

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicotinell, depotplaster

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og 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.

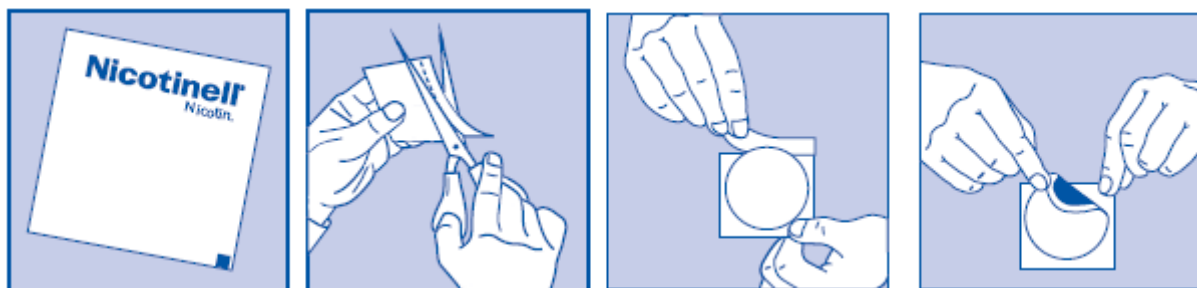
Patientrådgivning og støtte gør det normalt lettere at holde op med at ryge.

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. 10-20 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.

Grundig håndvask bør udføres efter applikation af plastret for at undgå irritation af øjne.

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 allergisk over for nicotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicotinell depotplaster (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nicotinell depotplastre, hvis du har:

- for nylig haft hjerteanfald, slagtilfælde, hjertesvigt eller hjertestop. Du bør forsøge at afslutte rygning uden brug af plasteret, medmindre din læge anbefaler det. Konsulter din læge, hvis du oplever en forværring af dine hjerteproblemer.
- hjertesygdomme. Hvis du har problemer med hjertet, skal du kun bruge Nicotinell kombinationsbehandlingen, hvis din læge anbefaler det.
- for højt blodtryk
- sukkersyge. Du bør overvåge dit blodsukterniveau oftere end normalt, når du begynder at bruge Nicotinell depotplastre. Dit insulin- eller medicinforbrug kan ændre sig.
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- overaktive binyrer
- har alvorligt svækket nyre- og/eller leverfunktion
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen eller et betændt spiserør (passagen mellem munden og mavesækken), da nicotin substitutionsterapi kan gøre dine symptomer værre.
- kraftig rødme, kløe, udslæt eller hævelse der hvor plasteret har siddet
- nogensinde har oplevet krampeanfald.

Stop med at bruge plasteret og konsulter din læge hvis du får rødmen i huden, hævelse eller udslæt. Det er mere sandsynligt for dig at få disse reaktioner, hvis du tidligere har haft erfaring med eksem.

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 sammen med Nicotinell depotplaster

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Nicotinell depotplaster efter aftale med din læge eller en læge med speciale inden for rygeafvænning.

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, skal du først forsøge at holde op med at ryge uden at bruge rygeafvænningsprodukter. Men, hvis du har forsøgt og mislykkedes med at holde op, bør rygeafvænningsprodukter såsom Nicotinell depotplaster kun anvendes efter aftale med lægen, da nicotin går over i modermælken.

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 (trin 1), derefter
- 1 plaster á 14 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger (trin 2), og endeligt
- 1 plaster af 7 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger (trin 3)

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

- 1 plaster á 14 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger (trin 2), derefter
- 1 plaster af 7 mg/24 timer dagligt i 3-4 uger (trin 3)

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

Det anbefales, at du beholder plastret på 24 timer i døgnet, 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 har behov for at anvende Nicotinell depotplaster efter 12 måneders brug.

Nedsat nyrefunktion

Anvendes med forsigtighed til patienter med moderat til svær nyreinsufficiens.

Nedsat leverfunktion

Anvendes med forsigtighed til patienter med moderat til svær nedsat leverfunktion.

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

Hvis du ikke kan stoppe med at ryge ved brug af Nicotinell depotplastre 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.

Brug af kombinationsbehandling sammen med rådgivning og støtte fra sundhedspersonalet anbefales. Nicotinell depotplaster sammen med Nicotinell tyggegummi 2 mg eller Nicotinell sugetabletter 1 mg anbefales til storrygere (brugere, der ryger over 20 cigaretter om dagen eller har deres første cigaret inden for 30 minutter fra når de vågner).

Den maksimale daglige dosis for kombinationsbehandling er et nicotinplaster 21 mg sammen med:

Produkt	Styrke	Maximal stykker per dag
Nicotinell tyggegummi	2 mg	15 stykker/dag
Nicotinell sugetablet	1 mg	

Indledende kombinationsbehandling

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. I de fleste tilfælde, er 5-6 stykker/dag tilstrækkeligt.
- Du må ikke overskride den anbefalede dosis af Nicotinell tyggegummi eller sugetabletter.

Herefter skal du nedtrappe behandlingen.

Du kan gøre dette ved enten alternativ 1 eller alternativ 2:

Alternativ 1:

Brug depotplaster med en lavere styrke, dvs. 14 mg/24 timer depotplastre i 3-6 uger efterfulgt af 7 mg/24 timer i yderligere 3-6 uger sammen med den indledende dosis af nicotin (sugetablet/tyggegummi). Derefter, skal antallet af Nicotinell sugetabletter/tyggegummi reduceres gradvist. Den maksimale totale behandlingsvarighed er 12 måneder (for den behandling og reduktion af nicotin dosis).

Hvis du har behov for at bruge kombinationen af depotplaster med tyggegummi/sugetablet i mere end 12 måneder for at stoppe med at ryge, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Alternativ 2:

Ophør med at bruge plasteret og reducer antallet af sugetabletter/tyggegummi gradvist.

Den maksimale totale behandlingsvarighed er 12 måneder (for den indledende behandling og reduktion af nicotin dosis).

Hvis du har behov for at bruge kombinationen af depotplaster med tyggegummi/sugetablet i mere end 12 måneder for at stoppe med at ryge, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis:

Tidsperiode	Nicotinell Depotplaster	Nicotinell 2 mg tyggegummi eller 1 mg sugetablet
Indledende behandling		
De første 3-4 uger	1 depotplaster, 21 mg eller 14 mg/ 24 timer *	Om nødvendigt Ca. 5-6 stykker om dagen
Reduktion af nicotin dosis – alternativ 1		
De næste 3-4 uger	1 depotplaster, 14 mg eller 7 mg/24 timer *	Fortsæt med at bruge Ca. 5-6 stykker om dagen om nødvendigt
De næste 3-4 uger	1 depotplaster, 7 mg/ 24 timer eller afslut *	Fortsæt med at bruge Ca. 5-6 stykker om dagen om nødvendigt
Op til 12 måneder*	Stop med brug af depotplastre	Reducér antal per dag gradvist.
Reduktion af nicotin dosis – alternativ 2		
Op til 12 måneder*	Stop med brug af depotplastre	Fortsæt med at gradvist reducere antallet per dag.

* Afhængig af daglig cigaretforbrug.

Brug til 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 pakningen med.

Hvis du bruger for mange plastre på én gang, kan du begynde at føle dig syg, svimmel og utilpas. Fjern alle plastre, og vask huden med vand, og tør. Kontakt straks lægen.

Med overdoser kan bleg hud, øget svedtendens, ufrivillige muskelsammentrækninger, føleforstyrrelser og forvirring opleves.

Med store overdoser kan udmattelse, kramper, lavt blodtryk der fører til kredsløbskollaps eller respirationssvigt forekomme.

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

Meget sjældne bivirkninger (*det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100.000 behandlede*):

- 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
- Kvalme
- Opkastning
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Søvnløshed inklusiv mareridt og søvnbesvær.

Reaktioner på applikationsstedet 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
- Hjerterbanken
- Åndenød
- Irritation i svælget
- Hoste
- Sure opstød/halsbrand
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Diarré
- Mundtørhed
- Kraftig sveden
- Muskelsmerter
- Smerter i leddene
- Smerter på applikationsstedet
- Tilstande med kraftsløshed og svaghed
- Træthed
- Rysten.

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

- Overfølsomhed
- Ubehag
- Influenzalignende symptomer
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De/du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De/du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100.000 behandlede):

- Allergisk eksem
- Kontakteksem
- Lysfølsomhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. OPBEVARING

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

Spørg på apotekspersonalet til råds om, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG 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, middelkædelængde.

Pakningsstørrelser

Depotplastrene findes i følgende pakningsstørrelser: 7 og 21 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 80 25 16 27

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Fremstiller

FAMAR S.A

48th km National Road Athens-Lamia

19011 Avlonas, Attiki

Grækenland

eller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

56626 Andernach

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2019