

PAKKAUSSELOSTE

Nicotinell 7 mg/24 tuntia depotlaastari
Nicotinell 14 mg/24 tuntia depotlaastari
Nicotinell 21mg/24 tuntia depotlaastari

nikotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Nicotinell-depotlaastareita huolellisesti saadaksesi niistä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Nicotinell-depotlaastari on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Nicotinell-depotlaastareita
3. Miten Nicotinell-depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicotinell-depotlaastarin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NICOTINELL-DEPOTLAASTARI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Nicotinell on laastari, josta vapautuu elimistöön nikotiinia. Tupakoidessa elimistö tottuu nikotiiniin ja kun tupakointi lopetetaan voi ilmetä ns. vieroitusoireita. Nicotinell lieventää vieroitusoireita ja siten vähentää riskiä että tupakointi aloitettaisiin uudelleen. Nikotiinin vapautuminen elimistöön Nicotinellia käytettäessä on vähemmän vaarallista kuin tupakoidessa, sillä laastaria käytettäessä tupakansavussa olevat muut haitalliset aineet jäävät saamatta. Nikotiini on varastoituna laastariin ja sitä siirtyy hitaasti ihon kautta elimistöön. Veren nikotiinipitoisuus on tavallisesti suurin 8-10 tunnin käytön jälkeen.

Nicotinell vähentää tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita ja estää sitä kautta tupakoinnin uudelleenaloittamista.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NICOTINELL DEPOTLAASTAREITA

Älä käytä Nicotinell-depotlaastareita

- jos olet allerginen (yliherkkä) nikotiinille tai Nicotinell-depotlaastarin jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on allergisia ihoreaktioita, vaikea ihosairaus, akuutti sydäninfarkti, epävakaata angina pectoris (rasitusrintakipu), vaikea sydämen rytmihäiriö, tai jos Sinulla on lähiaikoina ollut aivoverenkierron häiriö
- jos olet alle 18-vuotias.

Nicotinellia ei ole tarkoitettu tupakoimattomille.

Ole erityisen varovainen X:n suhteen

- jos sinulla on vaikea sydän- tai verisuonisairaus, mahahaava, kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi), diabetes, tai jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt.

Älä koskaan tupakoi samanaikaisesti, kun käytät Nicotinellia, koska silloin elimistön nikotiinipitoisuus nousee niin suureksi, että tulet huonovointiseksi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Nikotiini voi vaikuttaa haitallisesti sikiöön. Siksi Nicotinellia ei pidä käyttää raskauden aikana muutoin kuin siinä tapauksessa, että tupakoinnin lopettaminen ilman nikotiinikorvaushoitoa ei onnistu. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicotinellia raskauden aikana.

On mahdollista että nikotiini vaikuttaa imetettävään lapseen. Siksi Nicotinellia ei pidä käyttää imetyksen aikana muutoin kuin siinä tapauksessa, että tupakoinnin lopettaminen ilman nikotiinikorvaushoitoa ei onnistu. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicotinellia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mitään vaikutuksia autolla ajamiseen tai koneiden käyttämiseen ei ole todettu.

3. MITEN NICOTINELL-DEPOTLAASTAREITA KÄYTETÄÄN

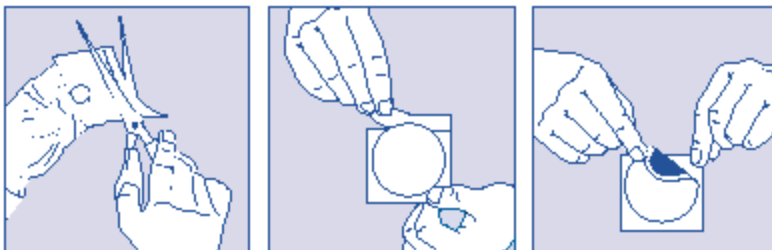
Annos on yksi laastari kerran vuorokaudessa ja sen annetaan olla paikallaan 24 tuntia tai valveillaoloajan. Laastarin ympärivuorokautinen käyttö on tarpeen, mikäli "tupakanhimo" tuntuu jo aamulla. Laastarin vahvuus valitaan tupakointitottumusten mukaan. Yli 20 savuketta päivässä polttaville henkilöille suositellaan hoidon aloittamista Nicotinell 21 mg/24 tuntia -laastarilla. Alle 20 savuketta päivässä polttaville on sopivinta aloittaa hoito Nicotinell 14 mg/24 tuntia -laastarilla. Nicotinell 7 mg/24 tuntia -laastaria käytetään hoidon loppupuolella annostuksen pienentyessä.

Saavutettuasi toivotun vaikutuksen 3 - 4 viikon hoidon jälkeen siirry käyttämään seuraavaa, miedompaa vahvuutta. Annosta voidaan edelleen pienentää siirtymällä jälleen seuraavaan, miedompaan vahvuuteen tai jatkamalla miedoimman vahvuuden käyttöä vielä 3-4 viikkoa. Nicotinell-laastareita ei pidä pienentää leikkaamalla, koska silloin annos ei ehkä ole enää oikea. Nicotinell-hoidon ei tule kestää enempää kuin 3 kuukautta.

Nicotinell depot-laastari	1 21 mg/ 24 tuntia	2 14 mg/ 24 tuntia	3 7 mg/ 24 tuntia
Hoitoaika poltettaessa yli 20 savuketta päivässä	3–4 viikkoa	3–4 viikkoa	3–4 viikkoa
Hoitoaika poltettaessa alle 20 savuketta päivässä		3–8 viikkoa	3–8 viikkoa
Hoitoaika yhteensä enintään 12 viikkoa			

Käyttöohje

1. Leikkaa suojapakkaus auki merkkiviivaa pitkin ja ota laastari esiin.
2. Irrota alumiinikalvon kapeampi osa.
3. Vedä alumiinikalvon toinen osa irti. Vältä liimapinnan koskettamista.



Laastari tulee kiinnittää puhtaalle, kuivalle, karvattomalle ja terveelle ihoalueelle rintakehälle, selkään, olkavarteen tai lantiolle. Paina kämmenellä laastaria ihoon 10–20 sekuntia. Varmista että laastari kiinnittyy reunoiltaan hyvin ihoon. Älä irrota tai siirrä laastaria, koska silloin se kiinnittyy huonommin. Iholla, jolle laastari kiinnitetään, ei saa olla ihovoidetta tai -rasvaa. Älä kiinnitä Nicotinellia kahta kertaa peräkkäin samaan paikkaan. Samaa ihoaluetta voi käyttää uudelleen aikaisintaan viikon kuluttua. Ihon pinta ei saa olla ärtynyt (punainen) tai rikkoutunut. Laastari pysyy hyvin iholla ja sitä voidaan käyttää saunan ja suihkun aikana. Mikäli laastari irtoaa, ota pakkauksesta uusi laastari ja kiinnitä se eri paikkaan iholle.

Jos käytät enemmän Nicotinell-depotlaastareita kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren määrän lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen.

Yliannoksen oireita ovat lihashyökkö, vatsakivut, hikoilu, lisääntynyt syljeneritys, voimakas verenpaineen lasku, närästys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, sydämentykytys, mustuaisten laajeneminen ja huimaus.

Jos unohdat käyttää Nicotinell-depotlaastaria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Nicotinell-depotlaastarin käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Nicotinell-depotlaastarin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nicotinell voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin tupakansavun mukana elimistöön joutunut nikotiini. Jotkut hermostoperäiset haittavaikutukset kuten ärtyisyys ja levottomuus voivat olla myös tupakoinnin lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita.

Haittavaikutukset jaetaan tavallisiin, vähemmän tavallisiin ja harvinaisiin. Tavallinen tarkoittaa, että haittavaikutus ilmenee useammalla kuin yhdellä henkilöllä sadasta. Vähemmän tavallisia esiintyy harvemmin kuin yhdellä sadasta, mutta useammin kuin yhdellä tuhannesta. Harvinaisia haittavaikutuksia esiintyy harvemmin kuin yhdellä henkilöllä tuhannesta.

Nicotinellin tavallisimmat haittavaikutukset ovat ihoärsytys kuten kutina ja punoitus laastarin alla. Muita tavallisia haittavaikutuksia ovat huimaus, päänsärky, nivel- tai lihassärky, influenssaa muistuttavat oireet, vatsakivut, pahoinvointi, vatsavaivat kuten närästys ja happamat röyhtäisyt, inihäiriöt, "vilkaat unet", levottomuus, ärtyisyys, alakuloisuus ja lisääntynyt hikoilu.

Vähemmän tavallinen haittavaikutus on sydämentykytys.

Harvinainen haittavaikutus on sydämentoiminnan epäsäännöllisyys.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. NICOTINELL-DEPOTLAASTARIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Käytetyt laastarit taitetaan kokoon (ulkopinta päällepäin) ja hävitetään niin, etteivät lapset pääse niihin käsiksi.

Säilytä alle alle +25 °C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Nicotinell-depotlaastari sisältää

- Vaikuttava aine on nikotiini.
- Muut aineet ovat
Päällyskalvo: alumiinilla päällystetty ulkopinnaltaan vaaleanruskea polyesterikalvo. Matriksi- ja liimakerrokset: akryyli-metakryyliestereiden kopolymeeri (Eudragit E 100), akryyliesteri-vinyylisetaattipohjainen kopolymeeri (Durotak 387-2516), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit (Miglyol 812). Suojakalvo: alumiinilla ja silikonilla päällystetty polyesterikalvo (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Laastareita on kolmea vahvuutta:

- 1 Nicotinell depotlaastari 21mg/24 tuntia sisältää 52,5 mg nikotiinia.
- 2 Nicotinell depotlaastari 14 mg/24 tuntia sisältää 35,0 mg nikotiinia.
- 3 Nicotinell depotlaastari 7 mg/24 tuntia sisältää 17,5 mg nikotiinia.

Kaikkia vahvuuksia on kahta pakkauskokoa: 7 ja 21 laastaria.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykaer 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

Famar S.A.
48th km National Road Athens-Lamia
19011, Avlonas, Attiki
Kreikka

tai

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
02231 Espoo
Puh: 080 077 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.03.2018

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicotinell 7 mg/24 timmar depotplåster
Nicotinell 14 mg/24 timmar depotplåster
Nicotinell 21 mg/24 timmar depotplåster

nikotin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Nicotinell depotplåster måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras .
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicotinell depotplåster är och vad det används för
2. Innan du använder Nicotinell depotplåster
3. Hur du använder Nicotinell depotplåster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicotinell depotplåster ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICOTINELL DEPOTPLÅSTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Nicotinell är ett plåster som tillför kroppen nikotin. När man röker vänjer sig kroppen vid nikotin och när man slutar röka drabbas man därför av sk abstinensbesvär. Nicotinell minskar abstinensbesvären och därmed minskar risken för återfall. Tillförsel av nikotin vid användning av Nicotinell är mindre riskfylld än vid rökning, då man slipper de andra skadliga beståndsdelarna som finns i tobaksröken. Nikotinet finns upplagrat i plåstret och tas långsamt upp i kroppen genom huden. Koncentrationen nikotin i blodet når vanligtvis ett högsta värde efter 8-10 timmar.

Nicotinell minskar abstinensbesvären i samband med att Du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning.

2. INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL DEPOTPLÅSTER

Använd inte Nicotinell depotplåster

- om du är allergisk (överkänslig) mot nikotin eller mot något av övriga innehållsämnen i Nicotinell depotplåster
- vid hudöverkänslighet, allvarlig hudsjukdom, akut hjärtinfarkt, instabil kärlkramp i hjärtat, allvarlig hjärtrytmrubbning eller nyligen genomgången rubbning i hjärnans blodcirkulation
- om du är under 18 år

Nicotinell är inte avsett för icke-rökare.

Var särskilt försiktig med Nicotinell depotplåster

- om du har svåra hjärt- och kärlsjukdomar, magsår, hypertyreos (hög produktion av sköldkörtelhormon), diabetes eller nedsatt njur- och leverfunktion.

Rök aldrig samtidigt som du använder Nicotinell eftersom du då kan få i dig så höga halter nikotin att du mår dåligt.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Nicotinell bör därför inte användas under graviditet annat än av kvinnor som inte kan sluta röka utan nikotinersättningsmedel. Rådgör därför med läkare före användning av Nicotinell under graviditet.

Risk finns att ett barn som ammas påverkas. Nicotinell bör därför inte användas under amning annat än av kvinnor som inte kan sluta röka utan nikotinersättningsmedel. Rådgör därför med läkare före användning av Nicotinell under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

3. HUR DU ANVÄNDER NICOTINELL DEPOTPLÅSTER

Vanlig dos är ett plåster en gång per dygn och det skall sitta kvar under hela dygnet eller under den tid som du är vaken. Användningen av plåstret dygnet runt är nödvändigt om du känner ”tobaksbegär” redan på morgonen. Styrka väljs med utgångspunkt från tidigare rökvanor. De som röker mer än 20 cigaretter per dag rekommenderas att starta behandlingen med ett plåster Nicotinell 21 mg/24 timmar. För de som röker mindre än 20 cigaretter om dagen är det lämpligt att starta behandlingen med Nicotinell 14 mg/24 timmar. Nicotinell 7 mg/24 timmar används vid dosminskningen i slutet av behandlingen.

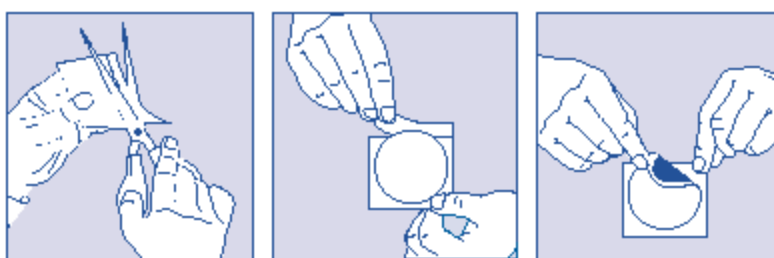
Vid tillfredsställande effekt efter 3-4 veckors behandling skall du byta till närmast lägre styrka. Därefter sänks dosen ytterligare ett steg till lägsta styrkan eller fortsatt med lägsta styrkan i ytterligare 3-4 veckor. Dela inte på plåstret då det kan medföra att Du inte får rätt dos. Behandling med Nicotinell depotplåster bör inte pågå i mer än tre månader.

Nicotinell depot-plåster	1 21 mg/ 24 timmar	2 14 mg/ 24 timmar	3 7 mg/ 24 timmar
Behandlingstid vid mer än 20 cigaretter per dag	3–4 veckor	3–4 veckor	3–4 veckor
Behandlingstid vid mindre än 20 cigaretter per dag		3–8 veckor	3–8 veckor
Sammanlagd behandlingstid högst 12 veckor			

Bruksanvisning

1. Klipp upp förpackningen vid markeringen och tag fram plåstret.
2. Avlägsna den smala delen av aluminiumfolien.
3. Drag därefter av resten av folien. Undvik att ta på häftmassan.

BILD



Plåstret skall fästas på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på bröstkorgen, ryggen, överarmen eller höften. Håll med handen över hela plåsterytan och pressa plåstret mot huden under 10-20 sekunder. Se till att plåstret fäster ordentligt runt kanterna. Lossa eller flytta inte plåstret, då fäster det sämre. Hudytan där plåstret fästs bör inte vara insmord med hudlotion eller kräm. Fäst inte Nicotinell på samma ställe två gånger i följd. Det bör gå en vecka innan samma hudyta används igen. Hudytan får inte vara irriterad (röd) eller skadad. Plåstret sitter väl fast på huden och kan behållas på under bad och dusch. Om plåstret skulle lossa, ta ett nytt och fäst det på en ny hudyta.

Om du använt för stor mängd av Nicotinell depotplåster

Om Du fått i Dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Symtom på överdosering är muskelsvaghet, buksmärter, svettning, ökad salivutsöndring, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, kräkningar, diarré, hjärtklappning, utvidgade pupiller och yrsel.

Om du har glömt att använda Nicotinell depotplåster

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Nicotinell depotplåster

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Nicotinell depotplåster orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Nicotinell kan orsaka samma biverkningar som nikotin vid rökning. Vissa biverkningar från nervsystemet såsom irritation och oro kan även vara symtom på nikotinabstine ns.

Biverkningar indelas i vanliga, mindre vanliga och sällsynta. Med vanliga menas att detta inträffar hos fler patienter än en på hundra. Mindre vanliga inträffar mellan en på hundra och en på tusen patienter. Sällsynta inträffar hos färre än en på tusen patienter.

De vanligaste biverkningarna för Nicotinell är hudirritation såsom klåda och rodnad under plåstret. Andra vanliga biverkningar är yrsel, huvudvärk, led- eller muskelvärk, influensaliknande symtom, buksmärtor, illamående, magbesvär såsom halsbränna och sura uppstötningar, sömnstörningar, livliga drömmar, oro, irritation, nedstämdhet och ökad svettning.

Mindre vanliga biverkningar är hjärtklappning.

Sällsynta biverkningar är oregelbunden hjärtverksamhet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR NICOTINELL DEPOTPLÅSTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använda plåster viks ihop (med yttre ytan inåt) och kasseras, så att barn inte kommer åt dem.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin
- Övriga innehållsämnen är
Yttre film: aluminerad polyesterfilm med beige färgad yttre yta. Matrix- och limlameller: copolymer av akrylmetakrylestrar (Eudragit E 100), copolymer baserad på akrylestrar och vinylacetat (Durotak 387-2516), medellångkedjiga triglycerider (Miglyol 812). Täckfilm: polyesterfilm behandlad med aluminium och silikon (avlägsnas innan plåstret fästs på huden).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plåstret finns i tre olika styrkor:

- ❶ Nicotinell 21 mg/24 timmar innehåller 52,5 mg nikotin.
- ❷ Nicotinell 14 mg/24 timmar innehåller 35,0 mg nikotin.
- ❸ Nicotinell 7 mg/24 timmar innehåller 17,5 mg nikotin.

Varje styrka finns i två förpackningsstorlekar: 7 och 21 plåster.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

Famar S.A.

48th km National Road Athens-Lamia

19011, Avlonas, Attiki

Grekland

eller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

56626 Andernach

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PB 24

02231 Esbo

Tel: 080 077 40 80

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

Denna bipacksedel godkändes senast 01.03.2018