

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Nicorette® Invisipatch 10 mg, plaster til transdermal bruk
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleister til transdermal bruk
Nicorette® Invisipatch 25 mg, plaster til transdermal bruk

Nikotin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik det er beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen eller apoteket har fortalt deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med apoteket ditt.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen eller apoteket ditt.
- Har du fortsatt problemer med å slutte å røyke etter 6 måneder? Ta da kontakt med legen din.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Nicorette Invisipatch og hva brukes det til?
2. Når bør du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Nicorette Invisipatch og hva brukes dette legemidlet til?

Nicorette Invisipatch er en plaster for bruk på intakt hud, også kalt et plaster for transdermal bruk.

Plasteret inneholder nikotin. Når plasteret er påført, frigjøres nikotinen sakte og absorberes gjennom huden, men uten at det oppnås høye og raske nikotinkonsentrasjoner i blodet som ved røyking av en sigarett. Plasteret er utviklet for å avgi nikotin i den perioden man vanligvis røyker; altså kun på dagtid (i ca. 16 timer). Denne nikotinen er nok til å redusere behovet for å røyke. I motsetning til tobakksrøyk inneholder Nicorette Invisipatch ikke skadelig tjære eller karbonmonoksid.

Nikotinen i Nicorette Invisipatch tilhører gruppen av avvenningsmidler. Nicorette Invisipatch brukes for å lindre det sterke behovet for nikotin som folk kan få når de slutter å røyke.

2. Når bør du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når bør du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

- Du har en alvorlig hjertesykdom (et nylig hjerteinfarkt (i løpet av de siste 3 månedene); hjerterytmeforstyrrelser; en klemende, smertefull følelse i brystet (angina pectoris); eller en såkalt Prinzmetal angina).
- Du har nylig hatt en hjerneblødning (slag).
- Du lider av en generalisert kronisk hudsykdom som psoriasis, kronisk dermatitt eller elveblest: da bør du heller bruke en annen form for nikotinholdig oromukosalt middel og ikke plaster for transdermal bruk.

Nicorette er ikke ment for barn under 18 år eller for personer som ikke er vant til å røyke regelmessig. Under behandling med Nicorette, plaster for transdermal bruk, bør du ikke fortsette å røyke.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det er i pasientens interesse at behandlingen kombineres med andre aktiviteter (blant annet sport), for å lette røykeslutt.

Legen din bør vurdere om du kan bruke Nicorette:

- hvis du nylig har hatt et hjerteinfarkt, ustabil eller forverret angina pectoris, inkludert Prinzmetal angina, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, ukontrollert hypertensjon eller nylig hjerneslag: helst bør du slutte å røyke under veiledning uten nikotinerstatningsterapi. Plasteret bør brukes med forsiktighet hvis du lider av sykdommer i hjerte- eller blodkar (f.eks. høyt blodtrykk, hjertekrampe, hjertesvikt, kramper i blodkar) eller sykdommer i blodkarene i hjernen.
- hvis du har diabetes: da må blodsukkernivået ditt overvåkes nøye.
- hvis du har nyre- og leversykdom: det er en risiko for økning i bivirkninger.
- hvis du har en svulst i binyrene (feokromocytom) eller ukontrollert økt aktivitet i skjoldbruskkjertelen.
- hvis du har mage-tarmsykdommer (betennelse i spiserøret, mage- eller tarmssår): nikotin kan forverre symptomene dine.
- hvis du tidligere har hatt epilepsi eller anfall.

Plasteret bør fjernes før utførelse av MR-prosedyrer (magnetisk resonansavbildning) for å unngå risiko for brannskader.

Nikotinerstatningsterapi gir mindre risiko ved de ovennevnte tilstandene enn røyking selv. Uansett er det å fortsette å røyke definitivt mer skadelig hvis du har en hjerte- og karsykdom.

Kontakt legen din hvis en av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, eller har gjort det tidligere.

Barn og ungdom under 18 år

Nicorette skal ikke gis til personer under 18 år uten resept fra lege. Fare for barn: nikotindoser som tolereres av røykere (voksne og ungdom) kan forårsake alvorlige forgiftningssymptomer hos barn og være dødelige. Produkter med nikotin må ikke oppbevares på steder hvor de kan håndteres eller inntas av barn.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Nicorette Invisipatch, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept.

Dosen av noen legemidler må justeres ved røykeslutt.

Hva må du være oppmerksom på med mat og drikke?
Ingen særlige forholdsregler.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Ta kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Graviditet

Det er svært viktig å slutte å røyke under graviditeten fordi det kan føre til dårlig utvikling av babyen din. Det kan også føre til for tidlig fødsel eller dødfødsel. Det er best om du kan slutte å røyke uten bruk av legemidler som inneholder nikotin. Hvis du ikke klarer dette, bør dette middelet kun brukes etter konsultasjon med en helsepersonell som følger din graviditet. For kvinner som ønsker å bli gravide, er det tryggest å ikke røyke eller bruke nikotinerstatningsterapi.

Amming

Dette middelet bør unngås under amming fordi nikotin finnes i morsmelk og kan påvirke barnet ditt. Hvis legen din har anbefalt bruk av et nikotinholdig middel, bør det brukes så snart som mulig etter amming og ikke i løpet av de 2 timene før amming. Bruk av en annen form for Nicorette foretrekkes fremfor plaster.

Fertilitet

Røyking øker risikoen for infertilitet hos kvinner og menn. Effekten av nikotin på fertilitet er ikke kjent.

Kjøring og bruk av maskiner

Nicorette har ingen eller ubetydelig innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Ved starten av behandlingen eller ved overdreven bruk kan svimmelhet oppstå.

3. Hvordan bruker du dette middelet?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig som beskrevet i denne pakningsvedlegget eller som legen eller apotekeren din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen eller apotekeren din.

Hvordan skal du bruke Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch skal påføres på ren, tørr, intakt og uhåret hud, som på en hoft, overarm eller bryst. Stedet hvor plasteret påføres skal varieres hver dag. Påfør aldri plasteret på samme sted to dager på rad.

1. Vask hendene før du påfører plasteret.
2. Åpne posen på siden som angitt, ved hjelp av en saks. Velg deretter et rent, tørt, intakt og uhåret sted, som en hoft, overarm eller bryst.
3. Fjern så langt som mulig en del av aluminiumsfolien.
Unngå så langt som mulig å berøre den klebrige overflaten av plasteret med fingrene.

4. Påfør forsiktig den klebrige siden av plasteret på huden og fjern resten av beskyttelsesfolien.
5. Trykk plasteret fast på huden med håndflaten eller fingertuppene.
6. Gni fast langs kanten av plasteret med fingrene for å sikre at det sitter godt fast.

Etter fjerning må plasteret brettes i to med den klebende siden innover, og pakkes tilbake i den åpne posen eller i aluminiumsfolie. Det brukte plasteret må deretter kastes forsvarlig, utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr. Et brukt plaster må aldri skylles ned i toalettet. Plasteret vil normalt sett forbli klebende når du tar et bad eller dusj og under svømming; hvis det likevel løsner, tørk huden grundig og påfør et nytt plaster.

Hvor mange plaster kan du bruke og hvor lenge?

Bruk et nytt plaster hver dag: påfør om morgenen når du våkner og fjern det igjen om kvelden før du legger deg.

Dette må du fortsette med i minst 3 måneder. Råd og støtte forbedrer normalt sett sjansen for suksess.

Hvilken type plaster bør du bruke?

Monoterapi

Tung røyker (du røyker 15 sigaretter eller mer per dag):

Start behandlingen med Nicorette Invisipatch 25 mg i 8 uker.

Deretter må du gradvis trappe ned. Det kan du gjøre ved å bytte til stadig lettere typer: først Nicorette Invisipatch 15 mg i 2 uker, deretter Nicorette Invisipatch 10 mg i ytterligere 2 uker.

Lett røyker (du røyker mindre enn 15 sigaretter per dag):

Start behandlingen med Nicorette Invisipatch 15 mg i 8 uker. Bytt deretter til Nicorette Invisipatch 10 mg i ytterligere 4 uker.

Tung røykere (≥ 15 sigaretter/dag)			Lette røykere (< 15 sigaretter/dag)		
Dosering		Varighet	Dosering		Varighet
Trinn 1	Nicorette Invisipatch 25 mg	Første 8 uker			
Trinn 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Neste Trinn 1	Nicorette Invisipatch 15 mg	Siste 4 uker	
Trinn 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Siste 2 uker	Trinn 2 Invisipatch 10 mg	Første 8 uker	

Kombinasjonsterapi

Tunge røykere, røykere som opplever en plutselig, vanskelig å motstå trang til å røyke (også kalt craving), eller røykere som ikke har hatt nytte av behandling med én enkelt form for nikotinerstatningsterapi, kan bruke Nicorette Invisipatch i kombinasjon med en oromukosal form av Nicorette med rask frigivelse, for rask lindring av suget. Dette kan være en av følgende former: Nicorette tyggegummi på 2 mg, Inhalator på 10 mg eller 15 mg eller 1 mg/spray, spray for oromukosalt bruk.

Følg de samme doseringsanbefalingene som ved monoterapi for plasteret. For riktig bruk av den tilleggsmessige oromukosale formen, se den respektive pakningsvedlegget. Hvis det valgte oromukosale middelet ikke er tilfredsstillende, kan man bytte til en annen oromukosal formulering fra det tidspunktet et nytt plaster påføres. For kombinasjonsterapi anbefales det at røykere kun bruker ett oromukosalt middel i tillegg til plasteret, og ikke flere samtidig.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år
Nicorette skal ikke gis til personer under 18 år uten resept fra lege.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Symptomer på overdosering

Overdosering kan oppstå når du bruker flere plaster samtidig, eller hvis du ikke er vant til nikotin. Overdosering kan også oppstå hvis du, i tillegg til Nicorette-plasteret, bruker andre former for nikotin, som for eksempel å fortsette å røyke. Hvis noen, uansett hvor usannsynlig, skulle svelge plasteret, er risikoen begrenset fordi nikotinen frigjøres veldig sakte.

Symptomer på overdosering er: kvalme, oppkast, spyttsekresjon, magesmerter, diaré, svette, hodepine, svimmelhet, hørselsforstyrrelser og tydelige tegn på svakhet. I ekstreme tilfeller kan disse følges av lavt blodtrykk, svak uregelmessig puls, pustevansker, generell svakhet, sirkulatorisk kollaps (besvimelse som følge av forstyrrelser i blodsirkulasjonen) og kramper.

Den akutte minimale dødelige orale nikotindosen hos mennesker er estimert til 40 til 60 mg. Den vanlige doseringen av nikotin, som tolereres av voksne røykere under terapi, kan forårsake alvorlige forgiftningssymptomer hos barn og kan være dødelig.

Hvis du har brukt for mye Nicorette, stopp nikotinopptaket umiddelbart og kontakt legen din, apoteket umiddelbart, spesielt hvis det gjelder et barn hvor nikotinforgiftning mistenkes.

Informasjon til legen: behandling ved overdosering

Opptaket av nikotin må stoppes umiddelbart og legen må tilkalles. Pasienten må behandles symptomatisk.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du glemmer å sette på et plaster, må du gjøre det så snart du husker det. Fjern plasteret ved sengetid.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hvis du slutter å bruke plasteret for tidlig mens du ønsker å slutte å røyke, øker sjansen for at du begynner å røyke igjen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Ved bruk av Nicorette Invisipatch kan lokale bivirkninger oppstå i form av milde lokale hudreaksjoner. Disse forekom hos omtrent 20% av brukerne i løpet av de første ukene av behandlingen. De fleste av de rapporterte bivirkningene oppstår i løpet av de første 3-4 ukene av behandlingen og er hovedsakelig doseavhengige.

Dette legemidlet kan forårsake de samme bivirkningene som andre former for nikotin. Bivirkningene avhenger generelt av dosen du tar.

Ved kombinert nikotinerstatningsterapi kan lokale bivirkninger oppstå som følge av det tilleggsmiddel som brukes oromukosalt.

For noen røykere er det vanskelig å redusere nikotinavhengigheten. Langvarig bruk av nikotinerstatning kan derfor forekomme.

Effekter forårsaket av røykeslutt (nikotinabstinens) Noen av bivirkningene du opplever ved røykeslutt kan være abstinenssymptomer på grunn av redusert nikotininntak.

Disse effektene inkluderer:

- Irritabilitet, aggresjon, utålmodighet eller frustrasjon
- Angstfølelse, rastløshet eller konsentrasjonsproblemer
- Nattlig oppvåkning eller søvnforstyrrelser
- Økt appetitt eller vektøkning
- Følelse av nedstemthet
- Trang til å røyke
- Sakte hjerterytme
- Blødende tannkjøtt eller smertefulle sår i munnen (after)
- Svimmelhet eller en lett følelse i hodet
- Hoste, sår hals, tett nese eller rennende nese
- Forstoppelse (obstipasjon)

Hvis du opplever en av de følgende alvorlige sjeldne bivirkningene, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt lege umiddelbart (tegn på angioødem):

- Hevelse i ansiktet, tungen eller halsen
- Vanskeligheter med å svelge
- Hudutslett med intens kløe og blemmer og pustevansker

Følgende bivirkninger kan forekomme svært ofte (hos mer enn 1 av 10 brukere): kløe, kvalme, hodepine.

Følgende bivirkninger kan forekomme ofte (hos mindre enn 1 av 10 brukere): overfølsomhet, prikking, oppkast, tretthet, hudutslett, elveblest.

Følgende bivirkninger kan forekomme noen ganger (hos mindre enn 1 av 100 brukere): hjertebank, rask hjerteaktivitet, reaksjon på administrasjonsstedet, generell kroppssvakhet, ubehagelig følelse og smerte i brystet, ubehagelig følelse, muskelsmerter, unormale drømmer ved formuleringer administrert om natten, kortpustethet, svette, rødming, forhøyet blodtrykk.

Frekvensen av følgende bivirkninger er ukjent: gastrointestinale ubehag og/eller smerte, alvorlig overfølsomhetsreaksjon, smerter i lemmene, kløende ødem i hud eller slimhinner, rødhet i huden, anfall, en rask og uregelmessig hjerterytme (atrieflimmer).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via:

Det Nederlandske Bivirkningssenteret (nettsted: www.lareb.nl).

Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares under 25°C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på pakningen etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Sørg for sikker avhending av plasteret etter bruk, utilgjengelig for barn og kjæledyr. Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du avhender legemidler på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er nikotin. Hver plaster inneholder 1,75 mg nikotin per cm². Nicorette Invisipatch 10 mg har en størrelse på 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg har en størrelse på 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg har en størrelse på 22,5 cm².

De andre stoffene i dette legemidlet er mellomlange kjede triglyserider, basisk butylert metakrylat kopolymer, polyetylentereftalat-folie (PET), kopolymer av akrylater, kaliumhydroksid (E525), natriumkroskarmellose (E468), aluminium acetylacetonat og polyetylentereftalat-folie (PET), silikonisert og belagt på en side med aluminium, trykkfarge.

Hvordan ser Nicorette Invisipatch ut og hva inneholder en pakning?

Nicorette Invisipatch er et halvgjennomsiktig plaster for nikotintilførsel gjennom huden.

Nicorette Invisipatch 10 mg finnes i pakninger med 7 og 14 plaster.

Nicorette Invisipatch 15 mg og 25 mg finnes i pakninger med 7, 14 og 28 plaster.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige på markedet.

Hvert plaster er pakket i en varmemeforseglet laminatpose.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Produsent

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

Numre på markedsføringstillatelser

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2025.

Transtoyou