

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

NiQuitin CQ 7 mg/24 h transdermalni naljepak  
NiQuitin CQ 14 mg/24 h transdermalni naljepak  
NiQuitin CQ 21 mg/24 h transdermalni naljepak

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NiQuitin CQ 7 mg/24 h: Svaki transdermalni naljepak veličine 7 cm<sup>2</sup> sadrži 36 mg nikotina što odgovara 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotina i oslobađanju od 7 mg tijekom 24 sata.

NiQuitin CQ 14 mg/24 h: Svaki transdermalni naljepak veličine 15 cm<sup>2</sup> sadrži 78 mg nikotina što odgovara 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotina i oslobađanju od 14 mg tijekom 24 sata.

NiQuitin CQ 21 mg/24 h: Svaki transdermalni naljepak veličine 22 cm<sup>2</sup> sadrži 114 mg nikotina što odgovara 5,1 mg/cm<sup>2</sup> nikotina i oslobađanju od 21 mg tijekom 24 sata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Transdermalni naljepak.

Svaki je naljepak pravokutnog oblika te se sastoji od vanjskog ružičastosmečkastog mat sloja, srednjeg srebrnog sloja i vanjskog prozirnog sloja koji se uklanja prije primjene naljepka.

Veličine transdermalnog naljepka:

7 mg/24 h: površina 7 cm<sup>2</sup>, dimenzije: 2,5 x 2,8 cm.

14 mg/24 h: površina 15 cm<sup>2</sup>, dimenzije: 3,4 x 4,4 cm.

21 mg/24 h: površina 22 cm<sup>2</sup>, dimenzije: 4,7 x 4,8 cm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

NiQuitin CQ je indiciran za ublažavanje simptoma apstinencije od nikotina, odnosno kao pomoć u odvikavanju od pušenja. Ako je moguće, terapiju za prestanak pušenja lijekom NiQuitin CQ trebalo bi primjenjivati u kombinaciji s bihevioralnim programom potpore.

NiQuitin CQ je indiciran za primjenu u odraslih osoba (starijih od 18 godina).

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

### ***Odrasli (18 godina i stariji)***

NiQuitin CQ naljepak se primjenjuju u skladu s navedenim uputama. Prije početka terapije, korisnici moraju imati čvrstu volju za prestankom pušenja. Istodobno se preporučuje bihevioralna potpora s obzirom na to da su se takvi programi pokazali vrlo korisnima u prestanku pušenja.

Naljepci NiQuitin CQ se primjenjuju jednom na dan, u isto vrijeme svakoga dana, po mogućnosti ubrzo nakon buđenja.

Terapija obično počinje uporabom naljepka NiQuitin CQ od 21 mg te se doza smanjuje prema sljedećem režimu doziranja;

	<b>Doza</b>	<b>Trajanje</b>
Korak 1	NiQuitin CQ 21 mg/24 h	Prvih 6 tjedana
Korak 2	NiQuitin CQ 14 mg/24 h	Sljedeća 2 tjedna
Korak 3	NiQuitin CQ 7 mg/24 h	Posljednja 2 tjedna

Osobama koje puše manje od 10 cigareta na dan preporučuje se početi s korakom 2 (14 mg/24 h), provoditi terapiju tijekom 6 tjedana pa smanjiti dozu na NiQuitin CQ 7 mg/24 h tijekom posljednja 2 tjedna.

Korisnici koji tijekom uporabe NiQuitin CQ 21 mg/24 h primijete intenzivne popratne nuspojave koje ne prolaze kroz nekoliko dana, moraju smanjiti dozu i primijeniti NiQuitin CQ 14 mg/24 h. Naljepak ove jačine potom treba upotrebljavati tijekom daljnje šestotjedne terapije te posljednja 2 tjedna prijeći na NiQuitin CQ 7 mg/24 h. Ako su simptomi i dalje prisutni, korisnika treba uputiti liječniku.

Za postizanje najboljih rezultata, potrebno je u cijelosti provesti terapiju u trajanju od 10 tjedana (8 tjedana za osobe koje puše manje od 10 cigareta na dan ili osobe koje su, kao u navedenom primjeru, smanjile jačinu naljepka).

Liječenje naljepkom NiQuitin CQ može trajati dulje od 10 tjedana ako je to potrebno za održavanje nepušenja. No osobama koje primjenjuju naljepke dulje od 9 mjeseci, preporučuje se potražiti dodatnu pomoć i savjet liječnika ili ljekarnika.

Terapija će možda trajati dulje u onih korisnika naljepka NiQuitin CQ koji nastave ili ponovno počnu pušiti.

### ***Djeca i adolescenti***

Osobe mlađe od 18 godina ne smiju koristiti NiQuitin CQ transdermalni naljepak bez preporuke liječnika. Postoji ograničeno iskustvo u korištenju NiQuitin CQ transdermalnog naljepka u toj populaciji. Primjena naljepka NiQuitin CQ kontraindicirana je u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio 4.3). (vidjeti dio 4.3.)

### **Način primjene**

Naljepci NiQuitin CQ stavljaju se na čistu, suhu kožu, na područje bez dlaka i moraju se primijeniti odmah nakon vađenja iz zaštitne vrećice na način da se čvrsto pritišću dlanom na kožu najmanje 10 sekundi.

Potrebno je izbjegavati primjenu na oštećenoj, crvenoj ili iritiranoj koži. Također, potrebno je izbjegavajte područja gdje se koža pregiba (kao što su zglobovi) ili gdje se savija pri pokretima. Nakon 24 sata, upotrijebljeni naljepak je potrebno ukloniti te staviti novi na novo mjesto na koži. Naljepak se ne smije ostaviti na koži dulje od 24 sata. Na mjesto na koje je stavljen naljepak ne bi se trebalo stavljati

novi tijekom najkraće sljedećih sedam dana. U jednom trenutku samo jedan naljepak smije biti primijenjen.

Naljepci se, prema želji, mogu skinuti prije odlaska u krevet. Međutim, preporučuje se 24-satna uporaba kako bi se postigao najbolji učinak te suzbila jutarnja želja za cigaretom.

Potreban je oprez prilikom rukovanja naljepkom kako bi se izbjegao kontakt s očima i nosom. Nakon korištenja naljepka, ruke treba oprati samo vodom jer sapun može povećati apsorpciju nikotina.

Voda neće naštetiti naljepku ako je ispravno primijenjen. Dok ga nosite možete se nakratko kupati, plivati ili tuširati se.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Naljepke NiQuitin CQ ne smiju primjenjivati:

- djeca mlađa od 12 godina
- povremeni pušači
- nepušači

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Rizici povezani s primjenom NRT-a u gotovo svim situacijama znatno su manji od dobro poznatih opasnosti u slučaju nastavka pušenja.

*Pacijenti hospitalizirani zbog infarkta miokarda, teške disritmije ili kardiovaskularne epizode*, a za koje se smatra da su hemodinamski nestabilni, moraju imati podršku pri prestanku pušenja u obliku nefarmakoloških intervencija. Ako to ne uspije, moguće je razmotriti primjenu naljepka NiQuitin CQ, ali obzirom da su podaci o neškodljivosti u ovoj skupini bolesnika ograničeni, može ih se primijeniti samo pod medicinskim nadzorom. Nakon što je bolesnik otpušten iz bolnice, može početi primjenjivati NRT prema propisanom režimu.

Ako se pojavi klinički značajno povećanje u kardiovaskularnim ili drugim učincima koje se povezuje s nikotinom, potrebno je smanjiti dozu ili prekinuti primjenu naljepka NiQuitin CQ.

*Diabetes mellitus*: Razina glukoze u krvi može značajnije varirati kada se prestaje pušiti, neovisno o primjeni NRT-a, obzirom da katekolamini koji se oslobađaju nikotinom mogu utjecati na metabolizam ugljikohidrata. Stoga bolesnici koji boluju od diabetes mellitusa tijekom primjene NRT-a moraju češće no uobičajeno kontrolirati vrijednosti glukoze u krvi.

*Alergijske reakcije*: Sklonost angioedemu i urtikariji.

*Atopični i ekcematozni dermatitis (zbog lokalne osjetljivosti na naljepak)*: U slučaju teških ili konstantnih lokalnih reakcija na mjestu primjene (npr. teški eritem, pruritus ili edem) ili općenite reakcije na koži (npr. urtikarija, koprivnjača ili opći osipi na koži), korisnike je potrebno uputiti da prekinu primjenu naljepka NiQuitin CQ, kao i da se obrate liječniku.

*Kontaktna osjetljivost*: Korisnici s kontaktnom osjetljivošću moraju biti upozoreni da postoji mogućnost pojave teške reakcije kod izlaganja dodatnim proizvodima koji sadrže nikotin ili pušenju.

Potrebno je da liječnik ocjeni omjer rizika i koristi kod korisnika koji pate od sljedećih stanja:

- *Poremećaj funkcije bubrega i jetre:* Potreban je oprez kod primjene u bolesnika koji pate od umjerenih do teških poremećaja funkcije jetre i/ili teškog poremećaja funkcije bubrega obzirom da klirens nikotina ili njegovih metabolita može biti smanjen, što potencira mogućnost nastanka nuspojava.
- *Feokromocitom i nekontrolirani hipertiroidizam:* Potreban je oprez u bolesnika s nekontroliranim hipertiroidizmom ili feokromocitomom obzirom da nikotin uzrokuje oslobađanje katekolamina.
- *Bolesti probavnog sustava:* Zamjenska nikotinska terapija može uzrokovati pogoršanje simptoma u bolesnika s ezofagitisom, gastritisom, ulkusom želuca ili duodenuma te upalom usne šupljine ili ždrijela. U ovim se stanjima NRT treba primjenjivati s oprezom.
- *Napadaji:* Potencijalan rizik i korist primjene nikotina treba pažljivo razmotriti prije primjene u osoba koje uzimaju antikonvulzivnu terapiju ili korisnika s epilepsijom u anamnezi jer su u tih bolesnika prijavljeni slučajevi konvulzija povezani s nikotinom.

*Rizici kod male djece:* Doze nikotina koje toleriraju odrasle osobe i pušači adolescenti mogu dovesti do teškog otrovanja u male djece što može imati koban ishod. Proizvodi koji sadrže nikotin ne smiju biti ostavljeni tako da ih djeca mogu dosegnuti, upotrijebiti ili progutati. Upotrijebljeni naljepci moraju biti presavinuti napola, tako da ljepljiva strana bude okrenuta prema unutra te prikladno odloženi.

*Prestanak pušenja:* Policiklički aromatični ugljikovodici u duhanskom dimu potiču metabolizam lijekova putem CYP 1A2 i moguće CYP 1A1. Prestanak pušenja može rezultirati sporijim metabolizmom i posljedičnim povećanjem vrijednosti takvih lijekova u krvi.

Prenesena ovisnost: Može doći do pojave prenesene ovisnosti.

*Prenesena ovisnost:* Prenesena ovisnost je rijetka, manje je štetna i lakše ju je prekinuti nego ovisnost o pušenju.

*Sigurnost pri uporabi:* NiQuitin CQ je potencijalni kožni iritans te može dovesti do kontaktne osjetljivosti.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Jasne klinički značajne interakcije između terapije zamjenskim nikotinom i drugih lijekova nisu utvrđene. Međutim, postoji mogućnost da nikotin pojačava hemodinamične učinke adenzina. Zdravstvene radnike treba podsjetiti da sam prestanak pušenja može zahtijevati prilagodbu terapije nekim lijekovima.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Pušenje tijekom trudnoće povezano je s rizicima kao što su retardacija intrauterinog rasta, prijevremeni porod ili mrtvorodenost. Prestanak pušenja je jednokratno najučinkovitija intervencija za poboljšanje zdravlja trudnice pušača i njezina djeteta. Najbolje je što prije postići apstinenciju.

Idealan prestanak pušenja tijekom trudnoće postiže se bez NRT-a. Međutim, za žene koje ne mogu prestati same, NRT se preporučuje kao pomoć pri pokušaju prestanka uz savjet zdravstvenog djelatnika. Rizik primjene NRT-a za fetus manji je od onoga koji se očekuje uz pušenje duhana zbog nižih

maksimalnih koncentracija u plazmi, kao i izostanka dodatnog izlaganja policikličkim ugljikovodicima i ugljikovu monoksidu.

Međutim, kako nikotin prolazi do fetusa i utječe na pokrete pri disanju te, ovisno o dozi, ima utjecaj na cirkulaciju posteljice/fetusa, odluka o primjeni NRT-a mora se u slučaju trudnoće donijeti što je prije moguće. Cilj bi trebao biti da se NRT primjenjuje samo 2 do 3 mjeseca.

Pripravicima s brzim oslobađanjem daje se prednost jer obično otpuštaju manju dnevnu dozu nikotina u usporedbi s naljepcima. Međutim, naljepci mogu imati prednost ako trudnica pati od mučnine. Ako se rabe naljepci, trebalo bi ih skinuti prije odlaska na spavanje.

#### Dojenje

Nikotin kao posljedica pušenja i NRT-a pronađen je u mlijeku dojilje. Međutim, količina nikotina kojoj je dojenče izloženo iz NRT-a relativno je malena i manje opasna od pasivnog pušenja kojemu bi dojenče inače bilo izloženo.

Primjena NRT pripravaka s brzim oslobađanjem, u usporedbi s naljepcima, može minimalizirati količinu nikotina u majčinom mlijeku obzirom da se vrijeme između primjene NRT-a i dojenja može lakše prolongirati.

#### Plodnost

Nisu dostupni relevantni podaci.

Vidjeti dio 5.3.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Naljepci NiQuitin CQ ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, korisnici NRT pripravaka moraju biti svjesni da prestanak pušenja može uzrokovati promjene ponašanja koje bi mogle utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti pojave. Učestalosti su definirane kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $\geq 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se odrediti iz dostupnih podataka).

Reakcije na mjestima primjene najčešći su štetni događaji vezani uz NiQuitin CQ naljepke. NiQuitin CQ naljepak također može uzrokovati i druge štetne događaje koji mogu biti povezani s farmakološkim učincima nikotina ili učincima odvikavanja povezanim s prestankom pušenja (vidjeti dio 5.1.).

Određeni zabilježeni simptomi, kao što su depresija, iritabilnost, nervoza, nemir, promjene raspoloženja, anksioznost, pospanost, smanjena moć koncentracije, nesаница i teškoće u spavanju, mogu se povezati sa simptomima odvikavanja, odnosno, prestankom pušenja. Osobe koje prestaju pušiti na bilo koji način mogu očekivati asteniju, glavobolju, omaglicu, kašalj ili stanje slično gripi.

U kliničkim studijama ili postmarketinškom iskustvu zabilježene su sljedeće nuspojave.

<b>Organski sustav i učestalost</b>	<b>Nuspojava</b>
<u>Poremećaji imunološkog sustava</u>  <i>Manje često:</i>	preosjetljivost*

<b>Organski sustav i učestalost</b>	<b>Nuspojava</b>
<i>Vrlo rijetko:</i>	anafilaktičke reakcije
<u>Psihijatrijski poremećaji</u> <i>Vrlo često:</i> <i>Često:</i>	poremećaji sna, uključujući abnormalne snove i nesanicu nervoza
<u>Poremećaji živčanog sustava</u> <i>Vrlo često:</i> <i>Često:</i>	glavobolja, omaglica tremor
<u>Srčani poremećaji</u> <i>Često:</i> <i>Manje često:</i>	palpitacije tahikardija
<u>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</u> <i>Često</i>	dispneja, faringitis, kašalj
<u>Poremećaji probavnog sustava</u> <i>Vrlo često:</i> <i>Često:</i>	mučnina, povraćanje dispepsija, bolovi u gornjem abdomenu, proljev, suhoća usta, konstipacija
<u>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</u> <i>Često:</i> <i>Vrlo rijetko:</i>	pojačano znojenje alergijski dermatitis *, kontaktni dermatitis *, fotosenzitivnost
<u>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</u> <i>Često:</i>	artralgija, mialgija
<u>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</u> <i>Vrlo često:</i>	reakcije na mjestu primjene *

<b>Organski sustav i učestalost</b>	<b>Nuspojava</b>
<i>Često:</i>	bol u prsima, bol u udovima, bol*, malaksalost, umor/slabost
<i>Manje često:</i>	stanje slično gripi

\*Reakcije na mjestu primjene uglavnom su blage i nestaju brzo nakon uklanjanja naljepka. Mogu biti prijavljeni bol ili osjećaj težine u udovima ili na području oko naljepka (npr. u prsima).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Utvrđeno je da je minimalna vrijednost smrtonosne doze nikotina u netolerantne osobe 40 do 60 mg. Čak i male količine nikotina mogu biti opasne za djecu, a mogu biti i fatalne. Sumnja na trovanje nikotinom u djece treba se smatrati hitnim slučajem i odmah liječiti.

#### Simptomi

Očekuje se da su znakovi i simptomi predoziranja nikotinskim naljepcima isti kao i simptomi akutnog trovanja nikotinom, a uključuju bljedilo, hladan znoj, mučninu, salivaciju, povraćanje, abdominalnu bol, proljev, glavobolju, omaglicu, poremećaj sluha i vida, tremor, smetenost te izraženu slabost. Kod značajnog predoziranja mogu se pojaviti prostracija, hipotenzija, zatajenje disanja, ubrzan, slab ili neregularn puls, pad cirkulacije i konvulzije (uključujući terminalne konvulzije).

#### Liječenje

##### *Predoziranje kod topikalnog izlaganja*

Pokaže li korisnik znakove predoziranja, NiQuitin CQ naljepak se mora smjesta ukloniti te je potrebno odmah potražiti medicinsku pomoć. Površina kože može se isprati vodom i osušiti. Ne smije se rabiti sapun jer može povećati apsorpciju nikotina. Nikotin će se nastaviti oslobađati u krvotok nekoliko sati nakon uklanjanja naljepka zbog zaliha nikotina na koži.

##### *Predoziranje ingestijom*

Sav unos nikotina mora se trenutačno prekinuti. Bolesnik treba odmah potražiti liječničku pomoć, a potrebno ga je liječiti simptomatski.

Ako je potrebno, provodi se umjetno disanje kisikom. Aktivni ugljen smanjuje gastrointestinalnu apsorpciju nikotina.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Ostali lijekovi koji djeluju na središnji živčani sustav, uključujući parasimpatomimetike; Lijekovi za liječenje ovisnosti o nikotinu

ATK oznaka: N07BA01

### Mehanizam djelovanja

Nikotin, glavni alkaloid u duhanskim proizvodima i autonomni prirodni lijek, agonist je nikotinskih receptora u perifernom i središnjem živčanom sustavu te ima izražen učinak na središnji živčani i kardiovaskularni sustav. Apstinenciju od nikotina u ovisnih pojedinaca karakteriziraju želja za pušenjem, nervoza, nemir, iritabilnost, promjene raspoloženja, anksioznost, pospanost, poremećaji spavanja, smanjena sposobnost koncentracije, povećan apetit, manje somatske tegobe (glavobolja, mialgija, konstipacija, umor) te povećanje tjelesne težine. Simptomi apstinencije, kao što je želja za cigaretom, mogu se kod nekih pojedinaca kontrolirati plazmatskim razinama u dinamičkoj ravnoteži koje su niže od onih uzrokovanih pušenjem.

### Klinička djelotvornost i sigurnost

U klinički kontroliranim studijama simptomi apstinencije od nikotina ublaženi su kao i žudnja za pušenjem. Jačina žudnje smanjena je za 35% u usporedbi s placebom ( $p < 0,05$ ) u svako doba dana tijekom prva 2 tjedna apstinencije.

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Nakon transdermalne primjene, koža rapidno apsorbira nikotin koji se početno oslobađa iz naljepka. Koncentracije nikotina u plazmi najviše su unutar 2-4 sata nakon primjene naljepka NiQuitin CQ, s relativno stabilnim koncentracijama u plazmi koje se zadržavaju 24 sata ili dok se naljepak ne ukloni. Oko 68% nikotina oslobođenog iz naljepka ulazi u sistemsku cirkulaciju, a ostatak oslobođenog nikotina gubi se isparavanjem s rubova naljepka.

Uz stalnu i svakodnevnu primjenu naljepka NiQuitin CQ (koji se nosi 24 sata), plazmatske koncentracije nikotina u dinamičkoj ravnoteži ovisne o dozi postižu se nakon druge primjene naljepka NiQuitin te održavaju tijekom dana. Ove su maksimalne koncentracije u dinamičkoj ravnoteži oko 30% više od onih koje slijede nakon jednokratne primjene naljepka NiQuitin CQ.

Koncentracije nikotina u plazmi proporcionalne su dozi za tri dozirna oblika naljepka NiQuitin CQ. Prosječne koncentracije nikotina u plazmi u dinamičkoj ravnoteži su oko 17 ng/ml za naljepak od 21 mg/dan, 12 ng/ml za naljepak od 14 mg/dan i 6 ng/ml za naljepak od 7 mg/dan. Za usporedbu, polusatno pušenje cigareta uzrokuje prosječnu koncentraciju u plazmi od oko 44 ng/ml.

Izražen rana vršna vrijednost nikotina u krvi, uočena kod udisanja dima cigareta, nije primijećena kod primjene NiQuitin CQ naljepka.

### Distribucija

Nakon uklanjanja naljepka NiQuitin CQ, koncentracije nikotina u plazmi padaju s poluvremenom eliminacije od 3 sata u usporedbi s 2 sata kod intravenske primjene zbog nastavljene apsorpcije nikotina iz zaliha na koži. Ako se NiQuitin CQ ukloni, većina će nepušača za 10 do 12 sati imati koncentracije nikotina ispod razine detekcije.

Intravenski primijenjena doza radijem označenog nikotina pokazala je organ neselektivnu distribuciju radioaktivnosti u krvotoku. Volumen distribucije nikotina je oko 2,5 l/kg.

### Biotransformacija

Biotransformacija se uglavnom odvija u jetri, a prosječan klirens plazme je oko 1,2 l/min; bubrezi i pluća također metaboliziraju nikotin. Poznato je više od 20 metabolita nikotina za koje se vjeruje da su farmakološki neaktivni. Osnovni su metaboliti kotinin i trans-3-hidroksikotinin. Koncentracije kotinina u



plazmi u stanju dinamičke ravnoteže deseterostruko prelaze koncentraciju nikotina. Poluvrijeme eliminacije nikotina varira od 1 do 2 sata, a kotinina između 15 i 20 sati.

### Eliminacija

Nikotin i njegovi metaboliti izlučuju se putem bubrega, a oko 10% nikotina izlučuje se u nepromijenjenom obliku urinom. Čak 30% se može izlučiti urinom s maksimalnom stopom protoka i ekstremnom acidifikacijom urina ( $\text{pH} \leq 5$ ).

Nema razlike u kinetici nikotina u muškaraca i žena pri uporabi nikotinskih naljepaka. Pretili muškarci koji primjenjuju naljepke imali su značajno niže AUC i  $C_{\text{max}}$  vrijednosti u usporedbi s muškarcima normalne težine. Linearna regresija AUC-a u usporedbi s ukupnom tjelesnom težinom pokazala je očekivanu obrnutu proporcionalnost (pad AUC-a s povećanjem težine). Kinetika nikotina bila je slična za sva mjesta primjene na gornjem dijelu tijela i gornjem vanjskom dijelu ruke.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Opća toksičnost nikotina dobro je poznata te se uzima u obzir u preporučenom režimu doziranja. Nikotin nije pokazao mutageni učinak u odgovarajućim ispitivanjima. Rezultati ispitivanja kancerogenosti nisu pružili jasne dokaze kancerogenog učinaka nikotina. U ispitivanjima na gravidnim životinjama, nikotin se pokazao toksičnim za majku te u skladu s tim umjereno toksičnim za fetus. Dodatni učinci uključivali su prenatalnu i postnatalnu retardaciju rasta te kašnjenje i promjene u postnatalnom razvoju središnjeg živčanog sustava.

Učinci su bili zabilježeni samo nakon izlaganja vrijednostima nikotina koje premašuju vrijednosti u preporučenim dozama naljepka. Nisu utvrđeni učinci na plodnost.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Spremnik lijeka:	etilen-vinilacetat kopolimer
Vanjski omotač:	polietilen/aluminij/polietilen tereftalat/etilen-vinilacetat
Membrana koja kontrolira oslobađanje nikotina:	polietilenski film
Kontaktno ljepilo i zaštitni sloj:	poliizobutilenski adhezivni sloj

Tinta za ispis: smeđa tinta (FGN-7214 NT20 Brown 465)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primijenljivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Svaki naljepak se nalazi u zaštitnoj vrećici.  
7 naljepaka u kutiji.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Ostaci nikotina iz naljepka opasni su za djecu i kućne ljubimce. Upotrijebljeni naljepci moraju se presavinuti napola tako da ljepljiva strana bude okrenuta prema unutra, staviti ponovno u vrećicu i ukloniti sukladno nacionalnim propisima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovenija

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

NiQuitin CQ 7 mg/24 h: HR-H-752833349  
NiQuitin CQ 14 mg/24 h: HR-H-297268725  
NiQuitin CQ 21 mg/24 h: HR-H-464090898

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 02.10.2006.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 21.11.2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Prosinac, 2019.