

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nicorette® Invisi, 10 mg/16 timer depotplastre
Nicorette® Invisi, 15 mg/16 timer depotplastre
Nicorette® Invisi, 25 mg/16 timer depotplastre

Nikotin

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

Brug altid Nicorette Invisi depotplastre nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nicorette Invisi depotplastre
3. Sådan skal du bruge Nicorette Invisi depotplastre
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nicorette Invisi på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nicorette er et middel til hjælp ved rygeophør. Det virker på din nikotintrang og på dine abstinenser. Nicorette giver dig den nikotin, som du plejer at få fra tobakken.

Rygetrangen mindskes ved brug af Nicorette Invisi depotplastre, fordi depotplastrene afgiver nikotin, når de sidder på huden.

Du kan tage Nicorette, når du vil

- holde op med at ryge.
- stoppe midlertidigt med at ryge.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre. Hvis din læge har sagt, at du skal tage Nicorette for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NICORETTE INVISI DEPOTPLASTRE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Nicorette Invisi depotplastre

- hvis du er allergisk over for nikotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nicorette Invisi (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nicorette Invisi.

Tal med lægen hvis

- du ryger og har dårligt hjerte og/eller kredsløb. Du bør holde op med at ryge ved hjælp af rådgivning. Tal med din læge, hvis det ikke lykkes.
- du har alvorligt forhøjet blodtryk, smerter i brystet eller dårligt hjerte.
- du har forkalkning i hjernens blodkar, har haft hjerneblødning eller blodprop i hjernen.
- du har tillukning af blodkar langt fra hjertet.
- du fornylig har fået en bypass operation i hjertet, ballonudvidelse af kranspulsårenerne eller en anden hjerteoperation.
- du har diabetes. Du kan have behov for mindre insulin eller færre tabletter mod diabetes som følge af tobaksafvænningen. Husk at måle dit blodglukose, så du undgår ubehag som følge af svingninger i koncentrationen.
- du har for højt stofskifte, som ikke er behandlet.
- du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- du har dårlig lever.
- du har meget dårlige nyrer.
- du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- du har eksem eller betændelse i huden. I tilfælde af alvorlig eller vedvarende reaktion på det sted, hvor plasteret anbringes (f.eks. kraftig rødme, kløe, udslæt eller hævelse), eller i tilfælde af en udbredt hudreaktion (f.eks. nældefeber eller udslæt) bør behandlingen afbrydes.

Vær opmærksom på, at

- nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn. Brugte plastre kan indeholde så meget nikotin, at de er farlige for små børn. Opbevar plastrene utilgængeligt for børn og smid de brugte væk uden for børns rækkevidde.
- Nicorette Invisi depotplastre kan irritere huden og du kan få allergi.
 - Vask hænderne med vand, når du har skiftet plaster.
 - Brug ikke sæbe, da sæben kan forøge optagelse af nikotin.
 - Undgå kontakt med øjne og næse.
 - Hvis du har haft kraftige hudreaktioner med Nicorette Invisi depotplastre, kan du også få kraftige hudreaktioner af andre produkter med nikotin, også cigaretter.
- du kan få behov for at bruge Nicorette ud over den anbefalede behandlingsperiode. Den mulige risiko ved langtidsbrug af Nicorette er mindre end risikoen ved at begynde at ryge igen. Nicorette indeholder kun nikotin.
- Nicorette Invisi depotplastre skal fjernes inden MR-skanning for at undgå risiko for forbrænding.

Børn og unge

Børn under 15 år bør ikke bruge Nicorette Invisi.

Vær opmærksom på, at nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Brug af anden medicin sammen med Nicorette Invisi

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- astma og KOL (rygerlunger) (f. eks. theophyllin).
- skizofreni eller andre sindslidelser (f. eks. clozapin; olanzapin).
- Parkinsons sygdom eller uro i benene (f. eks. ropinirol).
- uregelmæssig hjerterytme (f. eks. flecainid).
- depression (f. eks. imipramin, clomipramin, fluvoxamin)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet, amning og fertilitet

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. Du skal holde op med at ryge, hvis du bliver gravid. Fortsat rygning skader fostret og det nyfødte barn alvorligt.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun bruge Nicorette efter aftale med lægen.

Som gravid ryger skal du normalt stoppe med at ryge uden brug af rygeafvænningsprodukter. Hvis du ikke kan holde op med at ryge uden brug af Nicorette eller lignende, er der mindre risiko ved det end ved at fortsætte med at ryge.

De andre former for Nicorette giver mindre nikotin i blodet end depotplastre. Du skal aftale med din læge, hvad der er bedst for dig, hvis du ikke kan holde op kun med rådgivning. Nicorette Invisi depotplastre kan måske være det rigtige til rygestop for dig, hvis du har kvalme under graviditeten.

Nikotin påvirker fosterets hjerte og det nyfødte barns åndedræt. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Nicorette, da nikotin går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NICORETTE INVISI DEPOTPLASTRE

Du skal søge råd og vejledning i forbindelse med brugen af Nicorette. Det gør det normalt lettere at holde op med at ryge. Brug altid Nicorette Invisi nøjagtigt efter lægens eller apotekpersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal holde helt op med at ryge, når du begynder med at bruge Nicorette Invisi depotplastre. Nicorette Invisi depotplastre er dagsplastre, der afgiver nikotin i den tid, hvor du normalt ryger. Det erstatter den nikotin, du ellers får ved rygning.

Nikotinen frigives langsomt fra nikotindepotet, der sidder på indersiden af plastret. Nikotinen kommer ind i blodet gennem huden. På 16 timer får du i alt enten 10, 15 og 25 mg nikotin, alt efter plasterets betegnelse.

Sæt et Nicorette Invisi depotplaster på et ubehåret, ubeskadiget, rent og tørt hudområde (f.eks. på hoften eller på overarmen) og fjern det igen efter ca. 16 timer. Det anbefales, at plasteret typisk sættes på om morgenen og fjernes igen ved sengetid.

Sæt ikke plastret på samme sted hver dag, men skift mellem f.eks. højre og venstre overarm.

Du kan bruge Nicorette Invisi depotplastre alene eller i kombination med Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller Nicorette inhalator.

Din dosis afhænger af din nikotinafhængighed. Det er individuelt, hvor længe du skal tage Nicorette.

Du skal normalt ikke bruge Nicorette i længere end 6 måneder. Du kan få behov for længere behandling for at undgå, at du begynder at ryge igen. Anvendelse af Nicorette længere end 1 år anbefales ikke. Tal med lægen.

Brugsanvisning for Nicorette Invisi depotplastre:

1. Klip den børnesikre foliepose op. Vent med at åbne folieposen, til du skal bruge plasteret, da det ellers kan miste noget af styrken.

2. Fjern først den ene halvdel af beskyttelsesfilmen og sæt plastret på huden. Dernæst den anden halvdel af beskyttelsesfilmen, og sæt så resten af plastret fast på huden. Du skal undgå at røre ved den klæbende side.
3. Pres plasteret mod huden i ca. 10 sekunder.
4. Vask hænderne med vand, så du ikke får nikotin f.eks. i øjnene.
5. Tag plasteret af efter ca. 16 timer – inden du går i seng.
6. Fold det brugte plaster sammen med klæbesiden indad og smid det væk, så børn ikke kan komme til det.
7. Tag et nyt plaster på næste morgen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Ved anvendelse af depotplasteret alene

Hvis du ryger mere end 20 cigaretter per dag anbefales det at du begynder med:

- 1 plaster a 25 mg/16 timer daglig i 8 uger, derefter
- 1 plaster a 15 mg/16 timer daglig i 2 uger og endelig
- 1 plaster a 10 mg/16 timer daglig i 2 uger.

Hvis du ryger mindre end 20 cigaretter per dag anbefales det at du begynder med:

- 1 plaster a 15 mg/16 timer daglig i 8 uger, derefter
- 1 plaster a 10 mg/16 timer daglig i 4 uger.

Behandlingsvarighed i tabelform

Doserig ved høj nicotinafhængighed (mere end 20 cigaretter/dag)		Dosering ved lav nicotinafhængighed (mindre end 20 cigaretter/dag)	
<i>Depotplaster</i>	<i>Varighed</i>	<i>Depotplaster</i>	<i>Varighed</i>
25 mg/16 timer	Første 8 uger		
15 mg/16 timer	Næste 2 uger	15 mg/16 timer	Første 8 uger
10 mg/16 timer	Sidste 2 uger	10 mg/16 timer	Næste 4 uger

Anvendelse af depotplasteret i kombination med Nicorette 2 mg medicinsk tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller Nicorette inhalator

Hvis du ikke kan stoppe med at ryge ved hjælp af Nicorette Invisi depotplastre alene kan du kombinere med Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller Nicorette inhalator, som virker hurtigere end Nicorette Invisi depotplastre. Dette kan hjælpe til et hurtigere rygestop.

Læs indlægssedlen for Nicorette tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette Cooldrops 2 mg sugetabletter, Nicorette Fruit 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray, Nicorette QuickMist Cool Berry eller Nicorette inhalator før du begynder kombinationsbehandlingen.

Indledende behandling

De første 8 uger skal du bruge:

- et Nicorette Invisi 25 mg/16 timer depotplaster dagligt.
- Nicorette tyggegummi / Nicorette Microtab / Nicorette sugetabletter 2 mg efter behov, normalt 5-6 stk. dagligt *eller* 1-2 pust Nicorette QuickMist mundhulespray 1-2 pust hver 30-60 minutter *eller* 4-5 dosisbeholdere Nicorette inhalator 10 mg efter behov dagligt.
- Du må højst bruge 24 stykker Nicorette tyggegummi/Microtab resoribletter, 15 sugetabletter, 32 pust mundhulespray eller 12 dosisbeholdere til Nicorette inhalator 10 mg dagligt.

Nedtrapning

Efter 8 ugers behandling nedtrapper du behandlingen på en af følgende 2 måder:

Enten

- Du nedsætter styrken på Nicorette Invisi depotplastre.
 - Du skal først bruge et Nicorette Invisi 15 mg/16 timer depotplaster i 2 uger. Fortsæt med at bruge Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller dosisbeholdere til Nicorette inhalator, efter behov, ligesom du gjorde i de første 8 uger.
 - Derefter et Nicorette Invisi 10 mg/16 timer depotplaster i 2 uger. Fortsæt med at bruge Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller dosisbeholdere til Nicorette inhalator efter behov, ligesom du gjorde i de første 8 uger.
 - Til sidst stopper du brugen af Nicorette Invisi depotplastre og nedsætter antallet af Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller dosisbeholdere til Nicorette inhalator.

Eller

- Du stopper med at bruge Nicorette Invisi depotplastre og begynder at nedsætte antallet af Nicorette 2 mg tyggegummi, Nicorette Microtab 2 mg resoribletter, Nicorette 2 mg sugetabletter, Nicorette QuickMist mundhulespray eller dosisbeholdere til Nicorette inhalator i løbet af 12 måneder, eller indtil du ikke har brug for dem mere.

Anvendelse af depotplaster i kombination med medicinsk tyggegummi / sugetabletter / resoribletter 2 mg, mundhulespray eller inhalator i tabelform

Varighed	Depotplaster	Medicinsk tyggegummi / Sugetabletter/ Resoribletter 2 mg	Inhalator 10 mg	Mundhulespray 1,0 mg/spray
De første 8 uger	1 plaster a 25 mg/16 timer daglig	Ved behov 5-6 stykker om dagen anbefales	Ved behov 4-5 dosisbeholdere om dagen anbefales	Ved behov 1-2 pust hver 30-60 minutter
Afvænnning – alternativ 1				
De næste 2 uger	1 plaster a 15 mg/16 timer daglig	Fortsæt brugen efter behov	Fortsæt brugen efter behov	Fortsæt brugen efter behov
De efterfølgende 2 uger	1 plaster a 10 mg/16 timer daglig	Fortsæt brugen efter behov	Fortsæt brugen efter behov	Fortsæt brugen efter behov
I løbet af 12 måneder		Gradvis afvænnning	Gradvis afvænnning	Gradvis afvænnning
Afvænnning – alternativ 2				
I løbet af 12 måneder		Fortsæt med gradvis afvænnning	Fortsæt med gradvis afvænnning	Fortsæt med gradvis afvænnning

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Du bør ikke bruge Nicorette til børn under 15 år.

Vær opmærksom på, at nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for mange Nicorette Invisi depotplastre

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Nicorette Invisi depotplastre, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har fået for meget nikotin enten fra rygeafvænningsprodukter og/eller fra rygning, kan du få symptomer på overdosering. Du kan få kvalme, øget spytflåd, mavesmerter, diarré, svedudbrud, hovedpine, svimmelhed, høreforstyrrelser, afkræftelse og du kan kaste op.

Hvis du får symptomer på at have fået for meget nikotin, skal du midlertidigt stoppe med at bruge nikotinpræparater og herefter formindske mængden af nikotin enten ved at bruge færre plastre eller at anvende plastre med et lavere indhold af nikotin.

Ved høje doser kan du også få lavt blodtryk med besvimelse, svag og uregelmæssig puls, meget hurtig puls, forstyrrelser i hjeretrytmen, åndedrætsbesvær, fysisk og psykisk udmattelse, kredsløbskollaps og kramper. Kontakt lægen, skadestuen eller ring evt. 112 hvis du får disse symptomer.

Hvis du får mistanke om nikotinforgiftning hos et barn skal du kontakte læge eller sygehus omgående. Vær opmærksom på, at nikotindoser, som en voksen ryger kan tåle, kan give en dødelig forgiftning hos små børn.

Hvis du har glemt at bruge Nicorette

Brug aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt en dosis Nicorette. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nicorette

Du skal langsomt nedtrappe dit forbrug af Nicorette, inden du stopper behandlingen.

Du kan få en øget trang til at begynde med at ryge igen, hvis du holder op med at bruge Nicorette, før du har nedtrappet brugen af Nicorette.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne fra Nicorette er afhængig af din dosis. De svarer til de bivirkninger du kan få, hvis du ryger.

Nicorette Invisi depotplastre kan irritere huden. Det sker hos ca. 2 ud af 10 patienter i løbet af de første uger af behandlingen.

Alvorlige bivirkninger:

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

Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

Kløe.

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

Hovedpine, nældefeber, udslæt, hævelse.

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

Ånenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Overfølsomhed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden, hjertebanken, rødmen, muskelsmerter i nærheden af plastret, kraftsløshed og svaghed, ubehag og træthed, brystmerter og ubehag i brystet, kraftig sveden.

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

Allergisk reaktion, herunder udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.

Mave-tarmgener, rødmen af huden, smerter i arme og ben.

Ved rygestop:

En række symptomer er forbundet med at holde op med at ryge. F.eks. nedtrykthed, søvnløshed, irritabilitet, frustration, vrede, angst, koncentrationsbesvær og rastløshed eller utålmodighed. Der kan desuden forekomme nedsat hjerterytme, øget appetit, vægtøgning, svimmelhed, hoste, forstoppelse og stor rygetrang. Du kan også få blister i munden.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Nicorette utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nicorette Invisi depotplastre ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Nicorette efter den udløbsdato, der står på pakningen.

For at beskytte miljøet skal brugte Nicorette Invisi depotplastre kasseres sammen med det faste husholdningsaffald

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

Rygetrang kan opstå pludselig. Gem derfor evt. overskydende Nicorette Invisi depotplastre.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nicorette Invisi depotplastre indeholder:

Aktivt stof: nicotin.

Øvrige indholdsstoffer: bagbeklædningsfilm (polyester), ikke-vævet polyester, polybuten, polyisobutylen (lav massevægt og medium massevægt), silicone, silicieret polyester (frigivelsesbøsning).

1 Nicorette Invisi depotplaster indeholder 15,75 mg (afgiver 10 mg/16 timer), 23,62 mg (afgiver 15 mg/16 timer) eller 39,37 mg nikotin (afgiver 25 mg/16 timer).

Udseende og pakningsstørrelser

Nicorette Invisi depotplastre er forseglet i flerlagsposer. Poserne er pakket i en æske med

7, 14 eller 28 depotplastre pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen**

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

Fremstiller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2019.