

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h
Nicorette invisipatch 15 mg/16 h
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h
transdermální náplast

nicotinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud po 6 měsících léčby přípravkem Nicorette invisipatch nebudete schopni/schopna přestat kouřit, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nicorette invisipatch a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicorette invisipatch používat
3. Jak se přípravek Nicorette invisipatch používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nicorette invisipatch uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nicorette invisipatch a k čemu se používá

Nicorette invisipatch je přípravek, který pomáhá přestat s kouřením.

Přípravek Nicorette invisipatch je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinenčních příznaků, což pomáhá motivovaným kuřákům přestat kouřit.

Pokud přestanete kouřit a Vašemu tělu dodávat nikotin z tabáku, můžete pociťovat nepříjemné pocity, které se nazývají abstinenční příznaky. Pomocí přípravku Nicorette invisipatch můžete těmto příznakům předejít, případně nepříjemné pocity zmírnit - pomocí náplasti Nicorette invisipatch budete nadále dodávat svému tělu malá množství nikotinu v jeho čisté formě, což nepůsobí zdravotní rizika spojená s kouřením.

Zdravotní rizika v důsledku kouření jsou způsobena škodlivinami obsaženými v tabáku.

Odborná rada a podpora okolí zpravidla zlepšují Vaši naději na úspěch.

Je-li to možné, používejte přípravek jako součást programu na ukončení kouření.

Pokud přípravek používáte dle doporučení, Nicorette invisipatch Vám pomůže kontrolovat případné zvýšení tělesné hmotnosti po ukončení kouření.

Přípravek Nicorette invisipatch nesmějí používat nekuřáci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nicorette invisipatch používat

Nepoužívejte přípravek Nicorette invisipatch

- jestliže jste alergický(á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nicorette invisipatch se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste v minulosti prodělal(a) závažnou srdečně-cévní příhodu nebo jste v posledních 4 týdnech byl(a) léčen(a) v nemocnici z důvodu neobvyklého srdečního onemocnění (jako jsou např. cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, arytmie (poruchy srdečního rytmu), nestabilní angina pectoris),
- pokud jste podstoupil(a) transplantaci srdečně-cévního bypassu (cévního přemostění) nebo angioplastiku (operaci tepen),
- máte-li vysoký krevní tlak, který není zvládnán léky,
- máte-li chorobou jater a/nebo závažnou chorobou ledvin,
- máte-li cukrovku, protože ukončení kouření může znamenat potřebu snížení dávek inzulínu,
- máte-li nadměrnou produkci hormonů štítné žlázy (hypertyreózu) nebo typ nádoru nadledvin feochromocytom),
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkové vředy.

Děti a dospívající

Pokud není doporučeno lékařem jinak, přípravek Nicorette invisipatch nesmějí používat osoby do 18 let.

Dávky nikotinu, které jsou dospělými kuřáky během léčby snášeny, mohou vyvolat závažné příznaky otravy u dětí, a mohou vést až k úmrtí dítěte. I použité náplasti obsahují dostatečné množství nikotinu na to, aby bylo pro děti škodlivé. Náplasti proto uchovávejte mimo dohled a dosah dětí, a to i náplasti použité.

Další léčivé přípravky a přípravek Nicorette invisipatch

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zvláště důležité, užíváte-li léky, které obsahují:

theofylin k léčbě astmatu

takrin k léčbě Alzheimerovy choroby

klozapin k léčbě schizofrenie

ropinirol k léčbě Parkinsonovy choroby

Přípravek Nicorette invisipatch s jídlem a pitím

Účinek přípravku není ovlivněn příjmem potravy nebo pitím nápojů.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kouření může velmi vážně poškodit plod nebo kojence, a proto je nutno, abyste v těhotenství nebo v období kojení přestala kouřit, pokud možno bez použití přípravků obsahujících nikotin.

Nikotin se vylučuje do mateřského mléka v množstvích, která mohou být škodlivá pro kojence.

V období kojení náplasti Nicorette invisipatch nepoužívejte.

Nedokážete-li přestat kouřit bez použití přípravků obsahujících nikotin, používejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Nicorette invisipatch používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Nicorette invisipatch vynaložte veškeré úsilí na to, abyste přestal(a) úplně kouřit.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících nebyla posuzována. Přípravek Nicorette invisipatch nesmí být používán dětmi a dospívajícími do 18 let.

Dospělí (včetně starších pacientů)

Léčba pomocí náplastí Nicorette invisipatch trvá obvykle 12 týdnů. Většinou je zahájena náplastmi s vyšším obsahem nikotinu a postupně přechází na náplasti s nižším obsahem nikotinu, což umožní pozvolné snižování až definitivní ukončení kouření.

Léčba pomocí náplastí Nicorette invisipatch napodobuje kolísání hladiny nikotinu v krevní plazmě, jaké pozorujeme u kuřáků, u kterých nedochází k žádnému dodání nikotinu během spánku. Nikotin uvolňovaný v průběhu léčby z náplastí Nicorette invisipatch, které se nalepují pouze během aktivní části dne (působí po dobu 16 hodin), nevyvolává poruchy spánku, které lze pozorovat při dodání nikotinu během spánku.

Kuřákům s vysokým stupněm závislosti na nikotinu (skóre Fagerströмова testu nikotinové závislosti rovnající se 6 nebo vyšší než 6 nebo kouření více než 20 cigaret denně) se doporučuje začít léčbu náplastmi Nicorette invisipatch 25 mg/16 h **viz tabulka č. 1** (jedna náplast jednou denně).

Počáteční léčba má trvat 8 týdnů.

Po 8 týdnech se má začít postupně snižovat dávka nikotinu obsažená v náplastech. Proto se další 2 týdny používá Nicorette invisipatch 15 mg/16 h a následující 2 týdny Nicorette invisipatch 10 mg/16 h (jedna náplast jednou denně).

Kuřákům s nižším stupněm závislosti na nikotinu (skóre Fagerströмова testu nikotinové závislosti nižší než 6 nebo kouření méně než 20 cigaret denně) se doporučuje začít léčbu náplastmi Nicorette invisipatch 15 mg/16 h **viz tabulka č. 2** (jedna náplast jednou denně).

Počáteční léčba má trvat 8 týdnů.

Po 8 týdnech se má začít postupně snižovat dávka nikotinu obsažená v náplastech. Proto se další 4 týdny používá Nicorette invisipatch 10 mg/16 h (jedna náplast jednou denně - krok č. 3, viz tabulka č. 2).

Tabulka č. 1) Dávkovací schéma pro kuřáky s vysokým stupněm závislosti na nikotinu

Dávkování		Délka léčby
Krok 1	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h jedna náplast jednou denně	prvních 8 týdnů – počáteční fáze
Krok 2	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h jedna náplast jednou denně	následující 2 týdny
Krok 3	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h jedna náplast jednou denně	poslední 2 týdny

Tabulka č. 2) Dávkovací schéma pro kuřáky s nižším stupněm závislosti na nikotinu

Dávkování		Délka léčby
Krok 1	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h jedna náplast jednou denně	prvních 8 týdnů – počáteční fáze
Krok 2	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h jedna náplast jednou denně	následující 4 týdny

Používání náplastí po dobu delší než 6 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Pokud potřebujete používat přípravek déle, než je doporučeno, abyste se vyvaroval(a) návratu ke kouření, poraďte se s lékařem.

Způsob podání:

Nalepujte denně pouze jednu náplast na čistou a suchou pokožku bez ochlupení (např. oblast kyčle, rameno, hrud' atp.) tak, aby bylo možné každý den místo aplikace obměnit a předejít tak možnému podráždění kůže. Aby náplast dokonale přilnula, zvolenou oblast není vhodné ošetřovat kosmetickými přípravky, tělovými mléky, zasympávat atp. Náplast je nejvhodnější přilepit ihned ráno po probuzení a sejmut večer před spaním tak, aby bylo umožněno působení 16 hodin, což vystihuje potřeby kuřáka a zachovává jeho nerušený spánek.

1. Před nalepením náplasti si umyjte ruce.
2. K otevření sáčku použijte nůžky a sáček prostříhňte v místě označení. Náplast nalepte na čistou a suchou neporušenou pokožku bez ochlupení (např. oblasti kyčle, rameno nebo hrud').
3. Jeden díl stříbrné hliníkové vrstvy náplasti oddělte, nedotýkejte se však pokud možno lepicí části náplasti prsty!
4. Přitiskněte náplast lepicí stranou na pokožku a odstraňte zbývající část stříbrné hliníkové vrstvy.
5. Přitlačte náplast pevně na pokožku dlaní nebo prsty.
6. Uhlad'te celou plochu náplasti konečky prstů. Tím se zároveň ujistíte o jejím dokonalém přilnutí.

Při chybném přiložení nebo odlepení náplasti použijte novou náplast. Náplast nenechávejte působit přes noc, resp. déle než 16 hodin! Použité náplasti po odlepení bezpečně zlikvidujte.

V případě, že nedopatřením zapomenete na noc náplast odlepit, můžete ráno po odlepení zapomenuté náplasti pokračovat v léčbě s novou odpovídající náplastí bez přestávky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nicorette invisipatch, než jste měl(a)

Používáte-li přípravek Nicorette invisipatch a/nebo současně kouříte a/nebo současně používáte jiné formy náhradní nikotinové léčby nebo pokud jste kuřák s nízkým stupněm závislosti na nikotinu, může dojít k předávkování nikotinem.

Pokud jste si nalepil(a) více náplastí, nebo si náplasti nedopatřením nalepilo, nebo je požilo dítě, porad'te se se svým lékařem nebo **ihned** navštivte lékařskou pohotovost. Dávky nikotinu tolerované dospělými kuřáky během léčby mohou vyvolat závažné příznaky otravy u **děti** a mohou být **fatální**.

K příznakům předávkování patří nevolnost, zvracení, zvýšené slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a výrazná slabost. Po vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat snížení krevního tlaku, slabý a nepravidelný tep, poruchy dechu, nadměrná únava, selhání oběhu a křeče. Pokud se objeví příznaky předávkování, přestaňte přípravek používat a porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Kůži v místě aplikace náplasti je třeba omýt vodou a vysušit (nepoužívejte mýdlo). Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nicorette invisipatch nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Nicorette invisipatch může způsobit nežádoucí účinky obdobné účinkům souvisejícím s podáním nikotinu jiným způsobem. Nežádoucí účinky jsou zpravidla závislé na výši dávky.

Účinky související s ukončením kouření (vysazení nikotinu)

Některé z nežádoucích účinků, které se u Vás mohou vyskytnout po ukončení kouření, mohou být příznaky z vysazení z důvodu snížené hladiny nikotinu.

Tyto účinky zahrnují:

- podrážděnost, agresi, netrpělivost nebo frustraci
- pocit úzkosti, neklidu nebo potíže s koncentrací
- noční probouzení nebo poruchy spánku

- zvýšenou chuť k jídlu nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- špatnou náladu
- chuť na cigaretu
- snížení tepové frekvence
- krvácení dásní nebo vředy v ústech
- závratě nebo točení hlavy
- kašel, bolest v krku, ucpaný nos nebo rýmu
- zácpu

Pokud si všimnete některého z následujících závažných vzácných nežádoucích účinků, přestaňte Nicorette invisipatch používat a kontaktujte ihned lékaře (známky angioedému):

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- potíže s polykáním
- kopřivka a potíže s dýcháním

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

- svědění kůže

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

- závratě, bolesti hlavy, kopřivka, bolest břicha, zvracení, nevolnost, zarudnutí kůže, vyrážka

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- abnormální sny, reakce v místě aplikace, nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi, pocit únavy, pocit nepohody, bušení srdce, hypersenzitivita, hypertenze, zvýšený srdeční tep, zvýšené pocení, bolest svalů, bolest v ruce nebo noze, zrudnutí kůže, brnění, slabost, pocit ztíženého dýchání (dyspnoe).

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- dočasná nepravidelná srdeční činnost

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

- Alergické reakce včetně otoku obličeje a úst (angioedém nebo anafylaxe), zrudnutí kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nicorette invisipatch uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek Nicorette invisipatch nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nicorette invisipatch obsahuje

- Léčivou látkou je nicotin. Jedna 10mg náplast o ploše 9,0 cm² obsahuje nicotin 15,75 mg, jedna 15mg náplast o ploše 13,5 cm² obsahuje nicotin 23,62 mg, jedna 25mg náplast o ploše 22,5 cm² obsahuje nicotin 39,37 mg.
- Obsah nikotinu v jedné náplasti je 1,75 mg/cm².
- Pomocnými látkami jsou:
Vrstva obsahující nikotin: polyethyltereftalátový (PET) film, triacylglyceroly se středně dlouhým řetězcem, bazický butylovaný methakrylátový kopolymer.
Akrylátová vrstva: adhezivní akrylátový roztok, hydroxid draselný, sodná sůl kroskarmelózy, aluminium-acetylacetonát.
Uvolňovací vložka: polyethyltereftalátový (PET) film, z jedné strany potažený hliníkem, z obou stran potažený silikonem.

Jak přípravek Nicorette invisipatch vypadá a co obsahuje toto balení

Běžová, poloprůhledná, obdélníková náplast s kulatými rohy potištěná světle hnědým inkoustem „Nicorette“ a umístěná na lehce odstranitelné vrstvě potažené hliníkem a silikonem. Náplast se skládá z vrstvy obsahující nikotin a z adhezivní (akrylátové) vrstvy.

Náplasti jsou zataveny ve vícevrstevném sáčku z papíru, vrstvy PET, hliníku a polyakrylnitril kopolymeru. Sáčky jsou uloženy v krabičce.

Velikost balení

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h: 7, 14, 28 náplastí.

Nicorette invisipatch 15 mg/16 h: 7, 14, 28 náplastí.

Nicorette invisipatch 10 mg/16 h: 7, 14 náplastí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil AB
251 09 Helsingborg
Švédsko

Výrobce

LTS LOHMANN
THERAPIE-SYSTEME AG
ANDERNACH
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h Nicorette invisipatch 15 mg/16 h Nicorette invisipatch 25 mg/16 h
Slovenská republika:	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermální náplast Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermální náplast Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermální náplast
Bulharsko, Rumunsko	Nicorette Clear

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22.6.2016.