

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermálna náplast'  
Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermálna náplast'  
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermálna náplast'

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá transdermálna náplast' obsahuje 1,75 mg nikotínu/cm<sup>2</sup>.

*Nicorette invisipatch 25 mg/16 h* s veľkosťou 22,5 cm<sup>2</sup> obsahuje 39,37 mg nikotínu a uvoľňuje 25 mg nikotínu/16 hodín.

*Nicorette invisipatch 15 mg/16 h* s veľkosťou 13,5 cm<sup>2</sup> obsahuje 23,62 mg nikotínu a uvoľňuje 15 mg nikotínu/16 hodín.

*Nicorette invisipatch 10 mg/16 h* s veľkosťou 9,0 cm<sup>2</sup> obsahuje 15,75 mg nikotínu a uvoľňuje 10 mg nikotínu/16 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'

Béžová, polopriehľadná, obdĺžniková náplast' so zaoblenými hranami a svetlohnedým nápisom „Nicorette“ umiestnená na ľahko oddeliteľnej vrstve potiahnutej hliníkom a silikónom a tvorená vrstvou nikotínu a adhezívnou akrylátovou vrstvou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Nicorette invisipatch sa používa na liečbu závislosti od tabaku u dospelých, zmiernením abstinenčných príznakov nikotínu, vrátane túžby po cigarete počas pokusu prestať fajčiť. Výsledným cieľom je trvalé ukončenie používania tabaku.

Liek Nicorette invisipatch je indikovaný u dospelých.

Ak je to možné, Nicorette invisipatch sa má používať v kombinácii s behaviorálnym podporným programom.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Počas liečby náplast'ou Nicorette invisipatch majú pacienti úplne prestať fajčiť.

Podávanie nikotínu sa má okamžite zastaviť, ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky predávkovania uvedené v časti 4.9.

Odborné poradenstvo a podpora zvyčajne zlepšujú mieru úspešnosti.

Liečba náplastou Nicorette invisipatch stimuluje zmenu plazmatickej hladiny nikotínu pozorovanú u fajčiarov bez prijímania nikotínu počas spánku. Nikotín uvoľňovaný z náplastí Nicorette invisipatch, ktoré sa používajú len počas aktívnej časti dňa (počas 16 hodín), nespôsobuje poruchy spánku, ktoré sa pozorujú v prípade, ak sa nikotín používa počas spánku.

### **Monoterapia**

#### *Dospelí*

Liečba náplastou Nicorette invisipatch trvá zvyčajne 12 týždňov, z ktorých 8 týždňov trvá liečba dostatočnou terapeutickou dávkou a po nich nasledujú 4 týždne postupného znižovania dávky.

*Fajčiarom s vysokou mierou závislosti od nikotínu* (Fagerströmove skóre závislosti od nikotínu  $\geq 6$  alebo  $> 20$  cigariet denne) sa odporúča, aby liečbu začali jednou náplastou Nicorette invisipatch 25 mg/16 h denne (1. krok v tabuľke 1) počas 8 týždňov. Po 8 týždňoch sa má dávka nikotínu postupne znižovať. Preto sa má počas 2 týždňov používať jedna náplast Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne (2. krok v tabuľke 1), po ktorých nasledujú tiež 2 týždne používania jednej náplasti Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne (3. krok v tabuľke 1).

*Fajčiarom s menšou mierou závislosti od nikotínu* (Fagerströmove skóre závislosti od nikotínu  $< 6$  alebo  $\leq 20$  cigariet denne) sa odporúča, aby liečbu začali jednou náplastou Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne (1. krok v tabuľke 2) počas 8 týždňov. Po 8 týždňoch sa má dávka nikotínu postupne znižovať. Preto sa má počas 4 týždňov používať jedna dávka Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne (2. krok v tabuľke 2).

Používanie náplastí dlhšie ako 6 mesiacov sa všeobecne neodporúča. U niektorých bývalých fajčiarov je potrebná dlhšia liečba náplastami, aby sa predišlo návratu k fajčeniu.

#### **Tabuľka 1) Dávkovací režim u fajčiarov s vysokou mierou závislosti od nikotínu**

<b>Dávkovanie</b>		<b>Liečebné obdobie</b>
1. krok	Jedna náplast Nicorette invisipatch 25 mg/16 h denne	prvých 8 týždňov – úvodná fáza
2. krok	Jedna náplast Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne	nasledujúce 2 týždne
3. krok	Jedna náplast Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne	posledné 2 týždne

#### **Tabuľka 2) Dávkovací režim u fajčiarov s nižšou mierou závislosti od nikotínu**

<b>Dávkovanie</b>		<b>Liečebné obdobie</b>
1. krok	Jedna náplast Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne	prvých 8 týždňov – úvodná fáza
2. krok	Jedna náplast Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne	nasledujúce 4 týždne

### **Kombinovaná liečba**

U fajčiarov, u ktorých sa pri používaní monoterapie NRT objavila prelomová túžba po cigarete alebo u tých, u ktorých NRT nebola úspešná, sa liek Nicorette invisipatch môže používať v kombinácii s orálnymi liekovými formami NRT, používanými na rýchlu úľavu od túžby po cigarete.

Orálne liekové formy, ktorých kombinácia sa môže používať s liekom Nicorette invisipatch, sú Nicorette Classic/Freshfruit/Iceming Gum 2 mg alebo Nicorette Spray 1 mg/dávka.

Používatelia si majú prečítať aj písomnú informáciu príslušnej doplnkovej orálnej liekovej formy.

Počas liečby majú fajčiari úplne prestať fajčiť.

Pri kombinovanej liečbe odporúča používať len jeden typ doplnkovej liekovej formy počas 24 hodín.

*Odporúčané použitie transdermálnej náplasti v kombinácii s 2 mg liečivou žuvačkou/orálnou aerodisperziou 1 mg/dávka je uvedené v tabuľke:*

**Vysoká miera závislosti: fajčiarom s vysokou mierou závislosti od nikotínu (Fagerströmove skóre závislosti od nikotínu  $\geq 6$  alebo  $> 20$  cigariet denne), u ktorých dochádza k prelomovému nutkaniu fajčiť cigaretu alebo u ktorých monoterapia NRT nebola úspešná**

dávka		čas trvania	2 mg liečivá žuvačka	orálna aerodisperzia 1 mg/dávka
1. krok	1 náplast' 25 mg/16 h	prvých 8 týždňov	Podľa potreby, ale nie viac ako 16 liečivých žuvačiek denne. Zvyčajná dávka je 5 - 6 liečivých žuvačiek denne.	Podľa potreby, ale nie viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín). Od 7. týždňa sa má dávka začať znižovať.
2. krok	1 náplast' 15 mg/16 h	d'alšie 2 týždne	Podľa potreby, ale nie viac ako 16 liečivých žuvačiek denne.	Podľa potreby, ale nie viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín). V znižovaní dávky sa má naďalej pokračovať. Do konca 9. týždňa majú používatelia používať polovicu priemerného počtu vstrekov denne, ktorý sa používal do 6. týždňa.
3. krok	1 náplast' 10 mg/16 h	posledné 2 týždne	Podľa potreby, ale nie viac ako 16 liečivých žuvačiek denne.	Má sa naďalej pokračovať v znižovaní počtu vstrekov počas dňa tak, aby používatelia počas 12. týždňa nepoužívali viac ako 4 vstreky denne. Keď používatelia znížia dávku na 2 – 4 vstreky denne, používanie orálnej aerodisperzie sa má ukončiť. Nemá sa používať viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín).
po 3. kroku	bez náplasti	po 12. týždni	Podľa potreby, ale počet liečivých žuvačiek sa má znižovať. Po znížení dávky na 1 – 2 liečivé žuvačky denne sa má liečba ukončiť. Nemá sa používať viac ako 16 liečivých žuvačiek denne.  Maximálne počas 12 mesiacov.	Podľa potreby, ale naďalej sa má pokračovať v znižovaní počtu vstrekov počas dňa. Keď používatelia znížia dávku na 2 – 4 vstreky denne, používanie orálnej aerodisperzie sa má ukončiť. Nemá sa používať viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín).  Maximálne počas 6 mesiacov.

**Nízka miera závislosti: fajčiari s nižšou mierou závislosti od nikotínu (Fagerströmove skóre závislosti od nikotínu  $< 6$  alebo  $\leq 20$  cigariet denne) u ktorých dochádza k zlomovému nutkaniu fajčiť cigaretu alebo u ktorých monoterapia NRT nebola úspešná.**

dávka		čas trvania	2 mg liečivá žuvačka	orálna aerodisperzia 1 mg/dávka
1. krok	1 náplast' 15 mg/16 h	prvých 8 týždňov	Podľa potreby, ale nie viac ako 16 liečivých žuvačiek denne. Zvyčajná dávka je 5 – 6 liečivých žuvačiek denne.	Podľa potreby, ale nie viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín). Od 7. týždňa sa má dávka začať znižovať.

2. krok	1 náplast' 10 mg/16 h	ďalšie 4 týždne	Podľa potreby, ale nie viac ako 16 liečivých žuvačiek denne.	Má sa naďalej pokračovať v znižovaní počtu vstrekov počas dňa. Do konca 9. týždňa majú používatelia používať polovicu priemerného počtu vstrekov denne, ktorý sa používal do 6. týždňa. Počas 12. týždňa nemajú používatelia používať viac ako 4 vstreky počas dňa. Keď používatelia znížia dávku na 2 – 4 vstreky denne, používanie orálnej aerodisperzie sa má ukončiť. Nemá sa používať viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín).
po 2. kroku	bez náplasti	po 12. týždni	Podľa potreby, ale počet dávok sa má znižovať. Po znížení dávky na 1 – 2 liečivé žuvačky denne sa má liečba ukončiť. Nemá sa používať viac ako 16 liečivých žuvačiek denne.  Maximálne počas 12 mesiacov.	Podľa potreby, ale má sa naďalej pokračovať v znižovaní počtu vstrekov počas dňa. Keď používatelia znížia dávku na 2 – 4 vstreky denne, používanie orálnej aerodisperzie sa má ukončiť. Nemá sa používať viac ako 32 mg denne (2 vstreky za hodinu počas 16 hodín).  Maximálne počas 6 mesiacov.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť náplasti Nicorette invisipatch u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. Dostupné nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania:

Náplast' sa nalepí ráno a odlepi večer pred spaním, čím sa zabezpečí účinok približne počas 16 hodín. Náplast' sa lepí na čistú, suchú, neochlpenú a neporušenú plochu kože (napríklad na driek, bok, hornú časť ramien alebo hrud'). Tieto miesta sa majú každý deň obmieňať a v nasledujúcich dňoch sa nemá použiť rovnaké miesto.

1. Je potrebné umyť si ruky pred nalepením náplasti.
2. Vrecko sa otvorí prestrihnutím nožnicami pozdĺž miesta, ako je vyznačené.
3. Hneď ako to bude možné, sa má odstrániť jedna časť striebornej hliníkovej vrstvy. Je potrebné zabrániť kontaktu lepkavého povrchu náplasti s prstami!
4. Náplast' sa má pevne nalepiť pritlačením lepiacej časti náplasti na kožu a odstrániť striebornú hliníkovú vrstvu.
5. Pomocou prstov alebo dlane sa má náplast' pevne pritlačiť na kožu.
6. Po celom okraji sa má pevne prejsť a uistiť sa, že náplast' pevne drží.
7. Ak sa náplast' odlepi, má sa nahradiť novou.

Po odstránení sa majú použité náplasti bezpečne zlikvidovať.

Náplasti sa nemajú používať počas noci, t. j. nie dlhšie ako 16 hodín.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 18 rokov.

Osoby, ktoré nikdy nefajčili.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nicorette invisipatch nemajú používať nefajčiari.

Prínosy ukončenia fajčenia prevyšujú nad akýmkoľvek rizikami spojenými so správne podávanou nikotínovou substitučnou liečbou (NSL).

Používateľov je potrebné informovať, že v prípade, ak budú počas používania náplastí pokračovať vo fajčení, môžu sa u nich z dôvodu rizík fajčenia zvýšiť nežiaduce účinky vrátane, kardiovaskulárnych problémov.

U pacientov s nižšie uvedenými ochoreniami má zodpovedný zdravotnícky pracovník vykonať zhodnotenie pomeru prínosu a rizika:

*Kardiovaskulárne ochorenie:* Závislých fajčiarov s nedávnym výskytom infarktu myokardu, nestabilnou alebo zhoršujúcou sa angínou pectoris, vrátane Prinzmetalovej angíny, závažnými srdcovými arytmiami, nedávnou cerebrálnou príhodou a/alebo tých, ktorí majú nekontrolovanú hypertenziu je potrebné podporovať v tom, aby prestali fajčiť, pomocou nefarmakologických postupov (ako je napr. poradenstvo). Ak tento spôsob zlyhá, môže sa zvážiť použitie náplastí, ale údaje týkajúce sa bezpečnosti v tejto skupine pacientov sú obmedzené a liečba sa má začať len pod starostlivým dohľadom lekára.

*Diabetes mellitus.* Pacientov s diabetes mellitus je potrebné poučiť, aby si po ukončení fajčenia a začatí NSL sledovali hladinu cukru v krvi pozornejšie ako zvyčajne, pretože zníženie uvoľňovania katecholamínov vyvolané nikotínom môže ovplyvniť metabolizmus sacharidov.

*Porucha funkcie obličiek a pečene:* U pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo závažnou poruchou funkcie obličiek sa má náplasť používať s opatrnosťou, pretože sa klírens nikotínu alebo jeho metabolitov môže znížiť s možnosťou zvýšenia nežiaducich účinkov.

*Feochromocytóm a nekontrolovaná hypertyreóza:* U pacientov s nekontrolovanou hypertyreózou alebo feochromocytómom sa má náplasť používať opatrne, pretože nikotín spôsobuje uvoľňovanie katecholamínov.

*Ochorenie gastrointestinálneho traktu:* Nikotín môže zhoršiť príznaky u pacientov, ktorí majú ezofagitídu, žalúdočné alebo peptické vredy a pri týchto stavoch sa má NSL používať s opatrnosťou.

*Záchvaty:*

Používajte s opatrnosťou u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu liečbu alebo s epilepsiou v anamnéze, pretože v súvislosti s nikotínom boli hlásené prípady s výskytom kŕčov (pozri časť 4.8.).

*Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR):* Pred podstúpením akýchkoľvek výkonov MR sa má náplasť Nicorette invisipatch odlepiť, aby sa zabránilo riziku vzniku popálenín.

*Nebezpečenstvo u detí:*

Dávky nikotínu znesiteľné fajčiarmi môžu u detí vyvolať silné toxické účinky, ktoré môžu byť smrteľné. Lieky obsahujúce nikotín, nepoužité alebo použité náplasti, sa nesmú nechávať na mieste, kde ich môžu chytať alebo požiť deti, pozri časť 4.9.

*Prenesená závislosť:* Môže sa objaviť prenesená závislosť, ale je menej škodlivá a ľahšie sa prekonáva ako závislosť od fajčenia.

*Ukončenie fajčenia:* Polycyklické aromatické hydrokarbóny v tabakovom dyme spúšťajú metabolizmus liekov metabolizovaných prostredníctvom CYP1A2 (a prípadne prostredníctvom CYP1A1). Ak fajčiar prestane fajčiť, môže to viesť k pomalšiemu metabolizmu a následnému

zvýšeniu hladín týchto liekov v krvi. Toto je potenciálne klinicky významné pri liekoch s úzkym terapeutickým oknom, ako je napr. teofylín, takrín, klozapín a ropinirol.

#### Kombinovaná liečba

Pre kombinovanú liečbu liekmi Nicorette invisipatch s doplnkovými orálnymi liekovými formami platia rovnaké osobitné upozornenia o opatrenia pri používaní ako pri monoterapii jednotlivými liekmi. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní doplnkových orálnych liekových foriem je možné nájsť v príslušných súhrnoch charakteristických vlastností lieku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Medzi liečbou náhradou nikotínu a inými liekmi sa definitívne nestanovili žiadne klinicky významné interakcie. Nikotín však môže potenciálne zosilniť hemodynamické účinky adenosínu, t. j. zvýšiť krvný tlak a frekvenciu srdca a tiež zvýšiť bolestivú odpoveď (typ bolesti hrudníka ako pri angíne pectoris) vyvolanú podávaním adenosínu (pozri časť 4.4 Ukončenie fajčenia).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Kombinovaná liečba sa nesmie používať počas gravidity a počas dojčenia.

##### Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u mužov a žien

Na rozdiel od dobre známych nežiaducich účinkov fajčenia tabaku na fertilitu a graviditu u ľudí, účinky pri terapeuticko-nej liečbe nikotínom nie sú známe. Napriek tomu, že sa doteraz nepovažovalo špecifické odporúčanie týkajúce sa potreby antikoncepcie u žien za nevyhnutné, pre ženy, ktoré plánujú otehotnieť, je najrozumnejšie, nefajčiť a ani nepoužívať NSL.

Napriek tomu, že fajčenie môže mať nežiaduce účinky na fertilitu u mužov, neexistuje žiadny dôkaz, ktorý by poukazoval na potrebu použitia osobitných antikoncepčných opatrení u mužov počas liečby s NSL.

##### Gravidita

Fajčenie počas gravidity je spojené s rizikami ako napr. spomalenie vnútromaternicového rastu, predčasný pôrod alebo narodenie mŕtveho plodu. Jediným najúčinnnejším spôsobom na zlepšenie zdravotného stavu gravidnej fajčiarky a jej dieťaťa je prestať fajčiť. Čím skôr sa dosiahne abstinencia, tým lepšie.

Nikotín prechádza k plodu a ovplyvňuje pohyby pri dýchaní a krvný obeh. Účinok na krvný obeh je závislý od dávky.

Gravidnú fajčiarku je preto potrebné vždy poučiť, aby úplne prestala fajčiť, bez použitia liečby náhradou nikotínu. Riziko pokračovania vo fajčení môže predstavovať väčšie nebezpečenstvo pre plod ako v porovnaní s používaním liekov na náhradu nikotínu v kontrolovanom programe na ukončenie fajčenia. Používanie náplasti Nicorette invisipatch gravidnými fajčiarkami sa má začať len po porade so zdravotníckym pracovníkom.

##### Dojčenie

Nikotín voľne prechádza do ľudského mlieka v množstvách, ktoré môžu aj pri terapeutických dávkach ovplyvniť dieťa. Počas dojčenia je preto nutné vyhnúť sa používaniu náplasti Nicorette invisipatch. Ak nie je možné dosiahnuť ukončenie fajčenia, používanie náplasti Nicorette invisipatch u fajčiarok počas dojčenia sa má začať len po porade so zdravotníckym pracovníkom.

##### Fertilita

Fajčenie tabaku u žien oddaľuje počatie, znižuje mieru úspešnosti oplodnenia *in-vitro* a významne zvyšuje riziko neplodnosti.

Fajčenie tabaku u mužov znižuje tvorbu spermií, zvyšuje oxidatívny stres a poškodenie DNA. Spermie fajčiarov majú zníženú schopnosť oplodnenia.

Konkrétny podiel nikotínu na týchto účinkoch u ľudí nie je známy.

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nicorette invisipatch nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Účinky ukončenia liečby

Je známe, že ukončenie bežného používania tabaku, bez ohľadu na to, akým spôsobom, je spojené s výskytom rôznych príznakov. Zahŕňa to emocionálne alebo kognitívne účinky ako je dysfória alebo depresívna nálada, nespavosť, podráždenosť, frustrácia alebo hnev, úzkosť, ťažkosti so sústredením sa a nepokoj alebo netrpelivosť. Môžu sa objaviť aj telesné účinky ako je pokles srdcovej frekvencie, zvýšená chuť do jedla alebo zvýšenie telesnej hmotnosti, závraty alebo presynkopálne symptómy, kašeľ, zápcha, krvácanie ďasien alebo aftózne ulcerácie alebo nazofaryngitída. Navyše, a čo je klinicky závažné, túžba po nikotíne môže vyústiť do intenzívnej potreby fajčiť.

Ako sa dá očakávať, typy nežiaducich reakcií, ktoré sa objavujú pri použití náplastí v klinických štúdiách sú podobné tým, ktoré sú spojené s podávaním nikotínu inými spôsobmi.

Nežiaduce reakcie pozorované u pacientov liečených náplastami počas klinických štúdií a po ich uvedení na trh sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov.

Frekvencia nežiaducich účinkov je uvedená podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté  $\geq 1/10$

Časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

Menej časté  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$

Zriedkavé  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$

Veľmi zriedkavé  $< 1/10\ 000$

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Hlásené nežiaduce reakcie
<b>Poruchy imunitného systému</b>	
Menej časté	Precitlivenosť <sup>a*</sup>
Neznáme	Anafylaktická reakcia <sup>a</sup>
<b>Psychické poruchy</b>	
Menej časté	Nezvyčajné sny <sup>a</sup>
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Časté	Bolesť hlavy <sup>##</sup>
Časté	Závraty <sup>a</sup>
Menej časté	Parestézia <sup>a*</sup>
Neznáme	Záchvaty <sup>**</sup>
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	
Menej časté	Palpitácie <sup>a</sup> , tachykardia <sup>a</sup>
Veľmi zriedkavé	Reverzibilná atriálna fibrilácia
<b>Poruchy ciev</b>	
Menej časté	Návaly horúčavy <sup>a</sup> , hypertenzia <sup>a</sup>
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	
Menej časté	Dyspnoe <sup>a</sup>
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Časté	Nauzea <sup>##</sup> , vracanie <sup>a</sup> , gastrointestinálny diskomfort <sup>a</sup>
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	

Veľmi časté	Pruritus
Časté	Vyrážka <sup>a</sup> , urtikária <sup>a</sup> , erytém <sup>a</sup>
Menej časté	Nadmerné potenie <sup>a</sup>
Neznáme	Angioedém <sup>a</sup>
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	
Menej časté	Myalgia <sup>&amp;</sup>
Neznáme	Bolesť v končatinách
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Menej časté	Reakcie v mieste podania, asténia <sup>a</sup> , ťažkosti a bolesť na hrudníku <sup>a</sup> , únava <sup>a*#</sup> , nevoľnosť <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Systémové účinky

\* Hoci je frekvencia výskytu <1 %, nežiaduci účinok sa vyskytol u ≥1 % pri inej liekovej forme, kde bol nežiaduci účinok identifikovaný ako systémová nežiaduca reakcia (ADR – adverse drug reaction).

# Hoci je frekvencia výskytu v skupine liečenej liečivom nižšia ako v skupine s placebom, frekvencia výskytu u konkrétnej liekovej formy, pri ktorej bol nežiaduci účinok identifikovaný ako systémová nežiaduca reakcia (ADR - adverse drug reaction), bola vyššia v skupine s liečivom oproti skupine s placebom.

& V blízkom okolí/oblasti náplasti

¶ Nežiaduce reakcie (ADR - adverse drug reaction) identifikované na základe údajov po uvedení lieku na trh.

\*\* Pozorované u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou v anamnéze

#### Kombinovaná liečba:

Nežiaduce účinky, ktoré sa objavujú počas kombinovanej liečby NRT sa líšia od nežiaducich účinkov objavujúcich sa pri monoterapii jednotlivými liekmi len v prípade lokálnych nežiaducich účinkov týkajúcich sa danej liekovej formy. Frekvencia výskytu týchto nežiaducich účinkov je porovnateľná s frekvenciou uvedenou v jednotlivých súhrnoch charakteristických vlastností lieku.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Nadmerné používanie liekov na liečbu náhradou nikotínu a/alebo fajčenie môžu vyvolať príznaky predávkovania.

Predávkovanie nikotínom sa môže vyskytnúť v prípade, ak sa v rovnakom čase použije veľa náplasti, súbežne sa fajčí alebo sa v rovnakom čase používajú iné formy liečby náhradou nikotínu, prípadne ak sa u používateľov vyskytuje veľmi malá závislosť od nikotínu.

#### Príznaky predávkovania

Príznaky predávkovania sú podobné príznakom akútnej otravy nikotínom a zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, zvýšené vylučovanie slín, bolesť brucha, hnačku, potenie, bolesť hlavy, závrat, poruchu sluchu a silný pocit slabosti. Akútna minimálna letálna dávka nikotínu u ľudí je 40 – 60 mg. Pri vyšších dávkach môžu byť tieto príznaky sprevádzané hypotenziou, slabosťou a nepravidelným pulzom, ťažkosťami s dýchaním, vyčerpanosťou, kolapsom obehovej sústavy a generalizovanými kŕčmi.

#### *Pediatrická populácia*

Dávky nikotínu, ktoré znášajú dospelí fajčiari počas liečby, môžu spôsobovať závažné príznaky otravy u detí, ktoré môžu mať fatálny koniec. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa sa má považovať za akútny stav a okamžite sa má liečiť.

#### Liečba predávkovania

Okamžite sa má ukončiť podávanie nikotínu a má sa začať so symptomatickou liečbou. Povrch kože sa môže umyť vodou a osušiť (nemá sa použiť žiadne mydlo).

Ak je to potrebné, musí sa podať kyslík a použiť pľúcna ventilácia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu. Liečivá na odvykanie od fajčenia. ATC kód: N07BA01

Farmakologické účinky nikotínu sú dobre zdokumentované. Hlavným farmakologickým účinkom je centrálna stimulácia a/alebo útlm, prechodné hyperpnoe, periférna vazokonstrikcia (vedúca k zvýšenému systolickému krvnému tlaku), zníženie chuti do jedla a stimulácia peristaltiky.

Ak sa používa podľa odporúčania, Nicorette invisipatch pomáha kontrolovať zvyšovanie telesnej hmotnosti po ukončení fajčenia.

Klinické štúdie preukázali, že lieky na substitúciu nikotínu pomáhajú fajčiarom zdržať sa fajčenia pomocou zmiernenia abstinenčných syndrómov.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Obsah nikotínu uvedený v názve lieku poukazuje na priemerné množstvo nikotínu uvoľňované z náplasti počas 16 hodín.

#### Absorpcia

Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje približne za 9 hodín ( $t_{max}$ ) po nalepení náplasti, t. j. popoludní alebo večer, kedy riziko relapsu dosahuje maximum.

Medzi uvoľneným množstvom nikotínu (dávka) a plazmatickou koncentráciou nikotínu v rozmedzí terapeutických dávok 10–25 mg/16 hodín existuje lineárny vzťah. Priemerná dosiahnutá maximálna plazmatická koncentrácia nikotínu ( $C_{max}$ ) sa vypočíta nasledovne:

Dávka nikotínu (mg/16 hodín)	$C_{max}$ (ng/ml)
10	10
15	15,5
25	26,5

Vypočítaná plazmatická koncentrácia nikotínu zodpovedá reálnej nameranej plazmatickej koncentrácii:

11 ng/ml pri 10 mg náplasti a 25 ng/ml pri 25 mg náplasti. Interpolácia odhaľuje maximálnu plazmatickú koncentráciu 16 ng/ml pri 15 mg náplasti.

Kinetika nikotínu nie je ovplyvnená umiestnením náplasti (buď na stehno, alebo na hornú časť ramena).

Zmeny v absorpcii nikotínu v extrémnych situáciách neboli skúmané, ale nepovažujú sa za príčinu bezpečnostného rizika.

Farmakokinetické štúdie preukázali, že nedochádza k žiadnej významnej akumulácii nikotínu v prípade, ak náplasť zostane nalepená dlhšie ako 16 hodín a potom je nahradená novou náplast'ou. Ak si pacient zabudne (výnimočne) odstrániť náplasť večer, môže si ju odstrániť ráno a pokračovať novou náplast'ou bez prerušenia liečby.

#### Distribúcia

Distribučný objem nikotínu je približne 2 – 3 l/kg.

Väzba nikotínu na plazmatické bielkoviny je nižšia ako 5 %. Preto sa nepredpokladá, že zmeny vo väzbe nikotínu spôsobené používaním súbežných liekov alebo zmenami plazmatických bielkovín v dôsledku stavu ochorenia budú mať významné účinky na kinetiku nikotínu.

#### Biotransformácia

Hlavným orgánom eliminácie je pečeň, ale nikotín sa metabolizuje aj prostredníctvom obličiek a pľúc. Identifikovaných bolo viac ako 20 metabolitov nikotínu, z ktorých sa u všetkých predpokladá, že sú menej účinné ako materská zlúčenina.

Kotinín, ktorý je primárny metabolit nikotínu v plazme, má polčas eliminácie 15 až 20 hodín a koncentráciu, ktorá prekračuje nikotín desaťnásobne.

#### Eliminácia

Priemerná hodnota plazmatického klírensu je približne 70 l/hod. a polčas eliminácie je približne 3 hodiny.

Primárnymi metabolitmi v moči sú kotinín (12 % dávky) a trans-3-hydroxykotinín (37 % dávky). Menej ako 10 % nikotínu sa vylučuje v nezmenenej forme prostredníctvom moču. Až do 30 % sa môže vylučovať prostredníctvom moču z dôvodu zvýšeného vylučovania moču a acidifikácii s hodnotou nižšou ako pH 5.

#### Linearita/nelinearita

Plazmatická koncentrácia nikotínu vykazuje priamu úmernosť s dávkou pri všetkých troch dávkach náplastí.

#### Porucha funkcie obličiek

Progresívna závažná porucha funkcie obličiek je spojená s poklesom celkového klírensu nikotínu. Zvýšená hladina nikotínu bola pozorovaná u fajčiacich pacientov podstupujúcich hemodialýzu.

#### Porucha funkcie pečene

Farmakokinetika nikotínu u pacientov s cirhózou pečene a miernou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 5) nie je ovplyvnená a u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 7) je klírens nikotínu znížený.

#### Starší pacienti

U zdravých starších osôb bolo preukázané malé zníženie celkového klírensu nikotínu, ktoré však nie je dôvodom na úpravu dávkovania.

Medzi mužmi a ženami neboli pozorované žiadne rozdiely v kinetike nikotínu.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické štúdie s Nicorette invisipatch podporili dobre stanovenú bezpečnosť liečiva a zdokumentovaný profil bezpečnosti pri pomocných látkach.

Neexistuje žiadny jasný dôkaz o tom, že je nikotín genotoxický alebo mutagénny.

Dobre známa karcinogenita fajčenia tabaku súvisí so zlúčeninami, ktoré vznikajú pri spaľovaní tabaku. Žiadna z týchto zlúčenín sa nenachádza v náplastiach Nicorette.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Krycia vrstva s potlačou: polyetyléntereftalátová (PET) fólia, tlačová farba (miešací lak, hnedá tlačová farba, spomaľovač schnutia, tvrdidlo).

Vrstva s liečivom:

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, základný butylovaný kopolymér metakrylátu.

Akrylátová vrstva:

adhezívny roztok akrylátu, hydroxid draselný, sodná soľ kroskarmelózy, acetylacetonát hlinitý.

Uvoľňovacia vrstva:

polyetyléntereftalátový (PET) film, z jednej strany potiahnutý hliníkom a z obidvoch strán potiahnutý silikónom.

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, vrecko uchovávajte dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Viacvrstvové vrecko vyrobené z papiera, PET filmu, hliníka a akrylnitrilkopolyméru alebo koextrudovaného cykloolefinového kopolyméru a krabička.

#### Veľkosti balenia:

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermálna náplast': 7, 14, 28 náplastí.

Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermálna náplast': 7, 14, 28 náplastí.

Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermálna náplast': 7, 14 náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Environmentálne riziko pri používaní lieku sa považuje za bezvýznamné.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

251 09 Helsingborg  
Švédsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermálna náplast': 87/0227/15-S

Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermálna náplast': 87/0226/15-S

Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermálna náplast': 87/0225/15-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. jún 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. október 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2026