

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### NICORETTE INVISIPATCH

10 mg/ 16 h system transdermalny, plaster  
*Nicotinum*

### NICORETTE INVISIPATCH

15 mg/ 16 h system transdermalny, plaster  
*Nicotinum*

### NICORETTE INVISIPATCH

25 mg/ 16 h system transdermalny, plaster  
*Nicotinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nicorette Invisipatch i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette Invisipatch
3. Jak stosować lek Nicorette Invisipatch
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nicorette Invisipatch
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nicorette Invisipatch i w jakim celu się go stosuje

##### Opis działania

Gdy pacjent zaprzestaje palenia papierosów i nikotyna przestaje być regularnie dostarczana do organizmu, zaczynają pojawiać się różne objawy wynikające z odstawienia nikotyny, między innymi takie jak: drażliwość, niepokój, zaburzenia nastroju, zawroty i bóle głowy oraz zaburzenia snu. Za pomocą plastrów Nicorette Invisipatch można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu odpowiednie dawki nikotyny.

Nikotyna zawarta w plastrach Nicorette Invisipatch podawana jest w czystej postaci. W odróżnieniu od papierosów plastry Nicorette Invisipatch nie wydzielają szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla, które powstają w procesie spalania.

Nikotyna jest powoli uwalniana z plastra Nicorette Invisipatch i ze stałą szybkością wchłaniana przez skórę. Stałe uwalnianie nikotyny jest możliwe dzięki jej równomiernemu rozmieszczeniu w plastrze. Plastry Nicorette są przeznaczone do stosowania w okresie aktywności podczas dnia, tj. przez około 16 godzin, gdyż mają one imitować okres dostarczania nikotyny podczas palenia. Stężenie maksymalne jest osiągnięte po południu/wieczorem, kiedy ryzyko powrotu do nałogu jest największe.

##### Wskazania do stosowania

Lek jest wskazany w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu poprzez złagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nicorette Invisipatch**

### **Kiedy nie stosować leku Nicorette Invisipatch**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem plastrów Nicorette Invisipatch w przypadku:

- przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;
- bólów w klatce piersiowej lub objawów dławicy piersiowej;
- niewyrównanego nadciśnienia tętniczego;
- choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- nadczynności tarczycy;
- cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane niższe dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia);
- stwierdzonego guza chromochłonnego nadnerczy;
- ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby;
- ciężkiej choroby nerek;
- zapalenia przelyku.

Plaster Nicorette Invisipatch należy usunąć przed wykonaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), aby zapobiec oparzeniom.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie leku Nicorette Invisipatch po zalecanym okresie leczenia, lecz potencjalne ryzyko długoterminowego stosowania Nicorette Invisipatch jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

### **Nicorette Invisipatch a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zaprzestanie palenia papierosów może wymagać modyfikacji dawkowania tych leków.

W przypadku przyjmowania leków, takich jak imipramina, klomipramina, fluwoksamina (leki stosowane w leczeniu depresji), klozapina, olanzapina (leki stosowane w leczeniu schizofrenii), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i stanach zapalnych oskrzeli), takryna (lek stosowany w chorobie Alzheimera), ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona), flekainid (lek stosowany m.in. w częstoskurczu, napadowym migotaniu przedsionków, arytmii), pentazocyna (lek przeciwbólowy), insulina należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem plastrów Nicorette Invisipatch.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nikotyna przenika do mleka matki w ilościach, mogących oddziaływać na dziecko, nawet gdy stosuje się ją w dawkach terapeutycznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Nicorette Invisipatch**

### *Dzieci i młodzież*

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu Nicorette Invisipatch u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej lekiem Nicorette Invisipatch są ograniczone.

### *Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

Plaster należy przykleić rano, po przebudzeniu, na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, a zdjąć przed pójściem spać. Leczenie za pomocą plastrów (systemu transdermalnego) imituje wahania stężenia nikotyny u palaczy w ciągu dnia i bez przyjmowania nikotyny podczas snu. Stosowanie plastra w ciągu dnia nie powoduje zaburzeń snu obserwowanych podczas stosowania nikotyny podczas snu.

U osób o dużym stopniu uzależnienia zaleca się rozpocząć leczenie od Kroku 1, tj. plastra 25 mg/16 h stosowanego raz na dobę przez osiem tygodni. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie plastrów (systemu transdermalnego). Należy stosować raz na dobę plaster 15 mg/16 h przez dwa tygodnie a następnie 10 mg/16 h raz na dobę przez kolejne dwa tygodnie.

U osób o małym stopniu uzależnienia zaleca się rozpocząć leczenie od Kroku 2, tj. plastra 15 mg/16 h stosowanego raz na dobę przez osiem tygodni a następnie kontynuować leczenie za pomocą plastra 10 mg/16 h (Krok 3) stosowanego przez kolejne 4 tygodnie.

Tabela stosowania

<b>Duży stopień uzależnienia</b>			<b>Niski stopień uzależnienia</b>		
<b>Wielkość dawki</b>		<b>Czas terapii</b>	<b>Wielkość dawki</b>		<b>Czas terapii</b>
Krok 1	Nicorette Invisipatch, 25 mg/16 h	pierwsze 8 tygodni			
Krok 2	Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h	kolejne 2 tygodnie	Krok 2	Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h	pierwsze 8 tygodni
Krok 3	Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h	ostatnie 2 tygodnie	Krok 3	Nicorette Invisipatch, 10 mg/ 16 h	ostatnie 4 tygodnie

Nie zaleca się stosowania plastrów dłużej niż przez 6 miesięcy. Jednak niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, aby nie wrócić do nałogu.

Plastry można stosować same lub w skojarzeniu z gumami zawierającymi nikotynę. Wykorzystanie więcej niż jednej formy nikotynowej terapii zastępczej jest korzystne w przypadku osób palących, które powróciły do nałogu palenia pomimo stosowania w przeszłości monoterapii NTZ lub które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania monoterapii. Dlatego, jeśli to konieczne, plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h i nikotynowa guma 2 mg mogą być stosowane łącznie.

Plaster Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h należy przykleić rano, po przebudzeniu i odkleić po 16 godzinach, przed pójściem spać. Należy go stosować zgodnie z dawkowaniem zatwierdzonym dla stosowania w monoterapii. Nikotynową gumę 2 mg należy żuć w momencie poczucia silnej chęci zapalenia papierosa, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum. Guma może być stosowana w ten sposób przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum. Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy.

Należy korzystać z porad grup wsparcia, gdyż mogą one wspomóc proces rzucania palenia i zakończyć terapię sukcesem.

### *Instrukcja stosowania*

Plaster Nicorette Invisipatch należy stosować na czystą, suchą, nieuszkodzoną, nieowłosioną skórę, na przykład w obrębie pośladków, górnej części ramienia lub klatki piersiowej. Należy zmieniać miejsce przyklejenia plastra każdego dnia, to samo miejsce nie powinno być stosowane przez kolejne dni.

Można się kąpać i brać prysznic jak zwykle.

1. Umyć ręce przez przyklejeniem plastra.
2. Rozciąć nożyczkami opakowanie wzdłuż, zgodnie z oznakowaniem. Wybrać okolice ciała, na której skóra jest czysta, sucha, nieuszkodzona i nieowłosiona, na przykład w obrębie pośladków, górnej części ramienia lub klatki piersiowej.

3. Zdjąć z plastra część srebrnej, aluminiowej folii ochronnej. Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra na tyle, na ile to możliwe.
  4. Przykleić plaster ostrożnie do skóry i odkleić pozostałą część srebrnej, aluminiowej folii ochronnej.
  5. Mocno przycisnąć plaster do skóry dłońią lub palcami.
  6. Potrzeć palcami brzegi plastra w celu upewnienia się, że jest on właściwie przyklejony.
- Po odklejeniu zużyte plastry należy wyrzucić.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicorette Invisipatch**

Nadużywanie nikotyny, zarówno podczas terapii zastępczej i (lub) palenia, może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania.

Objawy przedawkowania są takie same jak po ostrym zatruciu nikotyną i obejmują nudności, wymioty, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunkę, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Przy dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiarowe tętno, trudności w oddychaniu, wyczerpanie, zapaść krążeniowa i uogólnione drgawki.

Dawki nikotyny tolerowane przez osoby dorosłe podczas leczenia mogą powodować objawy ciężkiego zatrucia u małych dzieci i mogą być śmiertelne.

#### *Postępowanie w wypadku przedawkowania*

Należy natychmiast przerwać podawanie nikotyny, pacjent powinien być leczony objawowo.

W przypadku połknięcia nadmiernej ilości nikotyny węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

Należy usunąć plaster i przemyć miejsce aplikacji wodą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nicorette Invisipatch**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Zalicza się do nich pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację, gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie. Mogą wystąpić również objawy fizyczne, takie jak obniżona częstość akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo-gardłowej oraz głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia.

Lek Nicorette Invisipatch może powodować działania niepożądane podobne do tych, które występują po nikotynie wchłanianej podczas palenia papierosów lub stosowania innych postaci tytoniu.

Działania te są w większości zależne od dawki nikotyny.

U około 20% pacjentów stosujących plastry Nicorette Invisipatch podczas pierwszych tygodni leczenia występują łagodne, miejscowe reakcje skórne.

W trakcie stosowania Nicorette Invisipatch rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym ciężkie reakcje alergiczne).

Działania niepożądane dotyczące nikotyny stwierdzone w okresie po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często	(może wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)
Niezbyt często	(może wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b> Częstość występowania	<b>Działanie niepożądane</b>
<b>Zaburzenia serca</b> Niezbyt często Niezbyt często	Palpitacje Tachykardia
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b> Nieznana	Dyskomfort żołądkowo-jelitowy*
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często	Reakcje w miejscu podania Astenia Dyskomfort i ból w klatce piersiowej Złe samopoczucie
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b> Nieznana	Reakcja anafilaktyczna (nagła, ciężka reakcja alergiczna)
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe</b> Niezbyt często Nieznana	Ból mięśni* Ból kończyn
<b>Zaburzenia psychiczne</b> Niezbyt często	Niezwykłe sny
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b> Niezbyt często	Duszność
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b> Nieznana  Nieznana Niezbyt często Często Często	Obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych, charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków) Rumień Nadmierne pocenie Wysypka Pokrzywka
<b>Zaburzenia naczyniowe</b> Niezbyt często Niezbyt często	Zaczerwienienie twarzy Nadciśnienie tętnicze

\* w okolicy plastra

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Nicorette Invisipatch**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Nicorette Invisipatch po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Nicorette Invisipatch

- Substancją czynną leku jest nikotyna.

1 plaster (system transdermalny) 10 mg/16 h zawiera 15.75 mg nikotyny.

1 plaster (system transdermalny) 15 mg/16 h zawiera 23.62 mg nikotyny.

1 plaster (system transdermalny) 25 mg/16 h zawiera 39.37 mg nikotyny.

- Pozostałe składniki to: *warstwa nośna*: triglicerydy o średniej długości łańcucha, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, *warstwa zewnętrzna, ochronna*: politeraftalan etylenu (PET) 19 µm, *warstwa akrylowa, przylegająca*: roztwór akrylowy adhezyjny Durotak 387-2051, potasu wodorotlenek, kroskarmelozę sodową, acetyloacetonian glinu, *warstwa ochronna, usuwana przed umieszczeniem plastra na skórze*: politeraftalan etylenu (PET) 100 µm.

### Jak wygląda lek Nicorette Invisipatch i co zawiera opakowanie

Lek ma postać plastrów pakowanych w osobne saszetki z folii laminowanej (papier, folia PET, aluminium, kopolimer akrylonitrylowy), umieszczonych w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7, 14 lub 28 plastrów.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

**Podmiot odpowiedzialny:** McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja.

**Wytwórca:** LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hżecka 24

02-135 Warszawa

tel. (22) 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: