Navodilo za uporabo
Nicorette Invisipatch 10 mg / 16 ur transdermalni obliži
Nicorette Invisipatch 15 mg / 16 ur transdermalni obliži
Nicorette Invisipatch 25 mg / 16 ur transdermalni obliži
nikotin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če v 3 mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Invisipatch, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nicorette Invisipatch in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Invisipatch
3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Invisipatch
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nicorette Invisipatch
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nicorette Invisipatch in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nicorette Invisipatch je zdravilo za zdravljenje zasvojenosti z nikotinom. Namenjeno je za pomoč pri zdravljenju odvisnosti od kajenja z zmanjševanjem potrebe po nikotinu in zmanjšanjem odtegnitvenih simptomov, kar olajša prenehanje kajenja pri kadilcih, ki želijo prenehati s kajenjem, ali pomaga zmanjšati kajenje pri kadilcih, ki nočejo ali ne morejo prenehati s kajenjem.

Ko prenehate kaditi ali ko zmanjšate število pokajenih cigaret, v vaše telo nenadoma prenehate dovajati nikotin, na katerega ste bili navajeni. Zato se lahko ob opustitvi kajenja kot posledica odvisnosti od nikotina pojavijo neprijetni občutki in nezadržna želja po cigareti.

Ob uporabi zdravila Nicorette Invisipatch se nikotin absorbira skozi kožo v telo. Tako absorbirani nikotin olajša neprijetne odtegnitvene simptome in pripomore zmanjšati potrebo po kajenju.

Za razliko od cigaret, zdravilo Nicorette Invisipatch ne vsebuje škodljivih snovi, kot sta katran in ogljikov monoksid.

Svetovanje in podpora običajno izboljšata uspešnost odvajanja od kajenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Invisipatch

Ne uporabljajte zdravila Nicorette Invisipatch
- če ste alergični na nikotin ali katerokoli sestavino zdravila Nicorette Invisipatch (navedeno v poglavju 6);
- če ste otrok, mlajši od 12 let;
- če ste nekadilec.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom uporabe zdravila Nicorette Invisipatch se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
- ste nedavno (v zadnjih treh mesecih) preživeli **srčni infarkt** ali **kap**,
- imate **bolečino v prsnem košu** (nestabilna angino pektoris) ali angino pektoris v mirovanju,
- imate **srčno obolenje**, ki vpliva na srčno frekvenco ali ritem,
- imate povišan **krvni tlak**, ki ni dobro nadzorovan s terapijo,
- ste kdaj imeli **alergijske reakcije**, ki vključujejo otekanje ustnic, obraza in grla (angioedem) ali srbeč kožni izpuščaj (koprivnica). Uporaba nadomestnega nikotinskega zdravljenja (NRT) lahko včasih sproži tovrstno reakcijo,
- imate zmerno **bolezen jeter** ali **ledvic**,
- imate **sladkorno bolezen** - spremljajte nivo sladkorja v krvi bolj pogosto, ker lahko uporaba zdravila Nicorette Invisipatch spremeni potreben odmerek insulina,
- imate **razjedo na želodcu** ali **dvanajstniku**,
- vaša **žleza ščitnica** deluje prekomerno (hipertiroidizem),
- imate tumor **nadledvične žleze** (feokromocitom), ki lahko vpliva na krvni tlak,
- vnetje požiralnika,
- če se zdravite ali ste se zdravili zaradi **epileptičnih napadov**.

Kajenje predstavlja večje tveganje kot uporaba zdravila Nicorette Invisipatch.

Če imate pred začetkom uporabe zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži težave s kožo ali se vam simptomi pojavijo med zdravljenjem, se morate posvetovati z zdravnikom.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Če se simptomi ne izboljšajo ali poslabšajo ali če se pojavijo novi simptomi, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Nicorette Invisipatch smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let, le po posvetu z zdravnikom.

Nicorette Invisipatch ne smejo uporabljati nekadilci.

Druga zdravila in zdravilo Nicorette Invisipatch
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Pri odvajanju od kajenja bo morda treba prilagoditi odmerek tega zdravila.

Poleg nikotina vsebuje tobačni dim tudi druge snovi, ki učinkujejo v telesu tako, da vplivajo na jetrne encime. Po prenehanju kajenja lahko zaradi spremenjenega delovanja teh encimov pride do povečanja koncentracije nekaterih zdravil v krvi. To je lahko pomembno pri zdravilih, ki se jih zelo natančno odmerja, kakršna so npr.:
- teofilin za zdravljenje astme,
- takrin za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni,
- klozapin za zdravljenje shizofrenije,
- ropinirol za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Ko boste uporabljali zdravilo Nicorette Invisipatch, bo prišlo do zmanjšanja količine nikotina v vašem telesu in sčasoma bo ta postala še nižja, kot je bila, ko ste kadili. Ta sprememba lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila.

Nosečnost in dojenje
Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
Zelo pomembno je, da med **nosečnostjo** prenehate s kajenjem, ker lahko povzroči upočasnjeno rast otroka. Poleg tega je lahko vzrok za prezgodnji porod ali mrtvorojenost. Najbolje je, če lahko kajenje opustite brez uporabe zdravil, ki vsebujejo nikotin. Če vam to ne uspe, lahko uporabite zdravilo

Nicorette Invisipatch, toda le po posvetu z zdravnikom, ki vodi vašo nosečnost, družinskim zdravnikom ali zdravnikom v zdravstvenem centru, ki je usposobljen za pomoč pri odvajanju od kajenja.

Uporabi zdravila Nicorette Invisipatch se je treba med **dojenjem** izogibati, ker nikotin prehaja v materino mleko in lahko škoduje otroku. Če vam je uporabo zdravila Nicorette Invisipatch svetoval zdravnik, ga uporabite takoj po dojenju in ne uporabljajte dve uri pred dojenjem.

Kajenje povečuje tveganje za neplodnost pri ženskah in moških. Učinki nikotina na plodnost niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Nicorette Invisipatch v priporočenih odmerkih nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Invisipatch

Pri uporabi zdravila Nicorette Invisipatch natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nicorette Invisipatch se lahko uporablja za samostojno zdravljenje ali kombinirano zdravljenje z zdravili Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji.

Odrasli in starostniki

Nicorette Invisipatch za samostojno zdravljenje

Trajanje zdravljenja je individualno in praviloma traja 3 mesece.
Kadilci, ki so zelo zasvojeni, naj 8 tednov uporabljajo transdermalne obliže 25 mg/16 ur, nato 2 tedna transdermalne obliže 15 mg/16 ur in nato še 2 tedna transdermalne obliže 10 mg/16 ur.
Zmerni kadilci naj 8 tednov uporabljajo transdermalne obliže 15 mg/16 ur, nato pa 4 tedne transdermalne obliže 10 mg/16 ur.
V določenih primerih je lahko potrebno daljše zdravljenje, da bi preprečili ponoven začetek kajenja.

Če v 3 mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Invisipatch, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom Nicorette Invisipatch v kombinaciji z zdravilom Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji

Kadilci, ki čutijo potrebo po cigareti kljub uporabi zdravil z nikotinom ali tisti, ki niso uspeli prenehati kaditi samo z zdravljenjem z Nicorette Invisipatch, lahko uporabljajo zdravilo Nicorette Invisipatch skupaj z zdravilom Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji za hitro lajšanje potreb po cigaretah.

Začetno kombinirano zdravljenje
Zdravljenje se začne z enim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 ur transdermalnim obližem na dan v kombinaciji z zdravilom Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Bolnik naj uporabi najmanj 4 žvečilne gumije z 2 mg nikotina na dan, v večini primerov zadošča 5-6 žvečilnih gumijev. Na dan lahko bolnik uporabi največ 24 žvečilnih gumijev.
Navadno zdravljenje traja 6-8 tednov. Odmerek nikotina se postopoma zmanjšuje.

Obliž nalepite zjutraj in ga odstranite pred spanjem. Obliž je treba nalepiti na čist, suh, nepoškodovan in neporaščen predel kože, na boku, nadlakti ali prsnem košu.

Vsak dan izberite drug predel za namestitev obliža, da ne bi prišlo do lokalne iritacije kože. Po uporabi transdermalnih obližev si skrbno umijte roke, da se z njih odstrani ves nikotin in s tem prepreči prenos nikotina na sluznice oči, nosu in ust, kar lahko povzroči draženje.

Zmanjševanje nikotinskih odmerkov:
To je mogoče doseči na dva načina.
Prvi način je z uporabo obliža z nižjo jakostjo, t.j. 15 mg/16 ur v dveh tednih, ki mu sledi uporaba 10 mg/16 ur obliža za dodatne dva tedna v kombinaciji z začetnim odmerkom zdravila Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Nato se postopoma zmanjšuje število žvečilnih gumijev do 12 mesecev.
Drugi način je s prenehanjem uporabe obližev in postopnim zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev do 12 mesecev.

Priporočeno odmerjanje:

Časovno obdobje	**Nicorette Invisipatch transdermalni obliži**	**Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji**
1. – 8. teden	1 obliž 25 mg/16 ur na dan	Po potrebi. Priporočeno 5-6 žvečilnih gumijev na dan (največ 24 žvečilnih gumijev na dan)
Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 1. način		
9. – 10. teden	1 obliž 15 mg/16 ur na dan	Nadaljujte z uporabo žvečilnih gumijev po potrebi.
11. – 12. teden	1 obliž 10 mg/16 ur na dan	Nadaljujte z uporabo žvečilnih gumijev po potrebi.
Do 12 mesecev	---	Postopoma zmanjšajte število žvečilnih gumijev.
Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 2. način		
Do 12 mesecev	---	Postopoma nadaljujte z zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev.

Svetovanje in podpora običajno izboljšata uspešnost odvajanja od kajenja.

Postopek uporabe
Zdravilo Nicorette Invisipatch je namenjeno za transdermalno uporabo, kar pomeni, da zdravilna učinkovina prehaja v telo skozi kožo.
Obliž namestite zjutraj, ko se zbudite, in ga odstranite zvečer, ko greste spat.
Lahko se kopate in tuširate kot ponavadi.

1. Pred namestitvijo obliža si umijte roke.
2. Blazinico z obližem s škarjami odrežite pri strani, kot je označeno. Izberite čist, suh, nepoškodovan in neporaščen predel kože, npr. na boku, nadlakti ali prsnem košu.
3. Odluščite en del srebrnkaste aluminijaste podloge, kolikor daleč je mogoče. Lepljive površine obliža se ne dotikajte s prsti.
4. Lepljivi del obliža natančno nalepite na kožo in odluščite še preostalo polovico srebrnkaste aluminijaste podloge.
5. Obliž z dlanjo ali s konicami prstov dobro pritisnite na kožo.
6. S prsti močno podrgnite po robu, da se bo obliž dobro prilepil.
7. Umijte si roke, da ne boste nikotina prenesli v oči.

Obliža ne dajajte vsak dan na isto mesto, temveč mesta uporabljajte izmenično, npr. desno in levo nadlaket.

Po odstranitvi morate uporabljeni obliž pazljivo zavreči. Po namestitvi ali odstranitvi transdermalnega obliža si je treba skrbno umiti roke, da se z njih odstrani ves nikotin in se s tem prepreči nehoten prenos nikotina na sluznice oči, nosu in ust, kar lahko povzroči draženje.

Če obliž odpade, namestite novega na drugo mesto in ga tam pustite, dokler zvečer ne greste v posteljo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nicorette Invisipatch, kot bi smeli
Če kadite in hkrati uporabljate zdravilo Nicorette Invisipatch, lahko pride do prevelikega odmerjanja nikotina. Če dobite v telo preveč nikotina ali če zdravilo Nicorette Invisipatch uporabi otrok, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite tudi to navodilo in ovojnino zdravila. Odmerki nikotina, ki jih med zdravljenjem prenesejo odrasli kadilci, lahko pri majhnih otrocih povzročijo hude simptome zastrupitve in so lahko celo smrtni. **Sum zastrupitve z nikotinom pri otrocih moramo obravnavati kot nujno medicinsko stanje in takoj poiskati zdravniško pomoč.**
Da do tega ne bi prišlo, shranjujte zdravilo Nicorette Invisipatch nedosegljivo otrokom!

Simptomi prevelikega odmerjanja so enaki simptomom akutne zastrupitve z nikotinom in vključujejo slabost, bruhanje, povečano slinjenje, trebušno bolečino, drisko, znojenje, glavobol, omotico, motnje sluha in oslabelost.
V primeru prevelikega odmerjanja poiščite zdravniško pomoč.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajši od 18 let
Brez priporočila zdravnika zdravila ne smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let. Izkušnje z zdravljenjem te starostne skupine so omejene.

4. Možni neželeni učinki

Samo prenehanje kajenja lahko povzroči simptome, kot so depresivno razpoloženje, nespečnost, razdražljivost, frustracija, anksioznost, težave s koncentracijo, nemir, znižan srčni utrip, povečan apetit, omotica, kašelj, zaprtje, krvavitev dlesni, razjede v ustih in vnetje žrela.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nicorette Invisipatch neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Nicorette Invisipatch lahko povzroči neželene učinke, ki so podobni tistim pri uporabi nikotina na druge načine. Večinoma so odvisni od uporabljenega odmerka.
Večina možnih neželenih učinkov se pojavi v prvih tednih po začetku zdravljenja.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- pruritus.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ kot 1 od 10 bolnikov):
- urtikarija,
- izpuščaj,
- glavobol,
- slabost,
- bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- preobčutljivost,

- nenormalne sanje,
- parastezija,
- razbijanje srca(palpitacije),
- povečan srčni utrip (tahikardija),
- rdečica, hipertenzija,
- hiperhidroza,
- dispneja,
- mialgija,
- astenija,
- nelagodje v prsih in bolečina,
- reakcije na mestu aplikacije,
- slabotnost,
- utrujenost.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija),
- občutek nelagodja v prebavilih,
- eritem,
- angioedem,
- bolečine v nogah in rokah.

Neznana (pogostost ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- epileptični napadi.

Simptomi na koži (oteklost, pordelost in draženje) so ponavadi blagi in kratkotrajni. Najboljši način za njihovo preprečitev je vsakodnevno menjavanje mesta, kamor nalepite obliž, npr. izmenjavanje med desno in levo nadlaktjo in desnim in levim bokom.

Če se neželeni učinki nadaljujejo, se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri simptomi so lahko povezani z odtegnitvenimi simptomi zaradi prenehanja kajenja, npr. omotica, glavobol in nespečnost.

Po prekinitvi kajenja se lahko poveča pogostnost razjed v ustih, vendar vzročna povezava ni jasna.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri kombiniranem zdravljenju (žvečilni gumi in obliž) se razlikujejo od samostojnega zdravljenja samo v smislu lokalnih neželenih učinkov, povezanih s farmacevtsko obliko. Pogostnosti teh neželenih učinkov so primerljive s tistimi v Povzetku glavnih značilnosti zdravila za vsako zdravilo.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nicorette Invisipatch

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nicorette Invisipatch

– Učinkovina je nikotin.
  En transdermalni obliž 10 mg/16 ur vsebuje 15,75 mg nikotina in sprosti 10 mg nikotina v 16 urah.
  En transdermalni obliž 15 mg/16 ur vsebuje 23,62 mg nikotina in sprosti 15 mg nikotina v 16 urah.
  En transdermalni obliž 25 mg/16 ur vsebuje 39,37 mg nikotina in sprosti 25 mg nikotina v 16 urah.

– Druge sestavine zdravila so:
  Nosilna plast z odtisom: folija iz pegoterata, rjavo črnilo.
  Jedro z nikotinom: nasičeni srednjeverižni trigliceridi, bazični butilirani metakrilatni kopolimer.
  Akrilatno jedro: akrilni lepljivi kopolimer, kalijev hidroksid, premreženi natrijev karmelozat, aluminijev acetilacetonat.
  Zaščitna folija: folija iz pegoterata, aluminizirana na eni strani in silikonizirana na obeh straneh.

Izgled zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži in vsebina pakiranja

Transdermalni obliž 10 mg/16 ur je večplastni prosojen bež obliž pravokotne oblike, velikosti 9 cm^2.
Transdermalni obliž 15 mg/16 ur je večplastni prosojen bež obliž pravokotne oblike, velikosti 13,5 cm^2.
Transdermalni obliž 25 mg/16 ur je večplastni prosojen bež obliž pravokotne oblike, velikosti 22,5 cm^2.

Vse jakosti zdravila Nicorette Invisipatch so na voljo v škatli s 7 transdermalnimi obliži. En transdermalni obliž je pakiran v zaščitni, pred otroki varni blazinici.

Način izdaje zdravila Nicorette Invisipatch
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Proizvajalec
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Nemčija in
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 29. 5. 2026