

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NICOPATCH 7 mg/24 h, 7 mg/24 h, system transdermalny
NICOPATCH 14 mg/24 h, 14 mg/24 h, system transdermalny
NICOPATCH 21 mg/24 h, 21 mg/24 h, system transdermalny
Nicotinum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Nicopatch ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 6 miesiącach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NICOPATCH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NICOPATCH
3. Jak stosować lek NICOPATCH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NICOPATCH
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NICOPATCH I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nicopatch należy do grupy leków, które są stosowane aby pomóc rzucić palenie.

Nicopatch jest systemem transdermalnym i jest przyklejany na skórę. Jest on podobny do plastrów zawierających lek na powierzchni, która przylega do skóry. Nikotyna zawarta w plastrach w ilości 7, 14, 21 mg po przyklejeniu do skóry przenika przez nią przez 24 godziny.

Lek Nicopatch stosowany jest w łagodzeniu objawów odstawiennych nikotyny u osób uzależnionych od nikotyny, pomocniczo w zerwaniu z nałogiem palenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NICOPATCH

Kiedy nie stosować leku Nicopatch:

- U osób palących sporadycznie lub u niepalących.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nicopatch.

W razie wątpliwości, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nicopatch

Przed zastosowaniem leku pacjenci z niedawno przeżytym zawałem mięśnia sercowego, niestabilną lub nasilającą się dławicą piersiową włącznie z dławicą Prinzmetalą, ostrą arytmia serca, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub ostatnio przeżytym udarem mózgowym powinni skonsultować się z lekarzem.

Należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Nicopatch, jeśli u pacjenta występuje:

- stabilna choroba naczyniowo-sercowa, ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niewydolność serca,

- cukrzyca,
- nadczynność tarczycy lub guz chromochłonny nadnerczy,
- ciężka niewydolność wątroby i (lub) niewydolność nerek,
- czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- choroby skóry.

Dawka nikotyny stosowana u osób dorosłych może powodować ciężkie, nawet śmiertelne, zatrucie u dzieci. Ważne jest, aby lek Nicopatch przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed wyrzuceniem plastry należy złożyć na pół, warstwą klejącą do środka.

Stosowanie innych leków

Samo zaprzestanie palenia i (lub) lek Nicopatch mogą wpływać na działanie innych leków i u pacjenta może nie wystąpić korzystne działanie jednego lub obu leków: np. niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, cukrzycy, schizofrenii, choroby Parkinsona, nadciśnienia, wrzodów żołądka, silnego bólu i dławicy piersiowej mogą wymagać dostosowania dawki. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest zaprzestanie palenia w okresie ciąży. Palenie może prowadzić do opóźnionego rozwoju dziecka. Może być ono również przyczyną porodu przedwczesnego lub nawet poronienia.

Najlepiej byłoby zaprzestać palenia bez użycia jakiegokolwiek leku. Jeżeli nie jest to możliwe, użycie leku Nicopatch jest możliwe po zasięgnięciu porady lekarza specjalisty, jak lekarza prowadzącego ciążę, lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza specjalizującego się w pomaganiu rzuceniu palenia.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać zarówno palenia jak i stosowania leku Nicopatch w okresie karmienia piersią gdyż nikotyna przenika do mleka kobiecego w ilościach, które mogą mieć wpływ na dziecko. Jeżeli rzucenie palenia jest niemożliwe korzystniejsze jest zamiast plastrów zastosowanie preparatów w postaci gumy lub pastylek do ssania. Lek Nicopatch powinien być stosowany w okresie karmienia piersią po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów istnienia jakiegokolwiek ryzyka związanego z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn, kiedy systemy transdermalne są stosowane w zalecanych dawkach. Należy pamiętać, że zaprzestanie palenia może powodować zmiany w zachowaniu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NICOPATCH

Nicopatch należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci powinni całkowicie zaprzestać palenia tytoniu podczas stosowania leku Nicopatch. Systemu transdermalnego nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi nikotynę, takimi jak guma do żucia lub pastylki do ssania, poza przypadkami wyraźnego wskazania lekarskiego.

Leku nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat bez zalecenia lekarza.

Dostępne są trzy moce leku w postaci systemów transdermalnych: Nicopatch 7 mg/ 24 h, Nicopatch 14 mg/ 24 h, Nicopatch 21 mg/ 24 h.

Właściwą dla pacjenta moc systemu transdermalnego można określić za pomocą testu Fagerströma lub na podstawie liczby papierosów wypalanych każdego dnia. Test pozwala określić stopień uzależnienia od nikotyny. Na podstawie wyniku testu wybiera się najwłaściwszą dawkę systemu transdermalnego. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Test Fagerströma służy określeniu stopnia uzależnienia.

Test Fagerströma		
Jak szybko po przebudzeniu pali Pan/Pani pierwszego papierosa?		
- w ciągu 5 minut	3	
- 6-30 minut	2	
- 31-60 minut	1	
- po 60 minutach	0	
Czy sprawia Panu/Pani trudność powstrzymanie się od palenia w miejscach, gdzie jest ono zakazane?		
- Tak	1	
- Nie	0	
Z którego papierosa zrezygnowałby Pan/Pani najbardziej niechętnie?		
- z pierwszego	1	
- z jakiegokolwiek innego	0	
Ile papierosów wypala Pan/Pani dziennie?		
- 10 lub mniej	0	
- 11-20	1	
- 21-30	2	
- 31 lub więcej	3	
Czy pali Pan/Pani więcej rano niż w ciągu reszty dnia?		
- Tak	1	
- Nie	0	
Czy pali Pan/Pani, jeżeli jest Pan/Pani tak chory, że pozostaje w łóżku przez większą część dnia?		
- Tak	1	
- Nie	0	
Całkowity wynik:		

- wynik 0-2: nie jest Pan/Pani uzależniony(a) od nikotyny.
Może Pan/Pani rzucić palenie bez potrzeby substytucji nikotyny.
W razie pytań związanych z zaprzestaniem palenia, należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.
- wynik 3-4: jest Pan/Pani lekko uzależniony(a) od nikotyny.
- wynik 5-6: jest Pan/Pani umiarkowanie uzależniony(a) od nikotyny.
Zastosowanie nikotynowej terapii zastępczej zwiększy szansę na zaprzestanie palenia.
Proszę zasięgnąć porady farmaceuty lub lekarza, który pomoże Panu/Pani wybrać najlepszy sposób leczenia.
- wynik 7-10: jest Pan/Pani silnie lub bardzo silnie uzależniony(a) od nikotyny.
Zaleca się zastosowanie nikotynowej terapii zastępczej w celu łagodzenia objawów uzależnienia od nikotyny. Należy zastosować leczenie stosując właściwą i wystarczającą dawkę.
Proszę zasięgnąć porady farmaceuty lub lekarza, w zakresie specjalistycznej pomocy w rzuceniu palenia.

Dawkę leku Nicopatch można dostosować do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta w trakcie leczenia zależnie jak zmienia się uzależnienie. Czasami dawka nikotyny w leku Nicopatch może być za mała, a czasem zbyt duża.

Dawkę należy zwiększyć w przypadku wystąpienia objawów odstawiennych, takich jak:

- nagła silna potrzeba zapalenia papierosa,
- drażliwość,
- zaburzenia snu,
- niepokój lub niecierpliwość,
- trudności w koncentracji.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, gdyż konieczna może być zmiana dawkowania.

Dawkę należy zmniejszyć w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, takich jak:

- nudności, ból brzucha, biegunka
- nadmierne wydzielanie śliny
- pocenie
- ból głowy, zawroty głowy, pogorszenie słuchu
- ogólne osłabienie

konieczna jest zmiana dawkowania po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Standardowe leczenie składa się z 3 faz:

wstępnej: pomoże pacjentowi w zaprzestaniu palenia,

kontynuacji: utrwalenie abstynencji i rozpoczęcie odstawiania nikotyny

odstawiania: pomaga zakończyć leczenie.

Całkowite leczenie trwa przeciętnie 3 miesiące.

Czas leczenia może się zmieniać, w zależności od indywidualnej reakcji.

Całkowity czas leczenia nie powinien być dłuższy niż 6 miesięcy.

	Faza wstępna 3-4 tygodnie	Kontynuacja 3-4 tygodnie	Odstawienie 3-4 tygodnie
Test Fagerströma ≥ 5 lub 20 lub więcej papierosów dziennie	NICOPATCH 21 mg/24 h	NICOPATCH 14 mg/24 h lub NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 7 mg/24 h lub NICOPATCH 14 mg/24 h następnie NICOPATCH 7 mg/24 h*
Test Fagerströma < 5 lub poniżej 20 papierosów dziennie	NICOPATCH 14 mg/24 h lub zwiększenie do NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 14 mg/24 h lub NICOPATCH 7 mg/24 h**	NICOPATCH 7 mg/24 h lub odstawienie leczenia**

* w zależności od nasilenia objawów odstawiennych

** w przypadku zadowalających wyników

Sposób i droga podawania

Podanie przezskórne.

Należy otworzyć saszetkę używając nożyczek i wyjąć system transdermalny. Nie należy ciąć systemu transdermalnego.

Usunąć naciętą folię ochronną, znajdującą się po stronie plastra z lekiem.

Natychmiast po usunięciu folii ochronnej należy nakleić lek Nicopatch na suchą skórę bez zmian chorobowych (jak nacięcia, zadrapania lub siniaki) i włosów: łopatka, biodro, górna zewnętrzna powierzchnia ramienia, itd.). Należy unikać miejsc ciała narażonych na ruch jak stawy, narażonych na tarcie ubrania. Należy stosować cały i nieuszkodzony (nacięty) system transdermalny.

Aby zapewnić dokładne przyleganie, należy przycisnąć silnie ręką całą powierzchnię systemu transdermalnego przez minimum 10 sekund.

System transdermalny należy pozostawić przyklejony przez 24 godziny. W przypadku zaburzeń snu należy zwrócić się o poradę do farmaceuty lub lekarza.

Codziennie należy zmieniać miejsce przyklejania systemu transdermalnego, unikając umieszczania go w tym samym miejscu przez kilka dni.

Przed wyrzuceniem w bezpiecznym miejscu, złożyć system transdermalny na pół.

Podczas naklejania należy unikać kontaktu z oczami i nosem oraz myć ręce natychmiast po zastosowaniu.

W przypadku długiej kąpieli w morzu lub basenie istnieją dwie możliwości:

- 1) przed kąpielą usunąć system transdermalny i włożyć go do opakowania; będzie można go wykorzystać ponownie po osuszeniu skóry,
- 2) zakryć system transdermalny wodoodpornym opatrunkiem na czas kąpieli.

Podczas krótkiej kąpieli pod prysznicem, system transdermalny może pozostać przyklejony. Unikać kierowania strumienia wody bezpośrednio na system transdermalny.

Częstość i czas stosowania

Należy stosować jeden system transdermalny na 24 godziny.

Czas leczenia

Całkowity czas leczenia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy.

W razie nasilenia objawów odstawiennych związanych z zaprzestaniem palenia tytoniu lub utrzymywaniem się uczucia głodu nikotynowego lub trudności związanych z odstawieniem leku, należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nicopatch

W razie przypadkowego przedawkowania lub jeżeli dziecko ssało, lub nakleiło system transdermalny na swoje ciało, natychmiast należy odkleić plaster, umyć skórę w miejscu naklejania wodą bez mydła i **zgłosić się do lekarza lub na ostry dyżur szpitalny.**

Dodatkowo obok objawów przedawkowania, które wymagają zmniejszenia dawki może wystąpić ciężkie zatrucie, którego objawami są:

- nieregularne bicie serca,
- trudności w oddychaniu i ból w klatce piersiowej,
- wyczerpanie i niezdolność do ruchu,
- drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Nicopatch

Należy przykleić nowy system transdermalny tak szybko jak jest to możliwe i kontynuować leczenie jak dotychczas. Nie należy naklejać dwóch systemów transdermalnych w tym samym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Nicopatch może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów): rumień i świąd w miejscu naklejania systemu transdermalnego (tam gdzie lek Nicopatch naklejany jest na skórę).

Często (występują u więcej niż 1 na 100 pacjentów): obrzęk (z czasem przechodzi w opuchliznę) i uczucie pieczenia w miejscu naklejenia systemu transdermalnego.

Te działania niepożądane są zwykle spowodowane nie zmienianiem miejsca przyklejenia plastra każdego dnia. Zmiana miejsca przyklejenia plastra pozwoli podrażnieniom zniknąć w naturalny sposób i spowodować minimalny dyskomfort.

W przypadku ciężkich objawów niepożądanych oraz jeśli reakcje skórne nie przemijają, należy przerwać stosowanie plastra i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu znalezienia innego rodzaju leczenia pomocnego w walce z nałogiem nikotynowym.

Inne działania niepożądane spowodowane zarówno zastosowaniem systemu transdermalnego lub „rzucaniem palenia” obejmują: nudności, ból głowy, zawroty głowy, miejscowe bóle mięśni lub zaburzenia snu.

Te działania są często łagodne i zanikną szybko w sposób naturalny po usunięciu plastra.

Niezbędnie często (występują u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): palpacje (szybkie, nieregularne bicie serca), wymioty, nietypowe sny.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): ciężkie reakcje alergiczne: pokrzywka, wysypka, świąd czasami obejmujący całe ciało, nagłe obrzmienie twarzy i (lub) ust i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu i (lub) trudności w oddychaniu (obrzęk naczyniowo-ruchowy). Jeżeli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane wówczas powinien on przestać stosować Nicopatch i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania obejmują parestezje (uczucie mrowienia i klucia) w miejscu naklejenia plastra, które mogą rozszerzać się poza miejsce naklejenia.

Po zaprzestaniu palenia, może być zwiększona częstość występowania zmian aftowych w jamie ustnej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NICOPATCH

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Nicopatch po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym (pudełko tekturowe) i wewnętrznym (saszetka) po: EXP.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nicopatch

Substancją czynną leku jest nikotyna.

NICOPATCH 7 mg/24 h

Każdy system transdermalny o powierzchni przylegania 10 cm² zawiera 17,5 mg nikotyny, uwalnia

7 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

NICOPATCH 14 mg/24 h

Każdy system transdermalny o powierzchni przylegania 20 cm² zawiera 35,0 mg nikotyny, uwalnia 14 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

NICOPATCH 21 mg/24 h

Każdy system transdermalny o powierzchni przylegania 30 cm² zawiera 52,5 mg nikotyny, uwalnia 21 mg nikotyny w ciągu 24 godzin.

Ponadto lek zawiera: Butylu metakrylanu kopolimer, folia poliestrowa pokryta aluminium, Duro-Tak 387-2516, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, papier 26 g/m², film poliestrowy z silikonem pokryty aluminium, brązowy atrament.

Jak wygląda lek Nicopatch i co zawiera opakowanie

Okrągły plaster z perforowaną matrycą pakowany w folię o kolorze żółtawo-rdzawym.

7 mg/24 h jest oznaczony PF 10; 14 mg/24 h jest oznaczony PF 20; 21 mg/24 h jest oznaczony PF 30. Opakowania zawierają 7, 14, 21 i 28 systemów transdermalnych.

Podmiot odpowiedzialny

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance

92100 BOULOGNE

Francja

Wytwórca

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance

92100 BOULOGNE

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

tel. 22 559 63 00

Data zatwierdzenia ulotki: