

Ulotka: informacja dla użytkownika

Nicorette® Invisipatch 10 mg, plaster do stosowania przezskórnego
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleister do stosowania przezskórnego
Nicorette® Invisipatch 25 mg, plaster do stosowania przezskórnego

Nikotyne

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Stosuj ten lek zawsze zgodnie z opisem w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z farmaceutą.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Czy po 6 miesiącach nadal masz trudności z rzuceniem palenia? Skontaktuj się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nicorette Invisipatch i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nicorette Invisipatch to plaster do stosowania na nienaruszoną skórę, zwany również plastrem do stosowania przezskórnego.

Plaster zawiera nikotynę. Po nałożeniu plastra nikotyna uwalnia się powoli i jest wchłaniana przez skórę, jednak bez osiągnięcia wysokiego i szybkiego stężenia nikotyny we krwi, jak podczas palenia papierosa. Plaster został opracowany, aby dostarczać nikotynę w okresie, w którym osoba jest przyzwyczajona do palenia; czyli tylko w ciągu dnia (przez około 16 godzin). Ta ilość nikotyny jest wystarczająca, aby zmniejszyć potrzebę palenia. W przeciwieństwie do dymu tytoniowego, Nicorette Invisipatch nie zawiera szkodliwej smoły ani tlenku węgla.

Nikotyna w Nicorette Invisipatch należy do grupy środków wspomagających rzucanie palenia. Nicorette Invisipatch jest stosowany w celu złagodzenia silnej potrzeby nikotyny, którą mogą odczuwać osoby rzucające palenie.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Masz poważną chorobę serca (niedawny zawał serca (w ciągu ostatnich 3 miesięcy); zaburzenia rytmu serca; uczucie ucisku, bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa); lub tzw. dławica Prinzmetala).
- Niedawno miałeś udar mózgu.
- Cierpisz na uogólnioną przewlekłą chorobę skóry, taką jak łuszczyca, przewlekłe zapalenie skóry lub pokrzywka: w takim przypadku lepiej jest użyć innej formy leku zawierającego nikotynę do stosowania w jamie ustnej, a nie plastrów do stosowania przezskórnego.

Nicorette nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 18 roku życia ani dla osób, które nie są przyzwyczajone do regularnego palenia. Podczas leczenia Nicorette, plastrami do stosowania przezskórnego, nie wolno kontynuować palenia.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

W interesie pacjenta jest, aby leczenie było połączone z innymi aktywnościami (między innymi sportem), aby ułatwić rzucenie palenia.

Twój lekarz powinien ocenić, czy możesz używać Nicorette:

- jeśli miałeś niedawno zawał serca, niestabilną lub pogarszającą się dławicę piersiową, w tym dławicę Prinzmetala, ciężkie zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie lub niedawno przebyty udar: najlepiej jest rzucić palenie pod nadzorem bez terapii zastępczej nikotyną. Plaster należy stosować ostrożnie, jeśli cierpisz na choroby serca lub naczyń krwionośnych (np. wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, niewydolność serca, skurcze naczyń) lub schorzenia naczyń mózgowych.
- jeśli masz cukrzycę: poziom cukru we krwi powinien być dokładniej monitorowany.
- jeśli masz chorobę nerek i wątroby: istnieje ryzyko zwiększenia działań niepożądanych.
- jeśli masz guz nadnerczy (pheochromocytoma) lub niekontrolowaną nadczynność tarczycy.
- jeśli masz choroby żołądkowo-jelitowe (zapalenie przełyku, wrzód żołądka lub dwunastnicy): nikotyna może nasilić twoje objawy.
- jeśli w przeszłości miałeś padaczkę lub napady.

Plaster należy usunąć przed wykonaniem procedur MRI (obrazowanie rezonansem magnetycznym), aby uniknąć ryzyka oparzeń.

Terapia zastępcza nikotyną niesie mniejsze ryzyko w przypadku wyżej wymienionych schorzeń niż samo palenie. W każdym przypadku kontynuowanie palenia jest zdecydowanie bardziej szkodliwe, jeśli masz chorobę sercowo-naczyniową.

Skonsultuj się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy ciebie lub dotyczyło w przeszłości.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Nicorette nie powinno być podawane osobom poniżej 18 roku życia bez recepty lekarza.

Niebezpieczeństwo dla dzieci: dawki nikotyny tolerowane przez palaczy (dorośli) i

młodzież) mogą powodować poważne objawy zatrucia u dzieci i być śmiertelne. Produkty z nikotyną nie powinny być przechowywane w miejscach, gdzie mogą być obsługiwane lub spożywane przez dzieci.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Nicorette Invisipatch, czy używałeś ich niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Dawkowanie niektórych leków powinno być dostosowane przy rzucaniu palenia.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Brak szczególnych uwag.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Bardzo ważne jest, aby przestać palić podczas ciąży, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na rozwój dziecka. Może to również prowadzić do przedwczesnego porodu lub martwego urodzenia. Najlepiej jest rzucić palenie bez użycia leków zawierających nikotynę. Jeśli nie jest to możliwe, ten środek można stosować tylko po konsultacji z pracownikiem służby zdrowia, który monitoruje ciążę. Dla kobiet planujących ciążę najbezpieczniej jest nie palić ani nie stosować terapii zastępczej nikotyną.

Karmienie piersią

Należy unikać stosowania tego środka podczas karmienia piersią, ponieważ nikotyna przenika do mleka matki i może wpływać na dziecko. Jeśli lekarz zalecił stosowanie środka zawierającego nikotynę, należy go użyć jak najszybciej po karmieniu piersią i nie w ciągu 2 godzin przed karmieniem. Preferowane jest stosowanie innej formy Nicorette niż plastry.

Płodność

Palenie zwiększa ryzyko niepłodności u kobiet i mężczyzn. Wpływ nikotyny na płodność nie jest znany.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nicorette nie ma lub ma znikomy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Na początku leczenia lub przy nadmiernym stosowaniu może wystąpić zawroty głowy.

3. Jak stosować ten środek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak stosować Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch należy nakładać na czystą, suchą, nienaruszoną i nieowłosioną skórę, taką jak biodro, ramię lub klatka piersiowa. Miejsce nakładania plastra należy zmieniać każdego dnia. Nigdy nie nakładaj plastra dwa dni z rzędu w to samo miejsce.

1. Umyj ręce przed nałożeniem plastra.
2. Otwórz bocznie saszetkę, jak wskazano, używając nożyczek. Następnie wybierz czyste, suche, nienaruszone i nieowłosione miejsce, takie jak biodro, ramię lub klatka piersiowa.
3. Usuń jak najwięcej jednej części folii aluminiowej.
Unikaj dotykania klejącej powierzchni plastra palcami, o ile to możliwe.
4. Ostrożnie nałóż klejącą stronę plastra na skórę i usuń resztę folii ochronnej.
5. Dociśnij plaster dłonią lub opuszkami palców mocno do skóry.
6. Pocieraj palcami mocno wzdłuż krawędzi plastra, aby upewnić się, że dobrze przylega.

Po usunięciu plaster należy złożyć na pół klejącą stroną do wewnątrz i umieścić z powrotem w otwartym opakowaniu lub zawinąć w folię aluminiową. Zużyty plaster należy starannie usunąć, poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych. Zużytego plastra nigdy nie należy splukiwać w toalecie.

Plaster powinien normalnie pozostać przyklejony podczas kąpieli lub prysznica oraz podczas pływania; jeśli jednak się odklei, należy dokładnie osuszyć skórę i nałożyć nowy plaster.

Ile plastrów można używać i jak długo?

Każdego dnia używaj nowego plastra: nakładaj rano po przebudzeniu i zdejmuj wieczorem przed snem.

Należy to kontynuować przez co najmniej 3 miesiące. Porady i wsparcie zazwyczaj zwiększają szanse na sukces.

Jaki rodzaj plastra najlepiej używać?

Monoterapia

Palenie nałogowe (palisz 15 lub więcej papierosów dziennie):

Rozpocznij leczenie od Nicorette Invisipatch 25 mg przez 8 tygodni.

Następnie należy stopniowo zmniejszać dawkę. Można to zrobić, przechodząc na coraz lżejsze rodzaje: najpierw Nicorette Invisipatch 15 mg przez 2 tygodnie, a następnie Nicorette Invisipatch 10 mg przez kolejne 2 tygodnie.

Palenie lekkie (palisz mniej niż 15 papierosów dziennie):

Rozpocznij leczenie od Nicorette Invisipatch 15 mg przez 8 tygodni. Następnie przejdź na Nicorette Invisipatch 10 mg przez kolejne 4 tygodnie.

Nałogowe palenie (≥ 15 papierosów/dzień)			Lekkie palenie (< 15 papierosów/dzień)	
Dawkowanie		Czas trwania	Dawkowanie	Czas trwania
Krok 1	Nicorette Invisipatch 25 mg	Pierwszy 8 tygodni	Krok 1 Nicorette Invisipatch 15 mg	Ostatni 4 tygodnie
Krok 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Następny 2 tygodnie	Krok 2 Nicorette Invisipatch 10 mg	Pierwszy 8 tygodni
Krok 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Ostatni 2 tygodnie		

Terapia skojarzona

Palacze nałogowi, palacze, którzy odczuwają nagłą, trudną do opanowania chęć palenia (tzw. craving), lub palacze, u których leczenie jedną formą terapii zastępczej nikotyną nie przyniosło efektu, mogą stosować Nicorette Invisipatch w połączeniu z oromukozalną formą Nicorette o szybkim uwalnianiu, dla szybkiego złagodzenia pragnienia. Może to być jedna z

następujących form: guma Nicorette 2 mg, inhalator 10 mg lub 15 mg lub spray 1 mg/dawkę, spray do stosowania oromukozalnego.

Postępuj zgodnie z tymi samymi zaleceniami dotyczącymi dawkowania jak w przypadku monoterapii dla plastra. W celu prawidłowego użycia dodatkowej formy oromukozalnej, zapoznaj się z odpowiednią ulotką. Jeśli wybrana forma oromukozalna nie odpowiada, można przejść na inną formułę oromukozalną od momentu nałożenia nowego plastra. W przypadku terapii skojarzonej zaleca się palaczom stosowanie tylko jednego środka oromukozalnego obok plastra, a nie kilku jednocześnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Nicorette nie powinno być podawane osobom poniżej 18 roku życia bez recepty lekarza.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Objawy przedawkowania

Przedawkowanie może wystąpić, gdy użyjesz kilku plastrów jednocześnie lub gdy nie jesteś przyzwyczajony do nikotyny. Przedawkowanie może również wystąpić, gdy oprócz plastra Nicorette używasz innych form nikotyny, takich jak np. dalsze palenie. Jeśli ktoś, choć to mało prawdopodobne, połknie plaster, ryzyko pozostaje ograniczone, ponieważ nikotyna uwalnia się z niego bardzo wolno.

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, ślinotok, ból brzucha, biegunka, pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wyraźne oznaki osłabienia. W skrajnych przypadkach mogą one być następnie związane z niskim ciśnieniem krwi, słabym nieregularnym tętnem, trudnościami w oddychaniu, ogólnym osłabieniem, zapaścią krążeniową (omdlenie z powodu zaburzeń krążenia) i drgawkami.

Minimalna śmiertelna dawka doustna nikotyny u ludzi szacowana jest na 40 do 60 mg. Zwykła dawka nikotyny, tolerowana przez dorosłych palaczy podczas terapii, może powodować poważne objawy zatrucia u dzieci i może być śmiertelna.

Jeśli użyłeś zbyt dużo Nicorette, natychmiast przerwij przyjmowanie nikotyny i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą, zwłaszcza jeśli chodzi o dziecko, u którego podejrzewa się zatrucie nikotyną.

Informacje dla lekarza: leczenie w przypadku przedawkowania

Przyjmowanie nikotyny należy natychmiast przerwać i wezwać lekarza. Pacjent powinien być leczony objawowo.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomnisz nałożyć plaster, zrób to, gdy tylko sobie przypominasz. Usuń plaster przed pójściem spać.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Jeśli zbyt wcześnie przestaniesz używać plastra, podczas gdy chcesz rzucić palenie, zwiększa się ryzyko, że znów zaczniesz palić.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane. Nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania Nicorette Invisipatch mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane w postaci łagodnych miejscowych reakcji skórnych. Wystąpiły one u około 20% użytkowników w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Większość zgłoszonych działań niepożądanych występuje w ciągu pierwszych 3-4 tygodni leczenia i są one głównie zależne od dawki.

Ten lek może powodować te same działania niepożądane, co inne formy nikotyny. Działania niepożądane zależą zazwyczaj od dawki, którą przyjmujesz.

Podczas złożonej terapii zastępczej nikotyną mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane będące wynikiem dodatkowego środka oromukozalnego.

Dla niektórych palaczy trudno jest zmniejszyć uzależnienie od nikotyny. Może to prowadzić do długotrwałego stosowania terapii zastępczej nikotyną.

Efekty spowodowane rzuceniem palenia (odstawienie nikotyny) Niektóre z działań niepożądanych, które odczuwasz podczas rzucania palenia, mogą być objawami odstawienia z powodu zmniejszonego spożycia nikotyny.

Te efekty obejmują:

- Drażliwość, agresja, niecierpliwość lub frustracja
- Uczucie lęku, niepokój lub problemy z koncentracją
- Nocne budzenie się lub zaburzenia snu
- Zwiększony apetyt lub przyrost masy ciała
- Poczucie przygnębienia
- Pragnienie palenia
- Zwolniona akcja serca
- Krwawiące dziąsła lub bolesne owrzodzenia w jamie ustnej (afty)
- Zawroty głowy lub uczucie lekkości w głowie
- Kaszel, ból gardła, zatłoczony nos lub katar
- Zaparcia (obstipacja)

Jeśli doświadczysz jednej z następujących poważnych rzadkich działań niepożądanych, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem (objawy obrzęku naczynioruchowego):

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła
- Trudności w połykaniu
- Wysypka skórna z silnym swędzeniem i grudkami oraz trudności w oddychaniu

Następujące działania niepożądane mogą występować bardzo często (u więcej niż 1 na 10 użytkowników): swędzenie, nudności, ból głowy.

Następujące działania niepożądane mogą występować często (u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

nadwrażliwość, mrowienie, wymioty, zmęczenie, wysypka skórna, pokrzywka.

Następujące działania niepożądane mogą występować czasami (u mniej niż 1 na 100 użytkowników): kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, reakcja w miejscu podania, ogólna

słabość ciała, nieprzyjemne uczucie i ból w klatce piersiowej, dyskomfort, ból mięśni, nieprawidłowe sny przy formułacjach podawanych w nocy, duszność, pocenie się, zaczerwienienie, podwyższone ciśnienie krwi.

Częstotliwość występowania następujących działań niepożądanych jest nieznana: dyskomfort żołądkowo-jelitowy i/lub ból, ciężka reakcja nadwrażliwości, ból kończyn, swędzący obrzęk skóry lub błon śluzowych, zaczerwienienie skóry, napady, szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem:

Niderlandzkie Centrum Działań Niepożądanych (strona internetowa: www.lareb.nl).

Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na opakowaniu po 'EXP'. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Zadbaj o bezpieczne usunięcie plastra po użyciu, poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych. Nie spłukuj leków w zlewie ani toalecie i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest nikotyna. Każdy plaster zawiera 1,75 mg nikotyny na cm². Nicorette Invisipatch 10 mg ma rozmiar 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg ma rozmiar 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg ma rozmiar 22,5 cm².

Inne substancje w tym leku to trójglicerydy o średniej długości łańcucha, zasadowy kopolimer metakrylanu butylu, folia z politereftalanu etylenu (PET), kopolimer akrylanów, wodorotlenek potasu (E525), kroskarmeloza sodowa (E468), aluminium acetyloacetonian i folia z politereftalanu etylenu (PET), silikonowana i z jednej strony pokryta aluminium, farba drukarska.

Jak wygląda Nicorette Invisipatch i co zawiera opakowanie?

Nicorette Invisipatch to półprzezroczysty plaster do podawania nikotyny przez skórę.

Nicorette Invisipatch 10 mg dostępny jest w opakowaniach po 7 i 14 plastrów.
Nicorette Invisipatch 15 mg i 25 mg dostępny jest w opakowaniach po 7, 14 i 28 plastrów.

Możliwe, że nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Każdy plaster jest zapakowany w termicznie zamkniętą torebkę laminowaną.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Producent
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Niemcy

Numery zezwoleń na dopuszczenie do obrotu

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968
Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969
Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w listopadzie 2025.