

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Nicorette® Invisipatch 10 mg, laastari ihon kautta tapahtuvaan käyttöön
Nicorette® Invisipatch 15 mg, laastari ihon kautta tapahtuvaan käyttöön
Nicorette® Invisipatch 25 mg, laastari ihon kautta tapahtuvaan käyttöön

Nikotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä apteekkiisi.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.
- Onko sinulla edelleen vaikeuksia lopettaa tupakointi 6 kuukauden jälkeen? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä on Nicorette Invisipatch ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin sitä on käytettävä erityisen varovaisesti?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Nicorette Invisipatch ja mihin sitä käytetään?

Nicorette Invisipatch on laastari, joka levitetään ehjälle iholle, ja sitä kutsutaan myös transdermaaliseksi laastariksi.

Laastari sisältää nikotiinia. Kun laastari on kiinnitetty, nikotiini vapautuu hitaasti ja imeytyy ihon kautta, mutta verenkiertoon ei pääse korkeita ja nopeita nikotiinipitoisuuksia, kuten savuketta poltettaessa. Laastari on kehitetty vapauttamaan nikotiinia aikana, jolloin on tottunut tupakoimaan; eli vain päivällä (noin 16 tuntia). Tämä nikotiini riittää vähentämään tupakoinnin tarvetta. Toisin kuin tupakansavu, Nicorette Invisipatch ei sisällä haitallista tervaa tai hiilimonoksidia.

Nicorette Invisipatchin nikotiini kuuluu vieroitushoitojen ryhmään. Nicorette Invisipatchia käytetään lievittämään voimakasta nikotiinintarvetta, joka voi ilmetä tupakoinnin lopettamisen yhteydessä.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin sitä on käytettävä erityisen varovaisesti?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Sinulla on vakava sydänsairaus (äskettäinen sydäninfarkti (viimeisen 3 kuukauden aikana); sydämen rytmihäiriöt; puristava, kivulias tunne rinnassa (angina pectoris); tai niin sanottu Prinzmetal-angina).
- Olet äskettäin saanut aivoverenvuodon (aivohalvaus).
- Sinulla on yleistynyt krooninen ihosairaus, kuten psoriasis, krooninen dermatiitti tai nokkosihottuma: silloin on parempi käyttää toista nikotiinia sisältävää oromukosallista valmistetta eikä transdermaalisia laastareita.

Nicorette ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille tai henkilöille, jotka eivät ole tottuneet säännöllisesti tupakoimaan. Nicorette-hoidon aikana, transdermaalisia laastareita käytettäessä, ei saa jatkaa tupakointia.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Potilaan edun mukaista on yhdistää hoito muihin aktiviteetteihin (kuten urheilu), jotta tupakoinnin lopettaminen helpottuu.

Lääkärisi tulee arvioida, voitko käyttää Nicoretteä:

- jos sinulla on ollut äskettäin sydäninfarkti, epävakaa tai paheneva angina pectoris, mukaan lukien Prinzmetal-angina, vakavia rytmihäiriöitä, hallitsematon verenpainetauti tai äskettäinen aivohalvaus: on suositeltavaa lopettaa tupakointi ilman nikotiinikorvaushoitoa. Laastaria tulee käyttää varoen, jos sinulla on sydän- tai verisuonisairauksia (esim. korkea verenpaine, angina pectoris, sydämen vajaatoiminta, verisuonikrampit) tai aivojen verisuonisairauksia.
- jos sinulla on diabetes: verensokeritasoasi tulee seurata tarkemmin.
- jos sinulla on munuais- ja maksasairaus: haittavaikutusten riski voi kasvaa.
- jos sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma) tai hallitsematon kilpirauhasen liikatoiminta.
- jos sinulla on maha-suolikanavan sairauksia (ruokatorven tulehdus, maha- tai pohjukaissuolihaava): nikotiini voi pahentaa oireitasi.
- jos sinulla on ollut epilepsia tai kohtauksia aiemmin.

Laastari tulee poistaa ennen magneettikuvausmenetelmiä (MRI) palovammojen riskin välttämiseksi.

Nikotiinikorvaushoito aiheuttaa vähemmän riskejä edellä mainituissa sairauksissa kuin tupakointi itse. Joka tapauksessa tupakoinnin jatkaminen on varmasti haitallisempaa, jos sinulla on sydän- ja verisuonisairaus.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Nicoretteä ei tule antaa alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä. Vaarat lapsille: nikotiiniannokset, jotka tupakoitsijat (aikuiset ja nuoret) sietävät, voivat aiheuttaa lapsille vakavia myrkytysoireita ja olla hengenvaarallisia. Nikotiinituotteita ei saa säilyttää paikoissa, joissa lapset voivat käsitellä tai niellä niitä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Nicorette Invisipatchin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää niitä pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä.

Joidenkin lääkkeiden annostusta tulee muuttaa tupakoinnin lopettamisen yhteydessä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen suhteen?

Ei erityistä huomioitavaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

On erittäin tärkeää lopettaa tupakointi raskauden aikana, koska se voi haitata vauvan kehitystä. Se voi myös johtaa ennenaikaiseen synnytykseen tai kuolleena syntymiseen. On parasta, jos voit lopettaa tupakoinnin ilman nikotiinia sisältäviä lääkkeitä. Jos tämä ei onnistu, tätä lääkettä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen kanssa neuvoteltua, joka seuraa raskauttasi. Naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi, on turvallisinta olla tupakoimatta eikä käyttää nikotiinikorvaushoitoa.

Imetys

Tätä lääkettä tulisi välttää imetyksen aikana, koska nikotiinia löytyy äidinmaidosta ja se voi vaikuttaa lapseesi. Jos lääkärisi on suositellut nikotiinia sisältävän lääkkeen käyttöä, sitä tulisi käyttää mahdollisimman pian imetyksen jälkeen eikä kahden tunnin aikana ennen imetystä. Muu Nicorette-muoto on suositeltavampi kuin laastarit.

Hedelmällisyys

Tupakointi lisää hedelmättömyyden riskiä naisilla ja miehillä. Nikotiinin vaikutusta hedelmällisyyteen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nicorette ei vaikuta tai vaikuttaa vähäisesti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Hoidon alussa tai liiallisessa käytössä voi esiintyä huimausta.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kerrottu tai kuten lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Miten Nicorette Invisipatchia käytetään?

Nicorette Invisipatch tulee kiinnittää puhtaalle, kuivalle, ehjälle ja karvattomalle iholle, kuten lonkkaan, olkavarteen tai rintaan. Laastarin paikkaa tulee vaihtaa päivittäin. Älä kiinnitä laastaria kahtena peräkkäisenä päivänä samaan paikkaan.

1. Pese kätesi ennen laastarin kiinnittämistä.
2. Avaa pussi sivulta, kuten on merkitty, saksien avulla. Valitse sitten puhdas, kuiva, ehjä ja karvaton paikka, kuten lonkka, olkavarsi tai rinta.
3. Poista mahdollisimman paljon alumiinifoliosta.

Vältä koskemasta laastarin liimapintaan sormilla niin paljon kuin mahdollista.

4. Kiinnitä laastarin liimapinta varovasti iholle ja poista loput suojakalvosta.
5. Paina laastaria kämmenelläsi tai sormenpäilläsi tiukasti ihoa vasten.
6. Hiero sormillasi tiukasti laastarin reunaa varmistaaksesi, että se kiinnittyy hyvin.

Poiston jälkeen laastari tulee taittaa kahtia siten, että liimapuoli on sisäänpäin, ja pakata takaisin avattuun pussiin tai alumiinifolioon. Käytetty laastari tulee hävittää huolellisesti, lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomiin. Käytettyä laastaria ei saa koskaan huuhdella alas wc:stä. Laastari pysyy yleensä kiinni kylvyn tai suihkun aikana ja uimassa; jos se kuitenkin irtoaa, kuivaa iho huolellisesti ja kiinnitä uusi laastari.

Kuinka monta laastaria saa käyttää ja kuinka kauan?

Käytä joka päivä uusi laastari: kiinnitä se aamulla herätessäsi ja poista se illalla ennen nukkumaanmenoa.

Tätä tulee jatkaa vähintään 3 kuukautta. Neuvonta ja tuki parantavat yleensä onnistumisen mahdollisuuksia.

Minkä tyyppistä laastaria kannattaa käyttää?

Monoterapia

Raskaat tupakoitsijat (poltat 15 savuketta tai enemmän päivässä):

Aloita hoito Nicorette Invisipatch 25 mg:lla 8 viikon ajan.

Sen jälkeen annosta tulee vähentää asteittain. Tämä voidaan tehdä siirtymällä kevyempiin tyypeihin: ensin Nicorette Invisipatch 15 mg 2 viikon ajan, sitten Nicorette Invisipatch 10 mg vielä 2 viikon ajan.

Kevyet tupakoitsijat (poltat alle 15 savuketta päivässä):

Aloita hoito Nicorette Invisipatch 15 mg:lla 8 viikon ajan. Vaihda sitten Nicorette Invisipatch 10 mg:aan vielä 4 viikon ajaksi.

Raskaat tupakoitsijat (≥ 15 savuketta/päivä)			Kevyet tupakoitsijat (< 15 savuketta/päivä)		
Annostus		Kesto	Annostus		Kesto
Vaihe 1	Nicorette Invisipatch 25 mg	Ensimmäinen 8 viikkoa			
Vaihe 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Seuraava 2 viikkoa	Vaihe 1	Nicorette Invisipatch 15 mg	Viimeinen 4 viikkoa
Vaihe 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Viimeinen 2 viikkoa	Vaihe 2	Nicorette Invisipatch 10 mg	Ensimmäinen 8 viikkoa

Yhdistelmähoito

Raskaat tupakoitsijat, tupakoitsijat, joilla on äkillinen, vaikeasti hallittava tupakointihimo (tunnetaan myös nimellä himo), tai tupakoitsijat, joille yksi nikotiinikorvaushoitomuoto ei ole auttanut, voivat käyttää Nicorette Invisipatchia yhdessä nopeavaikutteisen oromukosaalisen Nicorette-muodon kanssa himon nopeaan lievitykseen. Tämä voi olla jokin seuraavista muodoista: Nicorette-purukumi 2 mg, Inhaler 10 mg tai 15 mg tai 1 mg/suihke, oromukosaalinen suihke.

Noudata samoja annossuosituksia kuin monoterapiassa laastarin osalta. Lisäoromukosaalisen muodon oikeaa käyttöä varten, katso vastaava pakkausseloste. Jos valittu oromukosaalinen aine ei miellytä, voidaan siirtyä toiseen oromukosaaliseen muotoon uuden laastarin

asettamisen yhteydessä. Yhdistelmähoidossa tupakoitsijoille suositellaan käyttämään vain yhtä oromukosaaalista ainetta laastarin lisäksi, eikä useita sekaisin.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18 vuotta

Nicorettea ei saa antaa alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Yliannostuksen oireet

Yliannostus voi tapahtua, jos käytät useita laastareita samanaikaisesti tai jos et ole tottunut nikotiiniin. Yliannostus voi myös tapahtua, jos käytät Nicorette-laastarin lisäksi muita nikotiinimuotoja, kuten esimerkiksi jatkat tupakointia. Jos joku, vaikka epätodennäköistä, nielisi laastarin, riski pysyy rajallisena, koska nikotiini vapautuu siitä erittäin hitaasti.

Yliannostuksen oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, syljeneritys, vatsakipu, ripuli, hikoilu, päänsärky, huimaus, kuulohäiriöt ja selkeät heikkouden merkit. Äärimmäisissä tapauksissa näitä voi seurata matala verenpaine, heikko epäsäännöllinen pulssi, hengitysvaikeudet, yleinen heikkous, verenkiertokollapsi (pyörtyminen verenkiertohäiriöiden seurauksena) ja kouristukset.

Ihmisen akuutti vähimmäiskuolettava oraalinen nikotiiniannos arvioidaan olevan 40-60 mg. Tavallinen nikotiiniannos, jonka aikuiset tupakoitsijat sietävät hoidon aikana, voi aiheuttaa vakavia myrkytysoireita lapsilla ja voi olla kohtalokas.

Jos olet käyttänyt liikaa Nicorettea, lopeta nikotiinin saanti välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, erityisesti jos kyseessä on lapsi, jolla epäillään nikotiinimyrkytystä.

Tietoa lääkärille: yliannostuksen hoito

Nikotiinin saanti on lopetettava välittömästi ja lääkäri on kutsuttava. Potilasta on hoidettava oireenmukaisesti.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohdat laittaa laastarin, tee se heti kun muistat. Poista laastari nukkumaan mennessä.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos lopetat laastarin käytön liian aikaisin, kun haluat lopettaa tupakoinnin, lisääntyy riski, että alat taas tupakoida.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nicorette Invisipatchin käytön yhteydessä voi esiintyä paikallisia haittavaikutuksia lievinä paikallisina iho-oireina. Näitä esiintyi noin 20 %:lla käyttäjistä hoidon ensimmäisten viikkojen aikana. Suurin osa ilmoitetuista haittavaikutuksista ilmenee hoidon ensimmäisten 3-4 viikon aikana ja ovat pääasiassa annosriippuvaisia.

Tämä lääke voi aiheuttaa samoja haittavaikutuksia kuin muutkin nikotiinimuodot. Haittavaikutukset riippuvat yleensä otetusta annoksesta.

Yhdistetyssä nikotiinikorvaushoidossa voi esiintyä paikallisia haittavaikutuksia, jotka johtuvat lisäaromukosaisesta valmisteesta.

Joillekin tupakoitsijoille on vaikeaa vähentää nikotiiniriippuvuuttaan. Pitkäaikainen nikotiinikorvaushoito voi tästä syystä esiintyä.

Tupakoinnin lopettamisen aiheuttamat vaikutukset (nikotiinivieroitus) Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä kokemasi haittavaikutukset voivat olla vieroitusoireita nikotiinin saannin vähenemisen vuoksi.

Nämä vaikutukset sisältävät:

Ärtyneisyys, aggressio, kärsimättömyys tai turhautuminen
Ahdistuneisuuden tunne, levottomuus tai keskittymisvaikeudet
Yöllinen herääminen tai unihäiriöt
Lisääntynyt ruokahalu tai painonnousu
Masentunut olo
Tupakanhimo
Hidastunut syke
Verenvuotavat ikenet tai kivuliaat haavaumat suussa (aftat)
Huimaus tai kevyt olo päässä
Yskä, kurkkukipu, tukkoisuus tai vuotava nenä
Ummetus (obstipaatio)

Jos koet jonkin seuraavista vakavista harvinaisista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (angioedeeman oireet):

Kasvojen, kielen tai kurkun turvotus
Nielemisvaikeudet
Ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukumia sekä hengitysvaikeuksia

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä hyvin usein (yli 1 käyttäjällä 10:stä): kutina, pahoinvointi, päänsärky.

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä usein (alle 1 käyttäjällä 10:stä): yliherkkyys, pistely, oksentelu, väsymys, ihottuma, nokkosihottuma.

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä joskus (alle 1 käyttäjällä 100:sta): sydämentykytys, nopeutunut sydämen toiminta, reaktio antopaikassa, yleinen kehon heikkous, epämiellyttävä tunne ja rintakipu, epämukava olo, lihaskipu, epänormaalit unet yöllä annettavissa valmisteissa, hengenahdistus, hikoilu, punoitus, kohonnut verenpaine.

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheys ei ole tiedossa: ruoansulatuskanavan epämukavuus ja/tai kipu, vakava yliherkkyysreaktio, raajakipu, kutiseva turvotus iholla tai limakalvoilla, ihon punoitus, kohtaukset, nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista:

Hollannin Haittavaikutuskeskus (verkkosivusto: www.lareb.nl).
Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Säilytä alle 25 °C.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Huolehdi laastarin turvallisesta hävittämisestä käytön jälkeen, lasten ja lemmikkien ulottumattomissa.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekiltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on nikotiini. Jokainen laastari sisältää 1,75 mg nikotiinia per cm². Nicorette Invisipatch 10 mg on kooltaan 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg on kooltaan 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg on kooltaan 22,5 cm².

Muut aineet tässä valmisteessa ovat keskipitkäketjuiset triglyseridit, emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri, polyeteenitereftalaattikalvo (PET), akrylaattikopolymeeri, kaliumhydroksidi (E525), natriumkroskarmelloosi (E468), alumiini asetyyliasetonaatti ja polyeteenitereftalaattikalvo (PET), silikonisoitu ja yhdeltä puolelta alumiinilla päällystetty, painomuste.

Miltä Nicorette Invisipatch näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Nicorette Invisipatch on puoliläpäisevä laastari nikotiinin annosteluun ihon kautta.

Nicorette Invisipatch 10 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 7 ja 14 laastaria.

Nicorette Invisipatch 15 mg ja 25 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 7, 14 ja 28 laastaria.

On mahdollista, että kaikkia mainittuja pakkaukokoja ei ole saatavilla markkinoilla.

Jokainen laastari on pakattu lämpötiiviiseen laminaattipussiin.

Myyntiluvan haltija

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Valmistaja

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

Myyntiluvan numerot

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2025.

Transtoyou