

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Nicorette Invisipatch, 25 mg/16 h transdermaalne plaaster**

**Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h transdermaalne plaaster**

**Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h transdermaalne plaaster**

### Nikotiin

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate ühendust võtma arstiga.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nicorette Invisipatch ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nicorette Invisipatch'i kasutamist
3. Kuidas Nicorette Invisipatch'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nicorette Invisipatch'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Nicorette Invisipatch ja milleks seda kasutatakse

Nicorette Invisipatch plaastrit kasutatakse tubakasõltuvuse raviks, sealhulgas võõrutusnähtude ja suitsetamistungi leevendamiseks suitsetamisest motiveeritud loobumisel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Nicorette Invisipatch'i kasutamist

Kui hakkad kasutama Nicorette Invisipatch plaastrit, lõpeta suitsetamine täielikult.

#### Ärge kasutage Nicorette Invisipatch'i:

- kui olete nikotiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nicorette Invisipatch'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te olete:

- hiljuti läbi elanud raske südame-veresoonkonna haiguse (nt insuldi või südamelihaseinfarkti) või olete viibinud haiglas südame-veresoonkonna kaebuste tõttu;
- alla 18-aastastele isikutel ei tohi Nicorette Invisipatch plaastrit kasutada ilma meditsiinitöötaja soovituseta.

Kui teil on:

- tõsine/mõõdukas maksapuudulikkus;
- tõsine neerupuudulikkus;
- äge kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand;
- kilpnäärme ületalitlus;
- neerupealiste kasvaja;
- suhkrutõbi, mille tõttu kasutate insuliini (suitsetamisest loobumisel ja nikotiinasendusravi alustamisel peate tavapärasest hoolikamalt jälgima vere glükoosisisaldust).

Nicorette Invisipatch plaaster tuleb eemaldada enne magnetresonantstomograafiat (MRT) vältimaks põletuste riski.

Suitsetajate poolt talutavad nikotiini annused võivad lastel põhjustada tõsist mürgistust, mis võib lõppeda surmaga. Nikotiini sisaldavaid tooteid ei tohi jätta kohta, kust lapsed võivad neid kätte saada või alla neelata.

### **Muud ravimid ja Nicorette Invisipatch:**

Suitsetamine võib muuta teie organismi vastust mõnedele ravimitele. Seega tuleb suitsetamisest loobumisel (kas koos nikotiinasendusravi kasutamisega või ilma) teie poolt kasutatavate ravimite annuseid vajadusel korrigeerida. Kui te kasutate selliseid ravimeid nagu teofülliin, takriin, klosapiin, imipramiin, olansapiin, klomipramiin, fluvoksamiin, ropinirool, flekainiid, pentasosiin, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Nicorette Invisipatch'i kasutamist.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Suitsetamisest loobumisel võivad ravimiannused vajada korrigeerimist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Suitsetamisest loobumine ilma nikotiinasendusravita on kõige tõhusam võimalus ema ja lapse tervises seisundi parandamiseks. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad rasedad kasutada Nicorette Invisipatch'i ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist.

Nikotiin imendub rinnapiima väikestes kogustes, mis võivad imikut kahjustada isegi raviannustes. Seetõttu tuleb vältida Nicorette Invisipatch'i kasutamist imetamise ajal. Suitsetamisest loobumise ebaõnnestumisel võivad imetavad emad kasutada Nicorette Invisipatch'i ainult pärast tervishoiutöötajaga nõu pidamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimele.

## **3. Kuidas Nicorette Invisipatch'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Plaaster kinnitatakse tervele nahale hommikul ja eemaldatakse magama minnes. Ravi pikkus on individuaalne.

Suitsetajatel, kes suitsetavad üle 20 sigareti päevas, soovitakse alustada Nicorette Invisipatch 25 mg/16 h plaastriga ja kasutada ühte plaastrit päevas 8 nädala jooksul.

Seejärel tuleb alustada järk-järgulise plaastrist võõrutamisega. Selleks tuleb 2 nädala jooksul kasutada iga päev ühte Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h plaastrit, seejärel 2 nädala jooksul iga päev ühte 10 mg/16 h plaastrit.

Suitsetajatel, kes suitsetavad vähem kui 20 sigaretti päevas, soovitakse alustada Nicorette Invisipatch 15 mg 8 nädala jooksul ja vähendada annust kuni 10 mg viimase 4 nädala jooksul.

<b>Suitsetajad, kes suitsetavad üle 20 sigareti päevas</b>			<b>Suitsetajad, kes suitsetavad vähem kui 20 sigaretti päevas</b>		
<b>Annustamine</b>		<b>Kestus</b>	<b>Annustamine</b>		<b>Kestus</b>
Aste 1	Nicorette Invisipatch 25 mg	Esimesed 8 nädalat			
Aste 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Järgnevad 2 nädalat	Aste 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Esimesed 8 nädalat

Aste 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Viimased 2 nädalat	Aste 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Viimased 4 nädalat
--------	--------------------------------	-----------------------	--------	--------------------------------	-----------------------

Üldiselt ei ole plaastrit soovitatav kasutada üle kuue kuu.

### **Kui te kasutate Nicorette Invisipatch'i rohkem kui ette nähtud**

Kui hakkate kasutama Nicorette Invisipatch plaastrit, lõpetage suitsetamine täielikult. Nikotiini üleannustamise sümptomid Nicorette Invisipatch plaastri kasutamisel võivad tekkida suitsetajatel, kes on hiljuti saanud sigarettidest vähem nikotiini või kui Nicorette Invisipatch'iga samaaegselt saadakse ka mujalt nikotiini.

Üleannustamise sümptomiteks on peavalu, uimasus, kõhuvalud, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, suurenenud süljeeritus, higistamine, kuulmishäired ja tugev nõrkustunne.

Eemaldage plaaster ning loputage nahka veega.

Kui saate liiga suure annuse nikotiini või kui Nicorette Invisipatch plaaster satub lapse kätte, võtke kohe ühendust arsti või haiglagaga.

### ***Kuidas plaastrit kasutada?***

Nicorette Invisipatch tuleb kleepida puhtale, kuivale ja karvadeta nahale, näiteks puusale, õlavarrele või rindkerele. Neid kohti tuleb vahetada iga päev ja sama piirkonda ei tohi kasutada kaks päeva järjest.

1. Peske oma käed enne plaastri nahale kleepimist puhtaks.
2. Lõigake koti avamiseks kääridega piki külge, nagu on näidatud. Valige puhas ja kuiv karvadeta koht nahal – puus, õlavars või rinnakorv.
3. Tõmmake üks pool hõbedasest alumiiniumist tagaküljest võimalikult palju ära. Vältige plaastri kleepuvat pinda sõrmedega puudutamast.
4. Asetage plaastri kleepuv pool ettevaatlikult nahale ja tõmmake ära teine pool hõbedasest alumiiniumist tagaküljest.
5. Suruge plaaster peopesa või sõrmeotstega tugevalt nahale.
6. Suruge sõrmedega tugevalt plaastri äärtele, et tagada selle kindel kleepumine nahale.
7. Kui plaaster tuleb nahalt ära, siis asendage see uue plaastriga. Nahahooldusvahendite või talgi eelnev kasutamine võib takistada plaastri kleepumist nahale.

Pärast eemaldamist tuleb kasutatud plaastrid hävitada, toimides järgmiselt: plaastrid tuleb pärast kasutamist kokku voltida nii, et kleepuv pind jääks sissepoole, panna tagasi tühja kotikesse ning visata minema kohta, kust lapsed neid kätte ei saaks.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tavalisemateks kõrvaltoimeteks on näiteks turse, punetus ja sügelemine nahapiirkonnas, kuhu plaaster on kinnitatud. Need kõrvaltoimed on tavaliselt nõrgad ning lähevad kiiresti üle. Parim viis nende kõrvaltoimete vältimiseks on plaastri paigaldamise koha igapäevane muutmise või vahetamine näiteks vasaku ja parema käsivarre ning vasaku ja parema puusa vahel.

Väga harv kõrvaltoime (võib esineda vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

- ebanormaalsed unenäod;
- südamepekslemine, kiire südamerütm;
- lihasvalu, valu jäsemetes;
- õhetus, kõrge vererõhk;
- raskendatud hingamine;
- ebamugavustunne seedetraktis;

- nahaturse, nahapunetus, tugev higistamine, lööve, nõgestõbi;
- anafülaktiline reaktsioon;
- manustamiskoha reaktsioonid, jõuetus, valu ja ebamugavustunne rindkeres, haiglane enesetunne.

Mitmed sümptomid võivad olla seotud harjumuspärase suitsetamisest loobumisega. Nende hulka kuuluvad emotsionaalsed ja informatsiooni vastuvõtmisega seotud toimed nagu näiteks halb enesetunne või depressiivne meeleolu, unetus, ärrituvus, pettumus või viha, ärevus, keskendumisraskused ja rahutus või kannatamatus. Võivad esineda ka füüsilised toimed nagu näiteks südame löögisageduse vähenemine, söögiisu suurenemine või kehakaalu tõus, pearinglus või minestuseelsed sümptomid, köha, kõhukinnisus, igemete veritsemine või suu limaskesta haavandid, nina-neelupõletik. Lisaks on kliiniliselt oluline, et nikotiini ärajätmine võib põhjustada tugevat suitsetamistungi.

Suitsetamise lõpetamisel võivad esineda haavandid suus, kuid nende seos nikotiiniraviga on ebaselge.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nicorette Invisipatch'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage plaastrit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Kasutatud plaastrid võib panna olmejäätmete hulka.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nicorette Invisipatch sisaldab**

**Toimeaine** on nikotiin.

Üks 25 mg/16 h transdermaalne plaaster sisaldab 39,37 mg nikotiini, millest 16 tunni jooksul vabaneb 25 mg nikotiini. Plaastri pindala on 22,5 cm<sup>2</sup>.

Üks 15 mg/16 h transdermaalne plaaster sisaldab 23,62 mg nikotiini, millest 16 tunni jooksul vabaneb 15 mg nikotiini. Plaastri pindala on 13,5 cm<sup>2</sup>.

Üks 10 mg/16 h transdermaalne plaaster sisaldab 15,75 mg nikotiini, millest 16 tunni jooksul vabaneb 10 mg nikotiini. Plaastri pindala on 9 cm<sup>2</sup>.

Plaastri 1 cm<sup>2</sup> sisaldab 1,75 mg nikotiini.

**Abiained:** keskmise ahelaga triglütseriidid, aluseline butüleeritud metakrülaadi kopolümeer, polüetüleentereftalaatkile (PET).

Akrülaatmaatriks: akrüüllüümi lahus, kaaliumhüdrosiid, naatriumkroskarmelloos, alumiiniumatsetüülatsülaatkile.

Eemaldatav riba: polüetüleentereftalaatkile (PET), mille üks pool on alumiiniumiga kaetud ja mõlemad küljed silikooniga kaetud.

### **Kuidas Nicorette Invisipatch välja näeb ja pakendi sisu**

Nicorette Invisipatch on beež poolläbipaistev plaaster, mis koosneb tagaküljest, nikotiini sisaldavast kihist ja nahaga kontaktis olevast kleepuvast kihist alumiiniumi ja silikooniga kaetud eemaldataval ribal.

Plaastrile on trükitud helepruuni trükivärviga „Nicorette®“.

25 mg/16 h ja 15 mg/16 h: pakendis on 7, 14 või 28 plaastrit;

10 mg/16 h: pakendis on 7 või 14 plaastrit.

Iga plaaster on pakendatud kuumsuletud mitmekihilisse kotikesse, mis koosneb paberist, PET-kilest, alumiiniumakrüülnitriilkopolümeerist.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

### **Müügiloa hoidja:**

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
SE-251 09 Helsingborg  
Rootsi

### **Tootja:**

LTS Lohman Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
D-56626 Andernach  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Tel: 617 74 20

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015**