

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**NICOPATCH 7 mg/24 ore, cerotto transdermico**  
**NICOPATCH 14 mg/24 ore, cerotto transdermico**  
**NICOPATCH 21 mg/24 ore, cerotto transdermico**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**NICOPATCH 7 mg/24 ore:** ogni cerotto transdermico contiene 17,5 mg di nicotina in un cerotto di 10 cm<sup>2</sup> di dimensione, che rilascia 7 mg nominali di nicotina per 24 ore

**NICOPATCH 14 mg/24 ore:** ogni cerotto transdermico contiene 35,0 mg di nicotina in un cerotto di 20 cm<sup>2</sup> di dimensione, che rilascia 14 mg nominali di nicotina per 24 ore.

**NICOPATCH 21 mg/24 ore:** ogni cerotto transdermico contiene 52,5 mg di nicotina in un cerotto di 30 cm<sup>2</sup> di dimensione, che rilascia 21 mg nominali di nicotina per 24 ore.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto transdermico

Cerotto rotondo, con matrice punzonata e foglio di supporto giallo ocrea

7mg/24 ore marchiato PF10

14mg/24 ore marchiato PF20

21mg/24 ore marchiato PF30

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. **Indicazioni terapeutiche**

Attenuazione dei sintomi da astinenza da nicotina, nella dipendenza da nicotina, come aiuto per smettere di fumare. Consigli e supporto di norma migliorano la percentuale di successo.

#### 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Gli utilizzatori devono smettere completamente di fumare durante il trattamento con Nicopatch. I cerotti transdermici non dovrebbero essere usati contemporaneamente ad altre forme farmaceutiche di terapia sostitutiva della nicotina, come gomme o pastiglie, eccetto che sotto stretta sorveglianza medica

##### **Posologia**

Nicopatch cerotto transdermico è disponibile in tre dosaggi: 7mg/24h, 14mg/24h, 21mg/24h.

##### **Adulti**

Il grado di dipendenza dalla nicotina deve essere valutato in base al numero di sigarette fumate quotidianamente, oppure con il test di Fagerström.

	Fase iniziale da 3 a 4 settimane	Follow-up trattamento da 3 a 4 settimane	del del del SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO da 3 a 4 settimane
Punteggio pari o superiore a 5 nel test di Fagerström oppure fumatori di 20 o più sigarette/giorno	NICOPATCH 21 mg/24 h	NICOPATCH 14 mg/24 h o NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 7 mg/24 h o NICOPATCH 14 mg/24 h quindi NICOPATCH 7 mg/24 h*
Punteggio inferiore a 5 nel test di Fagerström oppure fumatori di meno di 20 sigarette/giorno	NICOPATCH 14 mg/24 h o aumentare NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 14 mg/24 h o NICOPATCH 7 mg/24 h**	NICOPATCH 7 mg/24 h o o interruzione del trattamento **

\* a seconda dei risultati, rispetto ai sintomi da astinenza

\*\* in caso di risultati soddisfacenti

Il dosaggio del cerotto transdermico deve essere adattato alla risposta individuale: aumentare il dosaggio se l'astinenza da fumo non è completa o, se si osservano sintomi da astinenza, ridurlo in caso di sospetto sovradosaggio.

La durata del trattamento è di circa 3 mesi, ma può variare in funzione della risposta individuale. Questo medicinale non deve essere usato per più di 6 mesi.

#### Bambini e adolescenti (< 18 anni)

Nicopatch non deve essere usato da soggetti sotto i 18 anni di età, senza la raccomandazione di un operatore sanitario. Non c'è alcuna esperienza di trattamento con Nicopatch in adolescenti con meno di 18 anni di età.

#### Modo di somministrazione

Dopo l'apertura della bustina, il cerotto deve essere applicato su una zona asciutta della pelle, priva di lesioni cutanee e con pochi peli (scapola, fianco, superficie laterale delle braccia, ecc.).

Deve essere applicato un cerotto nuovo ogni 24 ore, in un sito diverso dal sito di applicazione precedente.

Durante la manipolazione, evitare il contatto con gli occhi e con il naso e lavarsi le mani dopo l'applicazione.

#### 4.3 Controindicazioni

- Non fumatori o fumatori occasionali.
- Ipersensibilità alla nicotina o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I fumatori dipendenti con un recente infarto miocardico, angina instabile o in peggioramento incluso l'angina di Prinzmetal, gravi aritmie cardiache, ipertensione non controllata o recente accidente

cerebrovascolare, devono essere incoraggiati a smettere di fumare senza interventi farmacologici (come consiglio). In caso di fallimento, Nicopatch può essere preso in considerazione, ma poiché i dati di sicurezza in questi gruppi di pazienti sono limitati, la fase iniziale deve avvenire sotto stretto controllo medico.

Nicopatch deve essere utilizzato con cautela in pazienti con:

- ipertensione grave, angina pectoris stabile, disturbi cerebrovascolari, sindrome oclusiva delle arterie periferiche, insufficienza cardiaca,
- diabete mellito, ipertiroidismo o feocromocitoma,
- insufficienza epatica e/o renale grave,
- ulcera peptica attiva.

La nicotina è una sostanza tossica. Dosi di nicotina che sono tollerate da fumatori adulti durante il trattamento possono causare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini piccoli e possono risultare fatali (per favore vedere paragrafo 4.9). Anche i cerotti di nicotina usati contengono residui di nicotina che sono pericolosi per i bambini. Nicopatch deve essere tenuto lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Nicopatch deve essere usato con cautela sulla pelle ammalata.

In caso di reazione cutanea grave o persistente, interrompere il trattamento e usare un'altra forma farmaceutica

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Il fumo, ma non la nicotina, è associato ad un aumento di attività del CYP1A2. Dopo la cessazione del fumo ci potrebbe essere una riduzione della clearance dei substrati per questo enzima e un aumento dei livelli plasmatici di alcuni prodotti medicinali di potenziale importanza clinica, a causa dello stretto margine terapeutico, ad esempio, teofillina, ropinirolo, clozapina e olanzapina.

Il fumo può determinare una riduzione dell'effetto analgesico degli oppiacei (es. destropropoxifene, pentazocina), una riduzione della risposta diuretica alla furosemide, un ridotto effetto dei bloccanti beta-adrenergici (es. propanololo) sulla pressione sanguigna e diminuzione della frequenza cardiaca e una riduzione della percentuale di risposta della cicatrizzazione delle ulcere con gli antagonisti H<sub>2</sub>.

Il fumo e la nicotina possono aumentare i livelli ematici di cortisolo e catecolamine, ad esempio possono portare a una riduzione dell'effetto di nifedipina o degli antagonisti adrenergici e ad un aumento dell'effetto degli agonisti adrenergici.

L'aumento dell'assorbimento sottocutaneo di insulina, che si manifesta dopo la cessazione del fumo, può richiedere una diminuzione della dose di insulina.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Nelle donne in gravidanza si deve raccomandare sempre di smettere completamente di fumare senza trattamenti sostitutivi della nicotina.

Nelle donne in gravidanza il fumo può essere la causa di un ritardo della crescita intrauterina, di morte fetale intrauterina, parto prematuro e ipotrofia neonatale, che appaiono correlati al tasso di esposizione al tabacco durante la gravidanza, dal momento che questi effetti si osservano quando l'esposizione al tabacco è continua nel terzo trimestre.

Nel caso in cui non si riuscisse ad ottenere la cessazione del fumo in gravidanza nelle fumatrici fortemente dipendenti dalla nicotina, si deve consultare un operatore sanitario prima di iniziare una terapia sostitutiva della nicotina. La cessazione del fumo, con o senza terapia sostitutiva con nicotina, non deve essere considerata isolatamente, ma nell'ambito di un trattamento generale, che tenga conto

del contesto psicologico e sociologico e di altre dipendenze da sostanze associate. E' pertanto consigliabile una consulenza specialistica sulla cessazione del fumo.

La nicotina fornita dal trattamento sostitutivo non è priva di reazioni avverse sul feto, come evidenziato dall'impatto emodinamico osservato nel terzo trimestre (es. modificazioni del battito cardiaco), che può manifestarsi sul feto in prossimità della nascita. Comunque il rischio per il feto è forse minore di quello che ci si aspetta dal continuare a fumare, a causa di:

- concentrazioni plasmatiche massime più basse rispetto a quelle della nicotina inalata, che portano a una esposizione alla nicotina minore o non più elevata di quella associata al fumo;
- nessuna esposizione a idrocarburi policiclici e a monossido di carbonio.

Pertanto, dopo il sesto mese di gravidanza, il cerotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico nelle donne fumatrici gravide che non sono riuscite a smettere di fumare entro il terzo trimestre.

### Allattamento

La nicotina è escreta nel latte materno in quantità che possono avere effetti sul neonato anche a dosi terapeutiche. I prodotti sostitutivi della nicotina, come il fumo stesso, devono pertanto essere evitati durante l'allattamento. Nel caso in cui non si riuscisse a smettere di fumare, si deve dare la preferenza alle forme orali invece che ai cerotti. L'utilizzo dei cerotti da parte di fumatrici che allattano deve essere iniziato solo dopo consiglio del medico.

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

Non c'è alcuna evidenza di qualche rischio associato con la guida o con l'uso di macchinari quando si usa il cerotto alla dose raccomandata. Nondimeno si dovrebbe prendere in considerazione che smettere di fumare può determinare cambiamenti di comportamento.

### 4.8 Effetti indesiderati

In teoria Nicopatch può causare reazioni avverse simili a quelle associate alla nicotina somministrata attraverso il fumo.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA)	MOLTO COMUNI (≥ 1/10)	COMUNI (≥1/100 e < 1/10)	NON COMUNI (≥1/1.000, <1/100)	RARI (≥1/10.000, e <1/1.000)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>				Orticaria, rash, prurito talvolta generalizzato, angioedema
<i>Disturbi psichiatrici</i>	-	Insonnia	Sogni anormali	-
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	-	Vertigini, cefalea	-	-
<i>Patologie cardiache</i>	-	-	palpitazioni	-
<i>Patologie gastrointestinali</i>	-	nausea	vomito	-
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	-	Dolore muscolare localizzato	-	-
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Reazioni al sito di applicazione quali eritema e prurito	Reazioni al sito di applicazione quali edema e bruciore	-	-

Ulteriori reazioni avverse basate su segnalazioni spontanee includono parestesia nell'area di applicazione, che si può diffondere oltre il sito d'applicazione del cerotto. La sua incidenza non è nota.

La maggior parte di questi effetti è di moderata entità e regredisce spontaneamente e rapidamente dopo la rimozione del cerotto.

In caso di reazione cutanea grave o persistente, il trattamento deve essere interrotto e si deve ricorrere a un'altra forma di prodotto di sostituzione della nicotina.

Alcuni sintomi, quali vertigini, cefalea e insonnia, possono essere legati alla cessazione del fumo.

Un aumento della comparsa di afte nella bocca può verificarsi dopo la cessazione del fumo. Non è stata chiaramente dimostrata alcuna relazione causale.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio sono stati osservati sintomi corrispondenti ad una forte inalazione di fumo da tabacco.

La dose orale acuta letale di nicotina è di circa 0,5- 0,75 mg per kg di peso corporeo, corrispondente in un adulto a 40-60 mg. Quantità anche piccole di nicotina sono pericolose per i bambini e possono causare gravi sintomi di avvelenamento, potenzialmente fatali. Se si sospetta un avvelenamento in un bambino, bisogna consultare subito un medico.

Si può verificare un sovradosaggio con Nicopatch nel caso in cui si applichino contemporaneamente sulla pelle diversi cerotti.

I sintomi generali dell'avvelenamento da nicotina comprendono: debolezza, sudorazione, ipersalivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, disturbi dell'udito e della vista, cefalea, tachicardia e aritmia cardiaca, dispnea, prostrazione, collasso circolatorio, coma e convulsioni terminali.

#### **Trattamento del sovradosaggio**

In seguito a sovradosaggio, i sintomi possono insorgere rapidamente specialmente nei bambini. Interrompere immediatamente la somministrazione di nicotina e istituire un trattamento sintomatico. Monitorare i segni vitali

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: MEDICINALI USATI NELLA DIPENDENZA DA NICOTINA

Codice ATC: N07BA01

La nicotina, alcaloide primario nei prodotti del tabacco e sostanza che si manifesta autonoma in natura, è un agonista del recettore nicotinico del sistema nervoso periferico e centrale. Nel consumo dei prodotti a base di tabacco, la nicotina ha dimostrato di provocare assuefazione.

La cessazione improvvisa del fumo, dopo un consumo quotidiano prolungato, induce una sindrome da astinenza che consiste in almeno quattro dei seguenti sintomi: disforia o umore depresso, insonnia, irritabilità, sensazione di frustrazione o rabbia, ansia, difficoltà di concentrazione, agitazione o impazienza, rallentamento del ritmo cardiaco, aumento dell'appetito e aumento ponderale. Il bisogno insaziabile di nicotina è considerato un sintomo clinico riconosciuto della sindrome da astinenza.

Gli studi clinici hanno dimostrato che i prodotti sostitutivi della nicotina possono aiutare i fumatori ad astenersi dal fumo o a ridurre l'abitudine al fumo, attenuando i sintomi da astinenza.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La nicotina viene direttamente assorbita attraverso la pelle ed entra nella circolazione sistemica.

Un'unica applicazione di Nicopatch da parte di un fumatore sano che abbia smesso di fumare dimostra che l'assorbimento si verifica progressivamente e che i primi livelli rilevabili di nicotina si riscontrano 1-

2 ore dopo l'applicazione. Le concentrazioni plasmatiche quindi aumentano gradualmente, raggiungendo il picco circa 8-10 ore dopo l'applicazione.

Dopo la rimozione del cerotto, i livelli plasmatici di nicotina scendono più lentamente di quanto si potrebbe prevedere, data l'emivita di eliminazione plasmatica della nicotina (dopo somministrazione endovenosa: 2 ore).

La probabile esistenza di un deposito cutaneo spiega perché circa il 10% della nicotina che raggiunge il sangue deriva dalla cute dopo la rimozione del cerotto. La biodisponibilità assoluta del cerotto, rispetto alla perfusione endovenosa di nicotina, è di circa il 77%.

L'area sotto la curva (0-24 h) aumenta in proporzione alla dose di nicotina rilasciata dai cerotti: *Nicopatch da 7 mg, 14 mg e 21 mg per 24 h*. Dopo applicazione ripetuta dei cerotti da *14 mg/24 h e 21 mg/24 h*, la concentrazione plasmatica media allo steady state varia rispettivamente da 7,1 a 12,0 ng/ml e da 10,3 a 17,7 ng/ml.

Il volume di distribuzione della nicotina è elevato, tra 1 e 3 l/kg.

La nicotina attraversa la barriera ematoencefalica e placentare e viene escreta nel latte materno. Il legame della nicotina alle proteine plasmatiche è trascurabile (<5%). L'eliminazione avviene principalmente per via epatica e i metaboliti principali sono cotinina e nicotina 1-N-ossido. L'eliminazione renale della nicotina immodificata è dipendente dal pH ed è minima in caso di pH urinario alcalino.

### **5.3 - Dati preclinici di sicurezza**

La nicotina è risultata positiva in alcuni dei test genotossici *in vitro*, ma ci sono anche risultati negativi con gli stessi sistemi di test. La nicotina è risultata negativa nei test *in vivo*.

Studi sugli animali hanno dimostrato che la nicotina induce perdite post-impianto e riduce la crescita dei feti.

I risultati degli studi di carcinogenesi non hanno fornito alcuna chiara evidenza di un effetto tumorigeno della nicotina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Eluente del farmaco:

Butile metacrilato copolimero basico (Eudragit E 100)

#### Strato esterno:

Film di poliestere accoppiato con alluminio

#### Matrice:

Copolimero acrilato-vinilacetato (Durotak 387-2516)

Trigliceridi saturi a catena media (Miglyol 812)

Butile metacrilato copolimero basico (Eudragit E 100)

#### Supporto tampone:

Carta 26 g/m<sup>2</sup>

#### Strato adesivo

Copolimero acrilato-vinilacetato (Durotak 387-2516)

Trigliceridi saturi a catena media (Miglyol 812)

#### Membrana protettiva staccabile

Film di poliestere alluminizzato siliconato

#### Inchiostro per stampa:

Inchiostro marrone

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Un cerotto transdermico per bustina

(carta/alluminio/poliammide/poliacrilonitrile)

Confezioni da 7, 14, 21 e 28 cerotti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pierre Fabre Pharma S. r. l.

Via G.G Winckelmann,1

20146 Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

7 mg/24 ore cerotti transdermici	7 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601010/M
7 mg/24 ore cerotti transdermici	14 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601022/M
7 mg/24 ore cerotti transdermici	21 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601034/M
7 mg/24 ore cerotti transdermici	28 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601046/M
14 mg/24 ore cerotti transdermici	7 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601059/M
14 mg/24 ore cerotti transdermici	14 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601061/M
14 mg/24 ore cerotti transdermici	21 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601073/M
14 mg/24 ore cerotti transdermici	28 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601085/M
21 mg/24 ore cerotti transdermici	7 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601097/M
21 mg/24 ore cerotti transdermici	14 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601109/M
21 mg/24 ore cerotti transdermici	21 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601111/M
21 mg/24 ore cerotti transdermici	28 cerotti in bustina carta/AL/PA/PAN	AIC 037601123/M

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16 Giugno 2007

Data dell'ultimo rinnovo: 16 Giugno 2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO :**

Ottobre 2008

---

## **CLASSIFICAZIONE GENERALE PER LA FORNITURA**

Medicinale non soggetto a prescrizione medica