

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nicorette® Invisipatch 10 mg, transdermaal kasutatav plaaster
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleister transdermaal kasutamiseks
Nicorette® Invisipatch 25 mg, transdermaal kasutatav plaaster

Nikotiin

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie arst või apteeker on teile öelnud.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma apteekriga.
- Kas teil esineb mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või esineb teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Kas teil on pärast 6 kuud endiselt raskusi suitsetamisest loobumisega? Võtke ühendust oma arstiga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Nicorette Invisipatch ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Nicorette Invisipatch ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Nicorette Invisipatch on plaaster, mida kasutatakse tervele nahale, tundub ka kui transdermaalne plaaster.

Plaaster sisaldab nikotiini. Kui plaaster on paigaldatud, vabaneb nikotiin aeglaselt ja imendub läbi naha, kuid ei saavuta veres kõrget ja kiiret nikotiinikontsentratsiooni nagu sigareti suitsetamisel. Plaaster on välja töötatud nikotiini vabastamiseks perioodil, mil inimene on harjunud suitsetama; seega ainult päevasel ajal (umbes 16 tundi). See nikotiin on piisav, et vähendada suitsetamise vajadust. Erinevalt tubakasuitsust ei sisalda Nicorette Invisipatch kahjulikku tõrva ega süsinikmonooksiidi.

Nicorette Invisipatchi nikotiin kuulub võõrutusravimite rühma. Nicorette Invisipatchi kasutatakse, et leevendada tugevat nikotiinivajadust, mis võib tekkida suitsetamisest loobumisel.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6.
- Teil on raske südamehaigus (hiljutine südameatakk (viimase 3 kuu jooksul); südame rütmihäired; pigistav, valulik tunne rinnus (stenokardia); või niinimetatud Prinzmetali stenokardia).
- Teil on hiljuti olnud ajuverejooks (insult).
- Teil on üldine krooniline nahahaigus nagu psoriaas, krooniline dermatiit või nõgestõbi: siis on parem kasutada teist tüüpi nikotiini sisaldavat oromukosaalset ravimit, mitte transdermaalseid plaastreid.

Nicorette ei ole mõeldud alla 18-aastastele lastele ega inimestele, kes ei ole harjunud regulaarselt suitsetama. Nicorette'i transdermaalsete plaastrite kasutamise ajal ei tohi te edasi suitsetada.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Patsiendi huvides on, et ravi kombineeritaks teiste tegevustega (sealhulgas sport), et hõlbustada suitsetamisest loobumist.

Teie arst peab hindama, kas te võite Nicorette'i kasutada:

- kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt, ebastabiilne või halvenenud stenokardia, sealhulgas Prinzmetali stenokardia, rasked südame rütmihäired, kontrollimatu hüpertensioon või hiljutine insult: eelistatavalt peaksite suitsetamisest loobuma ilma nikotiini asendusravita. Plaastrit tuleb ettevaatlikult kasutada, kui teil on südame- või veresoonehaigused (nt kõrge vererõhk, stenokardia, südamepuudulikkus, veresoonte spasmid) või ajuveresoonehaigused.
- kui teil on diabeet: siis tuleb teie veresuhkru taset hoolikamalt jälgida.
- kui teil on neeru- ja maksahaigus: kõrvaltoimete suurenemise oht on olemas.
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom) või kontrollimatu kilpnäärme ületalitlus.
- kui teil on seedetrakti haigused (söögitoru põletik, mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand): nikotiin võib teie sümptomeid halvendada.
- kui teil on varem olnud epilepsia või krampid.

Plaaster tuleb eemaldada enne MRI protseduuride (magnetresonantstomograafia) läbiviimist, et vältida põletuste ohtu.

Nikotiini asendusravi on ülalmainitud haiguste korral vähem riskantne kui suitsetamine ise. Igal juhul on suitsetamise jätkamine kindlasti kahjulikum, kui teil on südame- ja veresoonehaigus.

Konsulterige oma arstiga, kui mõni ülaltoodud hoiatus kehtib teie kohta või on kehtinud minevikus.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Nicorette'i ei tohi manustada alla 18-aastastele isikutele ilma arsti retseptita. Oht lastele: nikotiiniannused, mida suitsetajad (täiskasvanud ja noorukid) taluvad, võivad lastel põhjustada tõsiseid mürgistusnähte ja olla surmavad. Nikotiiniga tooteid ei tohi hoida kohtades, kus lapsed võivad neid käsitseda või alla neelata.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Nicorette Invisipatchile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga. See kehtib ka ravimite kohta, mida saate ilma retseptita.

Mõnede ravimite annust tuleb suitsetamisest loobumisel kohandada.

Millele peate tähelepanu pöörama söömisel ja joomisel?

Ei midagi erilist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

On väga oluline raseduse ajal suitsetamine lõpetada, kuna see võib teie lapse arengut kahjustada. See võib viia enneaegse sünnini või surnultsünnini. Parim on, kui suudate suitsetamise lõpetada ilma nikotiini sisaldavate ravimite kasutamisetä. Kui see ei õnnestu, tohib seda ravimit kasutada ainult pärast konsulteerimist tervishoiutöötajaga, kes jälgib teie rasedust. Naistel, kes soovivad rasestuda, on kõige ohutum mitte suitsetada ega kasutada nikotiini asendusravi.

Imetamine

Seda ravimit tuleks imetamise ajal vältida, kuna nikotiin eritub rinnapiima ja võib mõjutada teie last. Kui arst on soovitanud kasutada nikotiini sisaldavat ravimit, tuleks seda kasutada võimalikult kiiresti pärast imetamist ja mitte 2 tunni jooksul enne imetamist. Eelistada tuleks teist Nicorette'i vormi plaastrite asemel.

Viljakus

Suitsetamine suurendab viljatuse riski nii naistel kui meestel. Nikotiini mõju viljakusele ei ole teada.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Nicorette'il ei ole või on tühine mõju sõiduvõimele ja masinate käsitlemise võimele. Ravi alguses või liigselt kasutades võib tekkida peeringlus.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Kuidas kasutada Nicorette Invisipatch'i?

Nicorette Invisipatch tuleb kanda puhtale, kuivale, tervele ja karvutule nahale, näiteks puusale, õlavarrele või rinnale. Plaastri asukohta tuleb iga päev vahetada. Ärge kandke plaastrit kahel järjestikusel päeval samasse kohta.

1. Peske käed enne plaastri pealekandmist.
2. Lõigake kott külgsuunas lahti, nagu näidatud, kasutades kääre. Seejärel valige puhas, kuiv, terve ja karvutu koht, näiteks puus, õlavars või rind.
3. Eemaldage võimalikult palju alumiiniumfooliumi ühest osast.

Vältige plaastri kleepuva pinna puudutamist sõrmedega nii palju kui võimalik.

4. Kandke plaastri kleepuv külg ettevaatlikult nahale ja eemaldage ülejäänud kaitsekile.
5. Vajutage plaastrit peopesa või sõrmeotstega kindlalt nahale.
6. Hõõruge sõrmedega tugevalt mööda plaastri serva, et tagada selle kindel kinnitumine.

Pärast eemaldamist tuleb plaaster kokku voltida nii, et kleepuv pool jääks sissepoole, ja panna tagasi avatud kotti või pakkida alumiiniumfooliumisse. Kasutatud plaaster tuleb hoolikalt ära visata, hoides seda laste ja lemmikloomade käeulatuses eemal. Kasutatud plaastrit ei tohi kunagi tualetist alla lasta.

Plaaster peaks tavaliselt püsima kinni vannis või duši all käies ja ujumise ajal; kui see siiski lahti tuleb, kuivatage nahk põhjalikult ja asetage uus plaaster.

Mitu plaastrit tohib kasutada ja kui kaua?

Kasutage iga päev uut plaastrit: hommikul ärgates pange see peale ja õhtul enne magamaminekut eemaldage.

Seda tuleb teha vähemalt 3 kuud järjest. Nõustamine ja tugi parandavad tavaliselt eduvõimalusi.

Millist tüüpi plaastrit on kõige parem kasutada?

Monoteraapia

Tugevad suitsetajad (te suitsetate 15 või rohkem sigaretti päevas):

Alustage ravi Nicorette Invisipatch 25 mg-ga 8 nädala jooksul.

Seejärel tuleb järk-järgult vähendada. Seda saab teha, minnes üle kergematele tüüpidele:

esmalt Nicorette Invisipatch 15 mg 2 nädala jooksul, seejärel Nicorette Invisipatch 10 mg veel 2 nädala jooksul.

Kerged suitsetajad (te suitsetate vähem kui 15 sigaretti päevas):

Alustage ravi Nicorette Invisipatch 15 mg-ga 8 nädala jooksul. Seejärel minge üle Nicorette Invisipatch 10 mg-le veel 4 nädala jooksul.

Tugevad suitsetajad (≥ 15 sigaretti/päev)			Kerged suitsetajad (< 15 sigaretti/päev)		
Annustamine		Kestus	Annustamine		Kestus
Samm 1	Nicorette Invisipatch 25 mg	Esimene 8 nädalat	Samm 1	Nicorette Invisipatch 15 mg	Viimane 4 nädalat
Samm 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Järgmine 2 nädalat	Samm 2	Nicorette Invisipatch 10 mg	Esimene 8 nädalat
Samm 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Viimane 2 nädalat			

Kombinatsioonravi

Tugevad suitsetajad, suitsetajad, kellel on äkiline, raskesti kontrollitav suitsetamise iha (tuntud ka kui craving), või suitsetajad, kellele üksik nikotiini asendusravi vorm ei ole aidanud, võivad kasutada Nicorette Invisipatchi koos Nicorette kiire vabanemisega oromukoosse vormiga, et kiiresti leevendada iha. See võib olla üks järgmistest vormidest: Nicorette 2 mg närimiskumm, 10 mg või 15 mg inhalaator või 1 mg/pihusti, oromukoosne pihusti.

Järgige plaastri puhul samu annustamissoovitusi nagu monoteraapia korral. Lisanduva oromukoosse vormi õige kasutamise kohta vaadake vastavat pakendi infolehte. Kui valitud oromukoosne vahend ei sobi, võib üle minna teisele oromukoossele vormile alates uue plaastri

paigaldamisest. Kombinatsioonravi korral soovitatakse suitsetajatel kasutada plaastri kõrval ainult ühte oromukoosset vahendit, mitte mitut korraga.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Nicorette'i ei tohi manustada alla 18-aastastele isikutele ilma arsti retseptita.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Üleannustamise sümptomid

Üleannustamine võib tekkida, kui kasutate korraga mitut plaastrit või kui te ei ole nikotiiniga harjunud. Üleannustamine võib tekkida ka siis, kui kasutate lisaks Nicorette plaastrile ka muid nikotiinivorme, näiteks jätkate suitsetamist. Kui keegi, kuigi ebatõenäoline, neelab plaastri alla, jääb risk piiratud, kuna nikotiin vabaneb väga aeglaselt.

Üleannustamise sümptomid on: iiveldus, oksendamine, süljeeritus, kõhuvalu, kõhulahtisus, higistamine, peavalu, pearinglus, kuulmishäired ja selged nõrkuse tunnused. Äärmuslikel juhtudel võivad neile järgneda madal vererõhk, nõrk ebaregulaarne pulss, hingamisraskused, üldine nõrkus, vereringe kollaps (minestus vereringehäirete tõttu) ja krambid.

Äge minimaalne surmav suukaudne nikotiiniannus inimesel on hinnanguliselt 40 kuni 60 mg. Tavaline nikotiiniannus, mida täiskasvanud suitsetajad ravi ajal taluvad, võib põhjustada lastel tõsiseid mürgistusnähte ja olla surmav.

Kui olete Nicorette'i liiga palju kasutanud, lõpetage kohe nikotiini omastamine ja võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga, eriti kui tegemist on lapsega, kellel kahtlustatakse nikotiinimürgitust.

Teave arstile: üleannustamise ravi

Nikotiini omastamine tuleb kohe lõpetada ja arst tuleb kutsuda. Patsienti tuleb sümptomaatiliselt ravida.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Kui unustate plaastri paigaldada, tehke seda kohe, kui meelde tuleb. Eemaldage plaaster enne magamaminekut.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui lõpetate plaastri kasutamise liiga vara, samal ajal kui soovite suitsetamisest loobuda, suureneb tõenäosus, et hakkate uuesti suitsetama.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid.

Nicorette Invisipatchi kasutamisel võivad esineda kohalikud kõrvaltoimed kergete kohalike nahareaktsioonide kujul. Need esinesid umbes 20% kasutajatest ravi esimestel nädalatel. Enamik teatatud kõrvaltoimetest ilmnevad ravi esimese 3-4 nädala jooksul ja on peamiselt annusest sõltuvad.

See ravim võib põhjustada samu kõrvaltoimeid kui teised nikotiinivormid. Kõrvaltoimed sõltuvad üldiselt võetavast annusest.

Kombineeritud nikotiinasendusravi korral võivad esineda kohalikud kõrvaltoimed, mis on tingitud täiendavast oromukoossest vahendist.

Mõnele suitsetajale on raske oma nikotiinisõltuvust vähendada. Selle tõttu võib tekkida nikotiinasenduse pikaajaline kasutamine.

Suitsetamisest loobumisega seotud mõjud (nikotiinist loobumine) Mõned kõrvaltoimed, mida te suitsetamisest loobumisel kogete, võivad olla võõrutusnähud nikotiini vähenenud tarbimise tõttu.

Need mõjud hõlmavad:

- Ärrituvus, agressiivsus, kannatamatus või frustratsioon
- Ärevustunne, rahutus või keskendumisraskused
- Öine ärkamine või unehäired
- Suurenenud söögiisu või kaalutõus
- Masendustunne
- Suitsetamise iha
- Aeglustunud südamerütm
- Verejooksud igemed või valulikud haavandid suus (afta)
- Peapööritus või kerge peapööritus
- Köha, valulik kurk, kinnine nina või nohu
- Kõhukinnisus (obstipatsioon)

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest haruldastest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga (angioödeemi sümptomid):

- Näo, keele või kurgu turse
- Neelamisraskused
- Nahalööve tugeva sügeluse ja punnidega ning hingamisraskused

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda väga sageli (rohkem kui 1-l inimesel 10-st): sügelus, iiveldus, peavalu.

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda sageli (vähem kui 1-l inimesel 10-st): ülitundlikkus, kihelus, oksendamine, väsimus, nahalööve, nõgestõbi.

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda mõnikord (vähem kui 1-l inimesel 100-st): südamepekslemine, kiirenenud südametöö, reaktsioon manustamiskohas, üldine kehaline nõrkus, ebameeldiv tunne ja valu rinnus, ebamugavustunne, lihasvalu, ebatavalised unenäod öösel manustatavate ravimvormide korral, hingeldus, higistamine, punetus, kõrgenenud vererõhk.

Järgmiste kõrvaltoimete sagedus ei ole teada: seedetrakti ebamugavustunne ja/või valu, tõsine ülitundlikkusreaktsioon, jäsemete valu, sügelev turse nahal või limaskestadel, naha punetus, krambid, kiire ja ebaregulaarne südamegevus (kodade virvendus).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka: Hollandi Kõrvaltoimete Keskus (veebisait: www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades aitate meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida temperatuuril alla 25°C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Tagage plaastri ohutu kõrvaldamine pärast kasutamist, laste ja lemmikloomade eest varjatud kohas.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te kõrvaldate ravimid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on nikotiin. Iga plaaster sisaldab 1,75 mg nikotiini cm² kohta. Nicorette Invisipatch 10 mg on suurusega 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg on suurusega 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg on suurusega 22,5 cm².

Teised ained selles ravimis on keskmise ahelaga triglütseriidid, aluselised butüleeritud metakrülaadi kopolümeer, polüetüleentereftalaat-foolium (PET), akrülaatide kopolümeer, kaaliumhüdroksiid (E525), naatriumkroskarmelloos (E468), alumiinium atsetüülatsetaat ja polüetüleentereftalaat-foolium (PET), silikoonitud ja ühelt poolt kaetud alumiiniumiga, trükivärv.

Kuidas näeb välja Nicorette Invisipatch ja mis on pakendis?

Nicorette Invisipatch on poolläbipaistev plaaster nikotiini manustamiseks naha kaudu.

Nicorette Invisipatch 10 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7 ja 14 plaastrit.

Nicorette Invisipatch 15 mg ja 25 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 14 ja 28 plaastrit.

Võimalik, et kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Iga plaaster on pakitud termiliselt suletud lamineeritud kotti.

Müügiloa hoidja

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27

3521 AZ Utrecht

Tootja

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Saksamaa

Müügiloa numbrid

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud novembris 2025.

Transtoyou