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 cm^2)
1 depotplaster à 14 mg/24 timer inneholder 35 mg nikotin (20 cm^2)
1 depotplaster à 21 mg/24 timer inneholder 52,5 mg nikotin (30 cm^2)

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 brukes alene eller i kombinasjon med en annen nikotinerstatningsbehandling som tyggegummi 2 mg, sugetabletter 1 mg eller munnspray 1 mg (se anbefalte kombinasjoner nedenfor).

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 pasienten 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.

Kombinasjonsbehandling

Nicotinell depotplaster kan brukes alene eller i kombinasjon med en annen nikotinerstatningsbehandling som tyggegummi, sugetabletter eller munnspray der det er passende. Kombinasjonsbehandling kan brukes av røykere som har hatt tilbakefall med monoterapi tidligere, eller som opplever gjennombruddsbehov eller har problemer med å kontrollere behovet for sigaretter ved bruk av monoterapi.

Den maksimale daglige dosen for kombinasjonsbehandling er et depotplaster på 21 mg sammen med en av følgende:

Legemiddel	**Styrke**	**Maks. dose per dag**
Nicotinell medisinsk tyggegummi	2 mg	15 stk./dag
Nicotinell sugetabletter	1 mg	
Nicotinell munnspray	1 mg	30 spray/dag (1-2 spray/time opptil 15 ganger/dag)

Bruk av nikotinplaster sammen med Nicotinell tyggegummi, sugetabletter eller munnspray anbefales for storrøykere (som røyker over 20 sigaretter per dag eller har sin første sigarett innen 30 minutter etter de våkner om morgenen). Storrøykere eller brukere som har mislyktes når de ble behandlet med bare Nicotinell tyggegummi, sugetabletter eller munnspray kan bruke Nicotinell depotplaster sammen med den laveste tilgjengelige dosen av Nicotinell tyggegummi, sugetabletter eller munnspray.

Brukere skal stoppe å røyke fullstendig under behandling med Nicotinell tyggegummi, sugetabletter eller munnspray i kombinasjon med Nicotinell depotplaster.

Det anbefales sterkt at kombinasjonsbehandlingen benyttes i samråd med lege.

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. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis. Se anbefalt dosering angitt i tabell.

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, 5-6 tyggegummier/dag er anbefalt
Påfølgende 3-6 uker	1 plaster 7 mg/24 timer	Fortsett å bruke, eller reduser bruken av tyggegummi etter behov
Inntil 12 måneder	---	Reduser gradvis antall tyggegummier
Reduksjon av nikotindose – alternativ 2		
Inntil 12 måneder	---	Fortsett med gradvis reduksjon av antall tyggegummier

* Maksimal dosering for tyggegummi er 15 stk. per dag.

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. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis. Se anbefalt dosering angitt i tabell under.

Den maksimale behandlingsvarigheten er totalt 9 måneder (for innledende behandling og reduksjon av nikotindose).
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		
Første 6-12 uker	1 plaster 21 mg/24 timer	Ved behov, anbefalt dose er 5-6 sugetabletter per dag
Reduksjon av nikotindose – alternativ 1		
Neste 3-6 uker	1 plaster 14 mg/24 timer	Fortsett å bruke sugetabletter ved behov, anbefalt dose er 5-6 sugetabletter per dag
Påfølgende 3-6 uker	1 plaster 7 mg/24 timer	Fortsett å bruke, eller reduser bruken avsugetabletter etter 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

* Maksimal dosering for sugetabletter er 15 stk. per dag

Behandling med Nicotinell depotplaster i kombinasjon med Nicotinell munnspray
Personer som ikke har lyktes med behandling med kun Nicotinell depotplaster, kan bruke Nicotinell 1 mg munnspray sammen med Nicotinell depotplaster. Vanlig behandlingstid er 6-12 uker. Deretter reduseres nikotindosen gradvis. Se anbefalt dosering angitt i tabell under.

Maksimal behandlingsvarighet er 6 måneder for munnspray (for den innledende behandlingen og reduksjon av nikotindose).

Anbefalt dosering:

Tidsperiode	**Plaster**	**Munnspray***
Innledende behandling		
Første 6-12 uker	1 depotplaster 21 mg/24 time	1-8 uker: 1-2 spray/time etter behov, opptil 15 ganger/dag. 9-12 uker: 1-2 spray/time etter behov, 5-6 ganger/dag.
Reduksjon av nikotindose – alternativ 1		
Neste 3-6 uker	1 depotplaster 14 mg/24 time	Fortsett å bruke Nicotinell munnspray ved behov. Munnspray: 1-2 spray/time ved behov, 5-6 ganger/dag.
Påfølgende 3-6 uker	1 depotplaster 7 mg/24 time	Fortsett å bruke, eller reduser bruk av Nicotinell munnspray ved behov. 1-2 spray/time ved behov, 2 ganger/dag. Når bruker har redusert til 2-4 spray/dag, kan bruken av munnsprayen avsluttes.**
Reduksjon av nikotindose – alternativ 2		
Opptil 3 måneder (f.eks. 6 måneder total behandlingsvarighet)	---	Fortsett å redusere bruken av Nicotinell munnspray. 3-6 uker: 1-2 spray/time etter behov, 5-6 ganger/dag. Etter 3-6 uker: 1-2 spray/time etter behov, 2 ganger/dag. Når bruker har redusert til 2-4 spray/dag, kan bruk av munnsprayen avsluttes.**

* Maksimal dosering er 30 spray/dag for munnspray.
** Munnspray bør ikke brukes i mer enn 6 måneder med mindre annet er instruert av en lege.

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 hypertyreose.

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.

Kombinasjoner av nikotinerstatningsbehandlinger bør ikke brukes hos personer med kjent hjerte-karsykdom, med mindre fordelene oppveier risikoene.

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 (≥ 1/100 til < 1/10):
Gastrointestinale sykdommer: kvalme
Nevrologiske sykdommer: svimmelhet, hodepine
Psykiatriske lidelser: søvnvansker
Hud- og underhudssykdommer: kløe, erytem, hevelse

Mindre vanlige (≥ 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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.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 omgis 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 sigarettrøyking. 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 dentifisert, 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 /denaturert), 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 /denaturert), 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 /denaturert), 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 ºC.

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

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Nederland

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

30.06.2025