

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

nikotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nicotinell-depotlaastari on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell-depotlaastareita
3. Miten Nicotinell-depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicotinell-depotlaastarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicotinell-depotlaastareita

Älä käytä Nicotinell-depotlaastareita

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Nicotinellia ei ole tarkoitettu tupakoimattomille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nicotinell depotlaastareita

- jos sinulla on ollut hiljattain sydänkohtaus, aivohalvaus tai kärsit vakavista sydämen rytmihäiriöistä. Tällöin sinun pitäisi yrittää lopettaa ilman nikotiinilaastareita, ellei

terveydenhuollon ammattilainen kehota käyttämään niitä. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos haitat sydämessä pahenevat.

- jos sinulla on diabetes. Sinun tulee seurata veren sokeripitoisuutta useammin kuin tavallisesti, kun käytät nikotiinilaastaria. Insuliini- tai lääkehoidon vaatimukset voi muuttua nikotiinikorvaushoidon aikana.
- jos sinulla on sydänongelmia. Älä käytä tällöin nikotiinilaastaria yhdessä nikotiini-imeskelytablettien kanssa ellei terveydenhuollon ammattilainen suosittele sitä.
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on koskaan ollut epileptisiä kohtauksia.
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava tai ruokatorven tulehdus, sillä nikotiinikorvaushoito voi pahentaa oireita.

Lopeta laastarin käyttö ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen

- jos ihosi alkaa punoittaa, turvota tai saat ihottumaa. On todennäköisempää että saat näitä reaktioita, jos sinulla on aiemmin ollut atooppista ihottumaa tai kosketusihottumaa.

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

Käytetyissä nikotiinilaastareissa on nikotiinia jäljellä, ja ne ovat haitallisia lapsille. Säilytä kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Tuote sisältää alumiinia

Älä käytä laastaria magneettikuvauksen (MRI) aikana, sillä Nicotinell depotlaastarin sisältämä alumiini saattaa kuumentua magneettikuvauksessa ja aiheuttaa palovamman.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Nicotinellia ilman terveydenhuollon ammattilaisen suositusta.

Muut lääkevalmisteet ja Nicotinell-depotlaastari

Nicotinellilla ei ole merkittäviä tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Tupakoinnin lopettaminen, joko nikotiinikorvaushoitoa käyttäen tai ilman sitä, voi kuitenkin muuttaa muun samanaikaisen lääkityksen vaikutuksia aikaisemmin tupakoineella henkilöllä ja lääkeannosten muuttaminen voi olla tarpeen. Kysy asiasta lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Äidin käyttämä nikotiini kulkeutuu sikiön verenkiertoon ja 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. Tässä tapauksessa on suositeltavampaa käyttää suun kautta annosteltavia lääkemuoja kuin laastaria. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nicotinellia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mitään vaikutuksia autolla ajamiseen tai koneiden käyttämiseen ei ole todettu. On kuitenkin huomioitava, että tupakoinnin lopettaminen saattaa aiheuttaa muutoksia käyttäytymisessä.

3. Miten Nicotinell-depotlaastareita käytetään


Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jotta onnistuisit lopettamaan tupakoinnin hoidon avulla, älä tupakoi Nicotinell-hoidon aikana. Nicotinell depotlaastaria voidaan käyttää yksin tai yhdessä Nicotinell Mint 1 mg imeskelytablettien kanssa. Muita nikotiinia sisältäviä valmisteita (esim. purukumia) ei tule käyttää samanaikaisesti Nicotinell depotlaastarin kanssa.

Nicotinell depotlaastareiden käyttö ainoana hoitovalmisteena

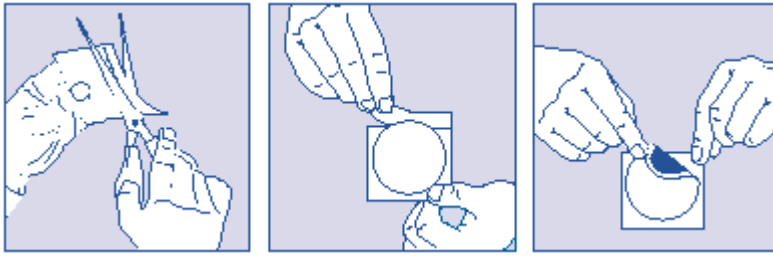
Annos on yksi laastari kerran vuorokaudessa ja sen annetaan olla paikallaan 24 tuntia tai valveillaoloajan. Laastarin ympärivuorokautinen käyttö on tarpeen, mikäli "tupakanhimo" tuntuu jo aamulla. Laastarin vahvuus valitaan tupakointitottumusten mukaan. Yli 20 savuketta päivässä polttaville henkilöille 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 depotlaastari	 21 mg/ 24 tuntia	 14 mg/ 24 tuntia	 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 suojarahkaus 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 rintakehällä, 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 Nicotinell-depotlaastaria kahta kertaa peräkkäin samaan paikkaan. Samaa ihoaluetta voi käyttää uudelleen aikaisintaan viikon kuluttua. Näin vältät ihon ärtymistä ja vaurioitumista. 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. Pese kädet huolellisesti depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen, jotta sormiin tarttunut nikotiini ei pääse ärsyttämään silmiä tai nenää. Pidä käytetyt laastarit pois lasten ulottuvilta ja näkyviltä, ja hävitä ne huolellisesti.

Nicotinell-depotlaastareiden käyttö yhdessä Mint 1 mg -imeskelytablettien kanssa

Tupakoinnin lopettaminen:

Jos et ole onnistunut lopettamaan tupakointia käyttäen Nicotinell Mint -imeskelytabletteja ainoana hoitovalmisteena, voit käyttää Nicotinell-depotlaastareita yhdessä Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytablettien kanssa.

HUOM: Lue Nicotinell Mint 1 mg imeskelytablettien pakkausseloste ennen käyttöä.

Jotta sinulla olisi paremmat mahdollisuudet lopettaa tupakointi, sinun tulee luopua tupakoinnista kokonaan koko hoitoajaksi, kun aloitat Nicotinell Mint -imeskelytablettien käytön yhdessä Nicotinell-depotlaastareiden kanssa.

Nicotinell-depotlaastareiden käyttöä yhdessä ja Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytablettien kanssa suositellaan kohtalaisesti, vahvasti tai hyvin vahvasti nikotiinista riippuvaisille henkilöille (yli 20 savuketta päivässä). On erityisen suositeltavaa, että yhdistelmähoitoon yhdistetään terveydenhuollon ammattilaisten ohjaus ja tukitoimet.

Yhdistelmähoitoa tulee käyttää vain tupakoinnin lopettamiseen.

Yhdistelmähoiton aloitus:

Aloita hoito yhdellä Nicotinell 21 mg/24 tuntia -depotlaastarilla yhdistettynä Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytabletteihin. Käytä vähintään 4 imeskelytablettia (1 mg) päivässä. Useimmissa tapauksissa 5–6 imeskelytablettia on riittävä määrä. Älä käytä enempää kuin 15 imeskelytablettia päivässä. Tavallisesti hoidon kesto on 6–12 viikkoa. Tämän jälkeen sinun tulisi asteittain vähentää nikotiinin saantia.

Nikotiiniannoksen pienentäminen 6–12 hoitoviikon jälkeen:

Annostuksen pienentäminen voidaan tehdä kahdella tavalla.

Vaihtoehto 1:

Käytä Nicotinell-depotlaastarin miedompaa vahvuutta (14 mg/24 tuntia laastari) 3–6 viikkoa ja sen jälkeen vahvuutta 7 mg/24 tuntia 3–6 viikkoa yhdessä Nicotinell Mint 1 mg -imeskelytablettien aloitusannoksen kanssa. Sen jälkeen vähennä -imeskelytablettien määrää asteittain. Yli 6 kuukautta kestävä Nicotinell Mint -imeskelytablettien käyttöä ei yleensä suositella. Jotkut tupakoinnin

lopettaneista saattavat tarvita pitempiaikaista imeskelytablettihoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi, mutta hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 9 kuukautta.

Vaihtoehto 2:

Lopeta depotlaastarien käyttö ja vähennä asteittain 1 mg imeskelytablettien määrää. Yli 6 kuukautta kestävä Nicotinell Mint -imeskelytablettien käyttöä ei yleensä suositeta. Jotkut tupakoinnin lopettaneista saattavat tarvita pitempiaikaista imeskelytablettihoitoa tupakoinnin uudelleen aloittamisen välttämiseksi, mutta hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 9 kuukautta.

Suosittelun annostus:

Hoitojakso	Depotlaastari	Imeskelytabletti 1mg
Hoidon aloitusvaihe (tämän jälkeen siirrytään vaihtoehtoon 1 tai vaihtoehtoon 2)		
Ensimmäiset 6-12 viikkoa	1 laastari 21 mg/24 tuntia	Tarvittaessa, suositeltu määrä on 5-6 imeskelytablettia päivässä
Nikotiiniannoksen vähentäminen – Vaihtoehto 1		
Seuraavat 3-6 viikkoa	1 laastari 14 mg/24 tuntia	Jatka imeskelytablettien käyttöä tarvittaessa
Tämän jälkeen 3-6 viikon ajan	1 laastari 7 mg/24 tuntia	Jatka imeskelytablettien käyttöä tarvittaessa
Yhteensä korkeintaan 9 kk ajan	-	Vähennä imeskelytablettien määrää asteittain
Nikotiiniannoksen vähentäminen – Vaihtoehto 2		
Yhteensä korkeintaan 9 kk ajan	-	Jatka imeskelytablettien määrän vähentämistä asteittain

Jos käytät imeskelytabletteja ja depotlaastareita vielä 9 kuukauden kuluttua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos käytät enemmän Nicotinell-depotlaastareita kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt liian monta laastaria kerralla, sinulle voi tulla huono olo ja voit tuntea pahoinvointia tai huimausta. Poista kaikki laastarit laastarit, pese iho vedellä (ei saippuaa) ja kuivaa Ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen.

Jo pienet nikotiinimäärät ovat mahdollisesti hengenvaarallisia lapsilla. Jos lapsella epäillään myrkytystä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen.

Yliannoksen oireita ovat kalpea iho, lisääntynyt hikoilu, tahaton lihasten supistelu, aistihäiriöt ja sekavuus.

Hyvin suuret yliannokset voivat aiheuttaa uupumusta, kouristuksia, verenpaineen laskua johtaen verenkierron romahtamiseen tai hengitysvajaukseen.

Jos unohdat käyttää Nicotinell-depotlaastaria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke 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.

Lopeta valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan:

- jos saat vakavien allergisten reaktioiden oireita. Näitä ovat äkillinen hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa, ihottuma tai heikotuksen tunne.
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen syke.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

Kiinnityskohdan ihoreaktiot, kuten punoitus, kutina, poltteleva tai pistelevä tunne kohdassa, johon olet kiinnittänyt laastarin. Nämä reaktiot yleensä häviävät nopeasti, kun laastari irrotetaan. Unihäiriöt, mukaan lukien unen puute ja epänormaali unet. Päänsärky, pahoinvointi, huimaus, oksentelu.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 henkilöllä sadasta)

Hermostununeisuus, vapina, sydämentykytys, hengenahdistus, kipeä tai turvonnut kurkku, yskä, ruuansulatusvaivat, vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, ummetus, lisääntynyt hikoilu, kosketusihottuma, nivel- tai lihassärky, väsymys tai heikotuksen tunne, kipu laastarin kiinnityskohdassa.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 henkilöllä tuhannesta)

Sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), yleinen huonovointisuus, influenssan kaltaiset oireet

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

Rytmihäiriöt

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

Ihon valoherkkyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Nicotinell-depotlaastarin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Taita käytetty laastari kokoon (ulkopinta päällepäin) ja aseta pussiin, josta olet ottanut uuden laastarin. Hävitä pussi laastareineen niin, ettei se jää lasten tai lemmikkieläinten ulottuville.

Säilytä alle +25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä 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. Pakkauksen sisältö ja 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 21 mg/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 ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

Valmistaja

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 tarkistettu viimeksi 17.12.2020

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 innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nicotinell depotplåster är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell depotplåster
3. Hur du använder Nicotinell depotplåster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicotinell depotplåster ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 s.k. 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. Vad du behöver veta innan du använder Nicotinell depotplåster

Använd inte Nicotinell depotplåster

- om du är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Nicotinell är inte avsett för icke-rökare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nicotinell

- om du nyligen haft en hjärtinfarkt eller stroke eller har allvarliga rytmrubbningar i hjärtat. Då borde du försöka sluta röka utan nikotinplåster om inte hälsovårdspersonal uppmanar dig att använda dem. Kontakta hälsovårdspersonal om hjärtbesvären förvärras.
- om du har diabetes. Du ska uppfölja blodsockerhalten oftare än vanligt när du använder nikotinplåster. Kraven på insulin- eller läkemedelsbehandling kan förändras under nikotinersättningsbehandling.

- om du har hjärtproblem. Då ska du inte använda nikotinplåster tillsammans med nikotinsugtabletter om inte hälsovårdspersonal rekommenderar det.
- om du har njur- eller leversvikt.
- om du någonsin haft epileptiska anfall.
- om du har ett mag- eller tolvfingertarmsår eller inflammation i matstrupen, eftersom nikotinersättningsbehandling kan förvärra symtomen.

Sluta använda plåstren och kontakta hälsovårdspersonal om du får hudrodnad, svullnad eller utslag. Dessa reaktioner är mera sannolika om du tidigare haft atopiskt eksem eller kontakteksem.

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

Använda nikotinplåster innehåller fortfarande nikotin och de är skadliga för barn. Förvara alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Preparatet innehåller aluminium

Använd inte plåster under magnetundersökning (MRT), eftersom aluminium i Nicotinell depotplåstret kan bli varmt under magnetundersökning och orsaka brännskada.

Barn och ungdomar

Personer under 18 år ska inte använda Nicotinell om inte hälsovårdspersonal rekommenderat det.

Andra läkemedel och Nicotinell depotplåster

Nicotinell har inte signifikanta kända interaktioner med andra läkemedel. Att sluta röka, antingen med eller utan nikotinersättningssterapi, kan dock ändra effekterna av annan samtidig medicinering hos en tidigare rökare och kan kräva dosjusteringar. Fråga mera av din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Nikotinet som modern använder sprids till fostrets blodcirkulation och påverkar fostret negativt. 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. I sådana fall rekommenderas användning av orala doseringsformer i stället för plåster. 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. Det bör dock noteras att stopp av rökning kan orsaka förändringar i beteende.

3. Hur du använder Nicotinell depotplåster

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att lyckas sluta röka med hjälp av behandlingen ska du inte röka under behandlingen med Nicotinell.

Nicotinell depotplåster kan användas ensamt eller tillsammans med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Andra preparat som innehåller nikotin (t.ex. tuggummi) ska inte användas samtidigt med Nicotinell depotplåster.

Nicotinell depotplåster som enda behandlingspreparat

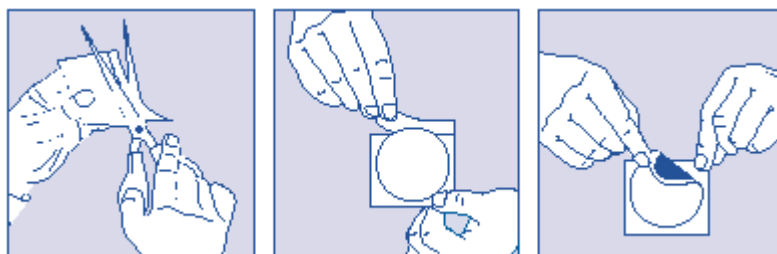
Vanlig dos är ett plåster en gång per dygn och det skall sitta kvar under hela dygnet eller under den tid som du är vaken. Användningen av plåstret dygnet runt är nödvändigt om du känner ”tobaksbegär” redan på morgonen. Styrka väljs med utgångspunkt från tidigare rökvanor. De som röker mer än 20 cigaretter 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 depotplåster	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.



Plåstret skall fästas på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på bröstkorgen, ryggen, överarmen eller höften. Håll med handen över hela plåstertytan 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 depotplåster på samma ställe två gånger i följd. Det bör gå en vecka innan samma hudyta används igen. På detta sätt undviker du hudirritation och hudskador. Plåstret sitter väl fast på huden och kan

behållas på under bad och dusch. Om plåstret skulle lossna, ta ett nytt och fäst det på en ny hudyta. Tvätta händerna noggrant efter att du fäst depotplåstret, så att nikotinet som fastnat på fingrarna inte irriterar ögonen eller näsan. Förvara använda plåster utom syn- och räckhåll för barn och kassera dem noggrant.

Nicotinell depotplåster i kombination med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter

Rökavvänjning:

Om du har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell Mint sugtabletter kan du använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter.

OBS: Läs bipacksedeln för Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter före användning.

För att förbättra dina chanser att sluta röka ska du helt sluta att röka när du börjar behandling med Nicotinell Mint sugtabletter i kombination med Nicotinell depotplåster och inte heller röka under hela behandlingsperioden.

Användning av Nicotinell plåster tillsammans med Nicotinell 1 mg sugtablett rekommenderas för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag. Det är starkt rekommenderat att kombinationsbehandlingen används tillsammans med råd och stöd från hälsovårdspersonal.

Kombinationsbehandlingen ska endast användas vid rökavvänjning.

Inledande kombinationsbehandling:

Börja behandlingen med ett Nicotinell 21 mg/24 timmar depotplåster i kombination med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Använd minst 4 sugtabletter (1 mg) per dag. I de flesta fall är 5–6 sugtabletter en tillräcklig mängd. Använd inte mer än 15 sugtabletter per dag. Vanligtvis är behandlingens längd 6–12 veckor. Därefter ska du gradvis minska nikotindosen.

Minska nikotindosen efter 6–12 behandlingsveckor:

Dosen kan minskas på 2 sätt.

Alternativ 1:

Använd lägre styrka (14 mg/24 timmar plåster) av Nicotinell depotplåster i 3–6 veckor och därefter styrkan 7 mg/24 timmar i 3–6 veckor tillsammans med startdosen för Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter. Minska därefter antalet Nicotinell Mint sugtabletter gradvis. Behandlingstid med Nicotinell Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan behöva längre behandling med sugtabletter för att undvika att börja röka igen, men den totala tiden för behandling bör inte överstiga 9 månader.

Alternativ 2:

Sluta använda depotplåstren och minska antalet 1 mg sugtabletter gradvis. Behandling med Nicotinell Mint sugtabletter längre än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan behöva längre behandling med sugtabletter för att undvika att börja röka igen, men den totala tiden för behandling bör inte överstiga 9 månader.

Rekommenderad dos:

Behandlingsperiod	Depotplåster	Sugtablett 1 mg
Inledande behandling (därefter övergår du till alternativ 1 eller alternativ 2)		
De första 6–12 veckorna	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov. Rekommenderad mängd: 5–6 sugtabletter per dag.
Minska nikotindosen – Alternativ 1		

De följande 3–6 veckorna	1 plåster 14 mg/24 timmar	Fortsätt använda sugtabletter vid behov
De därpå följande 3–6 veckorna	1 plåster 7 mg/24 timmar	Fortsätt använda sugtabletter vid behov
Upp till totalt 9 månader	---	Minska antalet sugtabletter gradvis
Minska nikotindosen – Alternativ 2		
Upp till totalt 9 månader	---	Fortsätt att gradvis minska antalet sugtabletter

Om du fortfarande använder sugtabletter och depotplåster efter 9 månader, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Nicotinell depotplåster

Om du använt för många plåster på en gång, kan du känna dig sjuk, må illa eller uppleva yrsel. Avlägsna alla plåster, tvätta huden med vatten (inte tvål) och torka. Kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen.

Redan små mängder nikotin kan vara livsfarliga för barn. Om förgiftning misstänks hos ett barn, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen.

Symtom på överdosering är blek hud, ökad svettning, oavsiktliga muskelsammandragningar, sinnesstörningar och förvirring.

Mycket stora överdoser kan orsaka trötthet, kramper, blodtrycksfall som leder till cirkulationskollaps eller andningssvikt.

Om du har glömt att använda Nicotinell depotplåster

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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 nikotinabstinens.

Sluta använda preparatet och kontakta genast läkare eller apotekspersonal:

- om du får symtom på allvarliga allergiska reaktioner. Dessa omfattar plötslig vinande andning eller tryck över bröstet, utslag eller känsla av svaghet.
- om du har snabb eller oregelbunden puls.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Hudreaktioner vid fäststället, såsom rodnad, klåda, svidande eller stickande känsla på stället där du fäst plåstret. Dessa reaktioner försvinner vanligen snabbt när plåstret avlägsnas.

Sömnstörningar, även sömnlöshet och ovanliga drömmar. Huvudvärk, illamående, yrsel, kräkning.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

Nervositet, skakningar, hjärtklappning, andnöd, halsont eller svullet svalg, hosta, matsmältningsbesvär, buksmärta, diarré, torr mun, förstoppning, ökad svettning, kontakteksem, led- eller muskelsmärta, trötthet eller känsla av svaghet, smärta vid stället där du fäst plåstret.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)
Snabba hjärtslag (takykardi), allmän sjukdomskänsla, influensaliknande symtom.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare)
Rytmrubbningar.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)
Hudens ljuskänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB55
00034 Fimea

5. Hur Nicotinell depotplåster ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vik ihop det använda plåstret (med yttre ytan utåt) och lägg det i påsen varifrån du tagit ett nytt plåster. Kassera påsen med plåstret, så att den är utom räckhåll för barn och husdjur.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin
- Övriga innehållsämnen är
Yttre film: aluminerad polyesterfilm med beigefärgad 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:

- 1 Nicotinell 21 mg/24 timmar innehåller 52,5 mg nikotin.
- 2 Nicotinell 14 mg/24 timmar innehåller 35,0 mg nikotin.
- 3 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 ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Danmark

Tillverkare

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 ändrades senast 17.12.2020