

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nicorette Clear 25 mg/16 h plasture transdermic

Nicorette Clear 15 mg/16 h plasture transdermic

Nicorette Clear 10 mg/16 h plasture transdermic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plasture transdermic conține nicotină 1,75 mg/cm².

Nicorette Clear 25 mg/16 h, cu suprafața de 22,5 cm² conține nicotină 39,37 mg și eliberează nicotina 25 mg/16 ore

Nicorette Clear 15 mg/16 h, cu suprafața de 13,5 cm² conține nicotină 23,62 mg și eliberează nicotina 15 mg/16 ore

Nicorette Clear 10 mg/16 h, cu suprafața de 9,0 cm² conține nicotină 15,75 mg și eliberează nicotina 10 mg/16 ore

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Plasture transdermic

Plasture rectangular, cu colțuri rotunjite, de culoare bej, semitransparent, inscripționat maro-deschis cu "Nicorette", format dintr-un strat care conține nicotină și un strat adeziv acrilat, care este plasat pe un strat ușor de îndepărtat, acoperit cu aluminiu și silicon.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Nicorette Clear este utilizat pentru tratamentul dependenței de tutun, la adulți, prin ameliorarea simptomelor de sevraj, inclusiv pofta de nicotină, în timpul încercării de renunțare la fumat. Încetarea permanentă a consumului de tutun este un obiectiv eventual.

Nicorette Clear este indicat la adulți.

Nicorette Clear ar trebui să fie utilizat, de preferat, împreună cu un program de sprijin comportamental.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Subiecții ar trebui să renunțe complet la fumat în timpul tratamentului cu Nicorette Clear. Administrarea nicotinei trebuie oprită imediat dacă apar oricare dintre simptomele supradozării menționate la pct. 4.9.

Sprijinul și consilierea profesională îmbunătățesc, de obicei, rata de succes.

Tratamentul cu Nicorette Clear simulează variația nivelului de nicotină plasmatică observată la fumători, fără aport de nicotină în timpul somnului. Nicotina eliberată din plasturii Nicorette folosiți numai în timpul părții active a unei zile (timp de 16 ore), nu provoacă tulburări de somn care sunt observate atunci când nicotina este aplicată în timpul somnului.

Monoterapie

Adulți

Tratamentul cu Nicorette Clear durează de obicei 12 săptămâni, 8 săptămâni cu o doză terapeutică suficientă, urmate de 4 săptămâni cu doza descrescătoare.

Fumătorii cu dependență mare de nicotină (scor Fagerström pentru dependent de nicotină ≥ 6 sau $>$ de 20 de țigări pe zi), se recomandă să înceapă tratamentul cu Nicorette Clear 25 mg/16 ore, un plastru pe zi (Etapa 1 din tabelul 1) timp de 8 săptămâni. După 8 săptămâni, doza de nicotină trebuie scăzută treptat. Prin urmare, Nicorette Clear 15 mg/16 ore, ar trebui să fie utilizat timp de 2 săptămâni, un plastru pe zi (Etapa 2 din tabelul 1), urmat de Nicorette Clear 10 mg/16 ore folosit timp de 2 săptămâni, un plastru pe zi (Etapa 3 din Tabelul 1).

Fumătorii cu dependență redusă de nicotină (scor Fagerström pentru dependent de nicotină < 6 sau \leq de 20 de țigări pe zi), se recomandă să înceapă tratamentul cu Nicorette Clear 15 mg/16 ore, un plastru pe zi (Etapa 1 din tabelul 2) timp de 8 săptămâni. După 8 săptămâni, doza de nicotină trebuie scăzută treptat. Prin urmare, Nicorette Clear 10 mg/16 ore, ar trebui să fie utilizat timp de 2 săptămâni, un plastru pe zi (Etapa 2 din tabelul 2).

În general, utilizarea plasturilor pe o perioadă mai mare de 6 săptămâni nu este recomandată. Unii fumători care au renunțat la fumat, pot avea nevoie de tratament cu plasturi pe o perioadă mai lungă pentru a nu fuma din nou.

Tabelul 1) Schema de dozare la fumătorii cu grad ridicat de dependență de nicotină

Doze		Perioada de tratament
Etapa 1	Nicorette Clear 25 mg/16 ore un plastru pe zi	Primele 8 săptămâni – faza inițială
Etapa 2	Nicorette Clear 15 mg/16 ore un plastru pe zi	Următoarele 2 săptămâni
Etapa 3	Nicorette Clear 10 mg/16 ore un plastru pe zi	Ultimele 2 săptămâni

Tabelul 2) Schema de dozare la fumătorii cu grad scăzut de dependență de nicotină

Doze		Perioada de tratament
Etapa 1	Nicorette Clear 15 mg/16 ore un plastru pe zi	Primele 8 săptămâni – faza inițială
Etapa 2	Nicorette Clear 10 mg/16 ore un plastru pe zi	Următoarele 2 săptămâni

Terapia combinată

Fumătorii care experimentează nevoi puternice de a fuma utilizând terapia unică de substituție nicotinică (TSN) sau cei care au eșuat folosind terapia de substituție nicotinică (TSN), pot utiliza Nicorette Clear plasturi în combinație cu un produs TSN cu administrare bucofaringiană pentru ameliorarea rapidă a nevoii de a fuma.

Formatul bucofaringian ce poate fi utilizat în combinație cu Nicorette Clear plasturi este reprezentat de Nicorette 2 mg gumă medicamentoasă (orice aromă) sau Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.

. Utilizatorii trebuie să consulte de asemenea informațiile despre produs al formatului bucofaringian ales.

Fumătorii ar trebui să renunțe complet la fumat în timpul tratamentului.

Pentru terapia combinată este recomandată utilizarea unui singur format flexibil pe o perioadă de 24 de ore.

Utilizarea recomandată pentru plasurele transdermic în combinație cu guma masticabilă 2 mg / spray bucofaringian 1 mg/spray în format tabelar:

Grad ridicat de dependență: Fumătorii cu grad ridicat de dependență de nicotină (scor Fagerström de dependență de nicotină ≥ 6 sau > 20 țigări pe zi) care experimentează nevoi 'puternice' sau cei care au eșuat cu tratamentul unic TSN

Doză		Perioada de timp	Gumă 2 mg	Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.
Pasul 1	1 pasture 25mg/16h	Primele 8 săptămâni	La nevoie, dar nu mai mult de 16 gume pe zi. Doza uzuală este de 5-6 gume pe zi.	La nevoie, dar nu mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore). Începeți reducerea dozei din săptămâna 7.
Pasul 2	1 pasture 15mg/16h	Următoarele 2 săptămâni	La nevoie, dar nu mai mult de 16 gume pe zi.	La nevoie, dar nu mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore). Continuați reducerea numărului de pulverizări pe zi. Până la sfârșitul săptămânii 9, utilizatorii ar trebui să utilizeze jumătate din media pulverizărilor pe zi ce au fost utilizate până în săptămâna 6.
Pasul 3	1 pasture 10mg/16h	Ultimele 2 săptămâni	La nevoie, dar nu mai mult de 16 gume pe zi.	Continuați reducerea numărului de pulverizări pe zi astfel încât fumătorii să nu utilizeze mai mult de 4 pulverizări pe zi în săptămâna 12. Când utilizatorii au redus la 2-4 pulverizări pe zi, trebuie întreruptă administrarea spray-ului bucofaringian. Nu utilizați mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore).
După pasul 3	Nu	După săptămâna 12	Dacă este necesar dar reduceți numărul gumelor. Tratamentul trebuie oprit atunci când doza	Dacă este necesar, dar continuați reducerea numărului de pulverizări pe zi. Când utilizatorii au redus la

			e redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Până la maxim 12 luni.	2-4 pulverizări pe zi, trebuie întreruptă administrarea spray-ului bucofaringian. Nu utilizați mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore). Până la maxim 6 luni.
--	--	--	--	--

Grad scăzut de dependență: Fumătorii cu grad scăzut de dependență de nicotină (scor Fagerström de dependență de nicotină < 6 or ≤ 20 țigări pe zi) care experimentează nevoi 'puternice' sau cei care au eșuat cu tratamentul unic TSN

Doză		Perioada de timp	Gumă 2 mg	Nicorette Freshmint 1mg/spray, spray bucofaringian soluție.
Pasul 2	1 pastile 15mg/16h	Primele 8 săptămâni	La nevoie, dar nu mai mult de 16 gume pe zi. Doza uzuală este de 5-6 gume pe zi.	La nevoie, dar nu mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore). Începeți reducerea dozei din săptămâna 7.
Pasul 3	1 pastile 10mg/16h	Ultimele 4 săptămâni	La nevoie, dar nu mai mult de 16 gume pe zi.	Continuați reducerea numărului de pulverizări pe zi. Până la sfârșitul săptămânii 9, utilizatorii ar trebui să utilizeze jumătate din media pulverizărilor pe zi ce au fost utilizate până în săptămâna 6. Utilizatorii nu ar trebui să utilizeze mai mult de 4 pulverizări pe zi în săptămâna 12. Când utilizatorii au redus la 2-4 pulverizări pe zi, trebuie întreruptă administrarea spray-ului bucofaringian. Nu utilizați mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore).
După pasul 3	Nu	După săptămâna 12	Dacă este necesar dar reduceți numărul gumelor. Tratamentul trebuie oprit atunci când doza e redusă la 1-2 gume masticabile pe zi. Nu luați mai mult de 16 gume pe zi. Până la maxim 12 luni.	Dacă este necesar, dar continuați reducerea numărului de pulverizări pe zi. Când utilizatorii au redus la 2-4 pulverizări pe zi, trebuie întreruptă administrarea spray-ului bucofaringian. Nu utilizați mai mult de 32 mg pe zi (2 pulverizări pe oră în decurs de 16 ore). Până la maxim 6 luni.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficiența Nicorette Clear nu au fost stabilite la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.
Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Plasturele se aplică dimineața și se scoate seara înainte de culcare, asigurându-se astfel un efect de aproximativ 16 ore. Plasturele se aplică numai pe pielea curată și uscată, fără fire de păr (de exemplu, trunchi, sold, umăr sau piept). Aceste zone trebuie schimbate în fiecare zi și nu trebuie utilizată aceeași zonă în zile consecutive.

1. Spălați-vă mâinile înainte de a aplica un plasture.
2. Pentru a deschide plicul, utilizați o foarfecă și tăiați după cum este indicat.
3. Scoateți o parte din stratul argintiu de aluminiu, pe cât posibil. Evitați să atingeți partea de lipire a plasturelui cu degetele!
4. Apăsăți plasturele cu fermitate pe piele, și îndepărtați stratul de aluminiu.
5. Apăsăți plasturele cu fermitate pe piele, cu degetele sau palma.
6. Apăsăți bine marginea plasturelui cu vârfurile degetelor pentru a asigura aderența perfectă.
7. În cazul în care plasturele se desprinde, înlocuiți-l cu unul nou.

După îndepărtarea plasturelui, acesta trebuie eliminat în condiții de siguranță.

Nu folosiți plasturii pe timp de noapte, adică nu mai mult de 16 ore.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

La persoane care nu au fumat niciodată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nicorette Clear nu trebuie utilizat de către persoane care nu au fumat niciodată.

Beneficiile renunțării la fumat depășesc orice risc asociat cu utilizarea corectă a terapiei de substituție a nicotinei (TSN).

Utilizatorii trebuie informați că, în cazul în care continuă să fumeze în timp ce utilizează plasturii, aceștia se pot confrunta cu o incidență crescută de efecte adverse ca urmare a efectelor dăunătoare ale fumatului, inclusiv efecte cardiovasculare.

Evaluarea risc-beneficiu trebuie făcută de către un cadru medical adecvat pentru pacienții cu următoarele afecțiuni:

- *Boală cardiovasculară:* Fumătorii dependenți cu infarct miocardic recent, angină pectorală instabilă sau agravarea acesteia inclusiv angina Prinzmetal, aritmii cardiace severe, accident vascular cerebral recent și/sau care prezintă hipertensiune arterială necontrolată ar trebui încurajați să renunțe la fumat cu intervenții non-farmacologice (cum este consilierea). Dacă acest lucru nu este posibil, utilizarea plasturilor poate fi luată în considerare, însă datele privind siguranța la acest grup de pacienți sunt limitate, inițierea ar trebui să fie doar sub supraveghere medicală atentă.
- *Diabetul zaharat.* Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să monitorizeze nivelul de zahăr din sânge mai mult decât de obicei, atunci când doresc să renunțe la fumat și TSN este inițiată deoarece reducerea nicotinei indusă de eliberarea de catecolamine poate afecta metabolismul carbohidraților.
- *Insuficiență renală și hepatică:* Folosiți cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă și/sau insuficiență renală severă, deoarece clearance-ul nicotinei sau metabolizilor săi poate fi scăzut cu potențiale efecte adverse crescute.
- *Feocromocitom și hipertiroidism necontrolat:* Utilizați cu precauție la pacienții cu hipertiroidism necontrolat sau feocromocitom deoarece nicotina provoacă eliberarea de catecolamine.
- *Boli gastro-intestinale:* Nicotina poate exacerba simptomele la pacienții care prezintă esofagită, ulcer gastric sau peptic și preparatele de TSN trebuie utilizate cu precauție în aceste condiții.

Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM): Nicorette Clear ar trebui să fie îndepărtat înainte de a fi supus oricăror proceduri IRM pentru a preveni riscul de arsuri.

Pericol la copii:

Dozele de nicotină tolerate de fumători pot produce toxicitate severă la copii, care pot fi letale. Produsele care conțin nicotină, plasturi neutilizați sau utilizați, nu trebuie să fie lăsați în locuri unde aceștia pot fi manipulați sau ingerați de către copii, vezi pct. 4.9.

Transferul de dependență: Transferul de dependență poate avea loc dar, în același timp, este mai puțin dăunătoare și mai ușor de întrerupt decât dependența de fumat.

Oprirea fumatului: hidrocarburile aromatice policiclice din fumul de tutun induc metabolizarea medicamentelor metabolizate de CYP 1A2 (și, eventual, de către CYP 1A1). Atunci când un fumător se oprește din fumat, acest lucru poate duce la o metabolizare mai lentă și o creștere în consecință, în nivelurile sanguine a acestor medicamente. Acest lucru are o importanță potențial clinică pentru medicamentele cu un indice terapeutic îngust, de exemplu, teofilină, tacrină, clozapină și ropinirol.

Terapia combinată:

Atenționările și precauțiile administrării combinației Nicorette Clear plasturi cu formatul flexibil ales sunt ale fiecărui tratament utilizat individual. Pentru atenționările și precauțiile privind administrarea formatului flexibil, a se consulta informațiile despre produs ale acestuia.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost stabilite interacțiuni relevante clinic între terapia de substituție a nicotinei și alte medicamente. Cu toate acestea nicotina poate spori, eventual, efectele hemodinamice ale adenozei de exemplu, creșterea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace și poate crește, de asemenea, răspunsul de durere (durere în piept de tip angină pectorală) provocat prin administrarea de adenozină (vezi pct. 4.4, Oprirea fumatului).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Terapia combinată nu trebuie utilizată în timpul sarcinii și alăptării.

Femei aflate la vârsta fertilă / Contracepția la femei și bărbați

Spre deosebire de efectele negative bine cunoscute ale fumatului asupra concepției umane și a sarcinii, efectele tratamentului cu nicotină sunt necunoscute. Astfel, până în prezent nu există sfaturi specifice necesare cu privire la contracepție feminină, statutul cel mai prudent pentru femeile care intenționează să rămână gravide trebuie să fie atât de renunțare la fumat cât și la TSN. În timp ce fumatul poate avea efecte adverse asupra fertilității masculine, nu există nici o dovadă că sunt necesare anumite măsuri contraceptive în timpul tratamentului TSN la bărbați.

Sarcina

Fumatul în timpul sarcinii este asociat cu riscuri, cum sunt întârzierea creșterii intrauterine, naștere prematură sau nașterea unui copil mort. Oprirea fumatului este intervenția unică cea mai eficientă pentru îmbunătățirea sănătății, atât la fumătoarea gravidă cât și pentru copilul ei. Cu cât abțința la nicotină se realizează mai repede cu atât mai bine.

Nicotina trece la făt și afectează mișcările de respirație și circulație. Efectul asupra circulației este dependent de doză.

Prin urmare, fumătoarea gravidă trebuie să fie întotdeauna sfătuită să renunțe complet la fumat, fără utilizarea terapiei de substituție a nicotinei. Riscul de a continua fumatul poate prezenta un pericol mai mare pentru făt în raport cu utilizarea produselor de înlocuire a nicotinei într-un program de renunțare

la fumat supravegheat. Utilizarea Nicorette Clear de către fumătoarea gravidă trebuie inițiat numai la sfatul medicului.

Alăptarea

Nicotina trece liber în laptele matern în cantități care pot afecta copilul, chiar la doze terapeutice. Prin urmare, Nicorette Clear trebuie evitat în timpul alăptării. În cazul în care renunțarea la fumat nu pot fi realizată, utilizarea Nicorette Clear pentru femeile fumătoare care alăptează ar trebui să fie inițiată numai după sfatul medicului.

Fertilitatea

La femei, fumatul determină întârzieri ale perioadei fertile din cadrul ciclului menstrual, scade ratele de succes ale fertilizării in vitro și crește semnificativ riscul de infertilitate.

La bărbați, fumatul reduce producția de spermă, crește stresul oxidativ și determină deteriorarea ADN-ului. Spermatozoizii fumătorilor au capacitate redusă de fertilizare. Nu este cunoscută contribuția specifică a nicotinei asupra acestor efecte la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nicorette Clear nu are efecte sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Efecte ale renunțării la fumat

Indiferent de mijloacele folosite, o serie de simptome sunt cunoscute ca fiind asociate cu renunțarea la consumul obișnuit de tutun. Acestea includ efecte emoționale sau cognitive cum sunt disforie sau stare depresivă; insomnie; iritabilitate, frustrare sau furie, anxietate, dificultăți de concentrare și stare de neliniște sau nerăbdare. De asemenea, pot să apară și efecte fizice cum sunt frecvență cardiacă scăzută, creștere a apetitului alimentar sau creștere în greutate, amețeli sau simptome presincope, tuse, constipație, sângerare gingivală sau ulceratie aftoasă sau rino-faringită. În plus, și cu semnificație clinică, pofta de nicotină poate duce la nevoia profundă de a fuma.

Așa cum era de așteptat, reacțiile adverse observate pentru plasturii transdermici în cadrul studiilor clinice sunt similare celor asociate cu nicotina administrată pe alte căi.

Reacțiile adverse observate la pacienții tratați cu formele farmaceutice de plasturi transdermici în cadrul studiilor clinice și experienței de după punerea pe piață sunt menționate mai jos fiind clasificate pe aparate, sisteme și organe.

Frecvențele sunt prezentate în conformitate cu următoarea convenție:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $<1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $<1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ și $<1/1000$

Foarte rare: $<1/10000$

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

<u>Aparate, sisteme și organe</u>	<u>Reacție adversă raportată</u>
Tulburări ale sistemului imunitar	
Mai puțin frecvente	Hipersensibilitate ^{a*}
Cu frecvență necunoscută	Reacție anafilactică ^{a¶}
Tulburări psihice^f	
Mai puțin frecvente	Vise anormale ^{a¶}

Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Cefalee ^{a#}
Frecvente	Amețeli ^a
Mai puțin frecvente	Parestezie ^{a*}
Tulburări cardiace[¶]	
Mai puțin frecvente	Palpitații ^{a¶} , tahicardie ^{a¶}
Foarte rare	Fibrilație atrială reversibilă
Tulburări vasculare[¶]	
Mai puțin frecvente	Eritem facial tranzitoriu ^{a¶} , hipertensiune arterială ^{a¶}
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Mai puțin frecvente:	Dispnee ^{a¶}
Tulburări gastro-intestinale	
Frecvente	Greață ^{a#} , vărsături ^a , disconfort gastro-intestinal ^{a#}
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Foarte frecvente	Prurit
Frecvente	Erupție cutanată tranzitorie ^{a¶} , urticarie ^{a¶} , eritem ^{a¶}
Mai puțin frecvente	Hiperhidroză ^{a¶}
Cu frecvență necunoscută	Angioedem ^{a¶}
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Mai puțin frecvente	Mialgie ^{&¶}
Cu frecvență necunoscută	Durere la nivelul extremităților [¶]
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente	Durere la nivelul locului de aplicare [¶] , astenie ^{a¶} , durere și disconfort toracic ^{a¶} , oboseală ^{a*#} , stare generală de rău ^{a¶}

a: Efecte sistemice

* Cu toate că frecvența este <1%, TP a apărut la o frecvență ≥1% la alte forme farmaceutice la care TP a fost identificat ca o reacție adversă sistemică

Cu toate că frecvența în grupul activ este mai mică decât în grupul placebo, frecvența în cazul formei farmaceutice specifice în care TP a fost identificat ca o reacție adversă sistemică, a fost mai mare în grupul activ decât în grupul placebo.

& În apropierea/ zona plasurelui

¶ Reacții adverse identificate după punerea pe piață.

Terapia combinată:

Reacțiile adverse care apar în timpul utilizării unei combinații NRT diferă de cele ale fiecărui tratament individual numai în ceea ce privește reacțiile adverse locale legate de formele farmaceutice. Frecvența acestor reacții nedorite este comparabilă cu cea menționată în RCP-urile fiecărui produs.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Utilizarea excesivă a nicotinei din produsele de terapie de substituție și/sau fumatul pot cauza simptome de supradozaj.

Supradozajul cu nicotină poate avea loc în cazul în care sunt utilizați mai mulți plasturi simultan, fumatul concomitent sau utilizarea altor forme de terapie de substituție a nicotinei în același timp sau în cazul în care utilizatorii au dependență de nicotină foarte scăzută.

Simptomele de supradozaj

Simptomele de supradozaj sunt similare cu cele de intoxicație acută cu nicotină și includ greață, vărsături, hipersalivație, dureri abdominale, diaree, transpirații, dureri de cap, amețeli, tulburarea auzului și un sentiment profund de slăbiciune. Doza acută minimă letală pentru un om este 40-60 mg de nicotină.

La doze mari aceste simptome pot fi însoțite de hipotensiune arterială, puls slab și neregulat, dificultăți de respirație, epuizare, colaps circulator și convulsii generale.

Copii și adolescenți

Dozele de nicotină care sunt tolerate de fumătorii adulți în timpul tratamentului pot determina simptome grave de otrăvire la copii, care pot avea o evoluție letală. Suspiciunea de intoxicație cu nicotină la un copil trebuie considerată o urgență medicală și trebuie tratată imediat.

Abordarea terapeutică a supradozajului

Oprirea imediată a administrării de nicotină și inițierea tratamentului simptomatic. Suprafața pielii poate fi spălată cu apă și uscată (nu trebuie utilizat niciun săpun).

Dacă este necesar, se aplică oxigen și trebuie inițiată ventilația pulmonară .

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru dependența de tutun

Codul ATC: N07BA01

Efectele farmacologice ale nicotinei sunt bine documentate. Principalul efect farmacologic este stimularea centrală și/sau declinul, hiperpnee tranzitorie, vasoconstricție periferică (cea ce duce la creșterea tensiunii arteriale sistolice), reducerea apetitului și stimularea peristaltismului.

Atunci când este utilizat așa cum se recomandă, Nicorette Clear ajută la controlarea creșterii în greutate după oprirea fumatului.

Studiile clinice au arătat că produsele de înlocuire a nicotinei ajută fumătorii să se abțină de la fumat prin ameliorarea sindromului de abstenență.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Conținutul de nicotină declarat în denumirea medicamentului se referă la cantitatea medie de nicotină eliberată de un platură în termen de 16 ore.

Absorbția

Concentrația plasmatică maximă de nicotină este atinsă în aproximativ 9 ore (t_{max}) după aplicarea platurului, adică după-amiază sau seara, când riscul de recidivă este cel mai ridicat.

Există o relație liniară între cantitatea eliberată de nicotină (doză) și concentrațiile plasmatice de nicotină peste intervalul de doze terapeutice, 10-25 mg /16 ore. Nivelurile medii maxime de nicotină plasmatică (C_{max}) realizate se calculează după cum urmează:

Doza de nicotină (mg/16 ore)	C_{max} (ng/ml)
10	10
15	15,5
25	26,5

Nivelurile plasmatice de nicotină calculate corespund concentrațiilor plasmatice reale măsurate: 11 ng/ml pentru plasurele de 10 mg și 25 ng/ml pentru plasurele de 25 mg. Interpolarea produce concentrația plasmatică maximă de 16 ng/ml pentru plasurele de 15 mg.

Cinetica nicotinei nu este afectată de amplasarea plasurei (fie coapsă sau braț).

Variațiile de absorbție de nicotină în condiții extreme nu au fost studiate, dar nu sunt considerate a constitui un risc de siguranță.

Studiile de farmacocinetică au arătat că nu există nicio acumulare semnificativă de nicotină, atunci când un plasure rămâne lipit mai mult de 16 ore și este urmat de un nou plasure. Dacă un pacient uită (în mod excepțional) să elimine un plasure seara, el/ea îl poate scoate dimineața și continuă cu un nou plasure, fără a întrerupe tratamentul.

Distribuția

Volumul de distribuție al nicotinei este de aproximativ 2-3 l/kg.

Legarea nicotinei de proteinele plasmatice este mai mică de 5%. Prin urmare, nu sunt de așteptat variații ale legării nicotinei din medicamente concomitente sau alterări ale proteinelor plasmatice prin stări de boală, să aibă efecte semnificative asupra cineticii nicotinei.

Metabolizarea

Eliminarea majoritară a nicotinei se realizează la nivelul ficatului, dar este, de asemenea, metabolizată de rinichi și plămâni. Au fost identificați mai mult de 20 de metaboliți de nicotină, toți aceștia se crede că sunt mai puțin activi decât compusul de origine.

Metabolitul principal al nicotinei în plasmă, cotinina, are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 15 până la 20 ore, și concentrații care depășesc nicotina de 10 ori.

Eliminare

Clearance-ul plasmatic mediu este de aproximativ 70 l / oră și timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 3 ore.

Metaboliții urinari primari sunt cotinina (12% dintr-o doză) și trans-3-hidroxicotinină (37% dintr-o doză). Mai puțin de 10% din nicotină este excretată nemodificată prin urină. Până la 30% poate fi excretată prin urină prin diureză crescută și acidifiere sub pH 5.

Liniaritate/nelinearitate

Concentrațiile plasmatice de nicotină arată proporționalitatea dozei pentru toate cele trei doze de plasturi.

Insuficiență renală

Insuficiența renală severă progresivă este asociată cu clearance-ul total scăzut de nicotină. Au fost observate niveluri crescute de nicotină la pacienții fumători care fac hemodializă.

Insuficiență hepatică

Farmacocinetica nicotinei nu este afectată la pacienții cirofici cu insuficiență hepatică ușoară (Scor Child-Pugh 5) și clearance-ul nicotinei este scăzut la pacienții cu ciroză hepatică cu insuficiență hepatică moderată (scor Child-Pugh 7).

Pacienții vârstnici

O reducere minoră a clearance-ului total al nicotinei a fost demonstrat la pacienții vârstnici sănătoși, însă nu se justifică ajustarea dozei.

Nu au fost observate diferențe în cinetica nicotinei între bărbați și femei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile non-clinice cu Nicorette Clear sprijină siguranța bine stabilită a substanței active și profilul de siguranță documentat pentru excipienți.

Nu există nici o dovadă clară că nicotina ar avea efecte genotoxice sau mutagene.

Cancerigenitatea bine cunoscută a fumului de tutun este legată de substanțele formate prin piroliza tutunului. Niciuna dintre aceste substanțe nu există în Nicorette Clear.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stratul de nicotină:

Peliculă de polietilentereftalat (PET), trigliceride cu catenă medie, bază de copolimer butilmetacrilat.

Strat de acrilat:

Soluție adeziv acrilic, hidroxid de potasiu, croscarmeloză sodică, acetilacetonat de aluminiu.

Stratul de eliberare:

Polietilentereftalat (PET), o parte de aluminiu, ambele părți siliconate.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, a se tine punga bine închisă pentru a fi protejată de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plasturii sunt sigilați în pungi multistrat din hârtie/PET/aluminiu/ copolimer acrilnitril sau copolimer de ciclo olefină coextrudat. Pungile sunt ambalate în cutie.

Mărimea ambalajului

Nicorette Clear 25 mg/16 ore: 7, 14, 28 plasturi

Nicorette Clear 15 mg/16 ore: 7, 14, 28 plasturi

Nicorette Clear 10 mg/16 ore: 7, 14 plasturi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Utilizarea de medicamente este considerată ca risc de mediu nesemnificativ.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil AB
Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg,
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nicorette Clear 10 mg/16 h: 11013/2018/01-02

Nicorette Clear 15 mg/16 h: 11014/2018/01-03

Nicorette Clear 25 mg/16 h: 11015/2018/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2015

Data ultimei reautorizări a autorizației: Octombrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019