ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 20050505 / 19. 11 2009
Одобрено: N=7128-09-2009
П-6223/19. 11. 2009

# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 10 mg/16 часа трансдермален пластир**
**НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 15 mg/16 часатрансдермален пластир**
**НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 25 mg/16 часа трансдермален пластир**

NICORETTE INVISIPATCH, 25 mg/16h, 15 mg/16 h и 10 mg/16 h, transdermal patch

Никотин (*nicotine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че не можете да се въздържите от пушене след 6 месеца лечение с НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка:**
1. Какво представлява НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ
3. Как да приемате НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ принадлежи към групата лекарства, използвани за преустановяване на пушенето като никотин-заместваща терапия (НЗТ).

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ се използва за лечение на тютюнева зависимост при пушачи, мотивирани да оставят цигарите, като свежда до минимум необходимостта от запалване на цигара и намалява трудностите, които изпитват пушачите, когато се опитват да прекратят пушенето (напр, главоболие, безсъние, тревожност).

Когато спрете пушенето, организмът ви не получава никотин от тютюна и поради това може да изпитате неприятни усещания, наречени абстинентен синдром. С помощта на чист (терапевтичен) никотин от НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ вие може да избегнете тези неприятни синдроми.

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трансдермален пластир не съдържа живото-застрашаващи вещества като катран и въглероден моноксид, които се намират в цигарения дим. НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ съдържа никотин в чиста форма, резорбиращ се от кожата в продължение на 16 часа, и замества никотина, който пушачът би погълнал от цигарения дим.

Съвет и поддръжка обикновено увеличават успеха.

Ако е възможно, прилагайте НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ като част от програма за прекратяване на тютюнопушенето.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ

**Не използвайте НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към никотин или към някоя от другите съставки на НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ.

**Вземете специални предпазни мерки при приложение на НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ**

- ако сте имали сериозно сърдечно-съдово събитие или сте били приети в болница със сърдечно-съдови оплаквания през предшестващите 4 седмици (запушване на периферни артерии, заболявания на мозъчните кръвоносни съдове, нестабилна стенокардия или сърдечна недостатъчност, байпас)
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- ако имате остра стомашна или дуоденална язва
- ако имате диабет, защото при пациенти с диабет преустановяването на пушенето може да доведе до необходимост от по-ниски нива инсулин
- ако имате нелекувана хипетиреоза (повишена функция на тироидната жлеза или феохромоцитом)
- ако имате псориазис, хроничен дерматит или уртикария, не прилагайте НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ върху засегнатите участъци.

**Чистият никотин под формата на трансдермални пластири е по-малко вреден от тютюнопушенето.**

Млади хора под 18-годишна възраст трябва да използват НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ само по лекарска препоръка.
НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ не трябва да се използва от непушачи.

**Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, които не са ви били предписани.

Това е особено важно, когато употребявате теофилин, такрин, клозапин, ропинирол, флекаинид или пентазоцин.

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Никотинът преминава в плода и засяга дихателните му движения и кръвообращението. Ефектът върху кръвообращението зависи от дозата.

Бременните пушачки трябва винаги да се съветват да спрат пушенето без употреба на никотин-заместваща терапия. В случай на неуспех при силно зависимите бременни пушачки НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трябва да се използва само след консултация с медицински специалист.

Никотинът преминава в кърмата в малки количества, които може да засегнат кърменето дори в терапевтични дози. НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ не трябва да се използва от кърмещи пушачки. Ако се нуждаете от НЗТ, за да ви помогне да оставите цигарите, количеството на никотина, което бебето може да получи, е значително по-малко и вредата е по-малка. Най-добре да

използвате продукти за НЗТ, които се приемат непосредствено (т.е. не пластири, а Nicorette Gums или Microtabs), като се опитвате да ги вземете веднага след кърменето, а не през двата часа преди него.

**Шофиране и работа с машини**

Не се наблюдават ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ

*Деца и юноши*
НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ не трябва да се прилага при лица под 18-годишна възраст без препоръка от медицински специалист. Опитът с лечение на тази възрастова група с НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ е ограничен.

*Възрастни и пациенти в старческа възраст*
Лечението с НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ обикновено продължава 12 седмици.

В деня на започване на лечението вие трябва да сте спрели напълно пушенето, така че последната цигара е в деня преди залепване на пластира върху кожата. Не пушете по време на лечение.

Лечението се започва с пластирите с по-висока доза и след това постепенно се преминава към пластири с по-малки количества никотин.

Лечението с пластира имитира флуктуациите на никотина при пушачите през деня, като по време на сън никотин не постъпва. Дневното лечение с никотиновия пластир не води до нарушенията на съня, наблюдавани при приложение на никотин по време на сън.

Пушачи с висока зависимост (Тест на Fagerström за никотинова зависимост ≥ 6 или пушене на > 20 цигари дневно) трябва да започнат лечението от **Стъпка 1** с пластира от 25 mg/16 часа, като прилагат по един пластир в продължение на 8 седмици.

След това трябва да се започне постепенното прекратяване на употребата на пластирите – **Стъпка 2**. Трябва да се прилага по един пластир от 15 mg/16 часа всеки ден в продължение на 2 седмици, последвано от един пластир от 10 mg/16 часа дневно за 2 седмици.

Пушачите с ниска зависимост започват от **Стъпка 2** (15 mg/16 часа) в продължение на 8 седмици и намаляват дозата до **Стъпка 3** (10 mg/16 часа) през последните 4 седмици.

Пушачи с висока зависимост

| **Схема на дозиране** | | **Продължителност** |
|---|---|---|
| Стъпка 1 | Никорет Инвизипеч 25 mg | Първите 8 седмици |
| Стъпка 2 | Никорет Инвизипеч 15 mg | Следващите 2 седмици |
| Стъпка 3 | Никорет Инвизипеч10 mg | Последните 2 седмици |

Пушачи с ниска зависимост

| **Схема на дозиране** | | **Продължителност** |
|---|---|---|
| | | |
| Стъпка 2 | Никорет Инвизипеч 15 mg | Първите 8 седмици |
| Стъпка 3 | Никорет Инвизипеч 10 mg | Последните 4 седмици |

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обикновено, употребата на НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ за повече от 6 месеца не се препоръчва, но някои хора може да се нуждаят от по-продължително лечение, за да избягнат подновяването на навика за пушене.

*Как да се прилага НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ?*

Пластирът трябва да се прилага веднъж дневно върху чист и сух неувреден участък от кожата на бедрото, мишницата или гръдния кош. За да се избегне кожно дразнене, тези участъци трябва да се сменят всеки ден, като едно място не трябва да се използва в последователни дни.

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ трябва да се притисне към кожата сутрин и да се отстрани преди лягане. Периодът на резорбция е 16 часа, така че нуждата от пушене се покрива и сънят не се нарушава.
Не е необходимо да махате пластира, когато си вземате вана или душ.

1. Измийте ръцете си преди прилагане на пластира.
2. Отворете отстрани торбичката с ножици, както е показано. Изберете чист, сух, неувреден участък от кожа без косми, като бедрото, мишницата или гръдния кош.
3. Махнете една част от сребристата алуминиева подложка, колкото е възможно повече. Избягвайте да пипате лепливата повърхност на пластира с пръсти, колкото е възможно повече.
4. Приложете внимателно лепливата част от пластира върху кожата и махнете останалата част от сребристата алуминиева подложка.
5. Притиснете пластира здраво върху кожата си с дланта или върха на пръстите си.
6. Разтрийте силно с пръстите си краищата, за да може пластирът да залепне здраво.

Употребата на кожни масла или талк може да попречат на доброто залепване на пластира.

След отстраняването им, употребените пластири трябва да се изхвърлят внимателно.

Пластирът не трябва да остава върху кожата по време на нощния сън.

Ако забравите да отлепите пластира през нощта, може да продължите лечението на сутринта, като махнете стария пластир и приложите новия – без никакво прекъсване.

**Ако приложите повече от необходимата доза никотин**

Предозиране може да се получи, ако сте пушач с ниска степен на зависимост, може да се предизвика при употреба на един пластир НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ и едновременно пушене или при прилагане на допълнителни средства за прекъсване на тютюнопушенето.

Симптомите на предозиране са симптоми на остро никотиново отравяне и включват гадене, слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, нарушен слух и подчертана слабост. При високи дози тези симптоми може да се последват от хипотензия (понижено кръвно налягане), внезапна слабост, аритмии, затруднения в дишането, депресия, циркулаторен колапс и генерализирани гърчове.

Дози никотин, които се понасят нормално от възрастни пушачи по време на лечението, може да предизвикат тежки симптоми на отравяне при малки деца, като може дори да доведат до тяхната смърт.

Моля, имайте предвид, че употребените пластири може все още да съдържат остатъчни количества никотин, които може да са вредни за децата. Поради това съхранявайте новите и употребяваните пластири на място, където децата не могат да ги стигнат.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

*Какво да се прави при предозиране:*

Ако сте приложили повече от препоръчваната доза НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ, оставили сте пластира твърде дълго или сте пушили по време на употребата на НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ, или ако дете е било в контакт с пластира, може да се получи гадене, слюноотделяне, коремна болка, диария, изпотяване, главоболие, замайване, нарушен слух или слабост.
Незабавно уведомете лекуващия си лекар или се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

Ако имате още въпроси относно употребата на този продукт, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ може да предизвика нежелани реакции, подобни на тези, свързани с никотин, приложен по друг начин, като те зависят от дозата.

Леки кожни реакции възникват предимно през първите седмици на лечение. Другите нежелани ефекти са описани по-долу.

*Чести случаи*
Главоболие, световъртеж, гадене и повръщане, еритем, сърбеж, оток.
*Нечести случаи*
Сърцебиене, уртикария
*Много редки случаи*
Обратимо предсърдно мъждене

Някои симптоми (замайване, главоболие и безсъние) може да са свързани със симптомите на отнемане.
След въздържане от пушене може да се наблюдава повишена честота на афтозни язви, но връзката с никотиновото лечение е неясна.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар или фармацевта.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ

Съхранявайте лекарството на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.
Съхранявайте под 25 С.
Не употребявайте НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху пликчето с пластира и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**McNeil AB**
SE-251 09 Helsingborg
Швеция

Център за справки по лекарствена безопастност, качество на продукта и медицинска информация – тел. 02/489 94 00



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ**

- Активното вещество е никотин. Един трансдермален пластир съдържа 1,75 mg/cm$^2$ никотин.

*НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 25 mg/16 часа*
Един пластир съдържа 39,37 mg никотин, от който се освобождава 25 mg никотин за 16 часа.
*НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 15 mg/16 часа*
Един пластир съдържа 23,62 mg никотин, от който се освобождава 15 mg никотин за 16 часа.
*НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ 10 mg/16 часа*
Един пластир съдържа 15,75 mg никотин, от който се освобождава 10 mg никотин за 16 часа.

-
Другите съставки са: средноверижни триглицериди, основен бутилиран метакрилатен кополимер, филм от полиетилентерефталат (PET), акрилен адхезивен разтвор, калиев хидроксид, кроскармелоза натрий, алуминиев ацетилацетонат, силиконизирана освобождаваща PET подложка, алуминизирана от едната страна, печатарско мастило.
или
Другите съставки са: полиизобутилен, полибутен, полиестер, филмиращ слой и силиконизирана освобождаваща полиестерна подложка.

*НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ* (всички количества на активното вещество) не съдържа никакъв продукт от животински произход.

**Как изглежда НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ и какво съдържа опаковката**

НИКОРЕТ ИНВИЗИПЕЧ е бежов, полупрозрачен правоъгълен трансдермален пластир с надпис със светло бежово мастило. Той се състои от горен слой, среден слой, съдържащ никотина, и леплив слой, който влиза в контакт с кожата, като този слой съдържа също алуминизирана подложка.

Всеки пластир е опакован в ламинирано фолио, състоящо се от хартия, PET филм и алуминиев акрилнитрил кополимер.

Пластирите с фолиото са сложени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Картонени кутии със 7, 14 или 28 трансдермални пластира. Не всички опаковки може да са на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

**McNeil AB**
SE-251 09 Helsingborg
Швеция

**Производител**

LTS Lohman Therapie-Syteme AG
Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach
Германия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *