

Bipacksedel: information för användaren

Nicorette® Invisipatch 10 mg, plåster för transdermal användning
Nicorette® Invisipatch 15 mg, plåster för transdermal användning
Nicorette® Invisipatch 25 mg, plåster för transdermal användning

Nikotin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din apotekspersonal.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Har du fortfarande svårt att sluta röka efter 6 månader? Kontakta då din läkare.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Nicorette Invisipatch och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är Nicorette Invisipatch och vad används detta läkemedel för?

Nicorette Invisipatch är en plåster för applicering på intakt hud, även kallad en plåster för transdermal användning.

Plåstret innehåller nikotin. När plåstret har applicerats frigörs nikotinet långsamt och absorberas genom huden, men utan att nå de höga och snabba nikotinkoncentrationerna i blodet som vid rökning av en cigarett. Plåstret är utvecklat för att avge nikotin under den period man vanligtvis röker; alltså endast under dagen (under ca 16 timmar). Detta nikotin är tillräckligt för att minska behovet av att röka. Till skillnad från tobaksrök innehåller Nicorette Invisipatch inte skadlig tjära eller kolmonoxid.

Nikotinet i Nicorette Invisipatch tillhör gruppen av avvänjningsmedel. Nicorette Invisipatch används för att lindra det starka nikotinbehov som människor kan få när de slutar röka.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

- Du har en allvarlig hjärtsjukdom (en nyligen hjärtinfarkt (under de senaste 3 månaderna); hjärtrytmrubbningar; en tryckande, smärtsam känsla i bröstet (angina pectoris); eller en så kallad Prinzmetal angina).
- Du har nyligen haft en hjärnblödning (stroke).
- Du lider av en generaliserad kronisk hudsjukdom som psoriasis, kronisk dermatit eller nässelfeber: då är det bättre att använda en annan form av nikotinnehållande oromukosalt medel och inte plåster för transdermal användning.

Nicorette är inte avsett för barn under 18 år eller för personer som inte är vana vid att röka regelbundet. Under en behandling med Nicorette, plåster för transdermal användning, bör du inte fortsätta att röka.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Det är i patientens intresse att behandlingen kombineras med andra aktiviteter (inklusive sport) för att underlätta rökstopp.

Din läkare bör utvärdera om du kan använda Nicorette:

- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina pectoris, inklusive Prinzmetals angina, allvarliga hjärtrytmrubbningar, okontrollerad hypertoni eller en nyligen stroke: helst bör du sluta röka under övervakning utan nikotinersättningsterapi. Plåstret bör användas med försiktighet om du lider av hjärt- eller kärlsjukdomar (t.ex. högt blodtryck, kärlkramp, hjärtsvikt, kärlspasmer) eller sjukdomar i hjärnans blodkärl.
- om du har diabetes: då måste ditt blodsockernivå övervakas noggrannare.
- om du har njur- och leversjukdom: det finns en risk för ökning av biverkningar.
- om du har en tumör i binjurarna (feokromocytom) eller okontrollerad ökad sköldkörtelaktivitet.
- om du har mag-tarmsjukdomar (inflammation i matstrupen, magsår eller tarmssår): nikotin kan förvärra dina symtom.
- om du tidigare har haft epilepsi eller anfall.

Plåstret bör tas bort före utförande av MRI-procedurer (magnetisk resonanstomografi) för att undvika risken för brännskador.

Nikotinersättningsterapi medför mindre risker vid ovan nämnda tillstånd än rökning i sig. I vilket fall som helst är fortsatt rökning definitivt mer skadligt om du har en hjärt- och kärlsjukdom.

Rådgör med din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt tidigare.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Nicorette bör inte ges till personer under 18 år utan läkares recept. Fara för barn: nikotindoser som tolereras av rökare (vuxna och ungdomar) kan orsaka allvarliga förgiftningssymptom hos barn och vara dödliga. Nikotinprodukter bör inte förvaras på platser där de kan hanteras eller intas av barn.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Nicorette Invisipatch, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept.

Dosen av vissa läkemedel kan behöva justeras vid rökstopp.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Inga särskilda anmärkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom ditt barn kan utvecklas dåligt på grund av detta. Det kan också leda till för tidig födsel eller dödfödsel. Det är bäst om du kan sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om detta inte lyckas, får detta medel endast användas efter samråd med en vårdgivare som följer din graviditet. För kvinnor som vill bli gravida är det säkrast att varken röka eller använda nikotinersättningsterapi.

Amning

Detta medel bör undvikas under amning eftersom nikotin återfinns i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Om din läkare har rekommenderat användning av ett nikotinnehållande medel, bör detta användas så snart som möjligt efter amning och inte under de 2 timmar som föregår amningen. Användning av en annan form av Nicorette föredras framför plåster.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Effekten av nikotin på fertiliteten är inte känd.

Körförmåga och användning av maskiner

Nicorette har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga och förmåga att använda maskiner. I början av behandlingen eller vid överdriven användning kan yrsel eventuellt uppstå.

3. Hur använder du detta medel?

Använd detta läkemedel alltid exakt som det står i denna bipacksedel eller som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Hur ska du använda Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch ska appliceras på ren, torr, intakt och ohårig hud, såsom på en höft, överarm eller bröst. Platsen där plåstret appliceras bör varieras varje dag. Applicera aldrig plåstret två dagar i rad på samma plats.

1. Tvätta händerna innan du applicerar plåstret.
2. Öppna påsen från sidan, som angivet, med hjälp av en sax. Välj sedan en ren, torr, intakt och ohårig plats, såsom en höft, överarm eller bröst.
3. Ta bort så mycket som möjligt av aluminiumfolien.
Undvik så mycket som möjligt att röra vid den klibbiga ytan på plåstret med fingrarna.
4. Applicera försiktigt den klibbiga sidan av plåstret på huden och ta bort resten av skyddsfolien.
5. Tryck plåstret med handflatan eller fingertopparna fast mot huden.

6. Gnugga med fingrarna längs plåstrets kant för att säkerställa att det sitter ordentligt fast.

Efter borttagning ska plåstret vikas i två med den klibbige sidan inåt och förpackas tillbaka i den öppnade påsen eller i aluminiumfolie. Det använda plåstret ska sedan avlägsnas noggrant, utom räckhåll för barn och husdjur. Ett använt plåster får aldrig spolras ner i toaletten. Plåstret kommer normalt att sitta kvar vid bad eller dusch och under simning; om det ändå lossnar, torka huden noggrant och applicera ett nytt plåster.

Hur många plåster får du använda och hur länge?

Använd ett nytt plåster varje dag: applicera det på morgonen vid uppvaknandet och ta bort det på kvällen innan du går och lägger dig.

Detta bör du hålla fast vid i minst 3 månader. Råd och stöd förbättrar normalt sett chansen till framgång.

Vilken typ av plåster är bäst att använda?

Monoterapi

Tunga rökare (du röker 15 cigaretter eller mer per dag):

Börja behandlingen med Nicorette Invisipatch 25 mg under 8 veckor.

Därefter ska du gradvis minska. Det kan du göra genom att byta till allt lättare typer: först Nicorette Invisipatch 15 mg under 2 veckor, sedan Nicorette Invisipatch 10 mg under ytterligare 2 veckor.

Lätta rökare (du röker mindre än 15 cigaretter per dag):

Starta behandlingen med Nicorette Invisipatch 15 mg under 8 veckor. Byt sedan till Nicorette Invisipatch 10 mg under ytterligare 4 veckor.

Tunga rökare (≥ 15 cigaretter/dag)		Lätta rökare (< 15 cigaretter/dag)	
Dosering	Varaktighet	Dosering	Varaktighet
Steg 1 Nicorette Invisipatch 25 mg	Första 8 veckor	Sista	
Steg 2 Nicorette Invisipatch 15 mg	Nästa Steg 1 2 veckor	Invisipatch 15 mg	4 veckor
Steg 3 Nicorette Invisipatch 10 mg	Sista Steg 2 2 veckor	Första Invisipatch 10 mg	8 veckor

Kombinationsterapi

Tunga rökare, rökare som upplever en plötslig, svårkontrollerad lust att röka (även kallad craving), eller rökare där behandling med en enda form av nikotinersättningsterapi inte har hjälpt, kan använda Nicorette Invisipatch i kombination med en oromukosal form av Nicorette med snabb frisättning, för snabb lindring av suget. Detta kan vara en av följande former: Nicorette tuggummi 2 mg, Inhalator 10 mg eller 15 mg eller 1 mg/spray, spray för oromukosalt bruk.

Följ samma doseringsrekommendationer som vid monoterapi för plåstret. För korrekt användning av den ytterligare oromukosala formen, se respektive bipacksedel. Om det valda oromukosala medlet inte är tillfredsställande, kan man byta till en annan oromukosal formulering när ett nytt plåster appliceras. För kombinationsterapi rekommenderas rökare att endast använda ett oromukosalt medel utöver plåstret, och inte flera samtidigt.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år
Nicorette får inte ges till personer under 18 år utan läkares ordination.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Symtom på överdosering

Överdoserering kan inträffa om du använder flera plåster samtidigt, eller om du inte är van vid nikotin. Överdoserering kan också inträffa om du, förutom Nicorette-plåstret, även använder andra former av nikotin, som t.ex. fortsätter att röka. Om någon, hur osannolikt det än är, skulle svälja plåstret, är risken begränsad eftersom nikotinet frigörs mycket långsamt.

Symtom på överdosering är: illamående, kräkningar, salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörselstörningar och tydliga tecken på svaghet. I extrema fall kan dessa följas av lågt blodtryck, svag oregelbunden puls, andningssvårigheter, allmän svaghet, cirkulationskollaps (svimning på grund av störningar i blodcirkulationen) och kramper.

Den akuta minimala dödliga orala nikotindosen hos människor uppskattas till 40 till 60 mg. Den vanliga doseringen av nikotin, som tolereras av vuxna rökare under terapin, kan orsaka allvarliga förgiftningssymtom hos barn och kan vara dödlig.

Om du har använt för mycket av Nicorette, avbryt omedelbart nikotinupptaget och kontakta omedelbart din läkare, apotekare, särskilt om det gäller ett barn där nikotinförgiftning misstänks.

Information för läkaren: behandling vid överdosering

Upptaget av nikotin måste omedelbart avbrytas och läkaren bör tillkallas. Patienten ska behandlas symptomatiskt.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmer att applicera ett plåster, gör det så snart du kommer ihåg det. Ta bort plåstret vid sänggåendet.

Om du slutar använda detta läkemedel

Om du slutar använda plåstret för tidigt medan du vill sluta röka, ökar risken för att du börjar röka igen.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Vid användning av Nicorette Invisipatch kan lokala biverkningar uppstå i form av milda lokala hudreaktioner. Dessa förekommer hos cirka 20% av användarna under de första veckorna av behandlingen. De flesta rapporterade biverkningar uppträder under de första 3-4 veckorna av behandlingen och är huvudsakligen dosberoende.

Detta läkemedel kan orsaka samma biverkningar som andra former av nikotin. Biverkningarna beror i allmänhet på dosen du tar.

Vid kombinerad nikotinersättningsterapi kan lokala biverkningar uppstå som är resultatet av det ytterligare oromukosala medlet.

För vissa rökare är det svårt att minska sitt nikotinberoende. Långvarig användning av nikotinersättning kan därför uppstå.

Effekter orsakade av rökstopp (nikotinabstinens) Vissa av de biverkningar du upplever vid rökstopp kan vara abstinenssymtom på grund av minskat nikotinintag.

Dessa effekter inkluderar:

- Irritabilitet, aggression, otålighet eller frustration
- Känsla av ångest, rastlöshet eller koncentrationssvårigheter
- Nattliga uppvaknanden eller sömnstörningar
- Ökad aptit eller viktökning
- Känsla av nedstämdhet
- Sug efter att röka
- Fördröjd hjärtfrekvens
- Blödande tandkött eller smärtsamma sår i munnen (afte)
- Yrsel eller en känsla av lätthet i huvudet
- Hosta, ont i halsen, täppt näsa eller rinnande näsa
- Förstopning (obstipation)

Om du upplever någon av följande allvarliga sällsynta biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare (tecken på angioödem):

- Svullnad i ansiktet, tungan eller halsen
- Svårigheter att svälja
- Hudutslag med intensiv klåda och knölar och andningssvårigheter

Följande biverkningar kan förekomma mycket ofta (hos mer än 1 av 10 användare): klåda, illamående, huvudvärk.

Följande biverkningar kan förekomma ofta (hos färre än 1 av 10 användare): överkänslighet, stickningar, kräkningar, trötthet, hudutslag, nässelfeber.

Följande biverkningar kan ibland (hos färre än 1 av 100 användare) förekomma: hjärklappning, snabb hjärtfrekvens, reaktion på administreringsstället, allmän kroppssvaghet, obehaglig känsla och bröstsmärta, obehaglig känsla, muskelvärk, onormala drömmar vid formuleringar administrerade under natten, andfåddhet, svettning, rodnad, förhöjt blodtryck.

Frekvensen av följande biverkningar är okänd: gastrointestinalt obehag och/eller smärta, allvarlig överkänslighetsreaktion, smärta i extremiteterna, kliande ödem i hud eller slemhinnor, hudrodnad, anfall, snabb och oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via: Nederländska Biverkningscentret (webbplats: www.lareb.nl).

Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara under 25°C.

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter 'EXP'. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Säkerställ en säker borttagning av plåstret efter användning, utom räckhåll för barn och husdjur.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är nikotin. Varje plåster innehåller 1,75 mg nikotin per cm². Nicorette Invisipatch 10 mg har en storlek på 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg har en storlek på 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg har en storlek på 22,5 cm².

De andra ämnena i detta läkemedel är medellånga kedjetriglycerider, basiskt butylerat metakrylatkopolymer, polyetylentereftalatfolie (PET), akrylatkopolymer, kaliumhydroxid (E525), natriumkroskarmellos (E468), aluminium acetylacetonat och polyetylentereftalatfolie (PET), silikoniserad och belagd på ena sidan med aluminium, tryckfärg.

Hur ser Nicorette Invisipatch ut och vad finns i en förpackning?

Nicorette Invisipatch är ett halvt genomskinligt plåster för nikotintillförsel via huden.

Nicorette Invisipatch 10 mg finns i förpackningar om 7 och 14 plåster.

Nicorette Invisipatch 15 mg och 25 mg finns i förpackningar om 7, 14 och 28 plåster.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Varje plåster är förpackat i en värmeförseglad laminatpåse.

Innehavare av godkännandet för försäljning

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Tillverkare

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

Nummer på försäljningstillstånd

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2025.

Transtoyou