

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Nicorette 10 mg, 15 mg, 25 mg/16 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 ovat neuvoneet 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.
- Käännä lääkärin puoleen, jos et ole kyennyt lopettamaan tupakointia 6 kuukauden Nicorette-laastarihoidon jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nicorette on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette-laastaria
3. Miten Nicorette-laastaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nicorette-laastarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nicorette on ja mihin sitä käytetään

Nicorette-valmisteita käytetään helpottamaan tupakoinnin lopettamista. Tällaista hoitoa kutsutaan nikotiinikorvaushoidoksi.

Nicorette lievittää tupakoinnin lopettamiseen liittyvää nikotiinihimoa ja vieroitusoireita. Kun elimistösi ei yhtäkkiä enää saakaan nikotiinia tupakasta, saat vieroitusoireita. Nicorette estää tai ainakin vähentää tällaisia epämiellyttäviä tuntemuksia ja lievittää tupakanhimoa, sillä siitä elimistö saa hetkeksi edelleen hieman nikotiinia. Nicorette ei sisällä tupakansavun sisältämiä myrkyllisiä aineita, kuten tervaa ja hiilimonoksidia.

Nicorette-valmisteita voi käyttää tupakoinnin lopettamisen helpottamiseen, kun tupakoitsija on motivoitunut lopettamaan tupakoinnin. Neuvonta ja tuki parantavat onnistumisen mahdollisuuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nicorette-valmistetta

Älä käytä Nicorette-valmistetta jos

- olet allerginen nikotiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on jokin yleistyntynyt, pitkäaikainen ihosairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Nicorette-valmistetta, jos sinulla on

- ollut hiljattain sydäninfarkti tai aivohalvaus
- rasisurintakipuja (epävakaa angina pectoris) tai levossa ilmaantuvaa rintakipua
- sydänsairaus, joka vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen tai rytmiin
- ääreisvaltimosairaus
- hoitamaton verenpainetauti
- diabetes
- keskivaikea- tai vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta

- vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta
- kilpirauhasen liikatoiminta
- lisämunuaissytimen kasvain (feokromosytooma)
- maha- tai pohjukaissuolihaava
- ruokatorvitulehdus.

Poista Nicorette-laastari ennen magneettikuvausta ihon palamisen välttämiseksi.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Nicorette

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- teofylliiniä astmaan
- takriinia Alzheimerin tautiin
- klotsapiinia skitsofreniaan
- ropirinolia Parkinsonin tautiin

Raskaus ja imetys

On erittäin tärkeää lopettaa tupakointi raskausaikana, koska tupakointi voi heikentää lapsesi kasvua. Se voi aiheuttaa myös lapsen syntymisen ennenaikaisesti tai jopa kuolleena. Parasta olisi lopettaa tupakointi ilman nikotiinia sisältäviä lääkkeitä. Jos et onnistu, käytä Nicorette-valmistetta vasta, kun olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Vältä Nicorette-valmisteiden käyttöä imetysaikana, koska nikotiini kulkeutuu äidinmaitoon ja saattaa vaikuttaa lapseesi. Käytä Nicorette-valmisteita imetysaikana ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen suosituksesta. Imettävän äidin ei suositella käyttävän nikotiinilaastarivalmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nicorette-laastarilla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Nicorette-laastaria 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.

Nicorette-laastarihoito

Älä tupakoi Nicorette-laastarihoidon aikana.

Jos tupakoit runsaasti (yli 20 savuketta/vrk):

1. Kiinnitä yksi 25 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 1) aamulla ja poista se nukkumaan mennessäsi.
2. Hoidon kesto on yksilöllinen. Aloita vieroittautuminen laastarista noin 2 kuukauden kuluttua käyttämällä ensin yhtä 15 mg/16 tunnin laastaria (Vaihe 2) päivässä 2 viikon ajan ja sitten yhtä 10 mg/16 tunnin laastaria (Vaihe 3) päivässä 2 viikon ajan.

Jos tupakoit vähän (korkeintaan 20 savuketta/vrk):

1. Kiinnitä yksi 15 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 2) aamulla ja poista se nukkumaan mennessäsi.
2. Hoidon kesto on yksilöllinen. Aloita vieroittautuminen laastarista noin 2 kuukauden kuluttua käyttämällä yhtä 10 mg/16 tunnin laastaria (Vaihe 3) päivässä 4 viikon ajan.

Runsaasti tupakoivat			Vähän tupakoivat		
Annosohjelma		Hoidon kesto	Annosohjelma		Hoidon kesto
Vaihe 1	Yksi Nicorette 25 mg/16 tunnin laastari päivässä	Noin 2 kuukautta			
Vaihe 2	Yksi Nicorette 15 mg/16 tunnin laastari päivässä	2 viikkoa	Vaihe 2	Yksi Nicorette 15 mg/16 tunnin laastari päivässä	Noin 2 kuukautta
Vaihe 3	Yksi Nicorette 10 mg/16 tunnin laastari päivässä	2 viikkoa	Vaihe 3	Yksi Nicorette 10 mg/16 tunnin laastari päivässä	4 viikkoa

Yli 6 kuukauden hoitoa ei suositella. Jotkut tupakoinnin lopettaneista saattavat kuitenkin tarvita pitempiaikaista hoitoa tupakoinnin uudelleenaloittamisen välttämiseksi.

Nicorette-yhdistelmähoito

Jos olet voimakkaasti tupakasta riippuvainen ja koet nikotiinihimoa Nicorette-laastarihoidon aikana tai olet epäonnistunut tupakoinnin lopettamisessa käyttäessäsi yhtä nikotiinikorvausvalmistetta, voit käyttää Nicorette-laastaria yhdessä Nicorette 2 mg purukumin kanssa.

Älä tupakoi Nicorette-yhdistelmähoidon aikana.

On erityisen suositeltavaa, että yhdistelmähoitoon yhdistetään terveydenhuollon ammattilaisten ohjaus ja tukitoimet.

- **Lue myös Nicorette-purukumin pakkausseloste ennen käyttöä.**

Aloita hoito yhdellä 25 mg/16 tunnin laastarilla (Vaihe 1) päivässä. Käytä lisäksi Nicorette 2 mg purukumia tarpeen mukaan (kun koet nikotiinihimoa). Päivittäin suositellaan käytettävän vähintään 4 purukumia. Useimmiten 5–6 purukumia päivässä riittää. Enimmäisannos on 15 purukumia päivässä.

Hoidon kesto on yksilöllinen. Normaalisti hoito kestää 8 viikkoa.

Pienennä tämän jälkeen nikotiiniannosta vaiheittain. Käytä seuraavien 2 viikon ajan yksi 15 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 2) päivässä ja sitä seuraavien 2 viikon ajan yksi 10 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 3) päivässä. Käytä lisäksi Nicorette-purukumia tarpeen mukaan kuten hoidon alussa.

Aloita tämän jälkeen asteittainen vieroitus Nicorette-purukumista. Katso Nicorette-purukumin pakkausseloste.

Hoidon kesto	Laastari	2 mg purukumi
Ensimmäiset 8 viikkoa	Yksi 25 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 1) päivässä	Tarpeen mukaan, suositeltu annos 5–6 purukumia päivittäin
Seuraavat 2 viikkoa	Yksi 15 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 2) päivässä	Tarpeen mukaan
Sitä seuraavat 2 viikkoa	Yksi 10 mg/16 tunnin laastari (Vaihe 3) päivässä	Tarpeen mukaan
Hoidon loppuun asti	-	Vähennä asteittain purukumien määrää

Vaihtoehtoisesti voit lopettaa laastarin käytön 8 viikon jälkeen ja käyttää Nicorette-purukumia tarpeen mukaan. Katso Nicorette-purukumin pakkausseloste.

Lopeta Nicorette-valmisteiden käyttö väliaikaisesti jos yliannostusoireita ilmenee. Jos yliannostuksen oireet jatkuvat, vaihda nikotiinilaastari pienempään vahvuuteen tai harvenna annosväliä.

Käyttöohje

Kiinnitä laastari aamulla ja poista se noin 16 tunnin kuluttua illalla nukkumaan mennessäsi.

1. Pese kädet.
2. Leikkaa pussi auki yhdeltä sivulta ja ota laastari pussista.
3. Taivuta hopeanväristä suojakalvoa ja vedä toinen suojakalvo varovasti irti. Älä kosketa laastarin liimapintaa sormillasi.
4. Valitse ehjä, puhdas, kuiva ja karvaton ihoalue, esimerkiksi vartalosta, lonkasta, olkavarresta tai rintakehän alueelta. Vaihtele laastarin paikkaa joka päivä paikallisen ihoärsytyksen riskin pienentämiseksi.
5. Aseta liimapinta ihoa vasten ja vedä sitten jäljellä oleva hopeanvärinen suojakalvo pois.
6. Paina laastaria ihoa vasten kämmenellä tai sormilla, niin että laastari kiinnittyy kunnolla. Hiero laastarin reunoja sormenpäilläsi varmistaaksesi, että laastari on kiinnittynyt ihoon kunnolla.
7. Pese kädet, jotta nikotiinia ei joudu käsistä esimerkiksi silmiisi.

Jos laastari sattuisi irtoamaan, voit kiinnittää heti uuden laastarin toiseen kohtaan ja anna sen olla paikoillaan nukkumaanmenoon asti. Vaihtoehtoisesti voit käyttää ihoystävällistä teippiä laastarin paikoillaan pysymisen, nikotiinin imeytymisen ja toivotun tehon varmistamiseksi, sillä kliinisissä tutkimuksissa jopa yli 40 % laastareista irtosi vähintään osittain iholta.

Jos laastari irtoaa kun esimerkiksi uit, saunot tai harrastat raskasta liikuntaa, voit

- ottaa laastarin pois ja laittaa jälkeensä uuden laastarin kuivalle iholle
- peittää laastarin vedenpitävällä siteellä suorituksen ajaksi.

Jos käytät enemmän Nicorette-laastaria kuin sinun pitäisi

Voit saada liikaa nikotiinia elimistöösi, jos tupakoit tai käytät muita nikotiinia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti Nicorette-laastarin kanssa.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, vatsakivut, ripuli, hikoilu, päänsärky, heitehuimaus, kuulohäiriöt ja huomattava voimattomuus. Suuressa yliannostuksessa voi ilmetä lisäksi seuraavia oireita: verenpaineen lasku, pulssin heikkeneminen ja epäsäännöllisyys, hengitysvaikeudet, syvä uupumus, verenkierron romahtaminen ja yleiskouristukset.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen nikotiinia tai vaikkapa lapsi on ottanut nikotiinia vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Aikuiselle sopiva annos voi aiheuttaa lapselle vakavan myrkytyksen tai johtaa jopa kuolemaan.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tupakoinnin lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet)

Jotkut tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset voivat olla vähentyneestä nikotiinin saannista johtuvia vieroitusoireita:

- ärtyneisyys, aggressiivisuus, kärsimättömyys, turhautuneisuus
- ahdistuneisuus, levottomuus, keskittymisvaikeudet
- yöheräily, unihäiriöt
- lisääntynyt ruokahalu, painonnousu
- alakuloisuus
- tupakanhimo (nikotiinihimo)
- sydämen sykkeen hidastuminen
- verenvuoto ikenistä tai suun haavaumat
- huimaus, heikko olo

- yskä, kurkkukipu, tukkoinen tai vuotava nenä
- ummetus.

Haittavaikutukset

Nicorette-laastari voi aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin muussa muodossa käytetty nikotiini.

Useimmat haittavaikutukset ilmenevät hoidon alkuvaiheessa ja ovat yleensä annoksesta riippuvaisia. Noin 20 prosentilla käyttäjistä esiintyy lieviä paikallisia ihoreaktioita ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Lopeta Nicorette-laastarin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksian oireita.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä): Kutina.

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:sta): Päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma, nokkosihottuma.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta): Yliherkkyys (allergia), pistely, sydämentykytys, nopea sydämen syke, punastuminen, korkea verenpaine, hengenahdistus, liikkahikoilu, lihaskipu, reaktiot antopaikassa, voimattomuus, rintakipu ja epämiellyttävä tunne rinnassa, huonovointisuus, väsymys.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta): Anafylaktinen reaktio, maha-suolikanavan vaivat, angioedeema, ihon punoitus, kipu raajoissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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, FI-00034 Fimea

5. Nicorette-laastarin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käytetty laastari taitetaan (liimapinnat vastakkain) ja hävitetään.

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 Nicorette sisältää

Vaikuttava aine:

- Yksi Nicorette 10 mg/16 tuntia depotlaastari (9 cm²) sisältää 15,8 mg nikotiinia. Laastarista vapautuu 10 mg nikotiinia 16 tunnissa.

- Yksi Nicorette 15 mg/16 tuntia depotlaastari (13,5 cm²) sisältää 23,6 mg nikotiinia. Laastarista vapautuu 15 mg nikotiinia 16 tunnissa.
- Yksi Nicorette 25 mg/16 tuntia depotlaastari (22,5 cm²) sisältää 39,4 mg nikotiinia. Laastarista vapautuu 25 mg nikotiinia 16 tunnissa.

Muut aineet:

- *Päällyskalvo*: Polyetyleenitereftalaattikalvo (PET).
- *Nikotiinikerros*: Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit; butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen.
- *Liimakerros*: Akryyliimäliuos, kaliumhydroksidi, kroskarmelloosinatrium, alumiiniasetyyliasetonaatti.
- *Suojakalvo*: Polyetyleenitereftalaatista (PET) valmistettu kalvo, jonka toinen puoli on pinnoitettu alumiinilla. Molemmat puolet on pinnoitettu silikonilla.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Läpikuultava beigenvärisen laastari, jossa on päällyskalvo, nikotiinia sisältävä kerros ja ihoa vasten tuleva liimakerros, jota peittää alumiinilla ja silikonilla pinnoitettu suojakalvo. Laastareihin on painettu vaaleanruskealla ”Nicorette”.

Pakkauskoot

10 mg/16 tunnin laastari: 7 ja 14 laastaria.

15 mg/16 tunnin laastari: 7, 14 ja 28 laastaria.

25 mg/16 tunnin laastari: 7, 14 ja 28 laastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2, 02130 Espoo

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.6.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Nicorette 10 mg, 15 mg, 25 mg/16 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 beskrivningen 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 har lyckats med att sluta röka efter 6 månaders behandling med Nicorette plåster.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nicorette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette
3. Hur du använder Nicorette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicorette skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nicorette är och vad det används för

Nicorette är avsedd för att hjälpa dig att sluta röka. Behandling av denna typ kallas nikotinersättningsterapi.

Nicorette lindrar nikotinbegär och abstinensbesvär när du slutar röka. När din kropp plötsligt inte mera får nikotin via tobak, drabbas du av abstinensbesvär. Med hjälp av Nicorette kan du förhindra eller åtminstone lindra abstinensbesvär samt röksug, genom att du fortsätter tillföra kroppen en liten mängd nikotin under en kort tidsperiod. Nicorette innehåller inte tjära, kolmonoxid eller andra toxiner som finns i cigaretttrök.

Nicorette kan användas för att underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta röka. Råd och stöd ökar chansen att lyckas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nicorette

Använd inte Nicorette om du

- är allergisk mot nikotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har någon utbredd långvarig hudsjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nicorette om du har

- nyligen haft hjärtinfarkt eller stroke
- bröstsmärta (instabil angina) eller bröstsmärta i vila
- hjärtsjukdom som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen
- perifer kärlsjukdom
- obehandlat högt blodtryck
- diabetes
- måttlig eller svår leversvikt

- svår njursvikt
- överaktiv sköldkörtel
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- mag- eller tolvfingertarmssår
- inflammation i matstrupen.

Avlägsna Nicorette plåstret före magnetisk resonanstomografi för att undvika brännskador på huden.

Barn och ungdomar

Nicorette bör inte användas av personer under 18 år utan hälsovårdspersonalens rekommendation.

Andra läkemedel och Nicorette

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som innehåller:

- teofyllin för astma
- takrin för Alzheimers sjukdom
- klozapin för schizofreni
- ropinirol för Parkinsons sjukdom

Graviditet och amning

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Rökning kan också leda till förtidig födsel eller till och med dödfödsel. Bäst är att sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du inte klarar av detta kan du använda Nicorette, men först efter att du rådfrågat hälsovårdspersonalen.

Nicorette skall undvikas under amning eftersom nikotin överförs i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Använd Nicorette under amning endast enligt hälsovårdspersonalens rekommendation. Nikotinplåster rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Nicorette plåster har ingen eller liten effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Nicorette

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

Nicorette plåsterbehandling

Rök inte under Nicorette plåsterbehandlingen.

Om du röker mycket (flera än 20 cigaretter/dygn):

1. Applicera ett 25 mg/16 timmars plåster (Steg 1) på morgonen och tag av det vid sängdags.
2. Behandlingstidens längd är individuell. Börja avvänjningen från plåster efter omkring 2 månader genom att först använda ett 15 mg/16 timmars plåster (Steg 2) dagligen under 2 veckor och därefter ett 10 mg/16 timmars plåster (Steg 3) under 2 veckor.

Om du röker lite (högst 20 cigaretter/dygn):

1. Applicera ett 15 mg/16 timmars plåster (Steg 2) på morgonen och tag av det vid sängdags.
2. Behandlingstidens längd är individuell. Börja avvänjningen från plåster efter omkring 2 månader genom att använda ett 10 mg/16 timmars plåster (Steg 3) dagligen under 4 veckor.

Om du röker mycket			Om du röker lite		
Doseringsprogram		Behandlingens längd	Doseringsprogram		Behandlingens längd
Steg 1	Ett Nicorette 25 mg/16 timmars plåster dagligen	Omkring 2 månader			
Steg 2	Ett Nicorette 15 mg/16 timmars plåster dagligen	2 veckor	Steg 2	Ett Nicorette 15 mg/16 timmars plåster dagligen	Omkring 2 månader
Steg 3	Ett Nicorette 10 mg/16 timmars plåster dagligen	2 veckor	Steg 3	Ett Nicorette 10 mg/16 timmars plåster dagligen	4 veckor

Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas inte. I vissa fall kan längre behandlingstid vara nödvändig för att undvika återfall till rökning.

Nicorette kombinationsbehandling

Om du är högt beroende av tobak och upplever nikotinbegär när du använder Nicorette plåster eller om du har misslyckats med behandlingen med enbart ett nikotinläkemedel, kan du använda Nicorette plåster tillsammans med Nicorette 2 mg tuggummi.

Rök inte under Nicorette kombinationsbehandlingen.

Det rekommenderas starkt att kombinationsbehandlingen genomförs med vägledning och stöd från hälsovårdspersonal.

- **Läs även bipacksedeln för Nicorette tuggummi före användning.**

Börja behandlingen med ett 25 mg/16 timmars plåster (Steg 1) dagligen. Använd därtill Nicorette 2 mg tuggummi vid behov (när nikotinbegär uppstår). Minst 4 tuggummin rekommenderas dagligen. I de flesta fall är 5–6 tuggummin per dag tillräckligt. Maximal dos är 15 tuggummin per dag.

Behandlingstidens längd är individuell. Normalt sträcker sig behandlingen över 8 veckor.

Reducera därefter nikotindosen gradvis. Använd under följande 2 veckor ett 15 mg/16 timmars plåster (Steg 2) dagligen och under påföljande 2 veckor ett 10 mg/16 timmars plåster (Steg 3) dagligen. Använd därtill Nicorette tuggummi vid behov såsom i början av behandlingen.

Börja därefter en gradvis avvänjning av Nicorette tuggummin. Se bipacksedeln för Nicorette tuggummi.

Behandlingens längd	Plåster	2 mg tuggummi
Första 8 veckor	Ett Nicorette 25 mg/16 timmars plåster (Steg 1) dagligen	Vid behov, rekommenderad dos 5–6 tuggummin dagligen
Följande 2 veckor	Ett Nicorette 15 mg/16 timmars plåster (Steg 2) dagligen	Vid behov
Påföljande 2 veckor	Ett Nicorette 10 mg/16 timmars plåster (Steg 3) dagligen	Vid behov
Till slutet av behandlingen	–	Minska antalet tuggummin gradvis

Du kan alternativt sluta använda plåster efter 8 veckor och använda Nicorette tuggummi vid behov. Se bipacksedeln för Nicorette tuggummi.

Sluta använda Nicorette tillfälligt om symptom på överdosering förekommer. Om symptomen på överdosering fortsätter, använd nikotinplåster med mindre styrka eller ta en dos mera sällan.

Bruksanvisning

Applicera plåstret på morgonen och tag av det efter omkring 16 timmar innan du går och lägger dig på kvällen.

1. Tvätta händerna.
2. Klipp upp påsen längs ena sidan och tag ut plåstret ur påsen.
3. Böj den silvriga tvådelade skyddsfilmerna och dra försiktigt av den andra skyddsfilmerna. Rör inte den limförsedda ytan av plåstret med dina fingrar.
4. Sätt plåstret på ett rent, torrt och hårlöst område på kroppen där huden är hel, t.ex. på övre kroppen, höften, överarmen eller bröstkorgen. Variera stället där du fäster plåstret för att minska risken för hudirritation. Fäst plåstret på ett nytt ställe varje dag för att minska risken för lokal hudirritation.
5. Lägg den limförsedda ytan mot huden och dra av den kvarvarande delen av den silvriga skyddsfilmerna.
6. Pressa plåstret mot huden med handflatan eller fingrarna, så att det fäster ordentligt. Gnugga med fingrarna runt kanten på plåstret så att plåstret sitter fast ordentligt.
7. Tvätta händerna så att du inte för nikotinet vidare från händerna, till t.ex. ögonen.

Ifall plåstret skulle lossna och falla av, kan du omedelbart sätta på ett nytt plåster på ett annat ställe och låta det sitta kvar tills du lägger dig på kvällen. Alternativt kan du använda hudvänlig tejp för att försäkra dig om att plåstret hålls på plats, nikotinet suges in och effekten är den önskade, då det i kliniska test framkommit att i över 40 % av fallen har plåstret åtminstone delvis lossnat från huden.

Om plåstret lossnar, t.ex. när du simmar, badar bastu eller tränar hårt kan du

- ta bort plåstret för att sedan sätta på ett nytt på torr hud efteråt
- tejpa fast plåstret med ett vattentåligt förband under aktiviteten.

Om du har använt för stor mängd av Nicorette

Överdoseringsmed nikotin kan förekomma om du röker eller använder andra nikotinprodukter samtidigt som du använder Nicorette plåster.

Symptom på överdosering är illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, buksmärtor, diarré, svettning, huvudvärk, yrsel, hörsel förändringar och stark svaghetskänsla. Vid höga doser kan också följande symptom förekomma: sänkning av blodtryck, försvagad och oregelbunden puls, andningssvårigheter, svår utmattning, cirkulatorisk kollaps och allmänna kramper.

Om du fått i dig för stor mängd nikotin eller om t.ex. ett barn fått i sig nikotin av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. En normal dos för vuxna kan orsaka hos barn en allvarlig förgiftning och leda även till dödsfall.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som beror på rökstopp (abstinensbesvär)

Vissa av de biverkningar som du upplever när du slutar röka kan vara abstinensbesvär, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag:

- irritation, aggression, otålighet, frustration
- ångest, rastlöshet, nedsatt koncentrationsförmåga
- uppvaknande på nätterna, sömnsvårigheter
- ökad aptit, viktökning
- nedstämdhet

- röksug (nikotinbegär)
- sänkt hjärtfrekvens
- blödningar i tandköttet eller sår i munnen
- yrsel, svaghetskänsla
- hosta, halsont, nästäppa, rinnande näsa
- förstoppning.

Biverkningar

Nicorette plåster kan orsaka samma biverkningar som nikotin intaget på annat sätt.

De flesta biverkningarna förekommer i början av behandlingen och är i regel dosberoende. Hos omkring 20 % av användarna uppstår lindriga lokala hudreaktioner under de första behandlingsveckorna.

Om allergiska reaktioner inklusive symptom på allergisk chock förekommer, sluta använda Nicorette plåster och kontakta omedelbart läkare.

Mycket vanliga (hos fler än 1 användare av 10): Klåda.

Vanliga (hos färre än 1 användare av 10): Huvudvärk, illamående, kräkningar, hudutslag, nässelutslag.

Mindre vanliga (hos färre än 1 användare av 100): Överkänslighet (allergi), stickning, hjärtklappning, snabb puls, rodnad, högt blodtryck, andtäppa, ökad svettning, muskelsmärta, reaktioner vid administreringsstället, matthet, smärta eller obehag i bröstet, sjukdomskänsla, trötthet.

Sällsynta (hos färre än 1 användare av 1 000): Allergisk chock, besvär i magtarmkanalen, angioödem, rodnad i huden, smärta i extremiteterna.

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

PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Nicorette skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Använt plåster viks ihop (med häftmassan inåt) och kasseras.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen:

- Nicorette 10 mg/16 timmar depotplåster (9 cm²) innehåller 15,8 mg nikotin. Plåstret avger 10 mg nikotin under 16 timmar.
- Nicorette 15 mg/16 timmar depotplåster (13,5 cm²) innehåller 23,6 mg nikotin. Plåstret avger 15 mg nikotin under 16 timmar.
- Nicorette 25 mg/16 timmar depotplåster (22,5 cm²) innehåller 39,4 mg nikotin. Plåstret avger 25 mg nikotin under 16 timmar.

Övriga innehållsämnen:

- *Beläggingsfilm*: Polyetylentereftalat-film (PET).
- *Nikotinmatrix*: Medellångkedjiga triglycerider; butylerad metakrylatkopolymer, basisk.
- *Akrylatmatrix*: Akrylvidhäftningslösning, kaliumhydroxid, kroskarmellosnatrium, aluminiumacetylacetonat.
- *Skyddsfilm*: Polyetylentereftalat-film (PET) som är aluminiumbelagd på en sida och silikoniserad på båda sidorna.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Genomskinligt beige färgat plåster med beläggingsfilm, matrix innehållande nikotin och vidhäftningsfilm täckt av en aluminium- och silikonbelagd skyddsfilm. Plåstren är märkta med ”Nicorette” i ljusbrun färg.

Förpackningsstorlekar

10 mg/16 timmar plåster: 7 och 14 plåster

15 mg/16 timmar plåster: 7, 14 och 28 plåster

25 mg/16 timmar plåster: 7, 14 och 28 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

Tillverkare:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 23.6.2015