

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nicorette® Invisipatch 10 mg, pleistras transderminiam naudojimui
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleistras transderminiam naudojimui
Nicorette® Invisipatch 25 mg, pleistras transderminiam naudojimui

Nikotinas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo vaistininką.
- Jei pasireiškia bet kuris šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.
- Jei po 6 mėnesių vis dar sunku mesti rūkyti, kreipkitės į savo gydytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Nicorette Invisipatch ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nicorette Invisipatch ir kam šis vaistas vartojamas?

Nicorette Invisipatch yra pleistras, skirtas naudoti ant nepažeistos odos, taip pat vadinamas transderminiu pleistru.

Pleistras turi nikotino. Kai pleistras uždedamas, nikotinas lėtai išsiskiria ir absorbuojamas per odą, tačiau kraujyje nepasiekiami aukšta ir greita nikotino koncentracija, kaip rūkant cigaretę. Pleistras sukurtas nikotino išskyrimui per laikotarpį, kai įprasta rūkyti; taigi tik dienos metu (apie 16 valandų). Šis nikotinas yra pakankamas, kad sumažintų rūkymo poreikį. Skirtingai nuo tabako dūmų, Nicorette Invisipatch neturi kenksmingo dervos ar anglies monoksido.

Nikotinas Nicorette Invisipatch priklauso nuo priklausomybės mažinimo priemonių grupės. Nicorette Invisipatch naudojamas stipriam nikotino poreikiui, kuris gali atsirasti metant rūkyti, palengvinti.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

- Turite sunkią širdies ligą (neseniai įvykęs širdies priepuolis (per pastaruosius 3 mėnesius); širdies ritmo sutrikimai; spaudžiantis, skausmingas jausmas krūtinėje (krūtinės angina); arba vadinamoji Prinzmetal angina).
- Neseniai patyrėte smegenų kraujavimą (insultą).
- Sergate generalizuota lėtine odos liga, tokia kaip psoriazė, lėtinis dermatitas ar dilgėlinė: tokiu atveju geriau naudoti kitą nikotino turinčią oromukozinę priemonę, o ne transderminius pleistrus.

Nicorette nėra skirtas vaikams iki 18 metų ar asmenims, kurie nėra įpratę reguliariai rūkyti. Gydantis Nicorette, transderminiais pleistrais, negalima toliau rūkyti.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Paciento labui gydymą reikia derinti su kitomis veiklomis (tarp jų sportu), kad būtų lengviau mesti rūkyti.

Jūsų gydytojas turi įvertinti, ar galite naudoti Nicorette:

- jei neseniai patyrėte širdies infarktą, nestabilią ar pablogėjusią krūtinės anginą, įskaitant Prinzmetal anginą, sunkius širdies ritmo sutrikimus, nekontroliuojamą hipertenziją ar neseniai patyrėte insultą: geriausia mesti rūkyti be nikotino pakaitinės terapijos. Pleistrą reikia naudoti atsargiai, jei sergate širdies ar kraujagyslių ligomis (pvz., aukštas kraujospūdis, krūtinės angina, širdies nepakankamumas, kraujagyslių spazmai) arba smegenų kraujagyslių ligomis.
- jei sergate cukriniu diabetu: tuomet reikia atidžiau stebėti gliukozės kiekį kraujyje.
- jei sergate inkstų ir kepenų ligomis: gali padidėti šalutinių poveikių rizika.
- jei turite antinksčių naviką (feochromocitomą) arba nekontroliuojamą padidėjusią skydliaukės veiklą.
- jei sergate virškinimo trakto ligomis (stemplės uždegimas, skrandžio ar žarnyno opa): nikotinas gali pabloginti jūsų simptomus.
- jei praeityje sirgote epilepsija ar turėjote priepuolių.

Pleistrą reikia nuimti prieš atliekant MRT procedūras (magnetinio rezonanso vaizdavimas), kad būtų išvengta nudegimų rizikos.

Nikotino pakaitinė terapija kelia mažesnę riziką minėtoms ligoms nei pats rūkymas. Bet kokiu atveju, tęsti rūkymą yra tikrai žalingiau, jei sergate širdies ir kraujagyslių liga.

Pasitarkite su savo gydytoju, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo taikoma praeityje.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Nicorette neturėtų būti skiriamas asmenims iki 18 metų be gydytojo recepto. Pavojus vaikams: nikotino dozės, kurias toleruoja rūkantys suaugusieji ir jaunuoliai, gali sukelti sunkius apsinuodijimo simptomus vaikams ir būti mirtinos. Nikotino produktai neturėtų būti laikomi vietose, kur juos gali pasiekti ar suvartoti vaikai.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Nicorette Invisipatch, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto.

Kai kurių vaistų dozė turi būti koreguojama metant rūkyti.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?
Jokių ypatingų pastabų.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Nėštumas

Labai svarbu mesti rūkyti nėštumo metu, nes tai gali neigiamai paveikti jūsų kūdikio vystymąsi. Tai taip pat gali sukelti priešlaikinį gimdymą ar negyvagimystę. Geriausia, jei galite mesti rūkyti be vaistų, kurių sudėtyje yra nikotino. Jei to padaryti nepavyksta, šią priemonę galima naudoti tik pasitarus su sveikatos priežiūros specialistu, kuris stebi jūsų nėštumą. Moterims, kurios nori pastoti, saugiausia nerūkyti ir nenaudoti nikotino pakaitinės terapijos.

Žindymas

Šios priemonės reikėtų vengti žindymo metu, nes nikotinas gali patekti į motinos pieną ir paveikti jūsų vaiką. Jei gydytojas rekomendavo naudoti priemonę, kurioje yra nikotino, ją reikėtų naudoti kuo greičiau po žindymo ir ne per 2 valandas prieš žindymą. Kitos Nicorette formos naudojimas yra pageidautinas, palyginti su pleistrais.

Vaisingumas

Rūkymas padidina nevaisingumo riziką tiek moterims, tiek vyrams. Nikotino poveikis vaisingumui nėra žinomas.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Nicorette neturi arba turi nereikšmingą poveikį vairavimo gebėjimams ir gebėjimui valdyti mašinas. Gydomo pradžioje arba per didelio vartojimo atveju gali pasireikšti galvos svaigimas.

3. Kaip vartoti šią priemonę?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Kaip naudoti Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch turi būti uždedamas ant švarios, sausos, nepažeistos ir neplaukuotos odos, pavyzdžiui, ant klubo, viršutinės rankos ar krūtinės. Pleistro vieta turi būti keičiama kasdien. Niekada nedėkite pleistro dvi dienas iš eilės toje pačioje vietoje.

1. Prieš uždėdami pleistrą, nusiplaukite rankas.
2. Atidarykite maišelį šonu, kaip nurodyta, naudodami žirkles. Tada pasirinkite švarią, sausą, nepažeistą ir neplaukuotą vietą, pavyzdžiui, klubą, viršutinę ranką ar krūtinę.
3. Kiek įmanoma, pašalinkite vieną aliuminio folijos dalį.
Kiek įmanoma venkite liesti pleistro lipnų paviršių pirštais.
4. Atsargiai uždėkite pleistro lipniąją pusę ant odos ir pašalinkite likusią apsauginę foliją.
5. Tvirtai prispauskite pleistrą prie odos delnu ar pirštų galiukais.
6. Tvirtai patrinkite pirštais palei pleistro kraštą, kad įsitikintumėte, jog jis gerai prilimpa.

Nuėmus pleistrą, jį reikia perlenkti per pusę, kad lipni pusė būtų viduje, ir įdėti atgal į atidarytą maišelį arba suvynioti į aliuminio foliją. Naudotą pleistrą reikia atsargiai išmesti, laikant vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Naudoto pleistro niekada negalima nuleisti į tualetą.

Pleistras paprastai turėtų likti prilipęs maudantis vonioje ar duše ir plaukiojant; jei jis vis dėlto atsiklijuotų, kruopščiai nusausinkite odą ir uždėkite naują pleistrą.

Kiek pleistrų galite naudoti ir kiek laiko?

Kiekvieną dieną naudokite naują pleistrą: uždėkite ryte pabudus ir nuimkite vakare prieš miegą. Tai turite daryti bent 3 mėnesius. Patarimai ir palaikymas paprastai padidina sėkmės tikimybę.

Kokio tipo pleistrą geriausia naudoti?

Monoterapija

Sunkūs rūkaliai (rūkote 15 ar daugiau cigarečių per dieną):

Pradėkite gydymą Nicorette Invisipatch 25 mg 8 savaites.

Vėliau turite palaipsniui mažinti. Tai galite padaryti pereidami prie vis lengvesnių tipų: pirmiausia Nicorette Invisipatch 15 mg 2 savaites, tada Nicorette Invisipatch 10 mg dar 2 savaites.

Lengvi rūkaliai (rūkote mažiau nei 15 cigarečių per dieną):

Pradėkite gydymą Nicorette Invisipatch 15 mg 8 savaites. Tada pereikite prie Nicorette Invisipatch 10 mg dar 4 savaites.

Sunkūs rūkaliai (≥ 15 cigarečių/dieną)			Lengvi rūkaliai (< 15 cigarečių/dieną)		
Dozavimas		Trukmė		Dozavimas	Trukmė
1 žingsnis	Nicorette	Pirmas			
	Invisipatch 25 mg	8 savaitės			
Žingsnis 2	Nicorette	Kitas	Žingsnis 1	Nicorette	Paskutinis
	Invisipatch 15 mg	2 savaitės		Invisipatch 15 mg	4 savaitės
Žingsnis 3	Nicorette	Paskutinis	Žingsnis 2	Nicorette	Pirmas
	Invisipatch 10 mg	2 savaitės		Invisipatch 10 mg	8 savaitės

Kombinuota terapija

Sunkūs rūkaliai, rūkaliai, kurie patiria staigų, sunkiai suvaldomą potraukį rūkyti (dar vadinamą potraukiu), arba rūkaliai, kuriems gydymas vienos formos nikotino pakaitine terapija nepadėjo, gali naudoti Nicorette Invisipatch kartu su oromukozine Nicorette forma, turinčia greitą atpalaidavimą, greitam potraukio palengvinimui. Tai gali būti viena iš šių formų: Nicorette kramtomoji guma 2 mg, inhaliatorius 10 mg arba 15 mg arba 1 mg/purškalas, purškalas oromukoziniam naudojimui.

Laikykitės tų pačių dozavimo rekomendacijų kaip ir monoterapijai pleistrui. Dėl tinkamo papildomos oromukozinės formos naudojimo, kreipkitės į atitinkamą pakuotės lapelį. Jei pasirinkta oromukozinė priemonė netinka, galima pereiti prie kitos oromukozinės formuluotės nuo to momento, kai uždedamas naujas pleistras. Kombinuotai terapijai rūkaliams rekomenduojama naudoti tik vieną oromukozinę priemonę šalia pleistro, o ne kelias kartu.

Naudojimas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų

Nicorette negalima skirti asmenims, jaunesniems nei 18 metų, be gydytojo recepto.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Perdozavimo simptomai

Perdozavimas gali atsirasti, jei naudotumėte kelis pleistrus vienu metu arba jei nesate pripratę prie nikotino. Taip pat gali atsirasti perdozavimas, jei, be Nicorette pleistro, naudotumėte ir kitas nikotino formas, pvz., toliau rūkytumėte. Jei kas nors, nors ir labai mažai tikėtina, prarytų pleistrą, rizika išlieka ribota, nes nikotinas išsiskiria labai lėtai.

Perdozavimo simptomai yra: pykinimas, vėmimas, seilėtekis, pilvo skausmas, viduriavimas, prakaitavimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, klausos sutrikimai ir aiškūs silpnumo požymiai. Ekstremaliais atvejais tai gali būti lydima per žemo kraujospūdžio, silpno nereguliaraus pulso, kvėpavimo sunkumų, bendro silpnumo, kraujotakos kolapso (alpimo dėl kraujotakos sutrikimų) ir traukulių.

Ūminė minimali mirtina nikotino dozė žmogui yra laikoma 40–60 mg.

Įprastinė nikotino dozė, kurią suaugę rūkaliai toleruoja terapijos metu, gali sukelti sunkius apsinuodijimo simptomus vaikams ir gali būti mirtina.

Jei vartojote per daug Nicorette, nedelsdami nutraukite nikotino įsisavinimą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, vaistininku, ypač jei tai susiję su vaiku, kuriam įtariamas nikotino apsinuodijimas.

Informacija gydytojui: gydymas perdozavimo atveju

Nikotino įsisavinimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir gydytojas turi būti iškvieistas. Pacientas turi būti simptomiškai gydomas.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote uždėti pleistrą, turite tai padaryti, kai tik prisiminsite. Nuimkite pleistrą prieš miegą.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jei per anksti nustosite naudoti pleistrą, kai norite mesti rūkyti, padidėja tikimybė, kad vėl pradėsite rūkyti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Naudojant Nicorette Invisipatch gali pasireikšti vietinis šalutinis poveikis, pavyzdžiui, lengvos vietinės odos reakcijos. Tai pasireiškė maždaug 20% vartotojų per pirmąsias gydymo savaites. Dauguma praneštų šalutinių poveikių pasireiškia per pirmąsias 3-4 gydymo savaites ir dažniausiai priklauso nuo dozės.

Šis vaistas gali sukelti tokį patį šalutinį poveikį kaip ir kitos nikotino formos. Šalutinis poveikis paprastai priklauso nuo vartojamos dozės.

Naudojant kombinuotą nikotino pakaitinę terapiją gali pasireikšti vietinis šalutinis poveikis, kurį sukelia papildoma oromukozinė priemonė.

Kai kuriems rūkaliams sunku sumažinti nikotino priklausomybę. Dėl to gali pasireikšti ilgalaikis nikotino pakaitalų vartojimas.

Poveikis, kurį sukelia rūkymo nutraukimas (nikotino abstinencija) Kai kurie šalutiniai poveikiai, kuriuos patiriate metant rūkyti, gali būti abstinencijos simptomai dėl sumažėjusio nikotino vartojimo.

Šie poveikiai apima:

- Dirglumas, agresija, nekantrumas ar nusivylimas
- Nerimo jausmas, neramumas ar koncentracijos problemos
- Naktinis pabudimas ar miego sutrikimai
- Padidėjęs apetitas ar svorio padidėjimas
- Depresijos jausmas
- Rūkymo troškimas
- Sulėtėjęs širdies ritmas
- Kraujuojančios dantenos arba skausmingos opos burnoje (aftos)
- Galvos svaigimas arba lengvas galvos skausmas
- Kosulys, gerklės skausmas, užgulta nosis arba sloga
- Vidurių užkietėjimas (obstipacija)

Jei pasireiškia vienas iš šių reiškių, bet sunkių šalutinių poveikių, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją (angioedemos požymiai):

- Veido, liežuvio ar gerklės patinimas
- Sunkumai ryjant
- Odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbeliais bei sunku kvėpuoti

Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti labai dažnai (daugiau nei 1 iš 10 vartotojų): niežulys, pykinimas, galvos skausmas.

Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti dažnai (mažiau nei 1 iš 10 vartotojų): padidėjęs jautrumas, dilgčiojimas, vėmimas, nuovargis, odos bėrimas, dilgėlinė.

Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti kartais (mažiau nei 1 iš 100 vartotojų): širdies plakimas, pagreitėjęs širdies ritmas, reakcija injekcijos vietoje, bendras kūno silpnumas, nemalonus jausmas ir skausmas krūtinėje, nepatogus jausmas, raumenų skausmas, nenormalūs sapnai, kai vaistas vartojamas naktį, dusulys, prakaitavimas, paraudimas, padidėjęs kraujospūdis.

Šių šalutinių poveikių dažnis nežinomas: virškinimo trakto diskomfortas ir/arba skausmas, sunki padidėjusio jautrumo reakcija, galūnių skausmas, niežintis odos ar gleivinės patinimas, odos paraudimas, traukuliai, greitas ir nereguliarus širdies plakimas (prieširdžių virpėjimas).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per:

Nyderlandų šalutinių poveikių centras (svetainė: www.lareb.nl).

Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“. Tai nurodo mėnesį ir metus. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Užtikrinkite saugų pleistro pašalinimą po naudojimo, vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarotojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame preparate yra nikotinas. Kiekvienas pleistras turi 1,75 mg nikotino per cm². Nicorette Invisipatch 10 mg dydis yra 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg dydis yra 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg dydis yra 22,5 cm².

Kitos medžiagos šiame preparate yra vidutinės grandinės trigliceridai, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, polietilentereftalato plėvelė (PET), akrilatų kopolimeras, kalio hidroksidas (E525), natrio kroskarmelozė (E468), aliuminis acetilacetatas ir polietilentereftalato plėvelė (PET), silikonizuota ir vienoje pusėje padengta aliuminiu, spaudos rašalas.

Kaip atrodo Nicorette Invisipatch ir kas yra pakuotėje?

Nicorette Invisipatch yra pusiau permatomas pleistras nikotino tiekimui per odą.

Nicorette Invisipatch 10 mg yra pakuotėse po 7 ir 14 pleistrų.

Nicorette Invisipatch 15 mg ir 25 mg yra pakuotėse po 7, 14 ir 28 pleistrus.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Kiekvienas pleistras yra supakuotas į termiškai uždarytą laminato maišelį.

Leidimo prekiauti turėtojas

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Gamintojas

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

Prekybos leidimo numeriai

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Ši pakuotės lapelį paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. lapkritį.

Transtoyou