

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h
Nicorette invisipatch 15 mg/16 h
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h
transdermálna náplasť
nicotinum

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal(a) váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 12 týždňoch, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Nicorette invisipatch a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr ako použijete Nicorette invisipatch
3. Ako používať Nicorette invisipatch
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nicorette invisipatch
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nicorette invisipatch a na čo sa používa

Nicorette invisipatch patrí do skupiny liekov používaných na odvykanie od fajčenia.

Transdermálna náplasť Nicorette invisipatch je určená na liečbu tabakovej závislosti pre fajčiarov motivovaných prestať fajčiť na zníženie chuti na cigaretu (nikotín) a zmiernenie nepríjemných príznakov, ktoré fajčiari pociťujú, keď sa snažia prestať fajčiť (napr. podráždenosť, priberanie, závraty, bolesti hlavy, nespavosť).

Keď prestanete fajčiť a Vaše telo už nedostáva nikotín vstrebávaný z tabaku, môžete pociťovať nepríjemné pocity, ktoré sa nazývajú abstinenčné príznaky. Pomocou náplastí Nicorette invisipatch môžete týmto príznakom predchádzať, prípadne nepríjemné pocity zmierniť tým, že na istú dobu budete Vašmu telu dodávať malé množstvá nikotínu náplastami Nicorette invisipatch.

Transdermálna náplasť Nicorette invisipatch neobsahuje látky ako napríklad decht a oxid uhoľnatý, ktoré obsahuje cigaretový dym, a preto nepredstavuje také zdravotné riziko ako má

fajčenie. Obsahuje nikotín v čistej forme, ktorý sa počas aplikácie náplasti (16 hodín) uvoľňuje a vstrebáva cez kožu, a teda nahrádza nikotín, ktorý odvykajúci fajčiar inhaloval z cigaretového dymu.

Pokiaľ sa náplasti Nicorette invisipatch používajú podľa odporúčaného dávkovania, pomáhajú kontrolovať nárast hmotnosti po zanechaní fajčenia.

Odborná rada a podpora okolia spravidla zlepšujú nádej na úspech. Ak je to možné, používajte Nicorette invisipatch ako súčasť programu na odvykanie od fajčenia.

2. Čo potrebujete vedieť skôr ako použijete Nicorette invisipatch

Nepoužívajte Nicorette invisipatch:

- keď ste alergický (precitlivený) na nikotín alebo niektorú z ďalších zložiek Nicorette invisipatch.

Upozornenia a opatrenia:

V nasledujúcich prípadoch používajte Nicorette invisipatch iba po porade s lekárom:

- keď máte kardiovaskulárne (srdcovocievne) ochorenie;
- keď ste počas posledných 4 týždňov prekonali závažnú srdcovocievnu príhodu alebo boli v posledných 4 týždňoch hospitalizovaní pre srdcovocievne ťažkosti ako napr. cievna mozgová príhoda, infarkt myokardu, nestabilná angína pectoris, srdcová arytmia (nepravidelná činnosť srdca), bypass na koronárnych artériách (srdcových tepnách) alebo angioplastika (plastika ciev);
- keď máte neliečenú hypertenziu (vysoký krvný tlak, na ktorý sa neliečite);
- keď trpíte stredne ťažkým alebo ťažkým poškodením pečene;
- keď trpíte ťažkým poškodením obličiek;
- keď sa liečite na cukrovku, nakoľko u pacientov s cukrovkou môže ukončenie fajčenia spôsobiť potrebu zníženia dávok inzulínu;
- keď trpíte hypertyreózou (zvýšenou činnosťou štítnej žľazy) alebo feochromocytómom (nádorom drene nadobličiek);
- keď máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred.

Deti a dospelí:

Deti a mladiství do 18 rokov nemajú používať Nicorette invisipatch bez odporúčania lekára. Dávky nikotínu, ktoré dospelí fajčiari počas liečby dostávajú, môžu u malých detí vyvolať závažné príznaky otravy a môžu viesť až k smrti. Dokonca aj použité náplasti obsahujú zbytkové množstvo nikotínu, ktoré je pre deti škodlivé. Náplasti preto uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí, a to aj náplasti použité.

Nicorette invisipatch nie je určený pre nefajčiarov.

Iné lieky a Nicorette invisipatch:

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je zvlášť dôležité, ak užívate teofylín, takrín, klozapín, ropinirol, flekainid alebo pentazocín.

Nicorette invisipatch a jedlo a nápoje:

Účinok Nicorette invisipatch nezávisí od príjmu potravy alebo nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Fajčenie môže veľmi vážne poškodiť plod alebo dojčené dieťa. Preto by ste mali počas tehotenstva a v období dojčenia prestať fajčiť, pokiaľ možno bez použitia liekov obsahujúcich nikotín. Ak nedokážete prestať fajčiť bez použitia liekov s obsahom nikotínu, používajte lieky Nicorette iba po konzultácii s lekárom.

Transdermálne náplasti Nicorette invisipatch sa nemajú používať počas tehotenstva s výnimkou žien, ktoré nedokážu bez náhradnej liečby nikotínom prestať fajčiť, a ktorým to výslovne odporučí lekár.

Nikotín prestupuje do materského mlieka v malom množstve, ktoré však aj pri liečebných dávkach môže ovplyvniť dojčené dieťa. Preto nemajú dojčiace matky používať transdermálne náplasti Nicorette invisipatch bez konzultácie s lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Liek Nicorette invisipatch nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Nicorette invisipatch

Ak Vám Váš lekár nepovie inak, vždy používajte Nicorette invisipatch presne podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby liekom Nicorette invisipatch by ste mali vynaložiť všetko úsilie na to, aby ste prestali úplne fajčiť.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť lieku Nicorette invisipatch v tejto skupine nebola hodnotená. Preto Nicorette invisipatch nemajú používať deti do 18 rokov.

Dospelí a starší pacienti

Liečba pomocou transdermálnych náplastí Nicorette invisipatch trvá zvyčajne 12 týždňov.

V deň začatia liečby je potrebné prestať fajčiť, t. j. keďže náplast sa aplikuje ráno po prebudení, poslednú cigaretu zahasíte večer pred prvou aplikáciou náplasti. Počas liečby nefajčíte.

Liečba sa väčšinou zahajuje náplastami s vyšším obsahom nikotínu a postupne sa prechádza na náplasti s nižším obsahom, čo umožní prestať s fajčením postupne a úplne.

Liečba náplastami Nicorette invisipatch napodobňuje kolísanie hladín nikotínu v krvnej plazme tak, ako sa to pozorovalo u fajčiarov, ktorí počas spánku nikotín neprijímajú. Nikotín uvoľňujúci sa počas liečby z náplastí Nicorette invisipatch, ktoré sa aplikujú iba počas aktívnej časti dňa a pôsobia počas 16 hodín, nevyvoláva poruchy spánku, ako to bolo pozorované pri prijímaní nikotínu aj počas spánku.

Fajčiari s vysokým stupňom závislosti na nikotíne:

(Fagerströmovo skóre závislosti na nikotíne ≥ 6 alebo fajčenie > 20 cigariet denne)

Liečba sa začína **Krokom 1** s náplast'ou 25 mg/16 h. Aplikuje sa vždy jedna náplast' denne a doporučená dĺžka tejto fázy je 8 týždňov. Potom sa začne s postupným znižovaním prijímaného nikotínu – **Krok 2**, t. j. jedna náplast' 15 mg/16 h sa používa denne v priebehu 2 týždňov a potom nasleduje **Krok 3** – jedna 10 mg/16 h náplast' denne po dobu ďalších 2 týždňov.

Tabuľka č. 1 Dávkovacia schéma pre fajčiarov s vysokým stupňom závislosti

Schéma dávkovania		Trvanie
Krok 1	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h jedna náplast' denne	8 týždňov
Krok 2	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h jedna náplast' denne	2 týždne
Krok 3	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h jedna náplast' denne	2 týždne

Fajčiari s nižším stupňom závislosti na nikotíne:

(Fagerströmovo skóre závislosti na nikotíne < 6 alebo fajčenie ≤ 20 cigariet denne)

Liečba sa začína **Krokom 2** – náplast'ami 15 mg/16 h počas 8 týždňov jedna náplast' denne. Dávka nikotínu sa potom zníži v **Kroku 3** používaním náplasti 10 mg/16 h po dobu 4 týždňov.

Tabuľka č. 2 Dávkovacia schéma pre fajčiarov s nižším stupňom závislosti

Schéma dávkovania		Trvanie
Krok 2	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h jedna náplast' denne	8 týždňov
Krok 3	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h jedna náplast' denne	4 týždne

Používanie náplasti dlhšie ako 6 mesiacov sa neodporúča. Niektorí bývalí fajčiari však môžu potrebovať dlhšiu liečbu, aby sa vyhli opätovnému návratu k fajčeniu.

Spôsob podávania:

Náplast' sa aplikuje denne na čisté a suché miesto na koži bez prítomnosti ochlpenia alebo poranenia, najlepšie na rameno, bok alebo hrudník. Aby sa zabránilo miestnemu podráždeniu kože, náplast' si aplikujte striedavo na rôzne miesta na koži. Náplast' nelepte na rovnaké miesto dva dni po sebe. Zvolenú oblasť nie je vhodné ošetrovať kozmetickými prípravkami, telovými mliekami, zasympávať atď., aby náplast' dokonale priľnula.

Náplast' si nalepujte hneď ráno po prebudení a odstráňte ju večer pred spaním tak, aby sa dodržala doba pôsobenia 16 hodín; teda aby boli pokryté potreby fajčiara, ale nenarušil sa jeho spánok.

1. Pred prilepením náplasti si umyte ruky.
2. Obal náplasti otvorte pomocou nožníc pozdĺž okraja na označenom mieste. Vyberte si vhodné miesto na aplikáciu náplasti – čisté, suché miesto na koži bez prítomnosti ochlpenia a poranení, napr. rameno, bok alebo hrudník.
3. Pri nalepovaní oddel'te polovicu striebornej ochrannej fólie tak, aby ste sa nedotkli lepevého povrchu náplasti.
4. Náplast' prilepte na zvolené miesto a odstráňte druhú časť striebornej ochrannej fólie.
5. Náplast' dôkladne pritlačte dlaňou alebo prstami k pokožke.
6. Uhlad'te celú plochu náplasti končekmi prstov a dôkladne pritlačte okraje náplasti, aby ste sa uistili, že náplast' na pokožke pevne drží.

Ak náplast nalepíte zle alebo sa Vám počas dňa odlepí, použite novú náplast'. Náplast' nenechávajte pôsobiť cez noc. Použité náplasti po odlepení bezpečne zlikvidujte.

Ak si nedopatrením zabudnete na noc náplast' odlepiť, môžete ráno po odlepení zabudnutej náplasti pokračovať v liečbe novou náplast'ou zodpovedajúcej sily bez prestávky.

Ak použijete viac transdermálnych náplastí Nicorette invisipatch, ako máte

Nikotínom sa môžete predávkovať, ak pri používaní náplastí Nicorette invisipatch súčasne fajčíte a/alebo používate aj iné druhy náhradnej nikotínovej liečby. K predávkovaniu tiež môže dôjsť, ak ste fajčiar s nízkym stupňom závislosti na nikotíne.

K príznakom predávkovania patrí bolesť hlavy, nevoľnosť, slinenie, bolesť brucha, hnačka, potenie, závraty, slabosť a poruchy sluchu. Po vysokých dávkach môže dôjsť k zníženiu krvného tlaku, slabému a nepravidelnému pulzu, poruchám dýchania, celkovému vyčerpaniu, obehovému kolapsu a kŕčom.

Ak sa u Vás vyskytnú tieto príznaky, ak si nalepíte viac náplastí, prípadne ak zistíte, že liek použilo dieťa, náplast' odlepte a poraďte sa s lekárom či lekárnikom alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa používania tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, Nicorette invisipatch môže spôsobovať nežiaduce účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Transdermálne náplasti Nicorette invisipatch môžu spôsobiť nežiaduce účinky, ktoré sú podobné ako pri používaní nikotínu iným spôsobom a sú závislé od dávky.

Veľmi časté nežiaduce účinky: svrbenie.

Časté nežiaduce účinky: závraty, bolesť hlavy, nepríjemné pocity v oblasti tráviaceho traktu, nevoľnosť, vracanie, erytém (začervenanie kože).

Menej časté nežiaduce účinky: palpácie (búšenie srdca), urtikária (žihľavka).

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky: reverzibilná fibrilácia predsiení (dočasná porucha srdcového rytmu).

Niektoré opísané nežiaduce účinky ako napríklad závraty, bolesť hlavy a poruchy spánku, môžu súvisieť s abstinenčnými príznakmi vyskytujúcimi sa pri odvykaní od fajčenia.

Po ukončení fajčenia môže dôjsť k výskytu áft (vriedkov) na sliznici ústnej dutiny, ale ich súvislosť s nikotínom nie je jasná.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. Ako uchovávať Nicorette invisipatch

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Nicorette invisipatch po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „Dátum expirácie“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nicorette invisipatch obsahuje?

- Liečivo je nikotín. Jedna transdermálna náplast' obsahuje 1,75 mg/cm² nikotínu.
Nicorette invisipatch 25 mg/16 h: veľkosť 22,5 cm², uvoľňuje 25 mg nikotínu za 16 hodín.
Nicorette invisipatch 15 mg/16 h: veľkosť 13,5 cm², uvoľňuje 15 mg nikotínu za 16 hodín.
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h: veľkosť 9,0 cm², uvoľňuje 10 mg nikotínu za 16 hodín.
- Ďalšie zložky sú: stredne nasýtené triacylglyceroly, butylovaný kopolymér metakrylát, pegoterát, akrylátový adhezívny roztok, hydroxid draselný, sodná soľ kroskarmelózy, aluminium acetylacetonát, acetylacetonát, metanol, etylester kyseliny octovej.

Ako vyzerá Nicorette invisipatch a obsah balenia

Nicorette invisipatch je béžová polopriehľadná obdĺžniková náplast' s bledohnedou potlačou, zložená z vrhnej vrstvy, vrstvy obsahujúcej nikotín a adhezívnej vrstvy, ktorou sa náplast' lepí na pokožku a ktorej súčasťou je hliníkovo-silikónová vrstva.

Náplast' je zatavená v laminátovom vrecku skladajúcom sa z papiera, PET vrstvy a kopolyméru aluminium-akrylnitritu. Vrecká sú vložené v škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľov.

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h	7, 14 a 28 náplastí
Nicorette invisipatch 15 mg/16 h	7, 14 a 28 náplastí
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h	7 a 14 náplastí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil AB
251 09 Helsingborg
Švédsko

Výrobca

LTS LOHMANN
THERAPIE-SYSTEME AG
ANDERNACH,
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel.: +421 232 408 400

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v marci 2013.