



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων

Πληροφορίες: Ε.ΧΑΝΤΖΗ

Τηλέφωνο: 213-2040000

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 12-1-2012**

**ΑΘΗΝΑ, 1-6-2010**

**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 36067**

**ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NICOTINE**.

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση".
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ-459/4-12-2009 (**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 10-11-2011**)

**Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NICOTINE** ορίζεται ως εξής:

**Θεραπευτικές ενδείξεις:**

Ενδείκνυται για αντιμετώπιση των συμπτωμάτων εξάρτησης από τη διακοπή του καπνίσματος σε νικοτινοεξαρτώμενα άτομα στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

Η χρήση του ρινικού εκνεφώματος συνιστάται στους βαρείς καπνιστές.

**Επί πλέον για τις μορφές μασώμενα δισκία 2mg/TAB & INHALER 10mg/UNIT** σε καπνιστές που στην παρούσα φάση δεν μπορούν ή δεν αισθάνονται έτοιμοι να διακόψουν το κάπνισμα απότομα, η **NICOTINE** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός προγράμματος ελάττωσης του καπνίσματος πριν την πλήρη διακοπή.

**Αντενδείξεις**

Το προϊόν δεν απευθύνεται σε μη καπνιστές ούτε σε παιδιά. Η χρήση του αντενδείκνυται σε άτομα:

- με υπερευαισθησία ή αλλεργία στα συστατικά του
- με δερματικά νοσήματα (αφορά στη μορφή του αυτοκόλλητου συστήματος)
- με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο συμπεριλαμβανομένου ιστορικού προσφάτου οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου ή προσφάτου εγκεφαλικού επεισοδίου
- με σοβαρές αρρυθμίες
- με ασταθή στηθάγχη
- σε χρόνιες ρινικές διαταραχές π.χ. χρόνια ρινίτιδα, αγγειοκινητική ρινίτιδα ή πολύποδες (αφορά στη μορφή του ρινικού εκνεφώματος)
- με ενεργό φλεγμονή της κρόταφο γναθικής αρθρώσεως (αφορά στη μορφή τσιχλας)

- κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας.

#### Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

#### Αυτοκόλλητο σύστημα διαδερμικής χορήγησης 7mg/24ωρο, 14mg/24ωρο & 21mg/24ωρο ή 22mg/24ωρο.

Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με ένα αυτοκόλλητο των 21mg/24ωρο, 22mg/24ωρο ή 14mg/24ωρο.

Η δοσολογία των 14mg/24ωρο συνιστάται για άτομα που καπνίζουν λιγότερα από 20 τσιγάρα την ημέρα.

Όταν επιλεγεί το κατάλληλο σύστημα η θεραπεία πρέπει να διαρκέσει με αυτή την δοσολογία 4-6 εβδομάδες, με πλήρη διακοπή του καπνίσματος. Σε ασθενείς που επέτυχαν να απέχουν του καπνίσματος μειώνεται στη συνέχεια η δοσολογία σταδιακά κάθε 2-4 εβδομάδες μέχρι την ελάχιστη δόση των 7mg/24ωρο για 2-4 εβδομάδες.

Η συνολική διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης με σταδιακή μείωση θα πρέπει να διαρκεί 8-12 εβδομάδες (3 μήνες) το ανώτερο, εξαρτώμενη από την δοσολογία έξαρσης.

Δεν έχουν μελετηθεί συνολικές περίοδοι θεραπείας μεγαλύτερες των 3 μηνών. Το σύστημα πρέπει να εφαρμοσθεί μόλις αφαιρεθεί από το φάκελο. Το σύστημα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως σε μια καθαρή, άτριχη, στεγνή περιοχή άθικτου δέρματος στον κορμό ή στο πάνω μέρος του βραχίονα. Το σύστημα πρέπει να κρατιέται στο σημείο εφαρμογής για 10-20 δευτερόλεπτα με την παλάμη του χεριού. Πρέπει να επιλέγεται ένα διαφορετικό σημείο εφαρμογής κάθε μέρα. Ο ασθενής πρέπει να αφήνει να περνούν μερικές μέρες πριν να χρησιμοποιήσει την ίδια περιοχή πάλι.

#### Αυτοκόλλητο σύστημα διαδερμικής χορήγησης (ή διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης) 5mg/16ωρο, 10mg/16ωρο, 15mg/16ωρο & 25mg/16ωρο.

A. Για μονοθεραπεία (εφαρμόζεται στα έμπλαστρα 5mg/16ωρο, 10mg/16ωρες, 15 mg/16 ώρες & 25 mg/16 ώρες)

Το σύστημα πρέπει να επικολλάται το πρωί σε στεγνή, καθαρή, χωρίς τριχοφυΐα περιοχή του δέρματος στο ισχίο, στο στήθος ή στο βραχίονα και αφαιρείται μετά από 16 ώρες, συνήθως πριν την κατάκλιση. Το επόμενο αυτοκόλλητο πρέπει να επικολληθεί σε διαφορετική περιοχή του σώματος. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για μερικές ημέρες.

Η θεραπεία με τα διαδερμικά έμπλαστρα νικοτίνης προσομοιάζει προς τις διακυμάνσεις της νικοτίνης στους καπνιστές κατά τη διάρκεια της ημέρας, χωρίς χορήγηση νικοτίνης κατά τη διάρκεια της νύχτας. Η θεραπεία με ημερήσιο έμπλαστρο νικοτίνης δεν προκαλεί τις διαταραχές στον ύπνο που παρατηρούνται με τη χορήγηση νικοτίνης κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Στους καπνιστές που καπνίζουν πάνω από 20 τσιγάρα ημερησίως, συνιστάται να ξεκινούν με το Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης Βήμα 1 των 25 mg/16 ώρες και να χρησιμοποιούν ένα έμπλαστρο την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Μετά την περίοδο αυτή, πρέπει να ξεκινήσει σταδιακή αποκοπή από τα διαδερμικά έμπλαστρα και τη νικοτίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα έμπλαστρο των 15 mg/16 ώρες ημερησίως για τις επόμενες 2 εβδομάδες και ακολούθως ένα έμπλαστρο των 10 mg/16 ώρες ημερησίως για τις 2 τελευταίες εβδομάδες.

## ΠΙΝΑΚΑΣ 1

### Καπνιστές άνω των 20 τσιγάρων/ημέρα

Δοσολογία		Διάρκεια
Βήμα 1	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 25 mg/16 h	Πρώτες 8 εβδομάδες
Βήμα 2	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 15 mg/16 h	Επόμενες 2 εβδομάδες
Βήμα 3	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 10 mg/16 h	Τελευταίες 2 εβδομάδες

Στους καπνιστές που καπνίζουν λιγότερο από 20 τσιγάρα ημερησίως, *συνιστάται*:

1) Είτε να ξεκινούν με το Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης Βήμα 2 των 15 mg/16 ώρες για 8 εβδομάδες και μείωση της δόσης στο Βήμα 3 των 10 mg/16 ώρες για τις τελευταίες 4 εβδομάδες. Η συνολική διάρκεια θεραπείας να μην υπερβαίνει τους 3 μήνες.

2) Είτε να ξεκινούν με το Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης Βήμα 1 των 15 mg/16 ώρες για 8 εβδομάδες κατόπιν μείωση της δόσης στο Βήμα 2 των 10 mg/16 ώρες για τις επόμενες 2 εβδομάδες και τέλος το Βήμα 3 των 5 mg/16 ώρες για διάστημα 2 εβδομάδων. Η συνολική διάρκεια θεραπείας να μην υπερβαίνει τους 3 μήνες.

## ΠΙΝΑΚΑΣ 2

### Καπνιστές κάτω των 20 τσιγάρων/ημέρα

Δοσολογία 1		Διάρκεια	Δοσολογία 2		Διάρκεια
			Βήμα 1	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 15 mg/16 h	Πρώτες 8 εβδομάδες
Βήμα 2	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 15 mg/16 h	Πρώτες 8 εβδομάδες	Βήμα 2	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 10 mg/16 h	Επόμενες 2 εβδομάδες
Βήμα 3	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 10 mg/16 h	Τελευταίες 4 εβδομάδες	Βήμα 3	Διαδερμικό έμπλαστρο νικοτίνης 5 mg/16 h	Τελευταίες 2 εβδομάδες

B. Σε συνδυασμό με μασώμενα δισκία 2 mg (εφαρμόζεται μόνο για τα διαδερμικά έμπλαστρα των 15 mg/16h, 10 mg/16h και 5 mg/16h)

Ατομα που αισθάνονται έντονη επιθυμία να καπνίσουν ή έχουν αποτύχει με την μονοθεραπεία μπορούν να χρησιμοποιήσουν την πιο γρήγορη μορφή απελευθέρωσης νικοτίνης, τα μασώμενα δισκία νικοτίνης 2 mg, επιπρόσθετα στο διαδερμικό έμπλαστρο για πιο γρήγορη ανακούφιση.

#### Αρχική θεραπεία 8 εβδομάδων

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με ένα έμπλαστρο των 15mg για 16 ώρες το οποίο εφαρμόζεται καθημερινά σε μια ανέπαφη περιοχή του δέρματος μόλις κάποιος σηκωθεί το πρωί και αφαιρείται το βράδυ πριν την κατάκλιση.

Μπορεί να συνδυαστεί με μασώμενο δισκίο 2 mg. Να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 4 μασώμενα δισκία των 2 mg κάθε μέρα. Συνήθως 5-6 μασώμενα δισκία προσφέρουν ικανοποιητικό αποτέλεσμα. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 24 μασώμενα δισκία κάθε μέρα.

#### Σταδιακή διακοπή του συνδυασμού

Αυτό μπορεί να γίνει με 3 τρόπους:

1) Χρησιμοποιώντας χαμηλότερης περιεκτικότητας έμπλαστρο, δηλαδή έμπλαστρο 10 mg /16 ώρες για 4 εβδομάδες λαμβάνοντας την ίδια ποσότητα μασώμενων δισκίων όπως στην αρχική θεραπεία. Μετά τις 4 εβδομάδες, σταματά η χρήση του εμπλάστρου και συνεχίζετε με τα δισκία των 2 mg τα οποία μειώνετε σταδιακά μέχρι τους 12 μήνες.

2) Χρησιμοποιώντας χαμηλότερης περιεκτικότητας έμπλαστρο, δηλαδή έμπλαστρο 10 mg /16 ώρες για 2 εβδομάδες και κατόπιν έμπλαστρο 5 mg /16 ώρες για τις επόμενες 2 εβδομάδες λαμβάνοντας την ίδια ποσότητα μασώμενων δισκίων όπως στην αρχική θεραπεία. Μετά τις 4 εβδομάδες, σταματά η χρήση του εμπλάστρου και συνεχίζετε με τα δισκία των 2 mg τα οποία μειώνετε σταδιακά μέχρι τους 12 μήνες.

3) Εναλλακτικά, μετά την αρχική θεραπεία των 8 εβδομάδων, σταματά η χρήση του εμπλάστρου και μειώνεται σταδιακά η κατανάλωση των δισκίων 2 mg σταδιακά μέχρι τους 12 μήνες.

#### Ρινικό εκνέφωμα.

Οι ασθενείς πρέπει να διακόψουν το κάπνισμα αμέσως μόλις αρχίσουν να χρησιμοποιούν το προϊόν και να απέχουν πλήρως από το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου. Το φιαλίδιο να προετοιμάζετε πριν τη χρήση πιέζοντας τη συσκευή μέχρι 7 ή 8 φορές έως ότου εμφανιστεί ψεκασμός. Το σπρέι είναι έτοιμο για χρήση.

Θα πρέπει να χορηγείται ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη ανά δόση.

Η δοσολογία είναι 1 έως 2 δόσεις / ώρα. Η ανώτερη ημερήσια δόση είναι 64 ψεκασμοί, δηλαδή 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνη, κάθε ώρα, για 16 ώρες την ημέρα.

Αν δεν χρησιμοποιηθεί για 2 έως 3 ημέρες ή περισσότερο η συσκευή πρέπει να ετοιμαστεί εκ νέου (1 έως 2 ψεκασμοί).

Η διάρκεια θεραπείας να μην υπερβαίνει τους 3 μήνες. Στο διάστημα αυτό η χρήση του εκνεφώματος είναι ως εξής:

α) για 8 εβδομάδες ακολουθείται το σχήμα που περιγράφηκε ανωτέρω.

β) μετά από αυτή την περίοδο ο ασθενής μειώνει σταδιακά τη δόση μέσα σε διάστημα 4 εβδομάδων (σταδιακή μείωση της δόσης στο ήμισυ μέσα σε 2 εβδομάδες και συνέχιση της σταδιακής μείωσης και λήξη θεραπείας με το πέρας των επόμενων 2 εβδομάδων).

#### **Χρήση σε παιδιά.**

Οι μορφές αυτοκόλλητα συστήματα διαδερμικής χορήγησης και δισκία μασώμενα (τσιχλες) δεν χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους κάτω από 18 ετών. Το ρινικό εκνέφωμα δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών. Σημειώνεται ιδιαίτερα ότι οι ποσότητες νικοτίνης, που γίνονται ανεκτές από τους ενήλικες καπνιστές, στα παιδιά μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα δηλητηρίασης, κάποτε και με θανατηφόρα κατάληξη.

Δια τούτο οι περιέκτες, καθώς και τα προς χρήση (ή χρησιμοποιημένα) συστήματα διαδερμικής χορήγησης και οι τσίχλες πρέπει να φυλάσσονται επιμελώς από βρέφη και παιδιά σε μέρος απρόσιτο (ή να καταστρέφονται και να απορρίπτονται) διότι υπάρχει κίνδυνος σοβαρής δηλητηρίασης.

#### **Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση του προϊόντος.**

Η νικοτίνη οποιασδήποτε προέλευσης μπορεί να είναι τοξική και να προκαλέσει εθισμό. Το κάπνισμα προκαλεί πνευμονοπάθεια, καρκίνο και καρδιακή νόσο, και μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες στις εγκύους ή στο έμβρυο.

Για κάθε καπνιστή, με ή χωρίς ταυτόχρονη νόσο ή κύηση, ο κίνδυνος από την υποκατάσταση νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος θα πρέπει να εκτιμάται έναντι του κινδύνου από τη συνέχιση του καπνίσματος, καθώς και της πιθανότητας επιτυχίας στη διακοπή του καπνίσματος χωρίς την υποκατάσταση νικοτίνης.

Όλοι οι καπνιστές θα πρέπει να ενθαρρύνονται να διακόψουν το κάπνισμα χρησιμοποιώντας επιμορφωτικές και συμπεριφερολογικές μεθόδους, πριν από τη χρησιμοποίηση φαρμακολογικών μέσων.

Η νικοτίνη υπό οποιαδήποτε μορφή και αν ληφθεί είναι τοξική ουσία που προκαλεί εξάρτηση.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας νικοτίνης. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται για όσο διάστημα ορίζει ο θεράπων ιατρός και πάντως όχι για περίοδο άνω των 3 μηνών για τις μορφές του αυτοκόλλητου συστήματος και του ρινικού εκνεφώματος, διότι δεν υπάρχουν μελέτες για μεγαλύτερης διάρκειας χρήση. Ειδικά με τη μορφή της τσίχλας μετά τη διάρκεια των 3 μηνών θεραπείας, όπως ορίζει το δοσολογικό σχήμα, πρέπει να αρχίζει σταδιακή μείωση της δόσης.

Γενικά Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι αν εφαρμόζουν το πρόγραμμα ελάττωσης του καπνίσματος με το προϊόν, μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω των υψηλότερων μέγιστων επιπέδων νικοτίνης σε σχέση με εκείνα που εμφανίζονται μόνο από το κάπνισμα. Αν υπάρξει κλινικά σημαντική αύξηση των καρδιαγγειακών ή άλλων επιδράσεων που να αποδίδεται στη νικοτίνη, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Οι γιατροί θα πρέπει να αναμένουν ότι μπορεί να χρειαστεί δοσολογική αναπροσαρμογή των συγχωρηγούμενων φαρμάκων.

Οι καπνιστές που εφαρμόζουν το πρόγραμμα ελάττωσης του καπνίσματος με το προϊόν, μπορεί να εμφανίσουν διαταραχές από το καρδιαγγειακό και θα πρέπει να είναι σε εγρήγορη.

### **Άσθμα, Βρογχόσπασμος & Νόσος Αντιδραστικών Αεραγωγών**

Έχει αναφερθεί έξαρση του βρογχόσπασμου σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βρογχοσπαστική νόσο. Δεν συνιστάται η χρήση του NASAL SPRAY σε ασθενείς με βρογχοσπαστική νόσο.

### **Επίδραση του NASAL SPRAY στον ρινικό Βλεννογόνο.**

Η τοπική εφαρμογή είτε νικοτίνης είτε προϊόντων του καπνού προκαλεί ερεθισμό του ρινικού βλεννογόνου και οι γιατροί θα πρέπει να εξετάζουν τόσο τους κινδύνους όσο και τα οφέλη για τον ασθενή, πριν την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με NASAL SPRAY.

### **Καρδιαγγειακές ή Περιφερικές Αγγειακές Νόσοι.**

Οι κίνδυνοι από την υποκατάσταση νικοτίνης σε ασθενείς με καρδιαγγειακές ή περιφερικές αγγειακές νόσους θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του οφέλους που θα αποκομίσουν από τη χρήση της υποκατάστασης νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

Ειδικότερα, οι ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου και/ή στηθάγχη), σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, ή αγγειοσπαστικές νόσους (νόσος Buerger-αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα παραλλάσουςα στηθάγχη Prinzmetal και φαινόμενα Raynaud) ή υπέρταση.

Θα πρέπει να εκτιμηθούν προσεκτικά πριν συνταγογραφηθεί η υποκατάσταση νικοτίνης.

Έχει αναφερθεί εκδήλωση ταχυκαρδίας σχετιζόμενη με τη θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης.

### **Νεφρική ή Ηπατική ανεπάρκεια**

Η φαρμακοκινητική της νικοτίνης δεν έχει μελετηθεί στους ηλικιωμένους ούτε σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Ωστόσο δεδομένου ότι η νικοτίνη μεταβολίζεται εκτενώς και ότι η συνολική συστηματική της κάθαρση εξαρτάται από την αιματική ροή του ήπατος, θα πρέπει να αναμένεται κάποια επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική (μειωμένη κάθαρση).

Μόνο η βαρεία νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να αναμένεται ότι θα επηρεάσει την κάθαρση της νικοτίνης ή των μεταβολιτών της από την κυκλοφορία.

Γενικά να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

### **Ενδοκρινολογικές Νόσοι**

Η θεραπεία υποκατάστασης πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, φαιοχρωμοκύτωμα ή ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη, εφόσον η νικοτίνη προκαλεί την απελευθέρωση κατεχολαμινών από τον μυελό των επινεφριδίων.

### **Πεπτικό έλκος**

Η νικοτίνη καθυστερεί την επούλωση του πεπτικού έλκους. Επομένως, η θεραπεία υποκατάστασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος και μόνο όταν τα οφέλη από τη χρησιμοποίηση υποκατάστασης νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος, υπερτερούν των κινδύνων.

### **Επιταχυνόμενη υπέρταση**

Η θεραπεία νικοτίνης αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη κακοήθους υπέρτασης σε ασθενείς με επιταχυνόμενη υπέρταση. Επομένως η θεραπεία υποκατάστασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς και μόνο όταν τα οφέλη από τη χρησιμοποίηση υποκατάστασης νικοτίνης στα πλαίσια προγράμματος διακοπής του καπνίσματος, υπερτερούν των κινδύνων. Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση της τσίχλας σε ασθενείς που πάσχουν από φαρυγγίτιδα. Το προϊόν σε μορφή αυτοκόλλητου συστήματος δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές του δέρματος με οιαδήποτε δερματική βλάβη. Αν κατά την εφαρμογή του εμπλάστρου εμφανισθούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. κνίδωση, γενικευμένα εξανθήματα) απαιτείται διακοπή της θεραπείας και συμβουλή ιατρού.

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες:**

Όσον αφορά στο εκνέφωμα ο βαθμός της απορρόφησης και η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος είναι ελαφρώς μειωμένα στους ασθενείς που έχουν απλό κρουολόγημα/ρινίτιδα. Επιπλέον, παρατείνεται ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση. Η χρήση ρινικού αγγειοσυσταλτικού, όπως η ξυλομεταζολίνη, σε ασθενείς με ρινίτιδα θα παρατείνει περαιτέρω το χρόνο έως τη μέγιστη συγκέντρωση.

Η διακοπή του καπνίσματος, με ή χωρίς υποκατάσταση νικοτίνης, μπορεί να μεταβάλει την φαρμακοκινητική ορισμένων συγχωρηγούμενων φαρμάκων.

*Μπορεί να χρειαστούν μείωση της δόσης κατά τη διακοπή του καπνίσματος:*

*Πιθανός μηχανισμός*

Ακεταμινοφαίνη, καφεΐνη, ιμιπραμίνη, οξαζεπάμη, πενταζοκίνη, προπρανολόλη ή άλλοι β-αποκλειστές, θεοφυλλίνη.

Αναστολή της επαγωγής των ηπατικών ενζύμων με τη διακοπή του καπνίσματος.

Ινσουλίνη

Αύξηση της υποδόριας απορρόφησης ινσουλίνης με τη διακοπή του καπνίσματος.

Αδρενεργικοί ανταγωνιστές (π.χ. πραζοσίνη, λαβεταλόλη)

Μείωση των κυκλοφορούντων κατεχολαμινών με τη διακοπή του καπνίσματος.

*Μπορεί να χρειαστούν αύξηση της δόσης κατά τη διακοπή του καπνίσματος:*

*Πιθανός μηχανισμός*

Αδρενεργικοί αγωνιστές (π.χ. ισοπροτερενόλη, φαινυλεφρίνη)

Μείωση των κυκλοφορούντων κατεχολαμινών με τη διακοπή του καπνίσματος.

Η ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων γεσταγόνων-οιστρογόνων (π.χ. ορμονικών αντισυλληπτικών) μπορεί, όπως και το κάπνισμα, να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών αντιδράσεων.

### **Εγκυμοσύνη και θηλασμός**

Η νικοτίνη σε οποιαδήποτε μορφή της αντενδείκνυται στη κύηση. Επειδή η νικοτίνη περνά ελεύθερα στο μητρικό γάλα δεν επιτρέπεται η χρήση της σε οποιαδήποτε μορφή κατά την περίοδο του θηλασμού.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**

Όταν η θεραπεία με την μορφή του αυτοκόλλητου συστήματος και της τσίχλας χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες, οι κίνδυνοι κατά την οδήγηση οχημάτων ή τον χειρισμό μηχανημάτων ελαχιστοποιούνται.

Το ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον χειρισμό μηχανημάτων διότι το φτέρνισμα και η δακρύρροια που προκαλεί μπορεί να είναι αιτία πρόκλησης ατυχήματος.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών συγχέεται από την εκδήλωση των σημείων και συμπτωμάτων της απόσυρσης από την νικοτίνη σε ορισμένους ασθενείς και από την υπερβολική λήψη νικοτίνης σε άλλους. Γενικά με την θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης αναφέρονται:

Ναυτία, ζάλη, κεφαλαλγία, γριππώδες σύνδρομο, αίσθημα παλμών, δυσπεψία, αϋπνία, παράδοξα όνειρα, μυαλγία, πόνοι στο στήθος, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση, άγχος και ευερεθιστότητα, υπνηλία και αδυναμία συγκέντρωσης, δυσμηνόρροια.

Ειδικότερα με τα αυτοκόλλητα συστήματα δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, κνησμός οίδημα, αίσθημα καύσου, εξάνθημα, φυσαλίδες στο σημείο εφαρμογής (σε σοβαρές καταστάσεις να διακόπτεται η θεραπεία).

Ειδικότερα με την τσίχλα αναφέρονται επιπλέον ερεθισμός του λαιμού, σιελόρροια, αφθώδες εξελκώσεις. Η υπερβολική κατάποση σιέλου που περιέχει νικοτίνη μπορεί να προκαλέσει λόξυγκα.

Μια μάζηση πιο αργή και λήψη της τσίχλας των 2mg (εάν είναι απαραίτητο πιο συχνά) συμβάλλουν γενικά στο να ξεπεραστούν προβλήματα όπως η λόξυγκας ή ο ερεθισμός του λαιμού.

Εάν μασήσετε πιο γρήγορα ένα μεγάλο αριθμό δισκίων είναι δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις παρόμοιες με εκείνες που προκαλούνται από το κάπνισμα μεγάλου αριθμού τσιγάρων, όπως ναυτία, λιποθυμική τάση ή πονοκέφαλος, σιελόρροια, κοιλιακή διάρροια, εμετός, διαταραχές της όρασεως και της ακοής, σύγχυση, πτώση πιέσεως, ταχυκαρδία, αρρυθμία, αδυναμία, κυκλοφοριακή κατάρριψη και σπασμοί.

### **Με τη χρήση του εκνεφώματος αναφέρονται οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες.**

Κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών της θεραπείας, αναφέρθηκε ρινικός ερεθισμός από, όλους σχεδόν τους ασθενείς (94%), ενώ οι περισσότεροι τον κατέταξαν ως είτε μέτριο είτε βαρύ. Τόσο η συχνότητα όσο και η βαρύτητα του ρινικού ερεθισμού μειώθηκαν με τη συνεχιζόμενη χρήση του NASAL SPRAY, η παρουσία του όμως συνεχίστηκε στους περισσότερους (81%) ασθενείς μετά από 3 εβδομάδες θεραπείας, ενώ οι περισσότεροι ασθενείς τον κατέταξαν ως μέτριο ή ήπιο.

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: καταρροή, ερεθισμός του λαιμού, δακρύρροια, φτέρνισμα και βήχας. Οι ακόλουθες τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κάπως συχνότερα με το ενεργό φάρμακο σε σχέση με το εικονικό σπρέι: ρινική συμφόρηση, υποκειμενικά σχόλια σχετικά με την γεύση ή τη χρήση



της δοσολογικής μορφής, ερεθισμός του ιγμορείου, παροδική επίσταξη, ερεθισμός των οφθαλμών, παροδικές μεταβολές στην αίσθηση της όσφρησης, φαρυγγίτιδα, παραισθησίες στη μύτη, το στόμα ή το κεφάλι, μούδιασμα της μύτης ή του στόματος, καύσος στη μύτη ή στα μάτια, πόνος στα αυτιά, ερύθημα στο πρόσωπο, παροδικές μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης, τραχύτητα, ρινικό έλκος ή φουσκάλα.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Στη συνέχεια αναφέρονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ταξινομηθούν και να αναφερθούν πιο πάνω, και αναφέρθηκαν από >1% των ασθενών:

Κεφαλαλγία, πόνος στην πλάτη, δύσπνοια, ναυτία, εμετός, αρθραλγία, διαταραχή εμμηνορρυσίας, αίσθηση καρδιακών παλμών, μετεωρισμός, διαταραχή οδόντων, προβλήματα ούλων, μυαλγία, κοιλιακό άλγος, σύγχυση, ακμή, δυσμηνόρροια, κνησμός.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με συχνότητα <1% μεταξύ των ενεργών χρηστών του εκνεφώματος αναφέρονται στη συνέχεια:

Γενικές: περιφερικό οίδημα, άλγος, μούδιασμα, αλλεργία.

Γαστρεντερικές: ξηροστομία, λόξυγκας, διάρροια, δυσπεψία.

Αιματολογικές: πορφύρα

Νευρολογικές: αφασία, αμνησία, ημικρανία, μούδιασμα

Αναπνευστικές: βρογχίτιδα, βρογχόσπασμος, αυξημένα πτύελα.

Δέρμα & Εξαρτήματα: εξάνθημα, πορφύρα.

Ειδικές αισθήσεις: ανωμαλία όρασης.

### **Υπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία από νικοτίνη μπορεί μόνο να συμβεί, εάν ο ασθενής έχει μικρή εξάρτηση από τη νικοτίνη ή χρησιμοποιεί ταυτόχρονα άλλες μορφές νικοτίνης (συμπεριλαμβανομένου και του καπνίσματος),

Η από του στόματος οξεία θανατηφόρα δόση νικοτίνης αναφέρεται ότι είναι 40 έως 60mg.

### **Σημεία και Συμπτώματα Τοξικότητας Νικοτίνης**

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας νικοτίνης αναμένεται ότι θα είναι ωχρότητα, κρύος ιδρώτας, ναυτία, σιάλωση, εμετός, κοιλιακό άλγος, διάρροια, κεφαλαλγία, ζάλη, διαταραχή ακοής και όρασης, τρόμος, διανοητική σύγχυση και αδυναμία.

Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας μπορεί να ακολουθήσει κατάπνωση, υπόταση και αναπνευστική ανεπάρκεια. Οι θανατηφόρες δόσεις προκαλούν γρήγορα σπασμούς και ακολουθεί θάνατος ως αποτέλεσμα περιφερικής ή κεντρικής αναπνευστικής παράλυσης ή, λιγότερο συχνά, καρδιακής ανεπάρκειας.

Υπερδοσολογία νικοτίνης από τη χρήση μασωμένων δισκίων μπορεί να συμβεί εάν πολλά δισκία μασηθούν ταυτόχρονα. Όμως ο κίνδυνος υπερδοσολογίας από μασώμενα δισκία είναι μικρός, διότι συνήθως προκαλείται σχεδόν αμέσως ναυτία και εμετός.

Ο κίνδυνος δηλητηρίασης από, την κατάποση του δισκίου είναι επίσης μικρός, επειδή η απελευθέρωση νικοτίνης από τη μορφή αυτή είναι αργή, δια τούτο και πολλή μικρή ποσότητα απορροφάται από τον οργανισμό.

**Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από κατάποση θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης**

Αν δεν έχει εκδηλωθεί εμετός, θα πρέπει να προκληθεί στους ασθενείς που διατηρούν τις αισθήσεις τους, με το κατάλληλο εμετικό ή να γίνει πλύση στομάχου ακολουθούμενη από την κατάλληλη δόση ενεργοποιημένου ξυλάνθρακα. Σε ασθενείς με ασφαλή αεραγωγό που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, θα πρέπει να εσταλάξετε ενεργοποιημένο ξυλάνθρακα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα. Μπορεί να προστεθεί αλατούχο καθαρτικό ή σορβιτόλη στην πρώτη δόση ενεργοποιημένου ξυλάνθρακα.

Άλλα μέτρα υποστήριξης περιλαμβάνουν διαζεπάμη ή βαρβιτουρικά για τις κρίσεις επιληψίας, ατροπίνη για τις υπερβολικές βρογχικές εκκρίσεις ή τη διάρροια, αναπνευστική υποστήριξη για την αναπνευστική ανεπάρκεια, και ισχυρή υποστήριξη με υγρά για την υπόταση και τη καρδιαγγειακή κατάρριψη.

**Υπερδοσολογία νικοτίνης από τη χρήση διαδερμικού εμπλάστρου**

Υπερδοσολογία νικοτίνης από τη χρήση αυτοκόλλητων συστημάτων μπορεί να συμβεί εάν πολλά αυτοκόλλητα χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα ή εάν ο ασθενής έχει μικρή εξάρτηση από τη νικοτίνη ή αν χρησιμοποιεί άλλες μορφές νικοτίνης ταυτόχρονα (ή αν καπνίζει).

Εάν το αυτοκόλλητο σύστημα καταπρωθεί ο κίνδυνος δηλητηρίασης είναι μικρός, εξαιτίας της αργής αποδέσμευσης της νικοτίνης από το σύστημα και του υψηλού μεταβολισμού πρώτης διόδου.

**Αντιμετώπιση:** αφαιρέστε το αυτοκόλλητο αμέσως. Πλύνετε το μέρος που ήταν επικολλημένο με νερό. Μη χρησιμοποιήσετε σαπούνι, γιατί αυξάνει την απορρόφηση φαρμάκου από το δέρμα.

Η νικοτίνη θα συνεχίσει να απορροφάται από το δέρμα για αρκετές ώρες μετά την αφαίρεση του συστήματος, λόγω προηγούμενης εναπόθεσης της στο δέρμα. Επίσης συμβουλευθείτε όσα αναφέρονται πάρα πάνω.

**Ρινικό εκνέφωμα:** Εάν το εκνέφωμα ψεκαστεί στα μάτια, στο στόμα ή στα αυτιά αναμένεται ότι θα προκαλέσει ερεθισμό. Η έκθεση των ματιών στο φάρμακο πρέπει να αντιμετωπιστεί με άφθονες πλύσεις με νερό για είκοσι (20) λεπτά. Εάν το εκνέφωμα ψεκαστεί στο στόμα ο κίνδυνος δηλητηρίασης είναι μικρός, λόγω του υψηλού μεταβολισμού πρώτης διόδου. Η μεγάλη κατάποση νικοτίνης από το στόμα θα προκαλέσει ναυτία και εμετό (βλ. λοιπά μέτρα αντιμετώπισης που αναφέρονται παραπάνω).

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ 71269/14-11-2006 (Ορθή επανάληψη 11-1-2007)

**Κοινοποίηση:**

ΕΤ. : JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ  
ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡ. ΑΕΕ Δ.Τ. JOHNSON  
& JOHNSON ΕΛΛΑΣ CONSUMER ΑΕ  
ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4 ΜΑΡΟΥΣΙ 151 25 ΑΘΗΝΑ

**Αποδέκτες για ενέργεια :**


- 1 ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Αθήνα, 11/11/2006



ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

2. Υπουργείο Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ. Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ  
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. Ο.Α.Ε.Ε  
Αγ. Κων/νου 5, 104 31 Αθήνα
16. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
  2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
  3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
  4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- Ε.Χ 1<sup>ος</sup> 2012