

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Nicorette Invisipatch 10 mg/16 sati transdermalni flaster**  
**Nicorette Invisipatch 15 mg/16 sati transdermalni flaster**  
**Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalni flaster**  
*nikotin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Nicorette Invisipatch transdermalni flaster i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nicorette Invisipatch?
3. Kako primjenjivati Nicorette Invisipatch?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nicorette Invisipatch?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što su Nicorette Invisipatch transdermalni flaster i za što se koriste?

Nicorette Invisipatch pripada skupini lijekova koji se koriste kao pomoć pri vašem odvikavanju od pušenja. Nikotin iz Nicorette ublažava prekomjernu potrebu za nikotinom i simptome suzdržanja prilikom prestanka pušenja te sprječava povratak pušenju u pušača koji žele prestati pušiti.

Kad ljudski organizam naglo ostane bez nikotina, javljaju se različite vrste nelagode koje nazivamo simptomima suzdržanja. Korištenjem Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera možete spriječiti ili barem smanjiti nelagodu tako što ćete tijekom prijelaznog razdoblja uzimati male količine nikotina.

Kada koristite Nicorette transdermalni flaster, nikotin se polako oslobađa i apsorbira kroz kožu te krvotokom prenosi kroz tijelo. Za razliku od cigareta, Nicorette Invisipatch transdermalni flaster ne sadrži štetne tvari kao što su katran i ugljični monoksid.

Savjeti i podrška mogu poboljšati vaš uspjeh prilikom prestanka pušenja.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nicorette Invisipatch?

#### Nemojte primjenjivati Nicorette Invisipatch transdermalni flaster:

- ako ste alergični na nikotin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni su u dijelu 6.)
- ako nikad prije niste pušili

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nicorette Invisipatch ako imate ili ste imali bilo što od slijedećeg:

- srčani ili moždani udar u zadnja 3 mjeseca
- bol u prsima (nestabilna angina) ili angina u mirovanju
- neliječen visoki krvni tlak
- umjerenu ili tešku bolest jetre
- tešku bolest bubrega
- šećernu bolest
- probleme sa štitnjačom (hiperaktivnost)

- tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- vried (čir) želuca ili dvanaesnika
- upalu jednjaka
- povijest epilepsije ili napadaja

Pušenje duhana i dalje predstavlja puno veću opasnost u odnosu na korištenje Nicorette Invisipatch.

Ako imate problema s kožom ili patite od nelagode tijekom liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što počnete koristiti Nicorette Invisipatch transdermalni flaster.

### **Djeca i adolescenti**

Osobe mlađe od 18 godina ne smiju koristiti Nicorette Invisipatch transdermalni flaster osim ako im ga ne propiše liječnik. Ne postoje podaci o liječenju osoba mlađih od 18 godina s Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom.

### **Drugi lijekovi i Nicorette Invisipatch transdermalni flaster**

Obavijestite vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako uzimate lijekove koji sadrže:

- **teofilin** za liječenje astme
- **takrin** za liječenje Alzheimerove bolesti
- **klozapin** za liječenje shizofrenije
- **ropinirol** za liječenje Parkinsonove bolesti

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Posebno je važno prestati pušiti tijekom trudnoće jer pušenje može ugroziti fetalni rast. Također, pušenje može dovesti do prijevremenog poroda ili pobačaja. Najbolje bi bilo pokušati prestati pušiti bez primjene lijekova koji sadrže nikotin. Ako vam to ne uspijeva, Nicorette smijete koristiti tek nakon što se posavjetujete s liječnikom koji vodi Vašu trudnoću, obiteljskim liječnikom, ili liječnikom koji je specijalist za odvikavanje od pušenja.

Nicorette Invisipatch flastere treba izbjegavati za vrijeme dojenja jer nikotin prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete. Posavjetujte se s liječnikom prije korištenja Nicorette flastera tijekom dojenja.

Pušenje povećava rizik od neplodnosti u žena i muškaraca. Nije poznat utjecaj nikotina na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i rad sa strojevima**

Nije uočeno djelovanje na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Nicorette Invisipatch?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nicorette Invisipatch transdermalni flaster može biti korišten sam ili u kombinaciji s Nicorette 2 mg ljekovitom gumom za žvakanje.

Transdermalni flaster treba primjenjivati naizmjenice na različitim mjestima da bi se smanjio rizik od iritacija.

Savjetovanje i podrška mogu pušačima povećati šanse za prestanak pušenja.

### **1) Liječenje samo Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterima**

#### **Kod jake ovisnosti o nikotinu (ako pušite više od 20 cigareta na dan):**

1. Započeti primjenom jednog flastera od 25 mg/16 sati u jutro i skidanjem istog na večer prije spavanja.

2. Razdoblje liječenja je individualno. Nakon 8 tjedana možete početi odvikavanje od ovisnosti o nikotinu primjenom flastera od 15 mg/16 sati tijekom slijedeća 2 tjedna, a potom još 2 tjedna uz korištenje flastera jačine 10 mg/16 sati.

**Kod slabe ovisnosti o nikotinu (ako pušite manje od 20 cigareta na dan):**

1. Započeti primjenom jednog flastera od 15 mg/16 sati u jutro i skidanjem istog na večer prije spavanja.
2. Razdoblje liječenja je individualno. Nakon približno 8 tjedana možete početi odvikavanje od ovisnosti o nikotinu primjenom flastera od 10 mg/16 sati tijekom slijedeća 4 tjedna.

**Tablični prikaz doziranja**

<i>Doziranje kod jake ovisnosti o nikotinu (više od 20 cigareta na dan)</i>		<i>Doziranje kod slabe ovisnosti o nikotinu (manje od 20 cigareta na dan)</i>	
<i>Flaster</i>	<i>Trajanje</i>	<i>Flaster</i>	<i>Trajanje</i>
25 mg/16 sati	1. - 8. tjedan		
15 mg/16 sati	9. i 10. tjedan	15 mg/16 sati	1. - 8. tjedan
10 mg/16 sati	11. i 12. tjedan	10 mg/16 sati	9. - 12. tjedan

Ne preporuča se primjena flastera dulje od **6 mjeseci**. U nekim slučajevima može biti potrebno dulje liječenje kako bi se izbjegao ponovni početak pušenja.

**2) Liječenje Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom u kombinaciji s ljekovitom gumom za žvakanje od 2 mg**

Ako imate jaku ovisnost o nikotinu i osjećate izrazitu potrebu za pušenjem uprkos korištenju lijekova s nikotinom ili ako niste uspjeli prestati s pušenjem primjenom samo transdermalnog flastera, možete uz flaster dodatno uzeti ljekovitu gumu za žvakanje za brže smanjivanje želje za pušenjem.

**NAPOMENA: Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku koja se odnosi na Nicorette ljekovitu gumu za žvakanje (priloženo u svakom pakiranju lijeka).**

**ZAPOČINJANJE KOMBINIRANOG LIJEČENJA**

Započeti s jednim flasterom od 25 mg/16 sati dnevno u kombinaciji s ljekovitom gumom za žvakanje od 2 mg.

Uzmite ljekovitu gumu za žvakanje kada osjetite izrazitu potrebu za pušenjem. U većini slučajeva je dovoljno 5-6 ljekovitih guma za žvakanje. Ne uzimajte više od 24 ljekovite gume na dan.

Nakon 6 – 12 tjedana kombiniranog liječenja dozu nikotina treba početi postupno smanjivati na jedan od slijedeća 2 načina:

**ODVIKAVANJE OD LIJEKA KOJI SADRŽI NIKOTIN – 1. NAČIN**

Nakon prvih 6 -12 tjedana liječenja počnite koristiti flaster manje jačine.

Jedan flaster od 15 mg/16 sati tijekom 3-6 tjedna, a nakon toga flaster od 10 mg/16 sati tijekom daljnjih 3-6 tjedana.

Istodobno koristite ljekovitu gumu za žvakanje od 2 mg u istoj količini kao i tijekom započinjanja kombiniranog liječenja.

Nakon toga treba postupno smanjivati broj ljekovitih guma za žvakanje. Nemojte koristiti ljekovite gume za žvakanje duže od 12 mjeseci.

**ODVIKAVANJE OD LIJEKA KOJI SADRŽI NIKOTIN – 2. NAČIN**

Prestati s korištenjem transdermalnog flastera nakon prvih 6 do 12 tjedana. Nakon toga treba postepeno smanjivati broj ljekovitih guma za žvakanje. Nemojte koristiti ljekovite gume za žvakanje duže od 12 mjeseci.


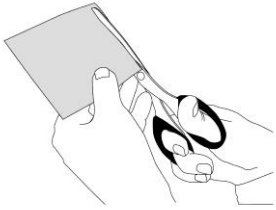
**Tablični prikaz postupka kombiniranog liječenja**

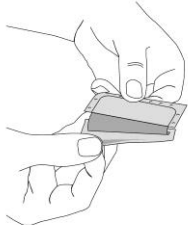
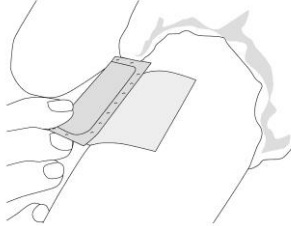
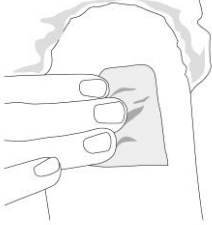
<b>ZAPOČINJANJE KOMBINIRANOG LIJEČENJA</b>		
<b>VREMENSKO RAZDOBLJE</b>	<b>FLASTER</b>	<b>GUMA ZA ŽVAKANJE 2 mg</b>
Prvih 6 - 12 tjedana	1 flaster od 25 mg/16 sati dnevno.	Prema potrebi. Uobičajena doza je 5-6 guma za žvakanje dnevno (najviše do 24 dnevno).
<b>ODVIKAVANJE OD LIJEKA KOJI SADRŽI NIKOTIN – 1. NAČIN</b>		
Sljedećih 3 – 6 tjedana	1 flaster od 15 mg/16 sati dnevno.	Nastaviti koristiti gume za žvakanje po potrebi.
Sljedećih 3 – 6 tjedana	1 flaster od 10 mg/16 sati dnevno.	Nastaviti koristiti gume za žvakanje po potrebi.
Do 12 mjeseci	---	Postupno smanjivati broj guma za žvakanje.
<b>ODVIKAVANJE OD LIJEKA KOJI SADRŽI NIKOTIN – 2. NAČIN</b>		
Do 12 mjeseci	---	Postupno nastaviti smanjivati broj guma za žvakanje.

**Upute za uporabu**

Nalijepite transdermalni flaster kada se u jutro probudite, a odlijepite ga u večernjim satima nakon, oko, 16 sati korištenja, odnosno, prije odlaska u krevet. Možete se kupati i tuširati kao i obično.

*Slijedite ovaj postupak:*

1. Operite ruke.	
2. Škarama izrežite otvor uzduž jedne strane vrećice. Odaberite mjesto na tijelu gdje je koža čista, suha, neoštećena i bez dlačica, npr. na trupu, rukama (nadmokovine) i bokovima. Nemojte stavljati flaster svaki dan na isto mjesto. Flaster treba primjenjivati naizmjenice na različitim mjestima da bi se smanjio rizik od iritacija.	

<p>3. S jedne strane flastera odlijepite veći dio zaštitne aluminijske folije. Ne dirajte prstima ljepljivu površinu flastera.</p>	
<p>4. Pažljivo zalijepite ljepljivi, oslobođeni dio flastera na kožu te povlačenjem kraja zaštitne aluminijske folije uklonite ju s preostale, donje strane flastera.</p>	
<p>5. Flaster čvrsto pritisnite dlanom i vršcima prstiju. Prstima trljajte rub flastera kako bi se što čvršće prilijepio.</p>	
<p>6. Ponovo operite ruke, da ne bi prstima slučajno unijeli nikotin u oko.</p>	

Svaki flaster nakon uporabe treba biti presavijen ljepljivom stranom prema unutra i zbrinut tamo gdje djeca ne mogu doći do njega!

Slijedeće jutro uzmete novi flaster i ponovite postupak od 1 do 6.

Ako se Nicorette Invisipatch transdermalni flaster odlijepi treba odmah naljepiti novi flaster na drugo mjesto i držati ga na sve dok ne dođe uobičajeno vrijeme skidanja u večernjim satima.

***Ako ste primijenili više Nicorette Invisipatch transdermalnog flastera nego što ste trebali***

Predoziranje nikotinom se može dogoditi ako pušite tijekom primjene Nicorette Invisipatch transdermalnih flastera. Ako ste se predozirali nikotinom ili ako je dijete došlo u dodir s Nicorette Invisipatch transdermalnim flasterom, odmah se javite liječniku ili odmah otiđite u bolnicu na hitni prijem.

Doze nikotina koje toleriraju odrasli pušači tijekom liječenja mogu izazvati ozbiljne simptome trovanja u mlađe djece čiji ishod može biti fatalan.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, pojačano slinjenje, bol u trbuhu, proljev, znojenje, glavobolju, vrtoglavicu, smetnje sluha i izraziti osjećaj slabosti. Pri visokim dozama ti simptomi mogu biti praćeni niskim krvnim tlakom, slabim i nepravilnim srčanim ritmom, poteškoćama u disanju, iscrpljenošću, cirkulatornim kolapsom i generaliziranim napadajima.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

**Simptomi povezani s prestankom pušenja (simptomi ustezanja)**

Neke od od nuspojava koje ćete doživjeti mogu biti simptomi ustezanja i javljaju se uslijed smanjenog unosa nikotina.

Ovi simptomi uključuju:

- razdražljivost, agresivnost, nestrpljivost ili frustriranost
- osjećaj tjeskobe, nemir, teškoće u koncentraciji
- buđenje noću ili poremećaje spavanja
- povećani apetit ili dobivanje na težini
- smanjenje broja otkucaja srca
- krvarenje iz desni ili čireve u ustima
- omaglica ili osjećaj da ćete se onesvijestiti
- kašalj, grlobolja, začepljen ili nos koji curi
- zatvor

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kodu svakoga.

Nicorette Invisipatch transdermalni flaster može izazvati nuspojave kao i nikotin primijenjen na neki drugi način. Nuspojave obično ovise o uzetoj dozi.

Blage lokalne kožne reakcije mogu se javiti tijekom prvih tjedana liječenja. Najbolji način za izbjegavanje ovih pojava je svakodnevno mijenjanje mjesta lijepljenja flastera. Npr. lijeva i desna nadlaktica, te lijevi i desni kuk.

**Ako primijetite prisutnost bilo koje od slijedećih ozbiljnih i rijetkih nuspojava prestanite uzimati Nicorette i odmah se obratite liječniku.** Simptomi angioedema su (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje lica, jezika ili grla
- teškoće pri gutanju
- koprivnjača, osip, otežano disanje

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 osobe na 10 osoba) su:

- svrbež

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

- glavobolja
- koprivnjača
- povraćanje
- osip,
- mučnina

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) su:

- preosjetljivost
- osjećaj trnaca (parestezija)
- povišen krvni tlak
- pojačano znojenje
- reakcije na mjestu primjene
- bol i nelagoda u prsima
- nepravilan i povišen broj otkucaja srca
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- otežano disanje (dispneja)
- bol u mišićima (u blizini flastera)
- slabost, malaksalost
- umor

**Rijetke nuspojave** (mogu se u manje od 1 na 1000 osoba) su:

- probavne smetnje
- bol u rukama ili nogama
- alergijska reakcija s oticanjem lica i usta (angioedem ili anafilaksija)
- crvenilo kože (eritem)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- napadaj

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nicorette Invisipatch transdermalni flaster?**

### **Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti traje do posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Iskorištene flastere treba presaviti ljepljivom stranom prema unutra i zbrinuti tako da djeca ne mogu doći do njega.

Iskorištene flastere najbolje bi bilo vratiti u ljekarnu u originalnoj kutiji (ukloniti kao stari lijek).

Lijekovi se ne smiju zbrinjavati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte ljekarnika kako se riješiti lijekova koji vam više nisu potrebni. Te mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži Nicorette Invisipatch transdermalni flaster?**

Djelatna tvar je nikotin. Nicorette Invisipatch transdermalni flaster je dostupan u tri doze iz kojih se oslobađa ukupno 10, 15, odnosno, 25 mg nikotina tijekom 16 sati korištenja.

Nicorette Invisipatch 10 mg/16 sati transdermalni flaster sadrži 15,8 mg nikotina na površini od 9 cm<sup>2</sup>, otpuštajući 10 mg nikotina u 16 sati.

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 sati transdermalni flaster sadrži 23,6 mg nikotina na površini od 13,5 cm<sup>2</sup>, otpuštajući 15 mg nikotina u 16 sati.

Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalni flaster sadrži 39,4 mg nikotina na površini od 22,5 cm<sup>2</sup>, otpuštajući 25 mg nikotina u 16 sati.

Pomoćne tvari:

*Nikotinski matriks:* trigliceridi srednje duljine lanca, osnovni butilirani metakrilat kopolimer, film polietilentereftalata (PET).

*Akrilatni matriks:* akrilna otopina za ljepljenje, kalijev hidroksid, umrežena karmelozanatrij, aluminijev acetilacetonat.

*Zaštitna folija:* film polietilentereftalata (PET) jednostrano presvučen aluminijem, obostrano silikoniziran.

### **Kako izgleda Nicorette Invisipatch transdermalni flaster?**

#### *Izgled*

Nicorette Invisipatch je poluprozirni flaster bež boje. Na flasteru je otisnuta riječ „Nicorette“ u svijetlo smeđoj boji.

#### *Veličine flastera*

10 mg/16 sati: površina 9 cm<sup>2</sup>, dimenzije: 27,7 x 33,2 mm.

15 mg/16 sati: površina 13,5 cm<sup>2</sup>, dimenzije: 33,3 x 41,3 mm.

25 mg/16 sati: površina 22,5 cm<sup>2</sup>, dimenzije: 43 x 53 mm.

#### *Veličine pakiranja*

Nicorette Invisipatch 10 mg/16 sati transdermalni flaster, 7 (7x1) flastera

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 sati transdermalni flaster, 7 (7x1) flastera

Nicorette Invisipatch 25 mg/16 sati transdermalni flaster, 7 (7x1) flastera

Flasteri su pojedinačno pakirani u termički zatvorenu višeslojnu vrećicu načinjenu od papira, filma polietilentereftalata (PET) i aluminijevog akrilnitrikkopolimera.



**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

McNeil AB  
Box 941  
SE-251 09 Helsingborg  
Švedska.

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

LTS Lohman Therapie-Systeme AG  
Lohmannstr. 2, 56626 Andernach  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

KENPHARM d.o.o.  
Gajeva 49  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.**