

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicotinell, depotplaster

Nicotin 7 mg/24 timer, 14 mg/24 timer og 21 mg/24 timer

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Nicotinell depotplaster uden recept. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Nicotinell depotplaster.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen hvis du stadigvæk behøver at anvende Nicotinell depotplaster efter 3 måneders brug.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan altid findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nicotinell depotplaster
3. Sådan skal du tage Nicotinell depotplaster
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nicotinell depotplaster tilhører en gruppe af lægemidler, som bruges i forbindelse med rygeafvænning.

Nicotinell depotplaster fås i tre styrker (7 mg/24 timer, 14 mg/24 timer og 21 mg/24 timer).

Nicotinell depotplaster indeholder nicotin, som er et af indholdsstofferne i tobak.

Når du bruger Nicotinell depotplaster, afgives nicotin langsomt og bliver optaget i kroppen gennem huden.

Nicotinell depotplaster anvendes som hjælpemiddel til lindring af symptomer hos nicotinafhængige i forbindelse med tobaksafvænning.

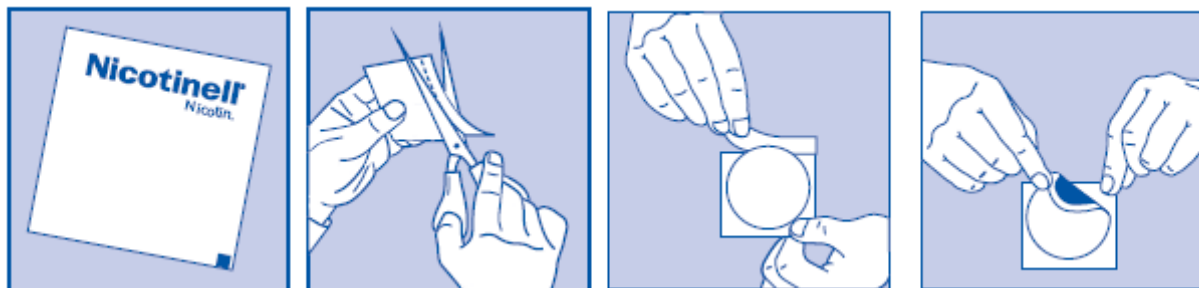
Patientrådgivning og støtte gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Lægen kan have givet dig Nicotinell depotplaster for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Brugsanvisning

1. Klip den børnesikrede pakning op ved markeringen. Fjern den smalle side af aluminiumsfolien. Hold i det hudfarvede plaster og træk resten af folien af. Undgå at røre ved limen.
2. Plastret påsættes et rent, tørt og helst hårfrit sted på kroppen, f.eks. ryggen, brystet, overarmen eller hoften.

3. Pres med flad hånd plastret mod huden i ca. 10 sekunder. Plastret må ikke løsnes eller flyttes, da det så klæber dårligere
4. Udskift plastret en gang i døgnet. Nicotinell bør ikke påsættes det samme sted to gange lige efter hinanden. Der bør gå en uge, før plastret påsættes samme sted. Huden skal være hel og må ikke være irriteret (rød).



Hvis plastret løsner sig, kasseres det, og et nyt påsættes et andet sted på kroppen.

Anvendte plastre foldes sammen (med ydersiden udad) og kasseres, så de ikke er tilgængelige for børn.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NICOTINELL DEPOTPLASTER

Brug ikke Nicotinell depotplaster

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicotinell depotplaster.
- Hvis du er ikke-ryger eller lejlighedsryger

Vær forsigtig med at bruge Nicotinell depotplaster

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Nicotinell depotplastre, hvis du har:

- for nylig haft et hjertesvigt eller hjertestop
- hjertesygdomme
- problemer med blodkarsygdomme i hjernen eller med blodcirkulationen
- for højt blodtryk
- sukkersyge
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- overaktive binyrer
- har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion
- mavesår
- kraftig rødme, kløe, udslæt eller hævelse der hvor plasteret har siddet

Hvis du skal have udført en MRI (magnetisk resonans billede- undersøgelse) skal du fjerne Nicotinell depotplaster inden undersøgelsen. Et nyt plaster kan påsættes igen lige efter.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Der er ingen tilgængelig information om Nicotinell depotplasters virkning ved samtidig brug af anden medicin. Men virkningen af nogle lægemidler kan blive påvirket, hvis du holder op med at ryge. Det er især relevant hvis du bruger lægemidler der indeholder:

- theofyllin (lægemiddel til behandling af astma bronchiale)
- ropinirol (lægemiddel til behandling af Parkinson sygdom)

- olanzapin og clozapin (lægemiddel til behandling af skizofreni og/eller depression)

Brug af Nicotinell depotplaster sammen med mad og drikke

Kan anvendes sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Nicotinell depotplaster efter aftale med lægen eller en læge med speciale indenfor rygeafvænnning.

Hvis du er gravid bør du altid stoppe med at ryge, da rygning påvirker dit ufødte barns vækst. Du bør stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter. Hvis ikke du kan stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter, er risikoen for dit ufødte barn mindre ved brug af Nicotinell depotplaster, end ved fortsat rygning. Alle former for nicotin kan skade dit ufødte barn.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Nicotinell depotplaster efter aftale med lægen.

Hvis du ammer, bør du undgå at ryge eller bruge Nicotinell, da nicotin går over i mælken. Hvis du ikke kan stoppe med at ryge, bør du tale med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nicotinell depotplaster påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICOTINELL DEPOTPLASTER

Du skal stoppe med at ryge, når du starter med at bruge Nicotinell depotplaster. Komplet rygestop fra første ophørsdag synes afgørende for din chance for at opnå vedvarende rygestop. Patientrådgivning og støtte gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

Den anbefalede daglige dosis afhænger af din rygeafhængighed.

Voksne over 18 år

Hvis du ryger mere end hvad der svarer til 20 cigaretter dagligt:

- 1 plaster á 21 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger, derefter
- 1 plaster á 14 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger, og endeligt
- 1 plaster af 7 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger

Hvis du ryger mindre end hvad der svarer til 20 cigaretter dagligt:

- 1 plaster á 14 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger, derefter
- 1 plaster af 7 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger

Depotplastret sættes på huden, hvor der ikke er hårvækst eller beskadiget hud.

Det anbefales, at du beholder plastret på 24 timer i døgnnet, for bedst muligt at nedsætte din rygetrang om morgenen. Hvis du ønsker det, kan du tage plastret af ved sengetid.

Tal med lægen hvis du stadigvæk behøver at anvende Nicotinell depotplaster efter 6 måneders brug.

Rygestop med Nicotinell depotplaster i kombination med enten Nicotinell tyggegummi eller sugetablet:

Hvis du ikke kan stoppe med at ryge ved brug af Nicotinell depotplaster alene, kan du kombinere med Nicotinell tyggegummi 2 mg eller Nicotinell sugetabletter 1 mg.

Læs indlægssedlen for Nicotinell tyggegummi og Nicotinell sugetabletter før du begynder kombinationsbehandlingen.

De første 3-4 uger skal du bruge:

- Et Nicotinell depotplaster 21 mg eller 14 mg/24 timer.*

- Nicotinell tyggegummi 2 mg eller Nicotinell sugetabletter 1 mg, normalt 5-6 stykker dagligt.
- Du må ikke overskride den anbefalede dosis af Nicotinell tyggegummi eller sugetabletter.

Herefter skal du nedtrappe behandlingen. Dette foregår som regel ved at bruge en lavere styrke af plasteret, imens der bruges det samme antal tyggegummi eller sugetabletter. Til sidst reduceres det daglige forbrug af tyggegummi/sugetabletter.

Det er også muligt at starte afvænningen ved først at reducere det daglige forbrug af tyggegummi/sugetabletter og derefter reducere styrken af depotplaster.

Uanset hvilken metode der vælges, skal den totale behandlingsperiode ikke overstige 12 måneder.

Tidsperiode	Nicotinell Depotplaster	Nicotinell 2 mg tyggegummi eller 1 mg sugetablet
De første 3-4 uger	21 mg eller 14 mg/ 24 timer *	Ca. 5-6 stykker om dagen
De næste 3-4 uger	14 mg eller 7 mg/24 timer *	Ca. 5-6 stykker om dagen
De næste 3-4 uger	7 mg/ 24 timer eller afslut *	Ca. 5-6 stykker om dagen
Op til 12 måneder	Stop med brug af depotplastre	Reducér antal per dag.

*** Afhængig af daglig cigaretforbrug.**

Børn og unge under 18 år

Du må kun bruge Nicotinell depotplaster til børn og unge under 18 år efter aftale med en læge.

Hvis du har brugt for mange Nicotinell depotplastre

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicotinell depotplastre, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Hvis du bruger for mange depotplastre, kan du få de samme symptomer som ved overdreven rygning.

Ved mistanke om forgiftning af et barn skal lægen omgående kontaktes. Selv små mængder nicotin er farlige for børn og kan resultere i alvorlige symptomer eller dødsfald.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Nicotinell depotplastre kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:** Pludselig overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, hævelser i ansigtet, læber og tunge, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt). Fjern plastret.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere end 1 ud af 10 behandlede)

- Reaktioner på applikationsstedet.

Disse reaktioner er som regel forårsaget af, at plasteret bliver påsat samme sted på kroppen hver dag. Hvis du påsætter plasteret et nyt sted på kroppen hver dag, vil en evt. irritation af huden forsvinde naturligt, og du vil kun opleve et mildt ubehag.

I tilfælde af alvorlige hudreaktioner, der ikke forsvinder, skal du holde op med at bruge Nicotinell depotplastre og spørge din læge til råds om en anden form for nicotinerstatning, der kan hjælpe dig med din rygeafvænning.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Nervøsitet, rastløshed og angst, søvnløshed og unormale drømme.
- Muskelsmerter, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Hovedpine, svimmelhed, bevægelsesforstyrrelser.
- Hoste, kvalme, mavesmerter og sure opstød/halsbrand.

Disse bivirkninger er som regel milde og vil forsvinde hurtigt efter du har fjernet plastret igen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Opmærksomhedsforstyrrelser, døsigheid, uligevægt, irritabilitet, nedtrykthed, og forvirring.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, syns- og smagsforstyrrelser.
- Hjerteranken, hedeure, forhøjet blodtryk. (Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles).
- Forøget svedproduktion.
- Maveproblemer, opkastning, mundtørhed, inflammation af mundslimhinder.
- Smerter i leddene, muskelkramper og rygsmærter.
- Træthed, svaghed, utilpashed og smerter.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Uregelmæssig puls, brystsmærter, åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rysten.
- Misfarvning af huden, karbetændelse i huden (kan være alvorligt, tal med lægen).

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nicotinell depotplastre efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nicotinell depotplastre ved temperaturer over 25°C.
- Opbevar Nicotinell depotplastre i original emballage.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nicotinell depotplastre indeholder:

7 mg/24 timer:

- *Aktivt stof:* nicotin 17,5 mg

14 mg/24 timer:

- *Aktivt stof:* nicotin 35 mg

21 mg/24 timer:

- *Aktivt stof:* nicotin 52,5 mg

Øvrige indholdsstoffer: Eudragit E100. Copolymer baseret på akrylestre og vinylacetat. Papir. Triglycerider, middelhædelængde.

Pakningsstørrelser

Depotplastrene findes i følgende pakningsstørrelser: 7 og 21 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens vej 14

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2013