditet

Nikotin passerar till fostret och påverkar fostrets andningsmönster och cirkulation. Effekten på fostrets cirkulation är dosberoende. Nicotinell bör därför inte användas under graviditet annat än av kvinnor som inte kan sluta röka utan nikotinersättningsmedel.

Reproduktiva- och utvecklingseffekter har rapporterats efter exponering för tobak och nikotin under graviditeten. Kvinnor som är gravida bör först rekommenderas att sluta röka utan hjälp av nikotinersättningsterapi. Risken för fortsatt rökning kan dock utgöra en större fara för fostret än användning av nikotinläkemedel i ett kontrollerat rökavvänjningsprogram. Nicotinell depotplåster bör endast användas av gravida efter inrådan från hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nikotin utsöndras i bröstmjölken i sådana mängder att barnet kan påverkas även vid terapeutiska doser. Nicotinell depotplåster bör därför undvikas under amning. Om rökstopp inte lyckas, ska ammande rökare börja använda Nicotinell depotplåster endast på inrådan av hälso- och sjukvårdspersonal.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats vid användandet av depotplåstret i rekommenderad dos.

4.8 Biverkningar

Vanligaste biverkan är olika former av lokala hudreaktioner som kan uppträda hos upp till 1/3 av patienterna. Reaktionerna orsakas oftast av nikotinets lokalirriterande effekt medan kontaktallergi (i de flesta fall nikotin) endast observerats hos 1-2 %.

Nicotinell kan i princip orsaka liknande biverkningar som nikotin tillfört genom rökning. För vissa av de centralnervösa biverkningarna gäller att de även skulle kunna hänföra sig till symptom på nikotinabstinens.

Vissa symtom som har rapporterats såsom depression, irritabilitet, nervositet, rastlöshet, humörlabilitet, ångest, sömnlöshet, nedsatt koncentration, sömnlöshet och sömnstörningar kan relateras till abstinensbesvär i samband med rökningstopp. De som slutar att röka kan förvänta sig att drabbas av asteni, huvudvärk, yrsel, hosta eller influensaliknande sjukdom.

Biverkningarna sammanfattas i nedanstående tabell enligt klassificeringen av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: *Mycket vanliga* ($\geq 1/10$), *Vanliga* ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), *Mindre vanliga* ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), *Sällsynta* ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$), *Mycket sällsynta* ($< 1/10000$) och *Ingen känd frekvens*: kan inte beräknas från tillgängliga data.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar och/eller spontana post-marknadsföringsrapporter.

Systemorganklass	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet	Mindre vanliga
	Anafylaktisk reaktion	Mycket sällsynta
Psykiska störningar	Sömnstörningar inklusive livliga drömmar och sömnlöshet.	Mycket vanliga
	Nervositet	Vanliga

Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, huvudvärk	Mycket vanliga
	Tremor	Vanliga
Hjärtat	Palpitationer	Vanliga
	Förmaksarytmi	Sällsynta
	Takykardi	Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné, faryngit, hosta	Vanliga
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Mycket vanliga
	Dyspepsi, övre buksmärta, diarré, muntorrhet, förstoppning	Mycket sällsynta
Hud och subkutan vävnad	Ökad svettning	Vanliga
	Allergisk dermatit*, kontaktdermatit*, fotosensitivitet	Mycket sällsynta
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi, myalgi	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid applikationsstället*	Mycket vanliga
	Smärta vid applikationsstället, led-och muskelsmärta, asteni, trötthet	Vanliga
	Obehagskänsla, influensaliknande symptom	Mindre vanliga

* Majoriteten av de aktuella reaktionerna är mindre allvarliga och snabbt övergående efter avlägsnande av plåstret. Smärta eller känsla av tyngd i området runt vilket plåstret appliceras (t.ex. bröst, lemmar) kan rapporteras.

Läs produktresumén för Nicotinell 2 mg tuggummi, Nicotinell 1 mg sugtablett eller Nicotinell 1 mg/spray munhålespray för biverkningar för tuggummi, sugtablett respektive munhålespray.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan leda till svåra fall av förgiftning som kan vara dödliga.

Rökning i samband med användning av Nicotinell depotplåster kan ge symptom på nikotinöverdos. Överdoser kan uppträda om flera plåster eller andra former av nikotin används samtidigt, eller om patienten har ett mycket lågt beroende av nikotin.

TOXICITET: Letal intoxication hos vuxen som använt flera plåster samtidigt utan att sänka tobakskonsumtionen. Ett plåster (21 mg/24 tim) till 11-mån barn gav måttlig intoxication. ½ plåster (21mg/24tim) till 4-åring gav efter ett par timmar lindrig till måttlig intoxication.

Symtom

Tecken och symtom på överdos av Nicotinell depotplåster kan förväntas vara desamma som vid akut nikotinförgiftning: Blekhet, svettningar, salivering, kräkningar, buksmärta, diarré, huvudvärk, yrsel, hörsel- och synpåverkan, tremor, mental förvirring och svaghet. Utmattnings, hypotoni, cirkulationskollaps, andningsinsufficiens, spasmer kan förekomma vid stora överdoser.

Behandling

Topikal administrering

Nikotinplåsterna ska avlägsnas omedelbart i händelse av en överdos eller om patienten visar tecken på överdosering. Hudytan ska spolas med vatten och torkas. Ingen tvål bör användas eftersom det kan öka nikotinabsorptionen. Nikotin kommer att fortsätta att tas upp i blodet under flera timmar efter avlägsnandet av på grund av en depå av nikotin i huden.

Oral administrering

Allt nikotinintag bör omedelbart avslutas. Patienten ska behandlas symptomatiskt och alla allvarliga tecken övervakas.

Vid symptomgivande takykardi eventuellt beta-receptorblockerare. Vid excitation och kramper diazepam. Övrig symptomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende, ATC-kod: N07BA01

Nicotinell är ett plåster avsett för transdermal tillförsel av nikotin. Det består av en nikotindepå, ett membran som reglerar frisättningen av nikotin per tidsenhet, häftmassa och en skyddsfilm som avlägsnas före applikationen. Genom upptag av nikotin genom huden ger Nicotinell depotplåster lindring mot abstinensbesvär i samband med rökavvänjning.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Nicotinell avger kontinuerligt den farmakologiskt mest aktiva formen av nikotin, S(-)-nikotin. S(-)-nikotin transporteras genom huden via diffusion och blir på detta sätt systemiskt tillgängligt. Efter applikation av Nicotinell stiger plasmakoncentrationen av S(-)-nikotin till ett platåvärde som nås efter 8-10 timmar. Vid upprepade applikationer av Nicotinell 14 mg/24 timmar fluktuerar plasmakoncentrationen i steady state mellan 7 och 12 ng/ml. Motsvarande siffror för Nicotinell 21 mg/24 timmar är 10 och 18 ng/ml. Dessa nivåer ligger inom området för de koncentrationer som observerats vid måttlig rökning.

Distributionsvolymen efter intravenös administrering av nikotin är omkring (2-3) l/kg och halveringstiden är 2 timmar. Nikotin metaboliseras i huvudsak i levern och plasmaclearance är i genomsnitt omkring 1,2 l/min. Nikotin metaboliseras också i njurar och lungor. Nikotin passerar blod-hjärnbarriären.

Mer än 20 metaboliter har identifierats, varav alla tros vara mindre aktiva än nikotin.

Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15-20 timmar och som ger ca 10 gånger högre plasmakoncentrationer än nikotin. Nikotinets plasmaproteinbindning är mindre än 5 %. Andra sjukdomar eller samtidigt användning av andra läkemedel förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetik. Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (15 % av dosen) och trans-3-hydroxykotinin (45 % av dosen). Ca 10 % av nikotinet utsöndras oförändrat med urinen. Mängden ometaboliserad nikotin som utsöndras är pH beroende. Upp till 30 % kan utsöndras med urinen vid ökad diures och surgöring under pH 5.

Starkt nedsatt njurfunktion antas påverka clearance av nikotin och dess metaboliter. Förhöjda nikotinnivåer har setts hos rökande hemodialyspatienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Yttre film: aluminerad polyesterfilm med beige färgad yttre yta.

Matrix- och limlameller: copolymer av akrylmetakrylestrar (Eudragit E 100), copolymer baserad på akrylestrar och vinylacetat (Durotak 387-2516), medellångkedjiga triglycerider (Miglyol 812).

Täckfilm: polyesterfilm behandlad med aluminium och silikon, (avlägsnas innan plåstret fästs på huden).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

7 mg/24 timmar: 7 st och 21 st depotplåster i skyddsförpackning.

14 mg/24 timmar: 7 st och 21 st depotplåster i skyddsförpackning.

21 mg/24 timmar: 7 st och 21 st depotplåster i skyddsförpackning.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7 mg/24 timmar: 11430

14 mg/24 timmar: 11431

21 mg/24 timmar: 11432

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1991-10-09 / 2006-10-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-30