

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO / SCHEDA TECNICA PER L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA

(redatta ai sensi della Guideline III/9163/89)

1. Denominazione del medicinale

NICOTINELL TTS 7 mg/24 ore cerotti transdermici
NICOTINELL TTS 14 mg/24 ore cerotti transdermici
NICOTINELL TTS 21 mg/24 ore cerotti transdermici

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un cerotto transdermico da 10 cm² - 20 cm² - 30 cm² contiene rispettivamente:

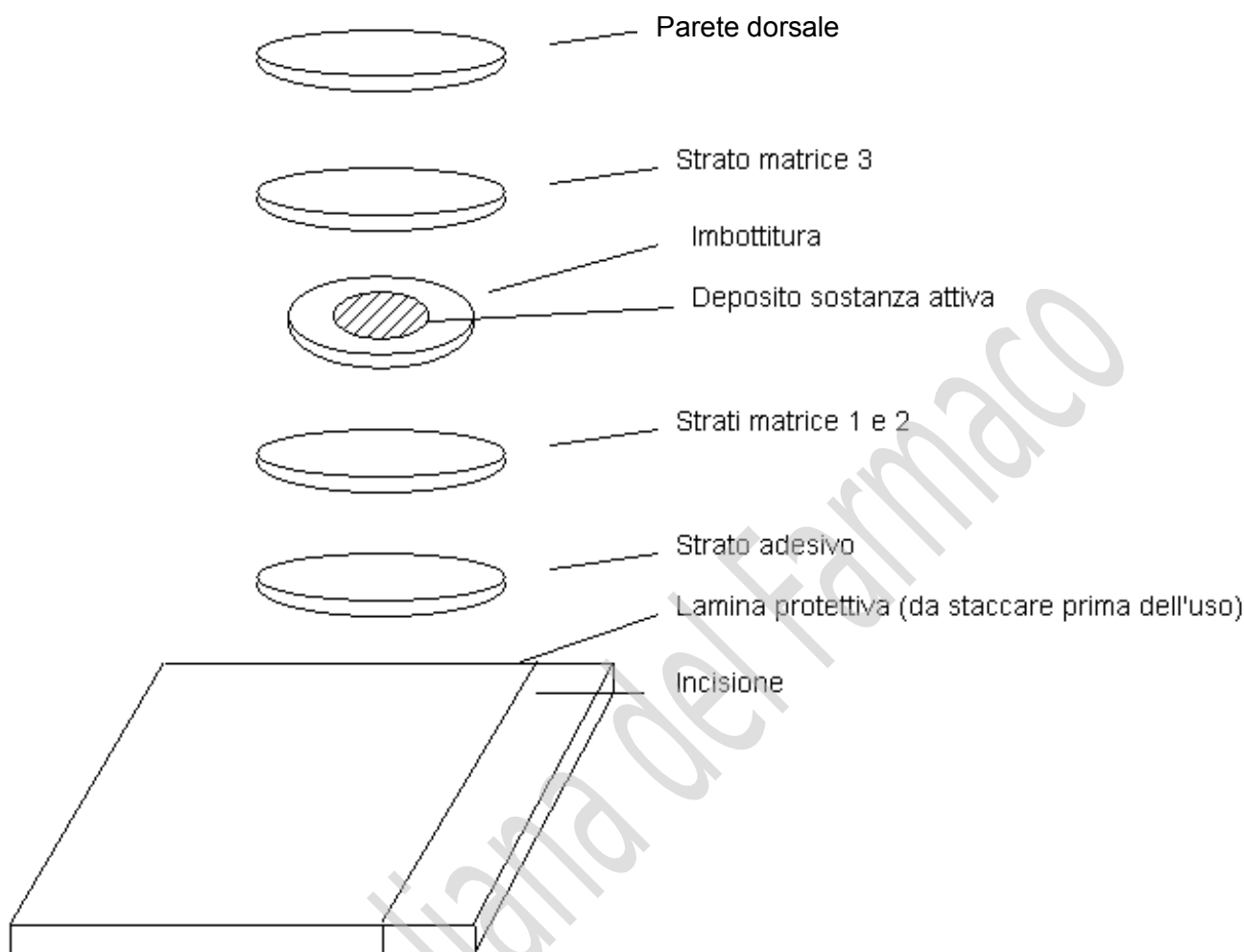
<u>NICOTINELL TSS</u>	<u>cerotto 10 cm²</u>	<u>cerotto 20 cm²</u>	<u>cerotto 30 cm²</u>
Principio attivo S(-)nicotina	mg 17,5	mg 35	mg 52,5
Dose media di S(-)nicotina rilasciata in vivo nelle 24 ore	mg 7	mg 14	mg 21

3. Forma farmaceutica

NICOTINELL TTS è un cerotto transdermico rotondo, piatto, di tipo a matrice, studiato per rilasciare nicotina in modo continuo dopo l'applicazione su di una zona di contatto. La S(-)nicotina penetra attraverso la cute per diffusione rendendosi così direttamente biodisponibile alla circolazione sistemica. La lamina protettiva ha forma rettangolare ed è incisa in un lato a ca 0,5 cm dal bordo per facilitarne la rimozione.

Descrizione dei cerotti

	<u>10 cm²</u>	<u>20 cm²</u>	<u>30 cm²</u>
- Dose media di S(-)nicotina rilasciata in vivo nelle 24 ore:	7 mg	14 mg	21 mg
- Dimensioni (ca)			
. area del sistema	10 cm ²	20 cm ²	30 cm ²
. diametro	36 mm	51 mm	62 mm
. spessore	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
. lamina protettiva	43x41 mm	58x56 mm	69x67 mm
- Colore			
. parete dorsale		giallo ocra	
. imbottitura e zona circostante		giallastro	
. lamina protettiva	rivestita d'alluminio, lucida su entrambi i lati		
- Marcature (sulla parete dorsale)	CG CWC	CG FEF	CG EME



Per mantenere il gradiente di concentrazione necessario per la diffusione del farmaco, NICOTINELL TTS contiene una quantità di S(-)nicotina maggiore di quella effettivamente rilasciata nelle 24 ore. NICOTINELL TTS rilascia ca 0,7 mg/cm²/24 h di S(-)nicotina, per cui la dose media somministrata giornalmente dipende largamente dalle dimensioni dell'area di contatto del sistema.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

NICOTINELL TTS è indicato come coadiuvante nella disassuefazione dal tabagismo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Un sistema di NICOTINELL TTS deve essere applicato giornalmente e lasciato a contatto della pelle per 24 ore. Scegliere un'area di cute del tronco, della parte superiore del braccio o della coscia.

La pelle non deve essere infiammata o escoriata in quanto ciò può alterare la quantità di nicotina assunta.

Si deve usare una diversa area di cute ogni giorno ed attendere 3 o 5 giorni prima di utilizzare di nuovo la stessa area.

Per permettere la perfetta adesione del sistema, la pelle deve essere pulita ed asciutta senza tracce di crema, lozione, olio o polvere.

Se la presenza di peli interferisce con l'applicazione o la rimozione del sistema, essi possono essere tagliati ma non rasati in quanto ciò può irritare la pelle.

Aprire con le forbici la bustina a prova di bambino.

Rimuovere la parte più piccola della lamina di protezione rivestita d'alluminio.

Evitare di toccare la parte adesiva ed applicare NICOTINELL TTS immediatamente dopo l'apertura della bustina rimuovendo la parte rimanente della lamina di protezione.

Applicare il lato adesivo del NICOTINELL TTS sull'area scelta, premere bene con il palmo della mano per circa 10 secondi; una volta che il cerotto è applicato, non controllarne l'adesione tirandolo.

NICOTINELL TTS deve essere lasciato sulla pelle per 24 ore. Dopo l'uso piegarlo a metà con il lato adesivo all'interno. Gettare il NICOTINELL TTS in modo che non sia raggiungibile dai bambini. I residui di adesivo rimasti sulla pelle possono essere eliminati con alcool.

Applicare un nuovo NICOTINELL TTS su di un'altra area di cute.

Il contatto con l'acqua (ad esempio in caso di bagno, doccia, nuoto) o l'attività fisica, non influiscono sull'applicazione di NICOTINELL TTS, che difficilmente si stacca. Nel caso che ciò accada, gettare il cerotto e sostituirlo con uno nuovo, applicato in una diversa area cutanea, continuando poi a seguire lo schema posologico originale.

NICOTINELL TTS da 30 cm² è generalmente impiegato per i fumatori che consumino più di 20 sigarette al giorno. NICOTINELL TTS da 20 cm² è generalmente sufficiente per i soggetti che fumino fino a 20 sigarette al giorno. NICOTINELL TTS da 10 cm² assicura una ridotta sostituzione di nicotina prima della fine della terapia.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con NICOTINELL TTS 30 cm² o 20 cm² a seconda del numero di sigarette fumate ogni giorno.

La durata del trattamento è individuale; si potrà gradualmente ridurre l'uso del prodotto sostituendo le applicazioni giornaliere con NICOTINELL TTS 20 cm² e concludere il trattamento con NICOTINELL TTS 10 cm².

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Non fumatori o fumatori occasionali.

Il prodotto è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Poiché l'effetto divezzante di NICOTINELL TTS si esplica grazie all'assorbimento nel sangue di nicotina, NICOTINELL TTS è controindicato nei pazienti nei quali il fumo di tabacco sia stato proibito dal medico ed in particolare in:

- soggetti in età pediatrica;
- soggetti che abbiano avuto infarti o accidenti cerebrali;

- soggetti che abbiano sofferto o soffrano di difetti di circolazione di qualsiasi natura;
- soggetti che soffrano di palpitazioni, aritmie cardiache, malattie cardiache, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, diabete e feocromocitoma;
- soggetti con disturbi cutanei che possono complicare la terapia con i cerotti;
- ipersensibilità nota alla nicotina.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

- Non fumare e non assumere altre specialità medicinali contenenti nicotina; la nicotina supplementare può essere nociva.
- Applicare solo un cerotto per volta.
- In caso di patologie gastrointestinali, l'assunzione di NICOTINELL TTS deve avvenire sotto costante controllo del medico.
- Non usare su cute non integra o infiammata.
- Se si sviluppano o si aggravano cefalee, vertigini, aritmie, disturbi gastrici o nausea, o compaiono reazioni cutanee gravi o persistenti rimuovere il cerotto ed interrompere il trattamento.
- Non esporre il cerotto, una volta applicato, a forte luce solare per periodi di tempo prolungati.
- I prodotti contenenti nicotina devono essere tenuti fuori della portata dei bambini e riposti in luogo sicuro dopo l'uso.
- I cerotti sono ad esclusivo uso esterno.
- Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili o se l'effetto del farmaco è troppo forte o troppo debole, consultare il medico.
Comunque si consigliano controlli medici periodici, in modo da verificare i progressi nell'abbandono del fumo.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

La sospensione del fumo, con o senza sostituti della nicotina, può alterare la risposta a concomitanti terapie farmacologiche negli ex fumatori. Si ritiene che il fumo aumenti il metabolismo e quindi abbassi i livelli ematici di farmaci come: fenacetina, caffeina, teofillina, imipramina e pentazocina. Smettere di fumare può quindi provocare un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci o diminuire l'assorbimento della glutetimide ed il metabolismo di primo passaggio del propofene.

Sono stati riportati altri effetti del fumo quali una ridotta azione diuretica della furosemide e diminuita gittata cardiaca che possono essere collegati agli effetti ormonali della nicotina.

Smettere di fumare può invertire queste azioni.

Sia il fumo che la nicotina possono aumentare le catecolamine e il cortisolo in circolo.

La terapia con agonisti o bloccanti adrenergici deve essere modificata.

Pertanto, in caso di concomitanti terapie è necessario consultare il medico.

Note di sicurezza per i bambini

Ogni sistema di NICOTINELL TTS è sigillato in una bustina a prova di bambino per le seguenti ragioni: la nicotina è una sostanza altamente tossica; anche dosi di nicotina tollerate da adulti in corso di trattamento con NICOTINELL TTS possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini piccoli. In altre parole l'applicazione accidentale di NICOTINELL TTS da parte di un bambino può risultare fatale se non notata in tempo.

NICOTINELL TTS deve essere quindi tenuto fuori della portata dei bambini sia prima che dopo l'uso, in quanto contiene ancora nicotina dopo la sua rimozione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il fumo produce effetti collaterali sulla gravidanza umana ed è noto che la nicotina provoca reazioni secondarie sulla gravidanza degli animali.

NICOTINELL TTS è quindi controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La nicotina agisce come stimolante del sistema nervoso centrale. Impiegando le dosi raccomandate di NICOTINELL TTS non si prevedono effetti secondari sul tempo di reazione.

4.8 Effetti indesiderati

L'assunzione di nicotina, specie se troppo prolungata, può risultare tossica e dare dipendenza.

Gli effetti collaterali, generalmente di lieve entità, sono: irritazione cutanea, nausea, cefalea, disturbi del sonno e vertigini.

L'irritazione cutanea può essere ridotta al minimo, variando giornalmente la zona di applicazione.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi da sovradosaggio possono comparire usando più di un cerotto al giorno o usando nicotina sotto altre forme.

Effetti tossici acuti

Segni e sintomi da sovradosaggio dovrebbero essere identici a quelli provocati da avvelenamento acuto da nicotina.

Nei bambini e negli adulti non fumatori, essi comprendono pallore, sudorazione, nausea, salivazione, vomito, crampi addominali, diarrea, cefalea, capogiri, disturbi dell'udito e della visione, tremore, confusione mentale, debolezza muscolare, convulsioni, prostrazione, assenza di reazione neurologica e insufficienza respiratoria.

Dosi letali possono produrre convulsioni, seguite da morte come risultato di insufficienza cardiaca o più frequentemente paralisi respiratoria periferica o centrale.

La dose letale acuta di nicotina per via orale negli adulti non fumatori è di circa 60 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento del sovradosaggio

Nel caso che il paziente evidenzi sintomi da sovradosaggio, il NICOTINELL TTS deve essere immediatamente rimosso.

Lavare con acqua (senza sapone) la superficie cutanea ed asciugare. La cute continuerà a rilasciare nicotina nel sangue per parecchie ore dopo la rimozione del cerotto, probabilmente a causa di un deposito di nicotina nella cute.

Altre misure comprendono la respirazione artificiale in caso di paralisi respiratoria, il mantenimento della normale temperatura corporea e trattamenti convenzionali della brusca caduta pressoria o del collasso cardiovascolare.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze contro il fumo.

Meccanismo d'azione e effetti farmacodinamici: La S(-)nicotina agisce principalmente sui recettori colinergici di tipo nicotinico nel sistema nervoso periferico e centrale. Per molti effetti, piccole dosi di S(-)nicotina hanno un'azione stimolante, alte dosi un effetto depressivo.

La somministrazione discontinua di S(-)nicotina produce un'attivazione delle vie neuroormonali: rilascio di acetilcolina, noradrenalina, dopamina, serotonina, vasopressina, beta-endorfina, ormone della crescita, cortisolo e ACTH.

Gli effetti della nicotina sull'uomo sono complessi: dipendono dalla dose, dalla velocità di rilascio, dal tono autonomo prevalente, dalle variazioni individuali e dalle precedenti esposizioni (tolleranza).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La nicotina è assorbita rapidamente dalla cute e passa nella circolazione sistemica. Il profilo di assorbimento dopo un'applicazione singola di NICOTINELL TTS a fumatori sani mantenuti in astinenza, presenta un ritardo iniziale di 1-2 ore seguito da un progressivo aumento delle concentrazioni plasmatiche, raggiungendo un plateau 8-10 ore circa dopo l'applicazione.

Dopo la rimozione del sistema, le concentrazioni plasmatiche calano molto più lentamente di come sarebbe prevedibile dall'emivita di eliminazione della nicotina dopo infusione intravenosa, che è di circa 2 ore. Circa il 10% della quantità totale di nicotina che raggiunge la circolazione, viene rilasciata dalla cute dopo rimozione del NICOTINELL TTS 30 cm².

La S(-)nicotina è distribuita ampiamente nell'organismo, con un volume di distribuzione di ca 180 l (da 1 a 3 l/kg). Essa attraversa la barriera ematoencefalica e la placenta e si ritrova anche nel latte materno.

Essa è eliminata principalmente attraverso il metabolismo epatico (metaboliti primari: cotinina, nicotina 1-N-ossido) e la cotinina viene poi ancora ampiamente metabolizzata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

La DL₅₀ per via intraperitoneale nel topo è 11,6 - 15,8 mg/kg.

Mutagenesi

In un test su E. coli, la nicotina ha provocato danni al DNA. In tests su sistemi batterici e in prove citogenetiche con colture di cellule di mammifero la nicotina non ha evidenziato una potenziale azione genotossica.

Carcinogenesi

Quale ingrediente del fumo di tabacco, che contiene potenti agenti carcinogeni, la nicotina è generalmente implicata come cocarcinogena.

La nicotina di per sé non sembra essere un potenziale carcinogeno negli animali da laboratorio.

Tossicità della riproduzione

Studi di teratogenesi condotti con la nicotina su parecchie specie animali hanno dimostrato un ritardo nella crescita fetale non specifico.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Deposito sostanza attiva: butilemetacrilato copolimero basico

Parete dorsale e lamina protettiva: film poliestere rivestito d'alluminio, film di poliestere colorato

Strato matrice 1,2 e 3: Durotak 387-2516, butilemetacrilato copolimero basico, olio di cocco frazionato

Imbottitura: Carta (26 g/m²)

Strato adesivo (aderisce alla pelle): Durotak 387-2516, olio di cocco frazionato

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine a prova di bambino di carta/alluminio/poliammide/poliacrilnitrile.

7 cerotti da 10 cm²

7 cerotti da 20 cm²

7 cerotti da 30 cm²

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Si veda il paragrafo "Posologia e modo di somministrazione".

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (Varese).

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NICOTINELL 7 mg/24 ore cerotti transdermici, 7 cerotti da 10 cm² (A.I.C. n. 027956109)

NICOTINELL 14 mg/24 ore cerotti transdermici, 7 cerotti da 20 cm² (A.I.C. n. 027956111)

NICOTINELL 21 mg/24 ore cerotti transdermici, 7 cerotti da 30 cm² (A.I.C. n. 027956123)

9. Data di prima autorizzazione

D.M. 13.01.1992 (G.U. del 16.01.1992).

10. Data di revisione del testo

Marzo 2009

Novartis Consumer Health S.p.A.