

Prospect: informații pentru utilizator

Nicorette® Invisipatch 10 mg, plasture pentru utilizare transdermică
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleister pentru utilizare transdermică
Nicorette® Invisipatch 25 mg, plasture pentru utilizare transdermică

Nicotină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați farmacistul dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Întâmpinați dificultăți în a renunța la fumat după 6 luni? Contactați medicul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Nicorette Invisipatch și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nicorette Invisipatch și pentru ce se utilizează acest medicament?

Nicorette Invisipatch este un plasture pentru aplicare pe pielea intactă, numit și plasture pentru utilizare transdermică.

Plasturele conține nicotină. Când plasturele este aplicat, nicotina este eliberată lent și absorbită prin piele, fără a atinge concentrațiile mari și rapide de nicotină în sânge, așa cum se întâmplă în timpul fumatului unei țigări. Plasturele este dezvoltat pentru a elibera nicotină pe parcursul perioadei în care sunteți obișnuit să fumați; deci doar pe parcursul zilei (aproximativ 16 ore). Această nicotină este suficientă pentru a reduce nevoia de a fuma. Spre deosebire de fumul de tutun, Nicorette Invisipatch nu conține gudron sau monoxid de carbon dăunător.

Nicotina din Nicorette Invisipatch aparține grupului de medicamente pentru sevraj. Nicorette Invisipatch este utilizat pentru a ușura nevoia puternică de nicotină pe care oamenii o pot avea atunci când renunță la fumat.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Aveți o afecțiune cardiacă gravă (un infarct miocardic recent (în ultimele 3 luni); aritmii cardiace; o senzație de apăsare, durere în piept (angină pectorală); sau așa-numita angină Prinzmetal).
- Ați avut recent o hemoragie cerebrală (accident vascular cerebral).
- Suferiți de o afecțiune cronică generalizată a pielii, cum ar fi psoriazis, dermatită cronică sau urticarie: atunci este mai bine să utilizați o altă formă de medicament oromucos care conține nicotină și nu plasturii pentru utilizare transdermică.

Nicorette nu este destinat copiilor sub 18 ani sau persoanelor care nu sunt obișnuite să fumeze regulat. În timpul unui tratament cu Nicorette, plasturi pentru utilizare transdermică, nu trebuie să continuați să fumați.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Este în interesul pacientului ca tratamentul să fie combinat cu alte activități (inclusiv sport), pentru a facilita renunțarea la fumat.

Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze dacă puteți utiliza Nicorette:

- dacă ați avut recent un infarct miocardic, angină pectorală instabilă sau agravată, inclusiv angina Prinzmetal, aritmii cardiace severe, hipertensiune necontrolată sau un accident vascular cerebral recent: de preferință, ar trebui să renunțați la fumat sub supraveghere fără terapie de substituție cu nicotină. Plasturele trebuie utilizat cu precauție dacă suferiți de boli cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, angină pectorală, insuficiență cardiacă, spasme vasculare) sau afecțiuni ale vaselor de sânge din creier.
- dacă aveți diabet: nivelul glicemiei trebuie monitorizat mai atent.
- dacă aveți o afecțiune renală și hepatică: există un risc crescut de efecte secundare.
- dacă aveți o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom) sau o activitate crescută necontrolată a glandei tiroide.
- dacă aveți afecțiuni gastro-intestinale (inflamația esofagului, ulcer gastric sau duodenal): nicotina poate agrava simptomele.
- dacă ați avut în trecut epilepsie sau convulsii.

Plasturele trebuie îndepărtat înainte de efectuarea procedurilor de RMN (imagistică prin rezonanță magnetică) pentru a preveni riscul de arsuri.

Terapia de substituție cu nicotină prezintă riscuri mai mici în cazul afecțiunilor menționate mai sus decât fumatul în sine. În orice caz, continuarea fumatului este cu siguranță mai dăunătoare dacă aveți o boală cardiovasculară.

Consultați medicul dumneavoastră dacă una dintre avertismentele de mai sus este aplicabilă pentru dumneavoastră sau a fost în trecut.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Nicorette nu trebuie administrat persoanelor sub 18 ani fără prescripție medicală. Pericol la copii: dozele de nicotină tolerate de fumători (adulți și adolescenți) pot provoca simptome grave de intoxicație la copii și pot fi fatale. Produsele cu nicotină nu trebuie păstrate în locuri unde pot fi manipulate sau ingerate de copii.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Nicorette Invisipatch, alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală.

Doza unor medicamente trebuie ajustată la renunțarea la fumat.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Nimic deosebit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Este foarte important să renunțați la fumat în timpul sarcinii, deoarece acest lucru poate afecta negativ dezvoltarea copilului dumneavoastră. De asemenea, poate duce la naștere prematură sau naștere mortă. Cel mai bine este să renunțați la fumat fără a utiliza medicamente care conțin nicotină. Dacă nu reușiți, acest medicament trebuie utilizat doar după consultarea unui profesionist din domeniul sănătății care vă monitorizează sarcina. Pentru femeile care doresc să rămână însărcinate, este cel mai sigur să nu fumeze și să nu utilizeze terapie de substituție cu nicotină.

Alăptarea

Acest medicament trebuie evitat în timpul alăptării, deoarece nicotina se regăsește în laptele matern și poate afecta copilul dumneavoastră. Dacă medicul v-a recomandat utilizarea unui medicament care conține nicotină, acesta trebuie utilizat cât mai curând posibil după alăptare și nu în cele două ore care preced alăptarea. Utilizarea unei alte forme de Nicorette este preferabilă față de plasturi.

Fertilitatea

Fumatul crește riscul de infertilitate la femei și bărbați. Efectul nicotinei asupra fertilității nu este cunoscut.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nicorette nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. La începutul tratamentului sau în caz de utilizare excesivă, poate apărea amețală.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum este indicat în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Cum trebuie să utilizați Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch trebuie aplicat pe o piele curată, uscată, intactă și fără păr, cum ar fi pe un șold, braț superior sau piept. Locul unde se aplică plasturele trebuie schimbat zilnic. Nu aplicați plasturele două zile consecutive în același loc.

1. Spălați-vă pe mâini înainte de a aplica plasturele.
2. Tăiați plicul lateral, conform indicațiilor, cu ajutorul unei foarfece. Alegeți apoi un loc curat, uscat, intact și fără păr, cum ar fi un șold, braț superior sau piept.
3. Îndepărtați cât mai mult posibil o parte din folia de aluminiu.
Evitați pe cât posibil să atingeți cu degetele suprafața adezivă a plasturelui.
4. Aplicați cu grijă partea adezivă a plasturelui pe piele și îndepărtați restul foliei de protecție.
5. Apăsăți plasturele ferm pe piele cu palma sau vârfurile degetelor.
6. Frecați cu degetele ferm de-a lungul marginii plasturelui pentru a vă asigura că acesta aderă bine.

După îndepărtare, plasturele trebuie pliat în două cu partea adezivă spre interior și pus înapoi în punga deschisă sau împachetat în folie de aluminiu. Plasturele folosit trebuie apoi eliminat cu grijă, departe de copii și animale de companie. Un plasture folosit nu trebuie niciodată aruncat în toaletă.

Plasturele va rămâne de obicei lipit în timpul unei băi sau duș și în timpul înotului; dacă totuși se desprinde, uscați bine pielea și aplicați un plasture nou.

Câte plasturi aveți voie să folosiți și pentru cât timp?

Folosiți un plasture nou în fiecare zi: aplicați dimineața la trezire și îndepărtați seara înainte de culcare.

Trebuie să faceți acest lucru timp de cel puțin 3 luni. Sfaturile și sprijinul îmbunătățesc de obicei șansele de succes.

Ce tip de plasture este cel mai bine să folosiți?

Monoterapie

Fumători înrăiți (fumați 15 sau mai multe țigări pe zi):

Începeți tratamentul cu Nicorette Invisipatch 25 mg timp de 8 săptămâni.

Apoi trebuie să reduceți treptat. Puteți face acest lucru trecând la tipuri din ce în ce mai ușoare: mai întâi Nicorette Invisipatch 15 mg timp de 2 săptămâni, apoi Nicorette Invisipatch 10 mg timp de încă 2 săptămâni.

Fumători ușori (fumați mai puțin de 15 țigări pe zi):

Începeți tratamentul cu Nicorette Invisipatch 15 mg timp de 8 săptămâni. Apoi treceți la Nicorette Invisipatch 10 mg timp de încă 4 săptămâni.

Fumători înrăiți fumători (≥ 15 țigări/zi)			Fumători ușori (< 15 țigări/zi)		
Dozare	Durată		Dozare	Durată	
Pasul 1	Nicorette Invisipatch 25 mg	Primul 8 săptămâni	Pasul 1	Nicorette Invisipatch 15 mg	Ultimul 4 săptămâni
Pasul 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Următorul 2 săptămâni	Pasul 2	Nicorette Invisipatch 10 mg	Primul 8 săptămâni
Pasul 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Ultimul 2 săptămâni			

Terapie combinată

Fumătorii înrăiți, fumătorii care au o dorință bruscă și greu de controlat de a fuma (numită și poftă), sau fumătorii la care un tratament cu o singură formă de terapie de substituție a nicotinei nu a avut succes, pot utiliza Nicorette Invisipatch în combinație cu o formă

oromucosala de Nicorette cu eliberare rapidă, pentru o ușurare rapidă a poftelor. Aceasta poate fi una dintre următoarele forme: gumă de mestecat Nicorette de 2 mg, inhalator de 10 mg sau 15 mg sau 1 mg/spray, spray pentru utilizare oromucosala.

Urmați aceleași recomandări de dozare ca și în cazul monoterapiei pentru plasture. Pentru utilizarea corectă a formei oromucosale suplimentare, consultați prospectul respectiv. Dacă forma oromucosala aleasă nu este satisfăcătoare, se poate trece la o altă formulare oromucosala odată cu aplicarea unui nou plasture. Pentru terapia combinată, fumătorilor li se recomandă să utilizeze doar un singur mijloc oromucosala pe lângă plasture, și nu mai multe simultan.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Nicorette nu trebuie administrat persoanelor sub 18 ani fără prescripție medicală.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Simptomele supradozajului

Supradozajul poate apărea atunci când utilizați mai multe plasturi simultan sau dacă nu sunteți obișnuit cu nicotina. De asemenea, poate apărea supradozaj dacă, pe lângă plasturele Nicorette, utilizați și alte forme de nicotină, cum ar fi continuarea fumatului. Dacă cineva, oricât de improbabil ar fi, ar înghiți plasturele, riscul rămâne limitat deoarece nicotina este eliberată foarte lent.

Simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, salivare, dureri abdominale, diaree, transpirație, dureri de cap, amețeli, tulburări de auz și semne clare de slăbiciune. În cazuri extreme, acestea pot fi urmate de tensiune arterială scăzută, puls slab și neregulat, dificultăți de respirație, slăbiciune generală, colaps circulator (leșin din cauza tulburărilor circulației sanguine) și convulsii.

Doza minimă letală acută de nicotină orală la om este estimată la 40 până la 60 mg.

Doza obișnuită de nicotină, tolerată de fumătorii adulți în timpul terapiei, poate provoca simptome grave de intoxicație la copii și poate fi fatală.

Dacă ați utilizat prea mult Nicorette, opriți imediat absorbția de nicotină și contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul, mai ales dacă este vorba despre un copil la care se suspectează o intoxicație cu nicotină.

Informații pentru medic: tratamentul în caz de supradozaj

Absorbția de nicotină trebuie oprită imediat și medicul trebuie chemat. Pacientul trebuie tratat simptomatic.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să aplicați un plasture, trebuie să faceți acest lucru de îndată ce vă amintiți. Îndepărtați plasturele la culcare.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Dacă încetați prea devreme utilizarea plasturei în timp ce doriți să renunțați la fumat, crește șansa de a începe din nou să fumați.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

La utilizarea Nicorette Invisipatch pot apărea reacții adverse locale sub forma unor reacții cutanate locale ușoare. Acestea au apărut la aproximativ 20% dintre utilizatori în primele săptămâni de tratament. Majoritatea reacțiilor adverse raportate apar în primele 3-4 săptămâni de tratament și sunt în principal dependente de doză.

Acest medicament poate provoca aceleași reacții adverse ca și alte forme de nicotină. Reacțiile adverse depind, în general, de doza pe care o luați.

În terapia combinată de substituție cu nicotină pot apărea reacții adverse locale care sunt rezultatul unui alt medicament oromucos.

Pentru unii fumători este dificil să-și reducă dependența de nicotină. Utilizarea prelungită a substituției cu nicotină poate apărea din acest motiv.

Efecte cauzate de renunțarea la fumat (sevraj nicotinic) Unele dintre reacțiile adverse pe care le experimentați la renunțarea la fumat pot fi simptome de sevraj cauzate de reducerea aportului de nicotină.

Aceste efecte includ:

- Iritabilitate, agresivitate, nerăbdare sau frustrare
- Sentiment de anxietate, neliniște sau probleme de concentrare
- Trezire nocturnă sau tulburări de somn
- Apetit crescut sau creștere în greutate
- Sentiment de depresie
- Dorință intensă de a fuma
- Ritmul cardiac încetinit
- Sângerări ale gingiilor sau ulceratii dureroase în gură (afte)
- Amețeli sau senzație de ușoară amețelă
- Tuse, durere în gât, nas înfundat sau nas care curge
- Constipație (obstipație)

Dacă experimentați una dintre următoarele reacții adverse rare și grave, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat un medic (simptome de angioedem):

- Umflarea feței, limbii sau gâtului
- Dificultăți la înghițire
- Erupție cutanată cu mâncărime intensă și umflături și dificultăți de respirație

Următoarele reacții adverse pot apărea foarte frecvent (la mai mult de 1 din 10 utilizatori): mâncărime, greață, durere de cap.

Următoarele reacții adverse pot apărea frecvent (la mai puțin de 1 din 10 utilizatori): hipersensibilitate, furnicături, vărsături, oboseală, erupție cutanată, urticarie.

Următoarele reacții adverse pot apărea uneori (la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori): palpitații, ritm cardiac accelerat, reacție la locul administrării, slăbiciune generală a corpului,

senzație neplăcută și durere în piept, senzație de disconfort, dureri musculare, vise anormale la formulările administrate pe timpul nopții, respirație scurtă, transpirație, înroșire, tensiune arterială crescută.

Frecvența următoarelor reacții adverse nu este cunoscută: disconfort gastro-intestinal și/sau durere, reacție de hipersensibilitate severă, durere în membre, edem pruriginos al pielii sau mucoaselor, roșeață a pielii, convulsii, bătăi rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin:

Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse (website: www.lareb.nl).

Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

Păstrați la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după 'EXP'. Este specificată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Asigurați o eliminare sigură a plasturelui după utilizare, departe de copii și animale de companie.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este nicotina. Fiecare plasture conține 1,75 mg nicotină pe cm². Nicorette Invisipatch 10 mg are o dimensiune de 9,0 cm². Nicorette Invisipatch 15 mg are o dimensiune de 13,5 cm². Nicorette Invisipatch 25 mg are o dimensiune de 22,5 cm².

Celelalte substanțe din acest medicament sunt trigliceride cu lanț mediu, copolimer de metacrilat butilat bazic, folie de polietilentereftalat (PET), copolimer de acrilati, hidroxid de potasiu (E525), croscarmeloză de sodiu (E468), aluminiu acetilacetonat și folie de polietilentereftalat (PET), siliconizată și acoperită pe o parte cu aluminiu, cerneală de tipar.

Cum arată Nicorette Invisipatch și ce conține un ambalaj?

Nicorette Invisipatch este un plasture semitransparent pentru administrarea de nicotină prin piele.

Nicorette Invisipatch 10 mg este disponibil în ambalaje de 7 și 14 plasturi.
Nicorette Invisipatch 15 mg și 25 mg sunt disponibile în ambalaje de 7, 14 și 28 plasturi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj menționate să fie comercializate.

Fiecare plasture este ambalat într-un plic laminat sigilat termic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Producător

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Germania

Numerele autorizației de punere pe piață

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2025.