SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h
transdermálna náplasť

NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h
transdermálna náplasť

NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h
transdermálna náplasť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť:
Jedna náplasť obsahuje 36 mg nikotínu, 7 mg sa uvoľní počas 24 hodín.

NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť:
Jedna náplasť obsahuje 78 mg nikotínu, 14 mg sa uvoľní počas 24 hodín.

NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť:
Jedna náplasť obsahuje 114 mg nikotínu, 21 mg sa uvoľní počas 24 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplasť

Popis lieku: mäkká obdĺžniková priehľadná viacvrstvová náplasť so zaoblenými rohmi s účinnou plochou 7 cm^2 (NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť), 15 cm^2 (NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť) a 22 cm^2 (NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť), zložená zo štyroch vrstiev: okluzívna podkladová vrstva, vrstva obsahujúca účinnú látku, kontaktná adhezívna vrstva riadiaca uvoľňovanie účinnej látky do kože a jednoducho snímateľná pozdĺžne delená ochranná vrstva.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Transdermálne náplasti NiQuitin CLEAR ako nikotínová substitučná terapia (NRT - nicotine replacement therapy) zmierňujú túžbu na nikotín a abstinenčné príznaky u ľudí so závislosťou od nikotínu z fajčenia tabaku.

Transdermálne náplasti lieku NiQuitin CLEAR sú indikované na pomoc pri náhlom ukončení fajčenia a postupnom ukončovaní fajčenia. NiQuitin CLEAR sa môže použiť aj na zníženie dennej spotreby cigariet najmenej o polovicu u osôb, ktoré nedokážu prestať fajčiť okamžite.
Konečným cieľom liečby je úplné ukončenie fajčenia.

Transdermálne náplasti lieku NiQuitin CLEAR a perorálne formy NRT možno v prípade potreby používať v kombinácii. Ak je to možné, NRT by sa mala používať v spojení s podporným behaviorálnym programom, aby sa zlepšila miera úspešnosti odvykania od nikotínu.

NiQuitin CLEAR je indikovaný na použitie u dospelých vo všetkých schválených indikáciách.
U dospievajúcich vo veku 12 – 17 rokov je liek indikovaný výlučne na podporu náhleho ukončenia fajčenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Počas používania lieku NiQuitin CLEAR sa má pacient usilovať o úplne ukončenie fajčenia.
Behaviorálna terapia a podpora zvyšujú úspech liečby.

Dospelí:

Dávkovanie

Náhle ukončenie fajčenia:
Na začiatku liečby nikotínovými náplasťami má pacient prestať fajčiť.
Dokončenie celého programu umožní pacientovi postupne znižovať hladinu nikotínu a tým sa výrazne zvýši šanca na úspešné ukončenie fajčenia.

Monoterapia

Liečba nikotínovými náplasťami NiQuitin CLEAR sa zvyčajne začína podaním náplasti NiQuitin CLEAR 21 mg a znižuje sa podľa nasledujúcej dávkovacej schémy:

	Dávka	**Dĺžka liečby**
Fáza 1	NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť	Prvých 6 týždňov
Fáza 2	NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť	Ďalšie 2 týždne
Fáza 3	NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť	Posledné 2 týždne

Slabým fajčiarom (fajčia menej ako 10 cigariet denne) sa odporúča začať Fázou 2 (14 mg) počas 6 týždňov a potom znížiť dávku na NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť v posledných 2 týždňoch.

Pacienti používajúci nikotínovú náplasť NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť, u ktorých sa prejavujú výrazné nežiaduce účinky (pozri časť 4.4) pretrvávajúce niekoľko dní, by mali prejsť na náplasti NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť. Pri tejto sile majú zostať do ukončenia úvodných 6 týždňov, potom znížiť dávku na NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť počas 2 týždňov.
V prípade, že nežiaduce účinky pretrvávajú, pacient sa má poradiť s lekárom.

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov liečby je potrebné, aby liečba trvala 10 týždňov (8 týždňov u slabých fajčiarov alebo pacientov, ktorí znížili silu lieku). Liečba však nemá trvať dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich týždňov. Tým, ktorí používajú náplasti dlhšie ako 10 týždňov, sa odporúča vyhľadať ďalšiu pomoc a radu lekára.

S odstupom času je ale možné opakovať ďalšiu liečbu u pacientov, ktorí užívali NiQuitin CLEAR a vo fajčení pokračovali alebo prestali a znovu začali.

Postupné odvykanie od fajčenia:
Určené pre fajčiarov, ktorí nie sú pripravení alebo nedokážu prestať v užívaní náhle.

Transdermálna náplasť NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h sa môže používať denne počas 2-4 týždňov, zatiaľ čo pacient pokračuje vo fajčení. Po uplynutí tohto obdobia má pacient úplne prestať fajčiť a pokračovať v liečbe náplasťou NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť Fáza 1 počas 6 týždňov denne bez fajčenia. Potom postupujte podľa vyššie uvedených pokynov pre náhle ukončenie fajčenia vo fáze 2 a 3.

Ak sa pacient cíti schopný úplne prestať fajčiť pred stanoveným dátumom ukončenia fajčenia, môže tak urobiť.

Obmedzenie fajčenia:
Určené pre fajčiarov, ktorí nedokážu okamžite prestať fajčiť.

Transdermálnu náplasť NiQuitin CLEAR je možné použiť aj počas pokračujúceho fajčenia. Pacient má čo najviac znížiť počet vyfajčených cigariet, minimálne o polovicu, a postupne predlžovať intervaly bez fajčenia. Pacienti majú byť povzbudzovaní k úplnému ukončeniu fajčenia čo najskôr.

Ak pacient aj po 6 mesiacoch od začiatku liečby stále pociťujú potrebu pravidelne používať náplasti NiQuitin CLEAR a stále sa im nepodarilo trvalo odvyknúť, odporúča sa konzultácia s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.

Kombinovaná terapia:

V niektorých prípadoch môže byť výhodné užívať viac ako jednu formu NRT súbežne. Kombinovanú liečbu môžu napríklad využiť fajčiari, u ktorých v minulosti došlo k recidíve pri monoterapii NRT alebo u pacientov, u ktorých sa vyskytujú náhle, intenzívne túžby po cigarete alebo ktorí majú ťažkosti s kontrolou túžby po fajčení pri použití samostatnej liečby.

Fajčiari môžu kombinovať transdermálne náplasti s perorálnymi formami nikotínu (žuvačka, pastilky atď.). Kombinácia transdermálnych náplastí a perorálnych foriem nikotínu poskytuje lepšiu účinnosť ako použitie samotných transdermálnych náplastí.

Počiatočná liečba sa má začať stanovením dávky náplasti NiQuitin CLEAR - podľa rovnakých pravidiel ako pri monoterapii (pozri vyššie) – v kombinácii s dávkou perorálneho nikotínu. Denný príjem perorálnych prípravkov sa v kombinácii s náplasťami má pohybovať okolo 5 až 6 kusov. Ak sú použité v kombinácii je maximálna denná dávka pre 1,5 mg a 2 mg perorálne formy 15 kusov, maximálna denná dávka pre 4 mg perorálne formy je 10 kusov.

Odporúčané dávkovanie pri kombinovanej terapii:

Silnejší fajčiari (viac ako 10 cigariet denne):

Obdobie liečby	**Náplasť NiQuitin CLEAR**	**Perorálna dávka nikotínu** **NiQuitin Mini pastilky 1,5 mg/2 mg/4 mg** **NiQuitin žuvačky/pastilky 2 mg/4 mg**
Fáza 1: 6 týždňov	21 mg/24 h	Priemer: 5-6 kusov denne*
Fáza 2: 2 týždne	14 mg/24 h	Pokračujte v užívaní perorálnych foriem podľa potreby*
Fáza 3: 2 týždne	7 mg/24 h	
Po 8-10 týždňoch	Ukončite používanie náplastí NiQuitin CLEAR	Postupne znižujte počet perorálnych foriem. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba by mala byť ukončená.

* Fajčiari, ktorí fajčia viac ako 20 cigariet by mali užívať 4 mg perorálnu dávku počas prvých 6 týždňov. Potom znížiť perorálnu dávku na nižšiu silu. Maximálna denná dávka pre 4 mg perorálnej formy je 10 kusov a pre perorálne formy 1,5 mg/2 mg je 15 kusov.

Slabí fajčiari (10 cigariet denne alebo menej):

Obdobie liečby	**Náplasť NiQuitin CLEAR**	**Perorálna dávka nikotínu** **NiQuitin Mini pastilky 1,5 mg/2 mg** **NiQuitin žuvačky/pastilky 2 mg**
Fáz 2: 6 týždňov	14 mg/24 h	Priemer: 5-6 kusov denne*
Fáza 3: 2 týždne	7 mg/24 h	Pokračujte v užívaní perorálnych foriem podľa potreby*
Po 8-10 týždňoch	Ukončite používanie náplastí NiQuitin CLEAR	Postupne znižujte počet perorálnych foriem. Keď denné užívanie znížite na 1-2 kusy, liečba by mala byť ukončená.

* Nepoužívajte viac ako 15 kusov 1,5 mg/2 mg orálnych foriem za 24 hodín .

Doba liečby závisí od potrieb každého jednotlivého fajčiara. Všeobecne platí, že doba používania perorálnych nikotínových prípravkov NRT (NiQuitin) je 2 – 3 mesiace. Akonáhle denné používanie znížite na 1-2 dávky, používanie má byť ukončené.
Maximálna dĺžka liečby perorálnymi liekmi NiQuitin je uvedená v Súhrne charakteristických vlastností týchto liekov.

Deti a dospievajúci
Dospievajúci (12-17 rokov) majú dodržiavať vyššie uvedenú dávkovaciu schému náhleho odvykania od fajčenia, ale vzhľadom na obmedzené údaje je doba užívania nikotínovej substitučnej terapie (nicotine replacement therapy, NRT) v tejto vekovej skupine obmedzená na 10 týždňov. Ak je potrebná dlhšia liečba alebo ak dospievajúci nie sú pripravení alebo schopní náhle prestať fajčiť, majú sa poradiť s lekárom. Dospievajúci nemajú prestať s fajčením pomocou režimu postupného odvykania od fajčenia alebo kombinovanej NRT, pretože účinnosť týchto režimov ešte nebola dostatočne preukázaná.

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov, ktoré fajčia, nebola hodnotená. NiQuitin CLEAR sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek a pečene
Ochorenie pečene a obličiek: u pacientov s miernym až závažným poškodením pečene a/alebo závažným poškodením obličiek je potrebná opatrnosť, pretože klírens nikotínu a jeho metabolitov môže byť znížený s rizikom zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov.

<u>Spôsob podávania</u>

Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sa aplikujú 1-krát denne v rovnaký čas, najlepšie ráno po prebudení. Náplasť sa má nalepiť na čistú, suchú, neporušenú kožu bez ochlpenia alebo s minimálnym ochlpením. Po odstránení ochrannej fólie sa náplasť priloží lepivou stranou na kožu a pevne pritlačí dlaňou približne na 10 sekúnd.

Po manipulácii s náplasťou si pacient musí umyť ruky vodou. Je nutné sa vyvarovať kontaktu s očami a nosom.

Náplasť má ponechať nalepená nepretržite 24 hodín. NiQuitin náplasť sa má nalepiť ihneď po vybratí z ochranného vrecka.

Nemá sa aplikovať na kožu, ktorá je podráždená a sčervenená a na miesta v kožných záhyboch. Po 24 hodinách sa použitá náplasť odstráni a nalepí sa nová náplasť na iné miesto na koži. Náplasť sa nemá nechávať na mieste dlhšie ako 24 hodín. Ak je náplasť nalepená správne, voda ju nepoškodí, možno sa ňou krátko kúpať, sprchovať alebo s ňou plávať. Náplasť možno nalepiť na rovnaké miesto najskôr po 7 dňoch. Mali by ste sa vyhnúť oblastiam, kde sa vytvárajú kožné záhyby. Počas stanoveného času má byť nalepená vždy len jedna náplasť.

V prípade, že to pacientovi vyhovuje, možno náplasť odstrániť pred spaním (asi po 16 hodinách od nalepenia), avšak použitie počas 24 hodín sa odporúča na zaistenie optimálneho účinku proti rannej chuti na nikotín (craving).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti vo veku do 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím liečby musia byť pacienti presvedčení, že skutočne chcú prestať fajčiť. Fajčenie v období odvykania povedie pravdepodobne k relapsu. Odporúča sa účasť v programe na odvykanie od fajčenia. Ukázalo sa, že tieto programy boli pri odvykaní od fajčenia úspešné.

Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sa nesmú podávať deťom do 12 rokov. Množstvo nikotínu, ktoré dospelí fajčiari tolerujú môže vyvolať príznaky otravy alebo mať fatálne dôsledky, pokiaľ je NiQuitin CLEAR aplikovaný deťom alebo použitý deťmi. Aj použité NiQuitin CLEAR náplasti obsahujú dostatočné reziduálne množstvo nikotínu škodlivé pre deti, preto je potrebné uchovávať náplasti (aj použité) mimo dosahu detí.

Nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR sú potencionálny kožný iritant a môžu spôsobiť kontaktné podráždenie. Je potrebné sa vyhnúť najmä kontaktu s očami a nosom. Po aplikácii náplasti si treba umyť ruky len vodou, pretože mydlo môže zvýšiť absorpciu nikotínu. Pacient sa môže pri nosení náplasti NiQuitin CLEAR krátkodobo kúpať, plávať alebo sprchovať.

Pacienti majú počas liečby úplne prestať fajčiť. V niektorých prípadoch môže byť prospešné používať súbežne viac ako jednu formu lieku NiQuitin.
Pacienta treba upozorniť, že v prípade pokračovania fajčenia pri súbežnej liečbe náplasťami NiQuitin CLEAR je pravdepodobné, že sa objavia nežiaduce účinky spôsobené vyššou hladinou nikotínu než je tomu pri samotnom fajčení alebo užití iných produktov obsahujúcich nikotín.

V súvislosti s používaním lieku NiQuitin CLEAR bola príležitostne hlásená tachykardia.

Môže dôjsť k rozvoju závislosti od nikotínu prenesenej z fajčenia na nikotínovú substitučnú liečbu. Prenesená závislosť: Môže sa vyskytnúť prenesená závislosť na nikotíne.

Potenciálne riziká a prínosy nikotínu je potrebné starostlivo zvážiť pred použitím u pacientov užívajúcich antikonvulzívnu terapiu alebo s epilepsiou, nakoľko boli v súvislosti s nikotínom hlásené prípady kŕčov.

Transdermálne náplasti lieku NiQuitin CLEAR sa majú používať len pod lekárskym dohľadom aj v nasledujúcich prípadoch:

- **kardiovaskulárne ochorenie:** závislí fajčiari s nedávnym infarktom myokardu, nestabilnou alebo zhoršujúcou sa angínou pectoris vrátane Prinzmetalovej angíny, závažnou srdcovou arytmiou, nekontrolovanou hypertenziou alebo nedávnou cerebrovaskulárnou príhodou by mali byť vedení k tomu, aby prestali fajčiť bez farmakologickej pomoci (napr. poradenstvo). Ak sa to nepodarí, prichádza do úvahy použitie lieku NiQuitin CLEAR. Keďže však nie sú k dispozícii dostatočné údaje o jeho bezpečnosti u tejto skupiny pacientov, liečba by mala byť prebiehať pod lekárskym dohľadom. Je potrebné lekárske zhodnotenie pri nasledujúcich kardiovaskulárnych stavoch: stabilné kardiovaskulárne ochorenie ako napr. hypertenzia, stabilná angína pectoris, cerebrovaskulárne ochorenie, okluzívne periférne arteriálne ochorenie a srdcové zlyhanie. Režim postupného odvykania alebo kombinované režimy NRT sa nemajú používať u ľudí so známym

kardiovaskulárnym ochorením bez toho, aby zdravotnícky pracovník vyhodnotil pomer rizika/prínosu.
Ak dôjde ku klinicky signifikantnému vzostupu kardiovaskulárnych alebo iných príznakov spôsobených nikotínom, dávka NiQuitin CLEAR má byť znížená alebo podávanie prerušené. Môže byť potrebná úprava dávkovania súbežne podávanej liečby. (pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).
- **atopická alebo ekzematózna dermatitída** (spôsobená miestnou senzitivitou na náplasť),
- **závažná porucha funkcie obličiek, pečene alebo aktívny vred žalúdka** (u pacientov s miernym až závažným poškodením pečene a/alebo závažným poškodením obličiek je potrebná opatrnosť, pretože klírens nikotínu a jeho metabolitov môže byť znížený s rizikom zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov),
- **hypertyreóza, feochromocytóm** (u pacientov s nekontrolovanou hypertyreózou alebo s feochromocytómom je potrebná opatrnosť, pretože nikotín vyplavuje katecholamíny),
- **diabetes mellitus** (hladina glukózy v krvi môže byť pri ukončení fajčenia viac premenlivá (a to pri použití NRT aj bez nej), preto je dôležité, aby si pacienti s diabetom pri používaní nikotínových náplastí monitorovali rannú hladinu glukózy v krvi).

V prípade závažnej alebo pretrvávajúcej lokálnej reakcie v mieste aplikácie (ako je závažný erytém, svrbenie alebo edém) alebo pri generalizovanej kožnej reakcii (žihľavka, vyrážka alebo generalizované sčervenanie kože) majú byť pacienti poučení, že treba prerušiť používanie nikotínových náplastí NiQuitin CLEAR a poradiť sa s lekárom. Pacienta s kontaktnou precitlivenosťou treba upozorniť, že v prípade používania iných prípravkov obsahujúcich nikotín alebo pokračovania vo fajčení sa môžu dostaviť závažné reakcie.

Nikotínová substitučná liečba môže zhoršiť symptómy u osôb, ktoré majú aktívnu ezofagitídu, zápal ústnej dutiny alebo hltana, gastritídu, žalúdočný alebo peptický vred.

Pacienti, ktorí začnú s NRT režimom postupného vysadenia a pociťujú príznaky nadmerného účinku nikotínu, uvedené v časti 4.9, majú prestať užívať nikotín a odstrániť náplasť ak symptómy pretrvávajú. Ak sa príznaky po ukončení užívania nikotínu zlepšia, pacient môže náplasť znovu používať.

Osobitné upozornenia a opatrenia na použitie pri kombinovanej liečbe transdermálnymi náplasťami NiQuitin CLEAR a perorálnymi prípravkami NiQuitin sú rovnaké ako pri monoterapii (pozri SPC pre príslušný perorálny prípravok použitý v kombinácii).

Riziká súvisiace s použitím náhradnej nikotínovej liečby (NRT - nicotine replacement therapy) sú nižšie oproti dostatočne preukázaným rizikám plynúcim z pokračujúceho fajčenia.

Po odstránení sa má náplasť preložiť na polovicu, lepiacou stranou smerom dnu a umiestniť do odpadu tak, aby k nej deti nemali prístup.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nikotín môže pravdepodobne zosilniť hemodynamické účinky adenozínu, t. j, zvýšenie krvného tlaku a srdcovej frekvencie a tiež zvýšenie reakcie na bolesť (bolesť na hrudníku typu angíny pectoris) vyvolané podaním adenozínu.

Odvykanie od fajčenia si môže vyžadovať úpravu dávkovania liekov biotransformovaných prostredníctvom CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4, CYP2C19 a pravdepodobne aj CYP 1A1, keďže nikotín, na rozdiel od látok v cigaretovom/tabakovom dyme (napr. polycyklické aromatické uhľovodíky), tieto enzýmy neovplyvňuje. Keď fajčiar prestane fajčiť, môže to viesť k spomaleniu metabolizmu a následnému zvýšeniu hladín týchto liekov v krvi. Je potrebný monitoring pacienta a zváženie úpravy dávky.

Fajčenie, ale nie nikotín, je spojené so zvýšenou aktivitou CYP1A2. Po ukončení fajčenia môže dôjsť k zníženému klírensu substrátov tohto enzýmu a k zvýšeniu plazmatických koncentrácií účinných látok metabolizovaných CYP1A2, napr. kofeínu. Klinický význam tohto účinku pre tieto liečivá však nie je známy. Kofeín môže zvýšiť niektoré stimulačné účinky nikotínu.

Nikotín môže pravdepodobne zosilniť účinok alkoholu na srdcovú frekvenciu a skrátiť čas do dosiahnutia maximálnych koncentrácií alkoholu.

Odvykanie od fajčenia, s nikotínovou substitučnou terapiou alebo bez nej, môže ovplyvniť hladinu glukózy v krvi. Preto môže byť potrebná úprava antidiabetickej liečby vrátane inzulínu, najčastejšie zníženie dávky inzulínu.

Súbežné užívanie bupropiónu a nikotínovej substitučnej terapie na odvykanie od fajčenia môže zvýšiť riziko hypertenzie. Počas súbežného užívania sa vyžaduje monitorovanie krvného tlaku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita
Fajčenie zvyšuje riziko neplodnosti u žien aj mužov. U ľudí aj u zvierat sa preukázalo, že nikotín môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu spermií. U zvierat sa preukázala znížená plodnosť.

Gravidita
Škodlivý efekt nikotínu na zdravie matky a plodu je zreteľne preukázaný. Patrí k nemu nízka pôrodná hmotnosť, zvýšené riziko spontánneho potratu a zvýšená perinatálna mortalita. Počas liečby nikotínovými náplasťami NiQuitin CLEAR bol zaznamenaný spontánny potrat a NiQuitin CLEAR nemožno vylúčiť ako prispievajúci faktor. NiQuitin CLEAR sa preto nemá používať a pacientkam sa má odporučiť, aby prestali fajčiť bez použitia substitučnej liečby nikotínom. Ak však tento pokus zlyhá, možno na odporúčanie lekára nikotínovú transdermálnu náplasť použiť.
Keďže nikotín prechádza k plodu a ovplyvňuje dýchacie pohyby a má na dávke závislý účinok na placentárnu/fetálnu cirkuláciu, rozhodnutie o použití NRT sa má urobiť čo najskôr v tehotenstve. Cieľom by malo byť používať náplasti čo najkratšie, nie dlhšie ako 2 – 3 mesiace.
Uprednostňujú sa lieky s prerušovaným podávaním, pretože zvyčajne poskytujú nižšiu dennú dávku nikotínu ako náplasti. Nikotínové náplasti však možno uprednostniť u žien, ktoré majú počas tehotenstva nevoľnosť. Tehotné ženy nemajú používať náplasti v noci počas spánku.

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa kombinovaná liečba s náplasťami NiQuitin CLEAR a perorálnymi formami NiQuitin 1,5 mg/2 mg/4 mg mini pastilky/pastilky/žuvačky počas tehotenstva neodporúča, pokiaľ ju zdravotnícky pracovník nepovažuje za nevyhnutnú na zabezpečenie abstinencie.

Dojčenie
Nikotín voľne prechádza do materského mlieka. Expozícia nikotínu z nikotínovej substitučnej terapie je však nižšia a predstavuje menšie riziko ako expozícia dymu z cigariet, ktorému by inak bolo dieťa vystavené.

Odvykanie od fajčenia má počas dojčenia ideálne prebehnúť bez nikotínovej substitučnej terapie. Ženám, ktoré nie sú schopné prestať fajčiť samy, však môže lekár odporučiť asistovanú odvykaciu kúru. Používanie NRT s prerušovaným dávkovaním v porovnaní s náplasťami môže minimalizovať množstvo nikotínu v materskom mlieku, pretože čas medzi podaním NRT a dojčením môže byť čo najdlhší. Ženy by sa mali pokúsiť dojčiť tesne pred užitím lieku. Ak dojčiace ženy používajú náplasti, nemajú ich používať v noci počas spánku.

Vzhľadom na nedostatok špecifických štúdií sa kombinovaná liečba nikotínovými náplasťami a perorálnymi formami nikotínovej substitučnej liečby počas dojčenia neodporúča, pokiaľ ju lekár nepovažuje za nevyhnutnú na zabezpečenie abstinencie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy vplyv nikotínových náplastí NiQuitin CLEAR na pozornosť pri vedení motorových vozidiel a obsluhe stojov. Používatelia náhradných nikotínových liekov však musia vziať do úvahy, že odvykanie od fajčenia môže spôsobovať zmeny správania.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšou nežiaducou reakciou spojenou s nikotínovými náplasťami NiQuitin CLEAR je reakcia v mieste aplikácie. NiQuitin môže spôsobiť ďalšie nežiaduce reakcie súvisiace s farmakologickým účinkom nikotínu alebo abstinenčnými príznakmi spojenými s prerušením fajčenia (pozri časť 5.2).

Niektoré príznaky, ktoré boli hlásené, ako sú depresie, podráždenosť, nervozita, nepokoj, zmeny nálady, úzkosť, ospalosť, porucha koncentrácie, nespavosť a poruchy spánku, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi spojenými s odvykaním od fajčenia. U osôb, ktoré prestávajú fajčiť bez ohľadu na spôsob odvykania, sa môžu vyskytnúť príznaky, ako sú slabosť, bolesť hlavy, závraty, kašeľ alebo iné príznaky podobné chrípke.

Nižšie uvedené nežiaduce účinky boli hlásené v klinických štúdiách alebo spontánne v postmarketingovom období. Sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10000 až <1/1000), veľmi zriedkavé (<1/10000), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	**Frekvencia**	**Nežiaduce účinky**
Poruchy imunitného systému	Menej časté	hypersenzitivita*
	Veľmi zriedkavé	anafylaktické reakcie
Psychiatrické poruchy	Veľmi časté	poruchy spánku zahŕňajúce abnormálne sny a nespavosť
	Časté	nervozita
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	bolesť hlavy, závrat
	Časté	tremor
	Neznáme	záchvaty**
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	palpitácie
	Menej časté	tachykardia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	dyspnoe, faryngitída, kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	nauzea, vracanie
	Časté	dyspepsia, bolesť v hornej časti brucha, hnačka, sucho v ústach, zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	zvýšené potenie
	Veľmi zriedkavé	alergické dermatitída*, kontaktná dermatitída*, fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	artralgia, myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	reakcia v mieste aplikácie*
	Časté	bolesť na hrudi, bolesť v končatinách, bolesť, asténia, únava
	Menej časté	malátnosť, chrípkové príznaky
	Neznáme	parestézia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Neznáme	zvýšení krvný tlak

*Väčšina lokálnych reakcií je mierna a vymizne rýchlo po odstránení náplasti. Bola hlásená bolesť alebo pocit ťažkých končatín alebo okolia miesta aplikácie náplasti (napr. hrudník).

** U pacientov užívajúcich antikonvulzívnu liečbu alebo s epilepsiou v anamnéze

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 národného centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy
Aj malé množstvá nikotínu môžu byť pre deti nebezpečné a môžu byť smrteľné. Podozrenie na otravu nikotínom u dieťaťa sa považuje za život ohrozujúci stav, ktorý si vyžaduje bezodkladnú liečbu.
Prejavy a príznaky predávkovania nikotínovými náplasťami NiQuitin CLEAR sú rovnaké ako príznaky otravy nikotínom. Patria k nim bledosť, studený pot, nauzea, slinenie, vracanie, bolesti brucha, hnačka, bolesť hlavy, závraty, poruchy sluchu a videnia, tras, zmätenosť a slabosť. Vyčerpanosť, hypotenzia, respiračné zlyhanie a konvulzia môže nasledovať po silnom predávkovaní.
Letálne dávky vyvolávajú rýchle kŕče a smrť spôsobenú periférnou a centrálnou respiračnou paralýzou alebo menej často zlyhaním srdca.

Predávkovanie z lokálnej expozície
Ak sa u pacienta objavia príznaky predávkovania, náplasť NiQuitin CLEAR sa musí okamžite odstrániť a pacient musí ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Povrch kože treba umyť a osušiť. Nesmie sa použiť mydlo, pretože môže zvýšiť vstrebanie nikotínu.
Aj po odstránení náplasti bude nikotín prechádzať do krvného obehu niekoľko hodín vzhľadom na jeho zásoby v koži.

Predávkovanie z užitia
Potrebné je bezodkladne prerušiť všetok prísun nikotínu a pacient má okamžite vyhľadať lekársku pomoc a má byť liečený symptomaticky. Treba podávať aktívne uhlie po celý čas ako je nikotínová náplasť v tráviacom trakte, pretože uvoľňovanie nikotínu pokračuje niekoľko hodín.

Liečba otravy nikotínom
Treba poskytnúť ďalšie podporné opatrenia vrátane podávania diazepamu alebo barbiturátov pri kŕčoch, atropínu pri nadmernej bronchiálnej sekrécii alebo hnačke, podpory dýchania pri respiračnom zlyhaní a dostatočné doplnenie tekutín pri hypotenzii a kardiovaskulárnom kolapse.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Nikotín, hlavný alkaloid tabakových produktov a prirodzene sa vyskytujúca autonómna látka je agonista nikotínových receptorov v periférnom a centrálnom nervovom systéme a má významné účinky na CNS a kardiovaskulárny systém. Odstránenie nikotínu u závislých osôb je charakterizované túžbou po ňom, nervozitou, nepokojom, podráždenosťou, náladovosťou, úzkosťou, ospalosťou, poruchami spánku, poruchou koncentrácie, zvýšenou chuťou do jedla, niektorými celkovými prejavmi (bolesť hlavy, svalov, zápcha, únava) a vzostupom telesnej hmotnosti. Abstinenčné príznaky ako túžba po cigarete sa môžu upraviť u niektorých osôb ustálenou hladinou nikotínu v plazme, nižšou ako je pri fajčení.

Klinické štúdie ukázali, že nikotínové náplasti NiQuitin CLEAR zmierňujú abstinenčné príznaky pri vysadení nikotínu rovnako ako túžbu po fajčení. NiQuitin CLEAR znížil intenzitu túžby po fajčení minimálne o 35 % v ktorýkoľvek denný čas počas prvých dvoch týždňov abstinencie v porovnaní s placebom ($p < 0,05$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po transdermálnej aplikácii koža rýchlo absorbuje nikotín, ktorý sa začal uvoľňovať z adhezívnej náplasti. Plazmatická koncentrácia nikotínu dosahuje vyrovnanú hladinu počas 2-4 hodín po počiatočnej aplikácii lieku NiQuitin CLEAR s následnou relatívne konštantnou plazmatickou hladinou pretrvávajúcou 24 hodín alebo do odstránenia náplasti. Zhruba 68 % nikotínu uvoľneného z náplasti vstupuje do systémovej cirkulácie a zvyšok uvoľneného nikotínu sa stráca cestou odparovania z okraja náplasti.

Pri nepretržitej dennej aplikácii NiQuitin CLEAR (náplasť sa nechá nalepená 24 hodín) je dosiahnutá ustálená plazmatická koncentrácia v závislosti od dávky po druhej aplikácii NiQuitin CLEAR a táto je udržiavaná celý deň. Tieto ustálené maximálne koncentrácie sú asi o 30 % vyššie ako sú koncentrácie nasledujúce po jednotlivej aplikácii NiQuitin CLEAR.

Plazmatické koncentrácie nikotínu sú proporcionálne k dávke pre tri dávkovacie formy NiQuitin CLEAR. Priemerné ustálené plazmatické koncentrácie nikotínu sú zhruba 17 ng/ml pre 21 mg/deň náplasť, 12 ng/ml pre 14 mg/deň náplasť a 6 ng/ml pre 7 mg/deň náplasť. Pre porovnanie, fajčenie cigariet každú ½ hodinu spôsobí priemernú plazmatickú koncentráciu asi 44 ng/ml.

Výrazný skorý vrchol koncentrácie nikotínu v krvi, ktorý je vidieť pri inhalácii cigaretového dymu, nie je pozorovaný pri užití NiQuitin CLEAR.

Distribúcia
Po odstránení náplasti NiQuitin CLEAR hladina nikotínu v plazme klesá s polčasom asi 3 hodiny v porovnaní s 2 hodinami pri i.v. podaní, čo je spôsobené pokračujúcou absorpciou nikotínu z kožných zásob. Ak je NiQuitin CLEAR odstránený, väčšina nefajčiarskych pacientov bude mať nedetekovateľné koncentrácie nikotínu za 10-12 hodín. Dávka nikotínu označeného radioaktívnou látkou podaná intravenózne ukázala distribúciu radioaktivity zodpovedajúcu krvnému zásobeniu bez selektívneho vychytávania niektorým orgánom. Distribučný objem nikotínu je asi 2,5 l/kg.

Biotransformácia
Hlavný orgán pre elimináciu je pečeň a priemerný plazmatický klírens je asi 1,2 l/min; obličky a pľúca tiež metabolizujú nikotín. Bolo identifikovaných viac ako 20 metabolitov nikotínu, všetky sú považované za farmakologicky inaktívne. Hlavnými metabolitmi sú kotinín a trans-3-hydroxycotinín. Ustálené plazmatické koncentrácie kotinínu presahujú koncentráciu nikotínu 10-krát.

Eliminácia
Eliminačný polčas nikotínu je 1 až 2 hodiny a kotinínu 15 až 20 hodín.
Nikotín a jeho metabolity sú vylučované obličkami, asi 10 % nikotínu je vylučovaných obličkami bez zmeny. Najviac 30 % môže byť vylučované močom pri maximálnom prietoku a extrémnej acidifikácii moču (pH = 5).

Špeciálna populácia
Neboli zaznamenané rozdiely v kinetike nikotínu medzi mužmi a ženami užívajúcimi NiQuitin CLEAR. Obézni muži užívajúci NiQuitin CLEAR mali signifikantne nižšie AUC a C_{max} hodnoty v porovnaní s mužmi s normálnou telesnou hmotnosťou. Lineárna regresia AUC proti telesnej hmotnosti ukázala očakávaný inverzný vzťah (ak hmotnosť stúpa, AUC klesá). Kinetika nikotínu bola veľmi podobná pre všetky miesta aplikácie na hornej polovici tela a hornej vonkajšej časti paže.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita nikotínu je všeobecne veľmi dobre známa a bola vzatá do úvahy pri odporúčanom dávkovaní. Nikotín nebol v príslušných testoch mutagénny. Výsledky testov karcinogenity neposkytli žiadny jasný dôkaz o tumorigénnom účinku nikotínu. V štúdiách na gravidných zvieratách nikotín preukázal materskú toxicitu a následnú miernu fetálnu toxicitu. Medzi ďalšie účinky patrilo prenatálne a postnatálne spomalenie rastu a oneskorenia a zmeny v postnatálnom vývoji CNS.

Štúdie na samcoch potkanov ukázali, že nikotín môže znížiť hmotnosť semenníkov, spôsobiť reverzibilný pokles počtu Sertoliho buniek s poruchou spermatogenézy a viesť k rôznym zmenám v nadsemenníkoch a semenovode. Účinky boli zaznamenané až po expozícii nikotínu v hladinách presahujúcich tie, ktoré by vyplynuli z odporúčaného užívania lieku NiQuitin CLEAR.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kopolymér etylénu s vinylacetátom
polyisobutylénová adhezívna fólia
polyetylén vysokej hustoty
polyetyléntereftalát
zložená polyesterová fólia
biely atrament

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte náplasti, ktoré sú v poškodenom alebo otvorenom vrecku. Jemné zožltnutie lepivej strany náplasti je normálne.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každá náplasť samostatne uložená v zatavenom vrecku (PET/LDPE/Al/adhezívna vrstva/acrylonitril kopolymér).
Veľkosť balenia: 7 a 14 náplastí.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na vonkajšie použitie.
Ďalšie informácie pozri časť 4.2. a 4.4.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, 619 00 Brno – Dolní Heršpice, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

NiQuitin CLEAR 7 mg/24 h transdermálna náplasť: 87/0237/06-S
NiQuitin CLEAR 14 mg/24 h transdermálna náplasť: 87/0238/06-S
NiQuitin CLEAR 21 mg/24 h transdermálna náplasť: 87/0239/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. jún 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. máj 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026