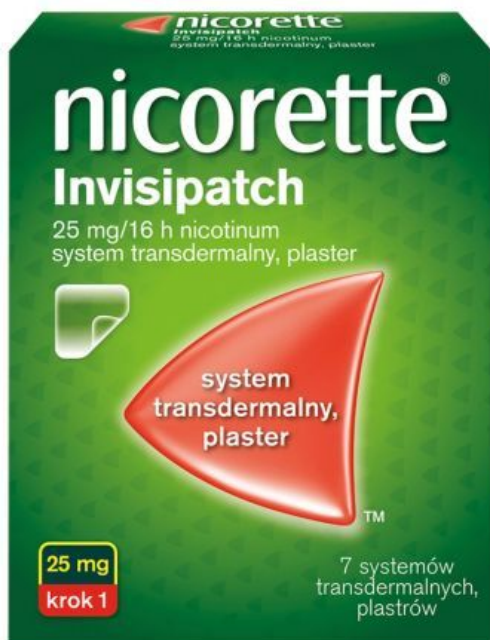


Nicorette Invisipatch, 25mg/16h, system transdermalny, plaster, 7 sztuk



Cena: 81,65 zł

Opis słownikowy

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| Dawka | 25mg/16h |
| Opakowanie | 7 sztuk |
| Postać | system transdermalny, plaster, |
| Producent | MCNEIL AB |
| Rejestracja | Lek |
| Substancja czynna | Nicotinum |
| Wiek | od 18 roku życia |

Opis produktu

Opis

Nicorette Invisipatch, 25mg/16h, system transdermalny, plaster, lek przeznaczony dla osób dorosłych. Wskazany jest w leczeniu uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu poprzez złagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia.

Nikotyna zawarta w plastrach podawana jest w czystej postaci. Plastry Nicorette Invisipatch nie wydzielają szkodliwych substancji smolistych ani dwutlenku węgla, które powstają w procesie spalania. Nikotyna jest powoli uwalniana z plastra i ze stałą szybkością wchłaniana przez skórę. Stałe uwalnianie nikotyny jest możliwe dzięki jej równomiernemu rozmieszczeniu w plastrze.

Wskazania

Leczenie uzależnienia od wyrobów tytoniowych u osób zdecydowanych na rzucenie nałogu poprzez złagodzenie głodu nikotynowego i objawów odstawiennych, występujących po zaprzestaniu palenia. Plastry Nicorette są przeznaczone do stosowania w okresie aktywności podczas dnia, tj. przez około 16 godzin, gdyż mają one imitować okres dostarczania nikotyny podczas palenia. Stężenie maksymalne jest osiągnięte po południu/wieczorem, kiedy ryzyko powrotu do nałogu jest największe.

Działanie

Za pomocą plastrów Nicorette Invisipatch można zapobiec lub osłabić objawy wynikające z odstawienia nikotyny, między innymi takie jak: drażliwość, niepokój, zaburzenia nastroju, zawroty i bóle głowy oraz zaburzenia snu, dostarczając do organizmu odpowiednie dawki nikotyny.

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Plaster należy przykleić rano, po przebudzeniu, na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, a zdjąć przed pójściem spać. Leczenie za pomocą plastrów (systemu transdermalnego) imituje wahania stężenia nikotyny u palaczy w ciągu dnia i bez przyjmowania nikotyny podczas snu. Stosowanie plastra w ciągu dnia nie powoduje zaburzeń snu obserwowanych podczas stosowania nikotyny podczas snu.

Monoterapia:

- U osób o dużym stopniu uzależnienia zaleca się rozpocząć leczenie od Kroku 1, tj. plastra 25 mg/16 h stosowanego raz na dobę przez osiem tygodni. Następnie należy rozpocząć stopniowe odstawianie plastrów (systemu transdermalnego). Należy stosować raz na dobę plaster 15 mg/16 h przez dwa tygodnie a następnie 10 mg/16 h raz na dobę przez kolejne dwa tygodnie.
- U osób o małym stopniu uzależnienia zaleca się rozpocząć leczenie od Kroku 2, tj. plastra 15 mg/16 h stosowanego raz na dobę przez osiem tygodni a następnie kontynuować leczenie za pomocą plastra 10 mg/ 16 h (Krok 3) stosowanego przez kolejne 4 tygodnie.

Duży stopień uzależnienia

Wielkość dawki Krok 1 / Nicorette Invisipatch, 25 mg/16 h / Czas terapii pierwsze 8 tygodni

Wielkość dawki Krok 2 / Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h / Czas terapii kolejne 2 tygodnie

Wielkość dawki Krok 3 / Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h / Czas terapii ostatnie 2 tygodnie

Niski stopień uzależnienia

Wielkość dawki Krok 2 / Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h / Czas terapii pierwsze 8 tygodni

Wielkość dawki Krok 3 / Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h / Czas terapii ostatnie 4 tygodnie

Nie zaleca się stosowania plastrów dłużej niż przez 6 miesięcy. Jednak niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, aby nie wrócić do nałogu.

Terapia skojarzona:

Plastry można stosować same lub w skojarzeniu z innymi produktami Nicorette zawierającymi nikotynę. Wykorzystanie więcej niż jednej formy nikotynowej terapii zastępczej jest korzystne w przypadku osób palących o dużym stopniu uzależnienia, osób palących, które powróciły do nałogu palenia pomimo stosowania monoterapii NTZ lub które mają trudności w opanowaniu chęci zapalenia papierosa podczas stosowania monoterapii. W razie konieczności, aby szybko opanować chęć zapalenia papierosa, plaster Nicorette Invisipatch można stosować łącznie z następującymi produktami Nicorette: gumami do żucia 2 mg, tabletkami do ssania 2 mg lub aerozolem do stosowania w jamie ustnej 1 mg/dawkę.

Osoby palące, stosujące terapię skojarzoną, powinny przestrzegać dawkowania zalecanego w monoterapii dla plastrów i wybranego produktu Nicorette do stosowania w jamie ustnej.

Zaleca się, aby pacjenci stosujący terapię skojarzoną, stosowali w ciągu doby wraz z plastrem tylko jeden wybrany produkt Nicorette.

Plaster należy przykleić rano, po przebudzeniu, a zdjąć po 16 godzinach przed pójściem spać zgodnie ze schematem dawkowania zalecanym w monoterapii (patrz powyżej).

Gumę Nicorette 2 mg lub tabletkę do ssania Nicorette 2 mg należy stosować w razie potrzeby, kiedy osoba paląca poczuje silną chęć zapalenia, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 15 gum lub tabletek.

Guma może być stosowana w razie potrzeby przez okres 12 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie gum.

Maksymalny czas stosowania gum wynosi 12 miesięcy.

Tabletka może być stosowana w razie potrzeby przez okres 6 tygodni, następnie należy stopniowo ograniczać stosowanie tabletek.

Maksymalny czas stosowania tabletek wynosi 9 miesięcy.

Aerozol Nicorette 1 mg/dawkę należy stosować w razie potrzeby, nie przekraczając jednorazowo 2 dawek oraz 64 dawek (4 dawki na godzinę przez 16 godzin) w ciągu doby. Zazwyczaj nie zaleca się regularnego używania aerozolu dłużej niż przez 6 miesięcy.

Niektórzy byli palacze mogą wymagać dłuższego stosowania gum, tabletek bądź aerozolu, aby nie dopuścić do powrotu do nałogu.

Pozostały produkt należy zachować do wykorzystania na wypadek nagłego pojawienia się głodu nikotynowego.

Schemat odstawiania: Należy rozpocząć od stopniowego odstawiania plastrów zgodnie ze schematem dawkowania zalecanego w monoterapii (patrz powyżej). Jeśli konieczne jest dalsze leczenie, wybrany produkt Nicorette należy stosować zgodnie z dawkowaniem zalecanym w monoterapii.

Zalecane dawkowanie plastrów w skojarzeniu z gumami do żucia 2 mg/ tabletkami do ssania 2 mg/ aerozolem do stosowania w jamie ustnej 1 mg/dawkę:

Wysoki stopień uzależnienia

Dawka Krok 1 / Nicorette Invisipatch, 25 mg/16 h / Czas terapii Pierwsze 8 tygodni / Gummy 2 mg Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. Zalecana dawka to 5-6 gum/dobę. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15

tabletek/dobę. Zalecana dawka to 5-6 tabletek/dobę. / Aerosol 1 mg/dawkę / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.). Zalecana dawka to 1-2 dawki co 30 min. do 1 godz. Od 7 tygodnia rozpocząć zmniejszanie liczby dawek.

Dawka Krok 2 / Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h / Czas terapii Kolejne 2 tygodnie / Gumy 2 mg Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. / Aerosol 1 mg/dawkę / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.). Kontynuować zmniejszanie liczby dawek w ciągu doby. Przed końcem 9 tygodnia pacjent powinien stosować połowę średniej liczby dawek stosowanych do 6 tygodnia.

Dawka Krok 3 / Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h / Czas terapii Ostatnie 2 tygodnie / Gumy 2 mg Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby gum. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby tabletek. / Aerosol 1 mg/dawkę / Należy nadal zmniejszać liczbę dawek stosowanych w ciągu doby, tak by w 12 tygodniu nie stosować więcej niż 4 dawki/dobę. Kiedy liczba dawek w ciągu doby zostanie zmniejszona do 2-4, należy zaprzestać używania aerozolu. Nie stosować więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.).

Dawka Poza krokiem 3 / Czas terapii Po 12 tygodniu / Gumy 2 mg Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 12 miesięcy. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 9 miesięcy. / Aerosol 1 mg/dawkę / Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 6 miesięcy.

Niski stopień uzależnienia

Dawka Krok 2 Nicorette Invisipatch, 15 mg/16 h / Czas terapii Pierwsze 8 tygodni / Gumy 2 mg Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. / Aerosol 1 mg/dawkę / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.). Zalecana dawka to 1-2 dawki co 30 min. do 1 godz. Od 7 tygodnia rozpocząć zmniejszanie liczby dawek.

Dawka Krok 3 Nicorette Invisipatch, 10 mg/16 h / Czas terapii Ostatnie 4 tygodnie / Gumy 2 mg Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 gum/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby gum. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, ale nie więcej niż 15 tabletek/dobę. Rozpocząć stopniowe zmniejszanie liczby tabletek. / Aerosol 1 mg/dawkę / Kontynuować zmniejszanie liczby dawek w ciągu doby. Przed końcem 9 tygodnia pacjent powinien stosować połowę średniej liczby dawek stosowanych do 6 tygodnia. W 12 tygodniu nie stosować więcej niż 4 dawki/dobę. Kiedy liczba dawek w ciągu doby zostanie zmniejszona do 2-4, należy zaprzestać używania aerozolu. Nie stosować więcej niż 64 dawki/dobę (4 dawki/godz. przez 16 godz.).

Dawka Poza krokiem 3 / Czas terapii Po 12 tygodniu / Gumy 2 mg Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 12 miesięcy. / Tabletki 2 mg / Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 9 miesięcy. / Aerosol 1 mg/dawkę / Stosować w razie potrzeby, maksymalnie do 6 miesięcy.

Plaster Nicorette Invisipatch należy stosować na czystą, suchą, nieuszkodzoną, nieowłosioną skórę, na przykład w obrębie pośladków, górnej części ramienia lub klatki piersiowej. Należy zmieniać miejsce przyklejenia plastra każdego dnia, to samo miejsce nie powinno być stosowane przez kolejne dni.

Można się kąpać i brać prysznic jak zwykle.

1. Umyć ręce przez przyklejeniem plastra.
2. Rozciąć nożyczkami opakowanie wzdłuż, zgodnie z oznakowaniem. Wybrać okolicę ciała, na której skóra jest czysta, sucha, nieuszkodzona i nieowłosiona, na przykład w obrębie pośladków, górnej części ramienia lub klatki piersiowej.
3. Zdjąć z plastra część srebrnej, aluminiowej folii ochronnej. Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra na tyle, na ile to możliwe.
4. Przykleić plaster ostrożnie do skóry i odkleić pozostałą część srebrnej, aluminiowej folii ochronnej.
5. Mocno przycisnąć plaster do skóry dłońią lub palcami.
6. Potrzeć palcami brzegi plastra w celu upewnienia się, że jest on właściwie przyklejony.
7. Po odklejeniu zużyte plastry należy wyrzucić.

Skład

Substancją czynną leku jest nikotyna.

1 plaster (system transdermalny) 25 mg/16 h zawiera 39.37 mg nikotyny.

Pozostałe składniki to: warstwa nośna: triglicerydy o średniej długości łańcucha, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, warstwa zewnętrzna, ochronna: politeraftalan etylenu (PET) 19 µm, warstwa akrylowa, przylegająca: roztwór akrylowy adhezyjny Durotak 387-2051, potasu wodorotlenek, kroskarmelozę sodową, acetyloacetonian glinu, warstwa ochronna, usuwana przed umieszczeniem plastra na skórze: politeraftalan etylenu (PET) 100 µm.

Przeciwwskazania

Uczulenie na nikotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Działania niepożądane

Niektóre objawy mogą wystąpić w związku z zaprzestaniem palenia. Zalicza się do nich pogorszenie nastroju, bezsenność, drażliwość, frustrację, gniew, niepokój, problemy z koncentracją, nerwowość lub zniecierpliwienie. Mogą wystąpić również objawy fizyczne, takie jak

obniżona częstość akcji serca, zwiększone łaknienie lub zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub objawy przedomdleniowe, kaszel, zaparcia, krwawienie dziąseł, owrzodzenia aftowe lub zapalenie jamy nosowo-gardłowej oraz głód nikotynowy połączony z chęcią zapalenia.

Lek Nicorette Invisipatch może powodować działania niepożądane podobne do tych, które występują po nikotynie wchłanianej podczas palenia papierosów lub stosowania innych postaci tytoniu. Działania te są w większości zależne od dawki nikotyny.

U około 20 % pacjentów stosujących plastry Nicorette Invisipatch podczas pierwszych tygodni leczenia występują łagodne, miejscowe reakcje skórne.

W trakcie stosowania Nicorette Invisipatch rzadko mogą pojawić się reakcje alergiczne (w tym ciężkie reakcje alergiczne).

Działania niepożądane dotyczące nikotyny stwierdzone w okresie po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 osób)

Niezbyt często (może wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Klasyfikacja układów i narządów: Częstość występowania - Działanie niepożądane
- Zaburzenia serca: Niezbyt często - Palpitacje, Tachykardia
- Zaburzenia żołądka i jelit: Nieznana - Dyskomfort żołądkowo-jelitowy*
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często - Reakcje w miejscu podania, Astenia, Dyskomfort i ból w klatce piersiowej, Złe samopoczucie
- Zaburzenia układu immunologicznego: Nieznana - Reakcja anafilaktyczna (nagła, ciężka reakcja alergiczna)
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: Niezbyt często - Ból mięśni*, Nieznana - Ból kończyn
- Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często - Niezwykłe sny
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często - Duszność
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznana - Obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych, charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków), Rumień. Niezbyt często - Nadmierne pocenie. Często - Wysypka, Pokrzywka
- Zaburzenia naczyń: Niezbyt często - Zaczerwienienie twarzy, Nadciśnienie tętnicze

* w okolicy plastra

Terapia skojarzona

W przypadku stosowania terapii skojarzonej, oprócz działań niepożądanych związanych z zastosowaniem plastrów Nicorette Invisipatch, mogą także wystąpić działania niepożądane wynikające ze stosowania wybranego produktu Nicorette do stosowania w jamie ustnej, m.in. miejscowe reakcje niepożądane związane z daną postacią farmaceutyczną. Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania wybranego produktu Nicorette w celu poznania działań niepożądanych dotyczących jego stosowania.

Przechowywanie

- W miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- W temperaturze poniżej 25°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem plastrów Nicorette Invisipatch w przypadku:

- przebytego ostatnio udaru mózgu lub zawału mięśnia sercowego;
- bólów w klatce piersiowej lub objawów dławicy piersiowej;
- niewyównanego nadciśnienia tętniczego;
- choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- nadczynności tarczycy;
- cukrzycy insulinozależnej (mogą być wymagane niższe dawki insuliny jako rezultat zaprzestania palenia);
- stwierdzonego guza chromochłonnego nadnerczy;
- ciężkiej lub umiarkowanej choroby wątroby;
- ciężkiej choroby nerek;
- zapalenia przełyku.

Plaster Nicorette Invisipatch należy usunąć przed wykonaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), aby zapobiec oparzeniom.

Niektórzy pacjenci mogą kontynuować stosowanie leku Nicorette Invisipatch po zalecany okresie leczenia, lecz potencjalne ryzyko długoterminowego stosowania Nicorette Invisipatch jest znacznie mniejsze niż ryzyko uzależnienia związane z powrotem do palenia tytoniu.

Terapia skojarzona

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące terapii skojarzonej są takie same, jak w przypadku stosowania Nicorette Invisipatch i wybranego produktu Nicorette do stosowania w jamie ustnej w monoterapii. Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania wybranego produktu Nicorette w celu poznania ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących jego stosowania.

Nicorette Invisipatch a inne leki: należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zaprzeszanie palenia papierosów może wymagać modyfikacji dawkowania tych leków.

W przypadku przyjmowania leków, takich jak imipramina, klomipramina, fluwoksamina (leki stosowane w leczeniu depresji), klozapina, olanzapina (leki stosowane w leczeniu schizofrenii), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i stanach zapalnych oskrzeli), takryna (lek stosowany w chorobie Alzheimera), ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona), flekainid (lek stosowany m.in. w częstoskurczu, napadowym migotaniu przedsionków, arytmii), pentazocyna (lek przeciwbólowy), insulina należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem plastrów Nicorette Invisipatch.

Ciąża i karmienie piersią: jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nikotyna przenika do mleka matki w ilościach, mogących oddziaływać na dziecko, nawet gdy stosuje się ją w dawkach terapeutycznych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dodatkowe informacje

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.