

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nicotinell 7 mg/24 timer depotplaster
Nicotinell 14 mg/24 timer depotplaster
Nicotinell 21 mg/24 timer depotplaster

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 depotplaster à 7 mg/24 timer inneholder 17,5 mg nikotin (10 cm²)
1 depotplaster à 14 mg/24 timer inneholder 35 mg nikotin (20 cm²)
1 depotplaster à 21 mg/24 timer inneholder 52,5 mg nikotin (30 cm²)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depotplaster

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne over 18 år: Hjelpemiddel ved røykeavvenning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Nicotinell depotplaster kan benyttes alene eller i kombinasjon med Nicotinell 2 mg tyggegummi eller Nicotinell 1 mg sugetablett.

Pediatrisk populasjon

Nicotinell skal ikke brukes av personer under 18 år uten anbefaling av lege. Erfaring mangler vedrørende behandling med Nicotinell av ungdommer under 18 år.

Voksne og eldre

Behandling med Nicotinell depotplaster alene

Ett plaster én gang daglig. Plasteret skal sitte på hele døgnet eller i den tiden du er våken. Bruk av plasteret hele døgnet anbefales dersom røyksuget starter allerede om morgenen.

Styrken på plasteret skal velges med utgangspunkt i nikotinavhengighet.

Behandlingen innledes med 1 depotplaster 21 mg/24 timer eller 14 mg/24 timer avhengig av pasientens tidligere sigarettforbruk:

Ved mer enn 20 sigaretter per dag – 1 plaster 21 mg/24 timer.

Ved mindre enn 20 sigaretter per dag – 1 plaster 14 mg/24 timer.

7 mg/24 timer plaster benyttes ved dosereduksjon i forbindelse med avslutning av behandling.

Ved tilfredsstillende effekt endres behandling til nærmeste lavere styrke. Deretter bør dosen reduseres ytterligere et trinn, alternativt fortsettes behandling med laveste styrke. Se følgende tabell:

	Trinn 1	Trinn 2	Trinn 3	
Styrke	21 mg/24 timer	14 mg/24 timer	7 mg/24 timer	
Behandlingstid ved mer enn 20 sigaretter per dag	3-4 uker	3-4 uker	3-4 uker	Til sammen høyst 12 uker

		Trinn 1-2	Trinn 2-3	
Styrke		14 mg/24 timer	7 mg/24 timer	
Behandlingstid ved mindre enn 20 sigaretter per dag		3-8 uker	3-4 uker	Til sammen høyst 12 uker

Behandling bør ikke pågå i mer enn 3 måneder.

Administrasjonsmåte

1. Klipp opp pakningen ved markeringen og ta ut plasteret.
2. Fjern den smale delen av aluminiumsfolien.
3. Dra deretter av resten av folien. Unngå å berøre limet.

Plasteret festes på ren, tørr og uskadet hud uten hår på overkropp, armer eller hofter. Plasteret skal presses mot huden i 10-20 sekunder.

For å minske risikoen for hudirritasjon skal depotplaster ikke festes på samme sted to ganger på rad. Det bør gå en uke før samme hudoverflate benyttes igjen.

Hendene bør vaskes grundig etter å ha festet depotplasteret på huden, for å unngå irritasjon i øyne med nikotin fra fingrene.

Behandling med Nicotinell depotplaster i kombinasjon med Nicotinell 2 mg tyggegummi

Personer som opplever røyksug til tross for bruk av nikotinerstatningsprodukt eller som har mislykkes med behandling med kun Nicotinell depotplaster, kan benytte Nicotinell 2 mg tyggegummi sammen med plasteret for rask lindring av episoder med røyksug.

Innledende kombinasjonsbehandling:

Nicotinell depotplaster 21 mg/24 timer appliseres en gang daglig sammen med den innledende dosen av Nicotinell 2 mg tyggegummi. I de fleste tilfeller er 5-6 tyggegummier tilstrekkelig. Det bør ikke benyttes mer enn 24 tyggegummier per dag. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis.

Les bruksanvisningen for plasteret ovenfor.

Reduksjon av nikotindose:

Dette kan gjøres på to måter.

Alternativ 1: Enten ved at plaster med lavere styrke benyttes, dvs. plaster 14 mg/24 timer i 3-6 uker etterfulgt av 7 mg/24 timer i ytterligere 3-6 uker sammen med den innledende dosen av Nicotinell 2 mg tyggegummi. Deretter reduseres antall tyggegummier gradvis i inntil 12 måneder.

Alternativ2: Avbryt behandling med plaster og reduser gradvis antallet av 2 mg tyggegummi inntil 12 måneder.

Anbefalt dosering:

Periode	Plaster	2 mg tyggegummi
Innledende behandling		
Første 6-12 uker	1 plaster 21 mg/24 timer	Ved behov, 5-6 tyggegummier per dag er anbefalt
Reduksjon av nikotindose – alternativ 1		
Neste 3-6 uker	1 plaster 14 mg/24 timer	Fortsett å bruke tyggegummi ved behov
Påfølgende 3-6 uker	1 plaster 7 mg/24 timer	Fortsett å bruke tyggegummi ved behov
Inntil 12 måneder	---	Reduser gradvis antall tyggegummier
Reduksjon av nikotindose – alternativ 2		
Inntil 12 måneder	---	Fortsett med gradvis reduksjon av antall tyggegummier

Behandling med Nicotinell depotplaster i kombinasjon med Nicotinell 1 mg sugetabletter

Personer som ikke har lyktes med behandling med kun Nicotinell depotplaster, kan bruke Nicotinell 1 mg sugetabletter sammen med Nicotinell depotplaster.

Man skal slutte å røyke helt under behandling med Nicotinell depotplaster i kombinasjon med Nicotinell 1 mg sugetablett.

Bruk av Nicotinell plaster sammen med Nicotinell 1 mg sugetablett er anbefalt for røykere med moderat til svært sterk avhengighet, det vil si over 20 sigaretter per dag. Det anbefales sterkt at kombinasjonsbehandlingen benyttes i samråd med lege.

Den maksimale behandlingsvarigheten er totalt 9 måneder (for innledende behandling og reduksjon av nikotindose).

Innledende kombinasjonsbehandling:

Behandlingen skal startes opp med ett plaster 21 mg/24 timer sammen med den innledende dosen av Nicotinell 1 mg sugetablett. I de fleste tilfeller er 5-6 sugetabletter tilstrekkelig. Det skal ikke brukes mer enn 15 sugetabletter per dag. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis.

Les bruksanvisningen for plasteret ovenfor.

Reduksjon av nikotindose:

Dette kan gjøres på to måter.

Alternativ 1: Bruk plasteret med lavere styrke, dvs. 14 mg/24 timer i 3-6 uker etterfulgt av 7 mg/24 timer i ytterligere 3-6 uker sammen med den innledende dosen av Nicotinell 1 mg sugetablett. Deretter bør antall sugetabletter reduseres gradvis. Lengre behandlingstid enn 6 måneder er vanligvis ikke anbefalt. Enkelte tidligere røykere kan imidlertid ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall, men behandlingen bør ikke overskride 9 måneder.

Alternativ 2: Avbryt behandling med plaster og reduser gradvis antallet av 1 mg sugetabletter. Lengre behandlingstid enn 6 måneder er vanligvis ikke anbefalt. Enkelte tidligere røykere kan imidlertid ha behov for lengre behandling for å unngå tilbakefall, men behandlingen bør ikke overskride 9 måneder.

Anbefalt dosering:

Periode	Plaster	1 mg sugetabletter
Innledende behandling (etterfulgt av alternativ 1 eller 2, se under)		
Første 6-12 uker	1 plaster 21 mg/24 timer	Ved behov, 5-6 sugetabletter per dag er anbefalt
Reduksjon av nikotindose – alternativ 1		
Neste 3-6 uker	1 plaster 14 mg/24 timer	Fortsett å bruke sugetabletter ved behov
Påfølgende 3-6 uker	1 plaster 7 mg/24 timer	Fortsett å bruke sugetabletter ved behov
Inntil 9 måneder totalt	---	Reduser gradvis antall sugetabletter
Reduksjon av nikotindose – alternativ 2		
Inntil 9 måneder totalt	---	Fortsett med gradvis reduksjon av antall sugetabletter

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Av hensyn til de farmakologiske effekter av nikotin samt manglende klinisk erfaring, skal depotplasteret anvendes med forsiktighet ved hypertyrose.

Hjerte- og karsykdommer

Pasienter med nylig oppstått hjerteinfarkt, alvorlige hjertearytmier eller nylige cerebrovaskulære hendelser, og som antas å være hemodynamisk ustabile, skal anbefales å slutte å røyke ved bruk av ikke-farmakologiske intervensjoner. Dersom dette mislykkes kan nikotin depotplastre vurderes, men i og med at sikkerhetsdata i denne pasientgruppen er begrenset, skal oppstart kun gjøres under overvåkning av lege. Hvis det er en klinisk signifikant økning i kardiovaskulære bivirkninger eller andre bivirkninger som kan tilskrives nikotin, skal nikotinplasterdosen reduseres eller seponeres.

Diabetes

Under røykeslutt kan blodglukosenivåene, med eller uten nikotinerstatningsbehandling variere mer enn vanlig. Det er derfor viktig for personer med diabetes å overvåke blodglukosenivåene nøye mens de bruker Nicotinell depotplaster.

Epilepsianfall

Det er rapportert om konvulsjoner assosiert med bruk av nikotinerstatningsbehandling hos pasienter med epilepsihistorie og/eller som bruker antikonvulsiva.

Nyre- og leverinsuffisiens

Nikotin plaster bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nyre- og leverinsuffisiens.

Mage/tarm

Nikotinerstatningsbehandling kan forverre symptomene hos personer som lider av aktiv øsofagitt, gastritt, magesår og peptisk ulcer (tarmsår).

Dermatitt

Personer med tidligere dermatitt er mer utsatt for å oppleve generaliserte hudreaksjoner eller lokalisert erytem, opphovning eller utslett som varer i mer enn 4 dager. Det må i slike tilfeller bestemmes om nikotinerstatningsbehandlingen skal seponeres etter en nytte-/risikovurdering.

Pediatrisk populasjon

Nikotin er giftig og ved rask absorpsjon kan milligram-doser være fatale. Før og etter bruk inneholder plasteret store mengder nikotin. Oppbevares utilgjengelig for barn. Erfaring mangler vedrørende behandling av pasienter yngre enn 18 år

Eldre pasienter

Erfaring mangler vedrørende pasienter eldre enn 65 år.

Annen informasjon

Pasienten skal ikke røyke og bruke legemidlet samtidig. Legemidlet innebærer risiko for tilvenning.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Røyking antas å øke metabolismen ved enzyminduksjon. Røykeslutt kan derfor i seg selv påvirke (øke) plasmakonsentrasjonen av visse legemidler og kreve dosejusteringer, f.eks. østrogener, imipramin, oxazepam, teofyllin og warfarin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Nikotin påvirker fosterets åndingsbevegelser og sirkulasjon. Alvorlige reproduktive og utviklingsmessige effekter er rapportert hos gravide etter vært eksponering for tobakk og nikotin under graviditeten. Gravide kvinner skal først rådføres om å slutte å røyke uten bruk av nikotinerstatningsbehandling. Dersom dette mislykkes, skal nikotinerstatningsbehandling (nikotinplastre) kun anvendes hvis de forventede fordelene for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Nikotin går over i morsmelk i konsentrasjoner som er ca. 2,9 ganger plasmakonsentrasjonen. Det er sannsynlig at barn som ammes kan få skadelige effekter. Preparatet skal ikke brukes under amming. Hvis røykeslutt ikke er oppnådd, foretrekkes orale former for nikotinerstatningsbehandling (sugetabletter eller tyggegummi). Imidlertid bør alle former for nikotinerstatningsbehandling kun anvendes hvis de forventede fordelene for den ammende moren oppveier den potensielle risikoen for barnet.

Fertilitet

Det foreligger ingen relevante data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

I prinsippet kan preparatet gi de samme bivirkninger som nikotin tilført ved røyking, men mindre markert da maksimal plasmakonsentrasjon er lavere og plasmanivået fluktuerer mindre enn ved røyking. Ved bruk av plaster er vanligste bivirkning ulike former for hudreaksjoner på og rundt (i isolerte tilfeller) applikasjonsstedet.

De fleste er milde og forsvinner innen 48 timer, men mer alvorlige tilfeller av erytem og infiltrasjon kan vare fra 1-3 uker. Enkelte CNS bivirkninger kan vanskelig skilles fra abstinenssymptomer ved røykeslutt.

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):

Gastrointestinale sykdommer: kvalme

Nevrologiske sykdommer: svimmelhet, hodepine

Psykiatriske lidelser: søvnvansker

Hud- og underhudssykdommer: kløe, erytem, hevelse

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):
Hjertesykdommer: palpitasjoner

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$):
Hud- og underhudssykdommer: Kontakteksem, allergisk dermatitt

Munnsår kan oppstå når man slutter å røyke, men sammenhengen med nikotinbehandling er uklar.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering kan forekomme dersom flere plaster eller andre nikotinprodukter brukes samtidig. Kroniske røykere kan utvikle økt toleranse for nikotin, og kan tolerere nikotindoser som vil være toksisk for en ikke-røker. Ved svelging utløses nikotinet langsomt og ufullstendig. Forgiftningsfaren er derfor liten.

Symptomer: Blekhet, svetting, kvalme, økt spyttsekresjon, oppkast, magekramper, diaré, hodepine, svimmelhet, syn- og hørselsforstyrrelser, skjelving, forvirring, muskelsvekkelse, økt puls, besvimelse, kramper, bortfall av neurologiske reaksjoner og respirasjonssvikt, hjertesvikt.

Behandling: Hvis mulig, fjern plasteret. Symptomatisk behandling.

Pediatrisk populasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn (se pkt. 4.4).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved avhengighetslidelser. Midler ved nikotinavhengighet. ATC-kode: N07B A01

Farmakodynamisk effekt: Depotplaster: For transdermal tilførsel av nikotin.

Nikotindepotet omgitt av en matriks som sikrer kontrollert og kontinuerlig frigivelse over 24 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Et jevnt plasmanivå nås 8-10 timer etter at første plaster er påsatt. Ved gjentatt applikasjon av dosen 21 mg/24 timer, ligger plasmakonsentrasjonen i området 10-18 ng/ml, og for dosen 14 mg/24 timer i området 7-12 ng/ml. Dette tilsvarer plasmakonsentrasjoner målt ved moderat sigarett røyking.

Mengden nikotin avgitt fra et plaster i løpet av 24 timer kan variere med en faktor på to mellom ulike individer, men for ett individ er variasjonen liten.

Halveringstid

2-3 timer.

Metabolisme

Hovedsakelig i lever, men også i nyrer og lunger. Mer enn 20 metabolitter er identifisert, men alle antas å ha mindre farmakologisk effekt enn nikotin. Hovedmetabolitten er kotinin som har en

halveringstid på 15-20 timer. Plasmakonsentrasjonen av kotinin er ca. 10 ganger høyere enn plasmakonsentrasjonen av nikotin

Utskillelse

Utskilles via nyrene. Hovedmetabolittene i urin er kotinin (15 % av dosen), og trans-3-hydroksykotinin (45 % av dosen). Ca. 10 % nikotin utskilles uendret i urin. Opptil 10 % nikotin kan utskilles i urin ved øket diurese og surgjøring under pH 5.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Matrikslag 3: Durotak 280-2516, Kopolymer av akrylatester og vinylacetat, 42 %, etylacetat, 3 %, etanol /denaturet), 14,5 %, heptan, 5 %, metanol, 1,2 %, Eudragit E 100, Miglyol 812.

Legemiddeldepot: Eudragit E 100. Matrikslag 1 og 2: Durotak 280-2516, Kopolymer av akrylatester og vinylacetat, 42 %, etylacetat, 3 %, etanol /denaturet), 14,5 %, heptan, 5 %, metanol, 1,2 %, Eudragit E 100, Miglyol 812. Klebende lag: Durotak 280-2516, Kopolymer av akrylatester og vinylacetat, 42 %, etylacetat, 3 %, etanol /denaturet), 14,5 %, heptan, 5 %, metanol, 1,2 %, Miglyol 812.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Depotplaster: 7 mg/24 timer: 7 stk., 21 stk. **14 mg/24 timer:** 7 stk, 21 stk.

21 mg/24 timer: 7 stk., 21 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7 mg/24 timer, MTnr 7687

14 mg/24 timer, MTnr 7688

21 mg/24 timer, MTnr 7689

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20. november 1991

Dato for siste fornyelse: 20. november 2006

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2023