

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować plastry Nicorette Semi Transparent Patch ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

NICORETTE SEMI TRANSPARENT PATCH

(Nicotinum)

10 mg/ 16 h system transdermalny, plaster

NICORETTE SEMI TRANSPARENT PATCH

(Nicotinum)

15 mg/ 16 h system transdermalny, plaster

NICORETTE SEMI TRANSPARENT PATCH

(Nicotinum)

25 mg/ 16 h system transdermalny, plaster

Skład:

Plastry Nicorette są dostępne w trzech dawkach, uwalniających 10 mg, 15 mg, i 25 mg nikotyny (*Nicotinum*) w ciągu 16 godzin ich stosowania.

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

Substancje pomocnicze:

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, kroskarmeloza sodowa, acetyloacetonian glinu, *warstwa ochronna, usuwana przed umieszczeniem plastra na skórze:* politeraftalan etylenu (PET) 100 µm.

Opakowania:

10 mg/16 h: po 7, 14 lub 28 plastrów pakowanych w osobne saszetki

15 mg/16 h: po 7, 14 lub 28 plastrów pakowanych w osobne saszetki

25 mg/16 h: po 7, 14 lub 28 plastrów pakowanych w osobne saszetki

Saszetki z folii laminowanej (papier, folia PET, aluminium, kopolimer akrylonitrylowy) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil AB, SE-251 09 Helsingborg, Szwecja

Wytwórca:

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

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek Nicorette Semi Transparent Patch i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Nicorette Semi Transparent Patch*
3. *Jak stosować lek Nicorette Semi Transparent Patch*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Nicorette Semi Transparent Patch*
6. *Inne konieczne informacje dotyczące leku Nicorette Semi Transparent Patch*

1. Co to jest lek Nicorette Semi Transparent Patch 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 Semi Transparent Patch można im zapobiec lub je osłabić, dostarczając do organizmu odpowiednie dawki nikotyny.

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

Przewidziany do stosowania przezskórny plaster Nicorette Semi Transparent Patch składa się ze spodniej warstwy pomocniczej, warstwy zawierającej nikotynę oraz warstwy przyklejanej do skóry zabezpieczonej podkładką pokrytą aluminium i silikonem.

Nadruk na plastrze jest w kolorze jasno brązowym.

Nikotyna jest powoli uwalniana z plastra Nicorette Semi Transparent Patch 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 osiąganego po południu/wieczorem, kiedy ryzyko powrotu do nałogu jest największe.

Wskazania do stosowania

Preparat 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. Zanim zastosuje się lek Nicorette Semi Transparent Patch

Nie należy stosować plastrów Nicorette Semi Transparent Patch, jeśli:

- stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na nikotynę lub inne składniki produktu Nicorette Semi Transparent Patch.

Zachować szczególną ostrożność stosując plastry Nicorette Semi Transparent Patch

gdyż:

Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem plastrów Nicorette Semi Transparent Patch w przypadku:

- Przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;

- Dławicy piersiowej;
- Utrzymującej się niestrawności lub bólów w klatce piersiowej;
- Niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego;
- Choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- Nadczynności tarczycy;
- Cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane niższe dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia);
- Stwierzonego guza chromochłonnego nadnerczy;
- Ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby lub nerek;
- W przypadku stosowania u pacjentów poniżej 18 lat.

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

Ciąża:

Kobiety w ciąży powinny stosować plastry Nicorette Semi Transparent Patch tylko po konsultacji z lekarzem. Należy zaprzestać palenia tytoniu w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Nikotyna przenika do mleka matki w niewielkich ilościach mogących oddziaływać na niemowlę, nawet w niewielkich dawkach. Kobiety karmiące piersią powinny stosować plastry Nicorette Semi Transparent Patch tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Plastry Nicorette Semi Transparent Patch nie wpływają, lub wpływają w nieistotnym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Zaprzestanie palenia papierosów może wymagać modyfikacji dawkowania tych leków.

W następstwie zaprzestania palenia papierosów (z zastosowaniem nikotynowej terapii zastępczej lub bez niej) może być wymagana zmiana dawkowania niektórych przyjmowanych 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) należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem plastrów Nicorette Semi Transparent Patch.

3. Jak stosować lek Nicorette Semi Transparent Patch

Dzieci i młodzież

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować produktu Nicorette Semi Transparent Patch u osób poniżej 18 lat. Dane dotyczące leczenia osób z tej grupy wiekowej produktem Nicorette Semi Transparent Patch 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

Duży stopień uzależnienia			Niski stopień uzależnienia		
Wielkość dawki		Czas terapii	Wielkość dawki		Czas terapii
Krok 1	Nicorette Semi Transparent Patch, 25 mg/16 h	pierwsze 8 tygodni			
Krok 2	Nicorette Semi Transparent Patch, 15 mg/16 h	kolejne 2 tygodnie	Krok 2	Nicorette Semi Transparent Patch, 15 mg/16 h	pierwsze 8 tygodni
Krok 3	Nicorette Semi Transparent Patch, 10 mg/16 h	ostatnie 2 tygodnie	Krok 3	Nicorette Semi Transparent Patch, 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.

Można stosować same plastry transdermalne lub w skojarzeniu z gumami zawierającymi nikotynę lub inhalatorem.

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

Instrukcja stosowania

Plaster Nicorette Semi Transparent Patch 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 okolicę 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 dłonią lub palcami.
6. Potrząść palcami brzoży plastra w celu upewnienia się, że jest on właściwie przyklejony.

Po odklejeniu, zużyte plastry należy wyrzucić.

W przypadku zażycia większej dawki leku Nicorette Semi Transparent Patch niż zalecana:

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, nadmierne ślinienie, ból brzucha, biegunka, nadmierne pocenie się, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia słuchu oraz znaczne osłabienie. Przy dużych dawkach objawom tym może towarzyszyć niedociśnienie, słabe i niemiernie 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. Jeżeli będzie to konieczne, należy zastosować sztuczne oddychanie z użyciem tlenu. Węgiel aktywowany zmniejsza żołądkowo-jelitowe wchłanianie nikotyny.

W przypadku pominięcia dawki leku Nicorette Semi Transparent Patch:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, plastry Nicorette Semi Transparent Patch mogą powodować działania niepożądane.

Lek Nicorette Semi Transparent Patch 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.

Niektóre objawy, takie jak zawroty i bóle głowy, bezsenność mogą być związane z objawami odstawiennymi występującymi po zaprzestaniu palenia. Częściej pojawiające się owrzodzenia jamy ustnej przypominające afty mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Ich przyczyna jest nieznana.

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

Częstość występowania działań niepożądanych określono jako:

Bardzo często: częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

Często: rzadziej niż 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów

Niezbyt często: rzadziej niż 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów

Rzadko: rzadziej niż 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Bardzo często występuje świąd. Często zgłaszane działania niepożądane obejmują: zawroty głowy, ból głowy, uczucie dyskomfortu żołądkowo-jelitowego, nudności, wymioty, rumień. Niezbyt często mogą występować: kołatanie serca i pokrzywka. Bardzo rzadko: przejściowe migotanie przedsionków.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nicorette Semi Transparent Patch mogą wystąpić inne działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce. W takim przypadku należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Nicorette Semi Transparent Patch

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować leku Nicorette Semi Transparent Patch po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

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

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24

02-135 Warszawa

tel. (22) 237-80-02

Data opracowania ulotki: 24.09.2008