

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Nicorette Invisipatch 10 mg/16 sati transdermalni flaster
Nicorette Invisipatch 15 mg/16 sati transdermalni flaster
Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalni flaster

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan Nicorette Invisipatch 10 mg/16 h transdermalni flaster sadrži 15,8 mg nikotina na površini od 9 cm², otpuštajući 10 mg nikotina u 16 sati.

Jedan Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h transdermalni flaster sadrži 23,6 mg nikotina na površini od 13,5 cm², otpuštajući 15 mg nikotina u 16 sati.

Jedan Nicorette Invisipatch 25 mg/16 h transdermalni flaster sadrži 39,4 mg nikotina na površini od 22,5 cm², otpuštajući 25 mg nikotina u 16 sati.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Transdermalni flaster.

Nicorette Invisipatch je poluprozirni flaster bež boje. Na flasteru je otisnuta riječ „Nicorette“ u svijetlo smeđoj boji.

Veličine flastera:

10 mg/16 sati: površina 9 cm², dimenzije: 27,7 x 33,2 mm.

15 mg/16 sati: površina 13,5 cm², dimenzije: 33,3 x 41,3 mm.

25 mg/16 sati: površina 22,5 cm², dimenzije: 43 x 53 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek se koristi za liječenje ovisnosti o nikotinu jer ublažava potrebu za nikotinom i simptome ustezanja te time olakšava prestanak pušenja u pušača koji žele prestati pušiti.

4.2 Doziranje i način primjene

Nicorette Invisipatch transdermalni flaster može biti primjenjen kao samostalna terapija ili u kombinaciji s Nicorette 2 mg ljekovitom gumom za žvakanje.

Djeca i adolescenti

Osobe mlađe od 18 godina ne smiju koristiti Nicorette Invisipatch transdermalni flaster osim ako im tako nije propisao liječnik. Ne postoje podaci o liječenju osoba mlađih od 18 godina s Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom.

Odrasli i starije osobe

Nicorette Invisipatch kao pojedinačna terapija

Osobama **jako** ovisnim o nikotinu: (više od 20 cigareta na dan) preporučuje se započeti liječenje s jednim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 h transdermalnim flasterom dnevno. Razdoblje liječenja je individualno. Liječenje obično treba trajati 8 tjedana. Doza se tada počne postupno smanjivati primjenom Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h transdermalnih flastera tijekom slijedeća 2 tjedna nakon čega slijede dodatna 2 tjedna liječenja primjenom Nicorette Invisipatch 10 mg/16 h transdermalnog flastera.

Osobama **slabije** ovisnim o nikotinu (manje od 20 cigareta na dan) preporučuje se započeti liječenje s jednim Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h transdermalnim flasterom dnevno. Razdoblje liječenja je individualno. Liječenje obično treba trajati 8 tjedana. Doza se tada počne postepeno smanjivati primjenom Nicorette Invisipatch 10 mg/16 h transdermalnih flastera tijekom slijedeća 4 tjedna.

Tablični prikaz doziranja

<i>Doziranje kod jake ovisnosti o nikotinu (više od 20 cigareta na dan)</i>		<i>Doziranje kod slabe ovisnosti o nikotinu (manje od 20 cigareta na dan)</i>	
<i>Flaster</i>	<i>Trajanje</i>	<i>Flaster</i>	<i>Trajanje</i>
25 mg/16 sati	1. - 8. tjedan		
15 mg/16 sati	9. - 10. tjedan	15 mg/16 sati	1. - 8. tjedan
10 mg/16 sati	11. - 12. tjedan	10 mg/16 sati	9. - 12. tjedan

Ne preporuča se primjena Nicorette Invisipatch transdermalnih flastera dulje od 6 mjeseci. Međutim, izvjesnom broju bivših pušača može biti potrebno dulje liječenje kako se ne bi vratili pušenju.

Flaster se primjenjuje ujutro i skida prije odlaska na spavanje.

Flaster se primjenjuje na čistu, suhu, neozlijeđenu površinu kože bez dlačica, na trupu, rukama i bokovima. Nicorette Invisipatch transdermalni flaster treba primjenjivati naizmjenice na različitim mjestima da bi se smanjio rizik od iritacija.

Ruke treba pažljivo oprati nakon primjene transdermalnog flastera kako bi se izbjegla iritacija očiju nikotinom s prstiju. Savjetovanje i podrška može poboljšati šanse za uspjeh.

Ako se pojave simptomi predoziranja nikotinom, primjenu nikotina treba privremeno prekinuti. Unos nikotina treba smanjiti uporabom nižih doza ili rjeđim uzimanjem istih doza ako su simptomi predoziranja i dalje prisutni (vidjeti dio 4.9).

Terapija Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom u kombinaciji s Nicorette ljekovitom gumom za žvakanje

Izrazito ovisni pušači, oni koji osjećaju želju za pušenjem uprkos korištenju lijekova s nikotinom ili oni koji nisu uspjeli prestati s pušenjem uz primjenu samo Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera mogu uz flaster uzimati Nicorette 2 mg ljekovitu gumu za žvakanje za brzo smanjivanje želje za pušenjem.

Započinjanje kombiniranog liječenja

Liječenje treba započeti s jednim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sata transdermalnim flasterom dnevno u kombinaciji s Nicorette ljekovitom gumom za žvakanje (po potrebi).

Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sata transdermalni flaster treba primijeniti u jutro i ukloniti u večer, prije spavanja. Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje od 2 mg može se uzeti po potrebi, za brzo smanjenje želje (uobičajeno, 5-6 ljekovitih guma za žvakanje dnevno).

Plan doziranja oralnog farmaceutskog oblika nikotina u kombinaciji s flasterom je fleksibilan i doziranje se temelji na potrebama korisnika. Maksimalna preporučena dnevna doza su 24 ljekovite gume za žvakanje od 2 mg.

Uobičajeno trajanje inicijalnog kombiniranog liječenja je 6 – 12 tjedana.

Odvikavanje od lijeka koji sadrži nikotin

Nakon početnih 6 – 12 tjedana kombiniranog liječenja, odvikavanje od lijeka koji sadrži nikotin može se postići na dva načina.

- pomoću flastera s nižom dozom, tj. s flasterom od 15 mg/16 sati tijekom 3 – 6 tjedana, a nakon toga s flasterom od 10 mg/16 sati tijekom sljedećih 3 – 6 tjedana u kombinaciji s početnom dozom od 2 mg Nicorette ljekovite gume za žvakanje. Nakon toga treba postupno smanjivati i broj ljekovitih guma za žvakanje u ukupnom trajanju do 12 mjeseci.

ili

- prestankom korištenja transdermalnog flastera i postupnim smanjivanjem broja ljekovitih guma za žvakanje u ukupnom trajanju do 12 mjeseci.
-

Preporučeno doziranje:

<i>ZAPOČINJANJE KOMBINIRANOG LIJEČENJA</i>		
<i>VREMENSKO RAZDOBLJE</i>	<i>FLASTER</i>	<i>GUMA ZA ŽVAKANJE 2 mg</i>
6 do 12 tjedana	1 flaster od 25 mg/16 h dnevno.	Prema potrebi. Preporuča se 5-6 guma za žvakanje dnevno (maksimalno 24 na dan)
<i>ODVIKAVANJE OD LIJEKA KOJI SADRŽI NIKOTIN – 1. NAČIN</i>		
sljedećih 3 – 6 tjedana	1 flaster od 15 mg/16 h dnevno.	Nastaviti koristiti gume za žvakanje po potrebi.
sljedećih 3 – 6 tjedana	1 flaster od 10 mg/16 h dnevno.	Nastaviti koristiti gume za žvakanje po potrebi.
do 12 mjeseci	---	Postupno smanjivati broj guma za žvakanje.
<i>ODVIKAVANJE OD LIJEKA KOJI SADRŽI NIKOTIN – 2. NAČIN</i>		
do 12 mjeseci	---	Postupno nastaviti smanjivati broj guma za žvakanje.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na nikotin ili bilo koju pomoćnu tvar u Nicorette Invisipatch transdermalnom flasteru.
- Nepušači

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Koristi uslijed prestanka pušenja nadmašuju sve rizike povezane s pravilno primjenjenom nikotinskom nadomjesnom terapijom.

Liječnik odgovarajuće specijalnosti treba učiniti procjenu rizika i koristi za bolesnike u slijedećim zdravstvenim stanjima:

Kardiovaskularne bolesti: pušače ovisnike s nedavnim infarktom miokarda, nestabilnom ili progresivnom anginom pectoris, uključujući Prinzmetalovu anginu, teškom srčanom aritmijom, nedavnim cerebrovaskularnim inzultom, koji i/ili boluju od nekontrolirane hipertenzije treba savjetovati da prestanu pušiti koristeći nefarmakološke metode (kao što su savjetovanje).

Ako to ne uspije, može se razmotriti primjena Nicorette Invisipatch flastera ali, zbog ograničenih podataka o sigurnosti primjene za ovu grupu bolesnika, terapiju nikotinom treba uvoditi isključivo pod strogim nadzorom liječnika.

Diabetes Mellitus: osobe s dijabetesom treba savjetovati da prilikom prestanka pušenja i početka primjene nikotinske nadomjesne terapije češće provjeravaju razine šećera u krvi jer smanjenje koncentracije nikotina uzrokuje slabije otpuštanje kateholamina iz nadbubrežnih žlijezda što opet može utjecati na metabolizam ugljikohidrata. U njih će prestanak pušenja možda rezultirati potrebom za smanjenjem doze inzulina.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre: primjenjivati s oprezom u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili teškog oštećenja bubrega. Klirens nikotina ili njegovih metabolita se može smanjiti u ovih bolesnika što pak može dovesti do povećanog rizika od nuspojava.

Feokromocitom i nekontrolirana hipertireoza: nikotin iz nadomjesne terapije kao i nikotin iz cigareta, uzrokuje otpuštanje kateholamina iz srži nadbubrežne žlijezde. Zbog toga Nicorette Invisipatch transdermalni flaster treba oprezno koristiti u bolesnika s nekontroliranom hipertireozom i feokromocitom.

Napadaji: primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju antikonvulzivnu terapiju ili s poviješću epilepsije jer su prijavljeni slučajevi konvulzija povezanih s nikotinom (vidjeti dio 4.8).

Bolesti probavnog sustava: nikotin može uzrokovati pogoršanje simptoma u bolesnika s ezofagitisom, vriedom (čirom) na dvanaestniku ili želucu. U ovim stanjima se lijekovi za nikotinsku nadomjesnu terapiju trebaju primjenjivati s oprezom.

Opasnost za djecu: doze nikotina koje toleriraju odrasli pušači tijekom liječenja mogu izazvati ozbiljne simptome trovanja u mlađe djece čiji ishod može biti fatalan. Proizvodi koji sadrže nikotin ne smiju se ostavljati na mjestima gdje djeca mogu doći u doticaj s njima ili ih progutati (vidi dio 4.9 Predoziranje).

Prenesena ovisnost: ovisnost o nikotinu može i dalje biti prisutna, ali na nižoj razini. Kako bilo, primjena čistog nikotina je manje štetna od korištenja duhana i od nje se lakše odviknuti nego od ovisnosti o pušenju.

Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi kombinacije Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera i, ili Nicorette ljekovite gume za žvakanje iste su kao i za svaku terapiju pojedinačno (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka za Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Pušenje (ali ne i nikotin) je povezano s povećanim djelovanjem CYP1A2. Nakon prestanka pušenja, može se smanjiti klirens određenih lijekova koji se metaboliziraju putem CYP1A2. Razina određenih lijekova u plazmi može se zbog toga povećati. Povećanje može biti od kliničke važnosti za lijekove uske terapijske širine, npr. teofilin, takrin, klozapin ili ropinirol.

Razina ostalih lijekova, koji se djelomično metaboliziraju putem CYP1A2, npr. imipramin, olanzapin, klomipramin i fluvoksamin može se također povećati u plazmi nakon prestanka pušenja. Međutim, nema podataka koji to dokazuju, a i mogući klinički značaj ovog učinka na te lijekove je nepoznat.

Ograničeni podaci pokazuju da pušenje također može potaknuti metabolizam flekainida i pentazocina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnoj dobi/ kontracepcija u muškaraca i žena

Za razliku od dobro poznatih štetnih učinaka pušenja duhana na začeće i trudnoću u ljudi, učinci nikotinske nadomjesne terapije su nepoznati.

Premda ne postoje specifične preporuke i nije utvrđena potreba za kontracepcijom, u žena koje namjeravaju zatrudnjeti najrazboritije bi bilo da ne puše i ne koriste nikotinsku nadomjesnu terapiju.

Iako pušenje može imati negativne učinke na plodnost muškaraca, nema dokaza da je za vrijeme liječenja muškaraca nikotinskom nadomjesnom terapijom potrebno uvođenje posebnih mjera poput kontracepcije.

Trudnoća

Pušenje tijekom trudnoće je povezano s rizicima poput usporavanja intrauterinog rasta, preranog poroda ili mrtvorodenja. Prestanak pušenja je, pojedinačno, najučinkovitiji potez u poboljšanju zdravlja trudnice koja puši i njenog nerođenog djeteta. Postignuća su veća što se ranije prestane pušiti.

Nikotin prelazi u fetus i utječe na ritam disanja i cirkulaciju fetusa. Učinak na cirkulaciju fetusa ovisi o dozi. Trudnicama koje puše treba uvijek preporučiti da prestanu pušiti bez korištenja nikotinske nadomjesne terapije. Međutim, stalno pušenje može biti opasnije za fetus nego primjena preparata za zamjenu nikotina u okviru programa prestanka pušenja. Trudnice ne bi trebale koristiti Nicorette Invisipatch transdermalni flaster osim u slučaju jake ovisnosti o nikotinu i to prema preporuci liječnika.

Dojenje

Nikotin prelazi u majčino mlijeko u količinama koje mogu utjecati na dijete čak i u terapijskim dozama. Stoga, tijekom dojenja treba izbjegavati primjenu Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera.

Ukoliko nisu u mogućnosti prestati pušiti tijekom dojenja, dojilje koje puše mogu započeti uzimati Nicorette Invisipatch transdermalni flaster samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Plodnost

Pušenje povećava rizik od neplodnosti u žena i muškaraca. In vitro studije su pokazale da nikotin može na različite načine nepovoljno djelovati na kakvoću sperme u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nicorette Invisipatch transdermalni flaster nema učinka ili ima zanemariv učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Posljedice prestanka pušenja (simptomi ustezanja)

Bez obzira na korištenu metodu njihove klasifikacije, razni su simptomi povezani s odvikavanjem od pušenja duhana. Oni uključuju emocionalne i kognitivne simptome kao što su disforija, odnosno, depresivno raspoloženje, nesanica, iritabilnost, frustriranost, odnosno, ljutnja; anksioznost; poteškoće u koncentraciji, nestrpljivost i nemir. Mogu se pojaviti i tjelesni simptomi kao što su smanjenje frekvencije srca, povećani apetit ili povećanje tjelesne težine, omaglica ili predsinkopalni simptomi, kašalj, opstipacija, krvarenje iz desni, odnosno, ulcerozne afte ili nazofaringitis.

Dodatno i od kliničkog značaja, žudnja za nikotinom može rezultirati pojavom jake potrebe za pušenjem.

Nuspojave

Nicorette Invisipatch transdermalni flaster može izazvati nuspojave slične onima koje se javljaju kada se nikotin unosi drugim putem. Najveći dio nuspojava prijavljenih od strane ispitanika se javlja u ranoj fazi liječenja i uglavnom ovise o dozi. Tijekom prvih tjedana liječenja približno 20% liječenih bolesnika ima nuspojave, najčešće u obliku blage lokalne reakcije kože.

Alergijske reakcije (uključujući simptome anafilaksije) se rijetko javljaju tijekom primjene Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera.

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih transdermalnim flasterima s nikotinom tijekom kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet navedene su prema klasifikaciji po organskim sustavima. Učestalost je definirana u skladu s važećim smjernicama na slijedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$, nije poznato (ne može biti procijenjeno iz raspoloživih podataka).

Klasa organskog sustava	Prijavljena nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	
manje često	preosjetljivost
rijetko	anafilaktička reakcija
Poremećaji živčanog sustava	
često	glavobolja
manje često	parestezija
nepoznato	napadaj*
Srčani poremećaji	
manje često	palpitacije, tahikardija
Krvožilni poremećaji	

manje često	crvenilo uz osjećaj vrućine, hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
manje često	dispneja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
vrlo često	pruritus
često	osip, urtikarija
manje često	hiperhidroza
rijetko	angioedem, eritem
Poremećaji probavnog sustava	
često	mučnina, povraćanje
rijetko	gastrointestinalna nelagoda
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
manje često	mijalgija
rijetko	bol u udovima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
manje često	reakcije na mjestu primjene, astenija, nelagoda i bol u prsima, malaksalost, umor.

*Zabilježeni su slučajevi napadaja u osoba koje su uzimale antikonvulzivnu terapiju ili s poviješću epilepsije.

Nuspojave koje se mogu javiti pri uporabi kombinacije (transdermalni flaster i ljevakovita guma za žvakanje) razlikuju se za svaku terapiju pojedinačno u obliku lokalnih nuspojava povezanih s farmaceutskim oblikom. Učestalosti ovih nuspojava su usporedive s onima navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka za svaki lijek ponaosob.

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Simptomi predoziranja nikotinom mogu se javiti kod bolesnika koji su prije liječenja uzimali niske doze nikotina ili su istodobno koristili druge izvore nikotina.

Simptomi predoziranja su isti kao i simptomi akutnog otrovanja nikotinom, a to su: mučnina, povraćanje, pojačano slinjenje, abdominalna bol, proljev, znojenje, glavobolja, vrtoglavica, poremećaj sluha i izraziti osjećaj slabosti. Pri visokim dozama ti simptomi mogu biti praćeni niskim krvnim tlakom, slabim i nepravilnim pulsom, poteškoćama u disanju, iscrpljenošću, cirkulatornim kolapsom i generaliziranim konvulzijama.

Doze nikotina koje toleriraju odrasli pušači tijekom liječenja mogu izazvati ozbiljne simptome trovanja u mlađe djece, a ishod može biti fatalan. Sumnju na trovanje nikotinom u djece treba tretirati kao hitan medicinski slučaj i liječenje treba započeti odmah.

Liječenje predoziranja

Postupanje kod predoziranja: treba odmah prekinuti primjenu nikotina, a bolesnik se liječi simptomatski. Uklonite flaster i mjesto primjene isperite vodom.

Ako se proguta prekomjerna količina nikotina primjena medicinskog ugljena će smanjiti gastrointestinalnu apsorpciju nikotina.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje ovisnosti o nikotinu.

ATK oznaka: N07B A01

Nagli prekid uzimanja duhanskih proizvoda nakon dugotrajnog svakodnevnog uzimanja može dovesti do karakterističnih simptoma sustezanja koji se sastoje od četiri ili više sljedećih simptoma: disforija ili depresivno raspoloženje, nesanica, razdražljivost, frustracija ili agresija,

tjeskoba, teškoće u koncentraciji, nemir ili nestrpljivost, smanjena srčana frekvencija, povećani apetit ili povećanje tjelesne težine. Potreba za pušenjem se prepoznaje kao klinički relevantan simptom sustezanja kod prekida s pušenjem.

Klinička ispitivanja su pokazala da lijekovi koji sadrže nikotin mogu pomoći pušačima da se suzdrže od pušenja.

Usporedna ispitivanja učinaka različitih farmaceutskih oblika preparata Nicorette nisu provedena.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nikotin se polako oslobađa iz Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera i kontinuirano apsorbira kroz kožu. Nicorette Invisipatch transdermalni flasteri se primjenjuju tijekom budnog stanja, u trajanju od približno 16 sati kako bi se imitiralo razdoblje unosa nikotina tijekom pušenja. Ovako su izbjegnuti poremećaji sna uzrokovani primjenom nikotina za vrijeme spavanja. Apsolutna bioraspoloživost je više od 90% i ne ovisi o mjestu primjene.

Distribucija

Najviša razina koncentracije u plazmi (t max) nakon primjene postignuta je nakon, otprilike, 9 sati (7-11 sati). Vršne vrijednosti u plazmi time se postižu u poslijepodnevnom satima, odnosno, navečer kada je rizik od recidiva najviši.

Izmjerena vršna vrijednost u plazmi za flaster od 25 mg je 26,5 ng/ml, 15,5 ng/ml za flaster od 15 mg i 10 ng/ml za flaster od 10 mg.

Volumen raspodjele nakon intravenske primjene nikotina je, oko, 2-3 l/kg, a poluživot je, približno 2 sata.

Biotransformacija

Nikotin se metabolizira uglavnom u jetri i prosječni klirens plazme je oko 70 l/sat. Nikotin se također metabolizira u bubrezima i plućima. Utvrđeno je više od 20 metabolita, od kojih su svi

vjerojatno manje aktivni od nikotina. Glavni metabolit je kotinin, čiji je poluživot 15-20 sati, a koncentracija u plazmi oko 10 puta veća od koncentracije nikotina.

Vežanje nikotina na proteine plazme je manje od 5%. Ne očekuje se da će druge bolesti ili istovremena uporaba drugih lijekova koji utječu na razinu proteina plazme imati značajan utjecaj na kinetiku nikotina.

Eliminacija

Glavni metaboliti u urinu su konitin (12% doze) i trans-3-hidroksikonitin (37% doze). Oko 10% nikotina se izlučuje nepromijenjeno u urinu. Do 30% nikotina se može nepromijenjeno izlučiti urinom putem povećane diureze i zakiseljavanja ispod pH 5.

Pretpostavlja se da teško oštećena funkcija bubrega utječe na ukupni klirens nikotina i njegovih metabolita. Ciroza jetre s blagim oštećenjem jetrene funkcije (zbroj prema Child–Pugh-u 5) ne utječe na farmakokinetiku nikotina, ali je smanjena u bolesnika s cirozom jetre s umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (zbroj prema Child–Pugh-u 7). U bolesnika na hemodijalizi koji puše primijećena je povišena razina nikotina.

Linearnost/nelinearnost

Kod terapijskih doza od 10 do 25 mg/16 h postoji linearni odnos između oslobođene količine nikotina i razine nikotina u plazmi.

U zdravih starijih korisnika je primijećeno manje smanjenje klirensa nikotina ali nije potrebna prilagodba doze.

Nije primijećena razlika u kinetici nikotina između muškaraca i žena.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema nekliničkih podataka o neškodljivosti za Nicorette Invisipatch transdermalni flaster.

Međutim, toksičnost nikotina kao sastojka duhana je dokazana. Tipični simptomi akutnog otrovanja su slab i neujednačen puls, poteškoće u disanju i opće konvulzije.

Nema dokaza da je nikotin genotoksičan ili mutagen. Poznata kancerogena svojstva duhanskog dima se pojavljuju uglavnom tijekom pirolize duhana. To se ne javlja kod Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Nikotinski matriks

trigliceridi, srednje duljine lanca
osnovni butilirani metakrilat kopolimer
film polietilentereftalata (PET)

Akrilatni matriks

akrilna otopina za ljepljenje
kalijev hidroksid
karmelozanatrij, umrežena

aluminijev acetilacetonat

Zaštitna folija

film polietilentereftalata (PET) jednostrano presvučen aluminijem, obostrano silikoniziran.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Veličine pakiranja:

Nicorette Invisipatch 10 mg/16 sati transdermalni flaster, 7 (7x1) flastera

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 sati transdermalni flaster, 7 (7x1) flastera

Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalni flaster, 7 (7x1) flastera

Flasteri su pojedinačno pakirani u termički zatvorenu višeslojnu vrećicu načinjenu od papira, filma polietilentereftalata(PET) i aluminijevog akrilnitrilkopolimera.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nakon uporabe svaki flaster treba biti presavijen ljepljivom stranom prema unutra i zbrinut tamo gdje djeca ne mogu doći do njega.

Neupotrebljeni proizvod ili otpad zbrinjava se u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

McNeil AB
Box 941
SE-251 09 Helsingborg
Švedska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nicorette Invisipatch 10 mg/16 sati transdermalni flaster: HR-H-566089219

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 sati transdermalni flaster: HR-H-900818908

Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalni flaster: HR-H-548139918

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

30. lipnja 2011./30. studenog 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29. prosinca 2023.