

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Nicorette Invisipatch 10 mg / 16 ur transdermalni obliži**  
**Nicorette Invisipatch 15 mg / 16 ur transdermalni obliži**  
**Nicorette Invisipatch 25 mg / 16 ur transdermalni obliži**  
nikotin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če v 3-ih mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži
3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži
6. Dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži je zdravilo za zdravljenje zasvojenosti z nikotinom. Namenjeno je za pomoč pri zdravljenju odvisnosti od kajenja z zmanjševanjem potrebe po nikotinu in zmanjšanjem odtegnitvenih simptomov, kar olajša odvajanje od kajenja pri kadilcih, ki želijo prenehati s kajenjem.

*Kako deluje zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži?*

Ko prenehate kaditi ali ko zmanjšate število pokajenih cigaret, v vaše telo nenadoma prenehate dovajati nikotin, na katerega ste bili navajeni. Zato se lahko ob opustitvi kajenja kot posledica odvisnosti od nikotina pojavijo neprijetni občutki in nezadržna želja po cigareti.

S pomočjo zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži lahko preprečite ali vsaj ublažite te težave, ker z njimi v prehodnem obdobju telesu še naprej dovajate manjše količine nikotina. Med uporabo zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži se nikotin počasi sprošča, se absorbira skozi kožo in prenaša po krvi. V nasprotju s cigaretami zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži ne vsebuje zdravju škodljivega katrana ali ogljikovega monoksida.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži**

**Ne uporabljajte zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži**

- če ste alergični na nikotin ali katerokoli sestavino zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži (navedeno v poglavju 6).

**Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži, če:**

- ste noseči ali dojite,
- imate hudo bolezen srca ali ožilja (ste preživeli srčni infarkt, imate hudo motnjo srčnega ritma, angino pectoris, srčno popuščanje, zaporo arterij v okončinah),
- ste pred nedavnim imeli možgansko kap,

- imate povišan krvni tlak, ki ni dobro nadzorovan s terapijo,
- imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- vaša žleza ščitnica deluje prekomerno (hipertiroidizem),
- imate sladkorno bolezen - spremljajte nivo sladkorja v krvi bolj pogosto, ker lahko uporaba zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži spremeni potreben odmerek insulina,
- so vam postavili diagnozo tumorja nadledvične žleze (feokromocitom), ki lahko vpliva na krvni tlak,
- imate okvaro jeter ali ledvic,
- uporabljate zdravila kot so teofilin, takrin, klozapin ali ropinirol. Prenehanje kajenja ali zmanjšanje pokajenih cigaret lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila, zato bo morda treba prilagoditi odmerek nekaterih zdravil.

Pretehtati morate tveganje uporabe nikotinskega nadomestnega zdravljenja v primerjavi s tveganjem nadaljnjega kajenja.

Če imate pred začetkom uporabe zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži težave s kožo ali se vam simptomi pojavijo med zdravljenjem, se morate posvetovati z zdravnikom.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

### **Druga zdravila in zdravilo Nicorette Invisipatch**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri odvajanju od kajenja bo morda treba prilagoditi odmerek tega zdravila.

Poleg nikotina vsebuje tobačni dim tudi druge snovi, ki učinkujejo v telesu tako, da vplivajo na jetrne encime. Po prenehanju kajenja lahko zaradi spremenjenega delovanja teh encimov pride do povečanja koncentracije nekaterih zdravil v krvi. To je lahko pomembno pri zdravilih, ki se jih zelo natančno odmerja, kakršna so npr. teofilin, takrin, klozapin in ropinirol. Ta pojav pa bi bil lahko pomemben tudi pri imipraminu, olanzapinu, klomipraminu in fluvoksaminu, čeprav dokončnih podatkov o tem ni.

Ko boste uporabljali te obliže, bo prišlo do zmanjšanja količine nikotina v vašem telesu in sčasoma bo ta postala še nižja, kot je bila, ko ste kadili. Ta sprememba lahko vpliva na to, kako se bo vaše telo odzivalo na nekatera zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Nikotin prehaja skozi posteljico in vpliva na dihanje in krvni obtok ploda. Vpliv na krvni obtok ploda je odvisen od odmerka. Kajenje lahko resno škoduje plodu oziroma dojenčku, zato je treba z njim prenehati. Nosečnice in doječe matere, ki kadijo, smejo uporabljati zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži le po posvetu s svojim zdravnikom. Tveganja za plod niso povsem znana. Koristi nikotinskega nadomestnega zdravljenja pri nosečnicah, ki se brez takšne terapije ne morejo vzdržati kajenja, bistveno odtehtajo tveganje nadaljnjega kajenja.

Nikotin se izloča v materino mleko v tolikšni meri, da bi to pri terapevtskih odmerkih lahko vplivalo na dojenčka. Doječe matere naj med celotnim obdobjem dojenja ne bi uporabljale zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Pričakuje se, da zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži nima vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži

Pri uporabi zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži natančno upoštevajte napotke v tem navodilu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži se lahko uporablja za samostojno zdravljenje ali kombinirano zdravljenje z zdravili Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji.

#### Osebe, starejše od 18 let

#### Nicorette Invisipatch transdermalni obliži za samostojno zdravljenje

Trajanje zdravljenja je individualno in praviloma traja 3 mesece.

Kadilci, ki so zelo zasvojeni, naj 8 tednov uporabljajo transdermalne obliže 25 mg/16 ur, nato 2 tedna transdermalne obliže 15 mg/16 ur in nato še 2 tedna transdermalne obliže 10 mg/16 ur.

Zmerni kadilci naj 8 tednov uporabljajo transdermalne obliže 15 mg/16 ur, nato pa 4 tedne transdermalne obliže 10 mg/16 ur.

V določenih primerih je lahko potrebno daljše zdravljenje, da bi preprečili ponoven začetek kajenja.

Če v 3-ih mesecih po začetku zdravljenja ne prenehate uporabljati zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Zdravljenje z zdravilom Nicorette Invisipatch transdermalni obliži v kombinaciji z zdravilom Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji

Kadilci, ki čutijo potrebo po cigareti kljub uporabi zdravil z nikotinom ali tisti, ki niso uspeli prenehati kaditi samo z zdravljenjem z Nicorette transdermalnimi obliži, lahko uporabljajo zdravilo Nicorette transdermalne obliže skupaj z zdravilom Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji za hitro lajšanje potreb po cigaretah.

#### Začetno kombinirano zdravljenje

Zdravljenje se začne z enim Nicorette Invisipatch 25 mg/16 ur transdermalnim obližem na dan v kombinaciji z zdravilom Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Bolnik naj uporabi najmanj 4 žvečilne gumije z 2 mg nikotina na dan, v večini primerov zadošča 5-6 žvečilnih gumijev. Na dan lahko bolnik uporabi največ 24 žvečilnih gumijev.

Navadno zdravljenje traja 6-12 tednov. Odmerek nikotina se postopoma zmanjšuje.

Obliž nalepite zjutraj in ga odstranite pred spanjem. Obliž je treba nalepiti na čist, suh, nepoškodovan in neporaščen predel kože, na boku, nadlakti ali prsnem košu.

Vsak dan izberite drug predel za namestitev obliža, da ne bi prišlo do lokalne iritacije kože. Po uporabi transdermalnih obližev si skrbno umijte roke, da se z njih odstrani ves nikotin in s tem prepreči prenos nikotina na sluznice oči, nosu in ust, kar lahko povzroči draženje.

#### Zmanjševanje nikotinskih odmerkov:

To je mogoče doseči na dva načina.

Prvi način je z uporabo obliža z nižjo jakostjo, t.j. 15 mg/16 ur v 3-6 tednih, ki mu sledi uporaba 10 mg/16 ur obliža za dodatne 3-6 tednov v kombinaciji z začetnim odmerkom zdravila Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji. Nato se postopoma zmanjšuje število žvečilnih gumijev do 12 mesecev.

Drugi način je s prenehanjem uporabe obližev in postopnim zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev do 12 mesecev.

#### Priporočeno odmerjanje:

<b>Casovno obdobje</b>	<b>Nicorette Invisipatch transdermalni obliži</b>	<b>Nicorette 2 mg zdravilni žvečilni gumiji</b>
------------------------	---	---

Prvih 6-12 tednov	1 obliž 25 mg/16 ur na dan	Po potrebi. Priporočeno 5-6 žvečilnih gumijev na dan
<b>Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 1. način</b>		
Naslednjih 3-6 tednov	1 obliž 15 mg/16 ur na dan	Nadaljujte z uporabo žvečilnih gumijev po potrebi.
Naslednjih 3-6 tednov	1 obliž 10 mg/16 ur na dan	Nadaljujte z uporabo žvečilnih gumijev po potrebi.
Do 12 mesecev	---	Postopoma zmanjšajte število žvečilnih gumijev.
<b>Zmanjševanje nikotinskih odmerkov – 2. način</b>		
Do 12 mesecev	---	Postopoma nadaljujte z zmanjševanjem števila žvečilnih gumijev.

### Postopek uporabe

Zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži je namenjeno za transdermalno uporabo, kar pomeni, da zdravilna učinkovina prehaja v telo skozi kožo.

Obliž namestite zjutraj, ko se zbudite, in ga odstranite zvečer, ko greste spat.

Lahko se kopate in tuširate kot ponavadi.

1. Pred namestitvijo obliža si umijte roke.
2. Blazinico z obližem s škarjami odrežite pri strani, kot je označeno. Izberite čist, suh, nepoškodovan in neporaščen predel kože, npr. na boku, nadlakti ali prsnem košu.
3. Odluščite en del srebrnkaste aluminijaste podloge, kolikor daleč je mogoče. Lepljive površine obliža se ne dotikajte s prsti.
4. Lepljivi del obliža natančno nalepite na kožo in odluščite še preostalo polovico srebrnkaste aluminijaste podloge.
5. Obliž z dlanjo ali s konicami prstov dobro pritisnite na kožo.
6. S prsti močno podrgnite po robu, da se bo obliž dobro prilepil.
7. Umijte si roke, da ne boste nikotina prenesli v oči.

Obliža ne dajajte vsak dan na isto mesto, temveč mesta uporabljajte izmenično, npr. desno in levo nadlaket.

Po odstranitvi morate uporabljeni obliž pazljivo zavreči. Po namestitvi ali odstranitvi transdermalnega obliža si je treba skrbno umiti roke, da se z njih odstrani ves nikotin in se s tem prepreči nehoten prenos nikotina na sluznice oči, nosu in ust, kar lahko povzroči draženje.

Če zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži odpade, namestite novega na drugo mesto in ga tam pustite, dokler zvečer ne greste v posteljo.

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži, kot bi smeli

Če kadite in hkrati uporabljate zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži, lahko pride do prevelikega odmerjanja nikotina. Če dobite v telo preveč nikotina ali če zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži uporabi otrok, se takoj obrnite na zdravnika, bolnišnico ali center za zastrupitve (telefon 112).

Simptomi prevelikega odmerjanja so enaki simptomom akutne zastrupitve z nikotinom in vključujejo slabost, slinjenje, trebušne bolečine, drisko, znojenje, glavobol, omotico, motnje sluha in oslabelost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajši od 18 let**

Brez priporočila zdravnika zdravila ne smejo uporabljati osebe, mlajše od 18 let. Izkušnje z zdravljenjem te starostne skupine so omejene. Zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži ne smejo uporabljati nekadilci.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži lahko povzroči neželene učinke, ki so podobni tistim pri uporabi nikotina na druge načine. Večinoma so odvisni od odmerka. Večina možnih neželenih učinkov se pojavi v prvih tednih po začetku zdravljenja.

Pogostnost pojava neželenih učinkov je določena z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 na 10 uporabnikov  
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov  
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov  
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov  
Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 na 10.000 uporabnikov  
Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

**Pogosti** (pojavijo se pri 1 do 10 na 100 uporabnikov):

- glavobol, omotica,
- navzea,
- draženje, eritem, oteklost.

**Občasni** (pojavijo se pri 1 do 10 na 1.000 uporabnikov):

- razbijanje srca.

**Redki** (pojavijo se pri 1 do 10 na 10.000 uporabnikov):

- nereden in pospešen srčni utrip (fibrilacija).

Simptomi na koži (oteklost, pordelost in draženje) so ponavadi blagi in kratkotrajni. Najboljši način za njihovo preprečitev je vsakodnevno menjavanje mesta, kamor nalepite obliž, npr. izmenjavanje med desno in levo nadlaktjo in desnim in levim bocom.

Če se neželeni učinki nadaljujejo, se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri simptomi so lahko povezani z odtegnitvenimi simptomi zaradi prenehanja kajenja, npr. omotica, glavobol in nespečnost.

Po prekinitvi kajenja se lahko poveča pogostnost razjed v ustih, vendar vzročna povezava ni jasna.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kelj.si](mailto:farmakovigilanca@kelj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Nicorette Invisipatch transdermalni obliži

- Zdravilna učinkovina je nikotin.  
En transdermalni obliž 10 mg/16 ur vsebuje 15,75 mg nikotina in sprosti 10 mg nikotina v 16 urah.  
En transdermalni obliž 15 mg/16 ur vsebuje 23,62 mg nikotina in sprosti 15 mg nikotina v 16 urah.  
En transdermalni obliž 25 mg/16 ur vsebuje 39,37 mg nikotina in sprosti 25 mg nikotina v 16 urah.
- Pomožne snovi so:  
Jedro z nikotinom: nasičeni srednjeveržni trigliceridi, bazični butilirani metakrilatni kopolimer, polietilen tereftalatni (PET) film  
Akrilatno jedro: akrilna lepljiva raztopina, kalijev hidroksid, premreženi natrijev karmelozat, aluminijev acetilacetat.  
Zaščitna folija: polietilen tereftalatni (PET) film, aluminiziran na eni strani in silikoniziran na obeh straneh.

### Izgled zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži in vsebina pakiranja

Transdermalni obliž 10 mg/16 ur je večplastni prosojen bež obliž pravokotne oblike, velikosti 9 cm<sup>2</sup>.

Transdermalni obliž 15 mg/16 ur je večplastni prosojen bež obliž pravokotne oblike, velikosti 13,5 cm<sup>2</sup>.

Transdermalni obliž 25 mg/16 ur je večplastni prosojen bež obliž pravokotne oblike, velikosti 22,5 cm<sup>2</sup>.

Vse jakosti zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži so na voljo v škatli s 7 transdermalnimi obliži. En transdermalni obliž je pakiran v zaščitni, pred otroki varni blazinici iz papirja, PET filma in aluminijevega akrilnitril kopolimera.

### Način izdaje zdravila Nicorette Invisipatch transdermalni obliži

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Švedska

### Izdelovalec

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

JAZMP-IA/010-26.4.2017

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 26. 4. 2017**