

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h

Nicorette invisipatch 15 mg/16 h

Nicorette invisipatch 10 mg/16 h

transdermální náplast

(nicotinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Nicorette invisipatch musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 12 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Nicorette invisipatch a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nicorette invisipatch používat
3. Jak se Nicorette invisipatch používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nicorette invisipatch uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NICORETTE INVISIPATCH A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Nicorette invisipatch patří do skupiny léků užívaných k odvykání kouření.

Přípravek Nicorette invisipatch je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinenčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

Pokud přestanete kouřit a Vaše tělo již nedostává nikotin vstřebávaný z tabáku, můžete pociťovat nepříjemné pocity, které se nazývají abstinenční příznaky. Pomocí přípravku Nicorette invisipatch můžete těmto příznakům předejít, případně nepříjemné pocity zmírnit - po určitou dobu budete svému tělu náplastmi Nicorette invisipatch dodávat malá množství nikotinu, který je v náplastech obsažen v čisté formě a nepůsobí zdravotní rizika spojená s kouřením.

Zdravotní rizika v důsledku kouření jsou způsobena škodlivinami obsaženými v tabáku.

Odborná rada a podpora Vašeho okolí zpravidla zlepšují naději na úspěch.

Je-li to možné, používejte přípravek jako součást programu na odvykání kouření.

Pokud používáte náplasti Nicorette invisipatch dle doporučeného dávkování, pomáhají Vám kontrolovat případné zvýšení tělesné hmotnosti po ukončení kouření.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NICORETTE INVISIPATCH POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Nicorette invisipatch

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na nikotin nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku Nicorette invisipatch je zapotřebí

Přípravek Nicorette invisipatch používejte pouze po poradě s lékařem v těchto případech:

- pokud jste v minulosti prodělal/a závažnou srdečně-cévní příhodu nebo jste v posledních 4 týdnech byl/a léčen/a v nemocnici z důvodu srdeční nevolnosti (jako jsou např. cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, arytmie (poruchy srdečního rytmu), nestabilní angina pectoris)
- pokud jste podstoupil/a transplantaci srdečně-cévního bypassu nebo angioplastiku (plastiku cév)
- trpíte-li neléčeným vysokým krevním tlakem
- trpíte-li chorobou jater a/nebo závažnou chorobou ledvin
- máte-li cukrovku, protože ukončení kouření může znamenat potřebu snížení dávek inzulínu
- trpíte-li hypertenzí (nadměrná produkce hormonů štítné žlázy) nebo feochromocytomem (typ nádoru nadledvin)
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkové vředy

Přípravek Nicorette invisipatch by neměl být používán bez doporučení lékaře osobami do 18 let. Přípravek Nicorette invisipatch není určen nekuřákům.

Dávky nikotinu, které jsou dospělými kuřáky během léčby snášeny, mohou vyvolat závažné příznaky otravy u malých dětí, a mohou vést až k úmrtí dítěte. I použité náplasti obsahují dostatečné zbytkové množství nikotinu, které je pro děti škodlivé. Náplasti proto uchovávejte mimo dosah a dohled dětí, a to i náplasti použité.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je zvláště důležité, užíváte-li teofylin, takrin, klozapin, ropinirol, imipramin, olanzapin, klomipramin, fluvoxamin, kofein, fenacetin, furosemid, paracetamol, benzodiazepiny, haloperidol, cimetidin, flekainid nebo pentazocin.

Používání přípravku Nicorette invisipatch s jídlem a pitím

Účinek přípravku není závislý na příjmu potravy nebo nápojů.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Kouření může velmi vážně poškodit plod nebo kojence, a proto byste měla v těhotenství nebo v období kojení přestat kouřit, pokud možno bez použití přípravků obsahujících nikotin. Nikotin se vylučuje do mateřského mléka v množství, která mohou být škodlivá pro kojence.

V období kojení náplasti Nicorette invisipatch nepoužívejte.

Nedokážete-li přestat kouřit bez použití přípravků obsahujících nikotin, používejte přípravky Nicorette pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

3. JAK SE NICORETTE INVISIPATCH POUŽÍVÁ

Přípravek Nicorette invisipatch používejte vždy dle pokynů uvedených v této příbalové informaci pokud Váš lékař nestanoví jinak. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Nicorette invisipatch byste měl/a vynaložit veškeré úsilí na to, abyste přestal/a úplně kouřit.

Děti a mladiství

Bezpečnost a účinnost u dětí a mladistvých kuřáků nebyla posuzována. Přípravek Nicorette invisipatch nesmí být používán dětmi a mladistvými do 18 let.

Dospělí (včetně starších osob)

Léčba pomocí náplastí Nicorette invisipatch trvá obvykle 12 týdnů. Většinou je zahájena náplastmi s vyšším obsahem nikotinu a postupně přechází na náplasti s nižším obsahem nikotinu, což umožní pozvolné snižování až definitivní ukončení kouření.

Léčba pomocí náplastí Nicorette invisipatch napodobuje kolísání hladiny nikotinu v krevní plazmě, jaké pozorujeme u kuřáků, u kterých nedochází k žádnému dodání nikotinu během spánku. Nikotin uvolňovaný v průběhu léčby z náplastí Nicorette invisipatch, které se nalepují pouze během aktivní části dne (působí po dobu 16 hodin), nevyvolává poruchy spánku, které lze pozorovat při dodání nikotinu během spánku.

Kuřákům s vysokým stupněm závislosti na nikotinu (Fagerströmův test nikotinové závislosti rovnající se nebo vyšší než 6 nebo kouření více než 20 cigaret denně) je doporučeno začít léčbu náplastmi Nicorette invisipatch 25 mg/16 h viz schéma v tabulce č.1 (jedna náplast jednou denně).

Doporučená délka počáteční léčby je 8 týdnů.

Po 8 týdnech by se měla začít postupně snižovat dávka nikotinu obsažená v náplastech, proto se další 2 týdny používá Nicorette invisipatch 15 mg/16 h a následující 2 týdny Nicorette invisipatch 10 mg/16 h (jedna náplast jednou denně).

Kuřákům s nižším stupněm závislosti na nikotinu (Fagerströmův test nikotinové závislosti nižší než 6 nebo kouření méně než 20 cigaret denně) je doporučeno začít léčbu náplastmi Nicorette invisipatch 15 mg/16 h viz schéma v tabulce č.2 (jedna náplast jednou denně).

Doporučená délka počáteční léčby je 8 týdnů.

Po 8 týdnech by se měla začít postupně snižovat dávka nikotinu obsažená v náplastech, proto se další 4 týdny používá Nicorette invisipatch 10 mg/16 h (jedna náplast jednou denně - krok č.3, viz tabulka č.2).

Tabulka č.1) Dávkovací schéma pro kuřáky s vysokým stupněm závislosti na nikotinu

Způsob dávkování		Délka trvání léčby
krok č.1	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h jedna náplast jednou denně	prvních 8 týdnů - počáteční fáze
krok č.2	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h jedna náplast jednou denně	následující 2 týdny
krok č.3	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h jedna náplast jednou denně	poslední 2 týdny

Tabulka č.2) Dávkovací schéma pro kuřáky s nižším stupněm závislosti na nikotinu

Způsob dávkování		Délka trvání léčby
krok č.1	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h jedna náplast jednou denně	prvních 8 týdnů - počáteční fáze
krok č.2	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h jedna náplast jednou denně	poslední 4 týdny

Používání náplastí po dobu delší než 6 měsíců se všeobecně nedoporučuje. Pokud potřebujete používat přípravek déle, než je doporučeno, abyste se vyvaroval/a návratu ke kouření, poradte se s lékařem.

Způsob podání:

Nalepujte denně pouze jednu náplast na čistou a suchou pokožku bez ochlupení - např. bok, rameno, hrud' atp. tak, aby bylo možné každý den místo aplikace obměnit a předejít tak možnému podráždění kůže. Aby náplast dokonale přilnula, zvolenou oblast není vhodné ošetřovat kosmetickými přípravky, tělovými mléky, zasyávat atp. Náplast je nejvhodnější přilepit ihned ráno po probuzení a sejmut večer před spaním tak, aby bylo umožněno působení 16 hodin, což vystihuje potřeby kuřáka a zachovává jeho nerušený spánek.

1. Před nalepením náplastí si umyjte ruce.
2. K otevření sáčku použijte nůžky a sáček prostříhňte v místě označení. Náplast nalepte na čistou a suchou neporušenou pokožku bez ochlupení - např. bok, rameno nebo hrud'.
3. Jeden díl stříbrné hliníkové vrstvy náplastí oddělte, jak nejvíce to bude možné. Nedotýkejte se však pokud možno lepící části náplastí prsty!
4. Přitiskněte náplast lepící stranou na pokožku a odstraňte zbývající část stříbrné hliníkové vrstvy.
5. Přitlačte náplast pevně na pokožku dlaní nebo prsty.
6. Uhladte celou plochu náplastí konečky prstů. Tím se zároveň ujistíte o jejím dokonalém přilnutí.

Při chybném přiložení nebo odlepení náplastí použijte novou náplast. Náplast nenechávejte působit přes noc, resp. déle než 16 hodin! Použitou náplast po odlepení bezpečně zlikvidujte.

V případě, že nedopatřením zapomenete na noc náplast odlepit, můžete ráno po odlepení zapomenuté náplastí pokračovat v léčbě s novou odpovídající náplastí bez přestávky.

Jestliže jste použil/a více přípravku Nicorette invisipatch, než jste měl/a

Můžete se předávkovat nikotinem, používáte-li přípravek Nicorette Patch SET a/nebo současně kouříte a/nebo současně používáte jiné formy náhradní nikotinové léčby nebo pokud jste kuřák s nízkým stupněm závislosti na nikotinu.

Pokud jste si nalepil/a více náplastí, nebo si náplastí nedopatřením nalepilo, nebo je požilo dítě, poradte se se svým lékařem nebo ihned navštivte lékařskou pohotovost.

K příznakům předávkování patří nevolnost, slinění, bolest břicha, průjem, pocení, bolest hlavy, závratě, poruchy sluchu a výrazná slabost. Po vysokých dávkách může po těchto příznacích následovat snížení krevního tlaku, slabý a nepravidelný tep, poruchy dechu, nadměrná únava, selhání oběhu a křeče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nicorette invisipatch nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Nicorette invisipatch může způsobit nežádoucí účinky obdobné účinkům souvisejícím s podáním nikotinu jiným způsobem. Nežádoucí účinky jsou zpravidla závislé na výši dávky.

Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 léčených pacientů):

- svědění.

Časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 a více než u 1 ze 100 léčených pacientů):

- závratě, bolesti hlavy, bolest břicha, zvracení, nevolnost, zarudnutí kůže.

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 ze 100 a více než u 1 z 1000 léčených pacientů):

- bušení srdce, kopřivka.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů) včetně samostatných hlášení:

- dočasná nepravidelná srdeční činnost.

Některé příznaky, jako jsou závratě, bolesti hlavy a poruchy spánku, mohou být projevem abstinence a souvisí s nízkým přísunem nikotinu.

V souvislosti s ukončením kouření mohou vznikat v ústech afty, jejichž souvislost s užitím nikotinu je však nejasná.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NICORETTE INVISIPATCH UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Přípravek Nicorette invisipatch nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nicorette invisipatch obsahuje

- Léčivou látkou je nikotin. Jedna 10mg náplast o ploše 9,0 cm² obsahuje 15,75 mg nikotinu, jedna 15mg náplast o ploše 13,5 cm² obsahuje 23,62 mg nikotinu, jedna 25mg náplast o ploše 22,5 cm² obsahuje 39,37 mg nikotinu.

- Obsah nikotinu v každé z náplastí je 1,75 mg/cm².

Pomocnými látkami jsou:

Vrstva obsahující nikotin: střední nasycené triacylglyceroly, základní butylovaný methakrylátový kopolymer, pegoterátová fólie (PET).

Akrylátová vrstva: adhezivní akrylátový kopolymer 387-2516, hydroxid draselný, sodná sůl kroskarmelózy, aluminium-acetylacetonát.

Jak přípravek Nicorette invisipatch vypadá a co obsahuje toto balení

Běžová, poloprůhledná, obdélníková náplast s kulatými rohy potištěná světle hnědým inkoustem „Nicorette“ a umístěná na lehce odstranitelné vrstvě potažené hliníkem a silikonem. Náplast se skládá z vrstvy obsahující nikotin a z adhezivní (akrylátové) vrstvy.

Náplast je zatavena ve vícevrstevném sáčku z papíru, vrstvy PET, hliníku a polyakrylnitril kopolymeru. Sáčky jsou uloženy v krabičce.

Velikost balení

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h: 7, 14, 28 náplastí

Nicorette invisipatch 15 mg/16 h: 7, 14, 28 náplastí

Nicorette invisipatch 10 mg/16 h: 7, 14 náplastí

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil AB

251 09 Helsingborg

Švédsko

Výrobce

LTS LOHMANN

THERAPIE-SYSTEME AG

ANDERNACH,

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Johnson & Johnson s.r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel: 227 012 111 www.jnjcz.cz.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

14.2.2013