

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nicorette Clear Patch 10 mg/16 h, 15 mg/16 h και 25 mg/16 h διαδερμικό επίθεμα Νικοτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nicorette Clear Patch και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nicorette Clear Patch
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nicorette Clear Patch και ποια είναι η χρήση του

Το Nicorette Clear Patch ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων εξάρτησης από τη διακοπή του καπνίσματος σε νικοτινοεξαρτώμενα άτομα στο πλαίσιο προγράμματος διακοπής του καπνίσματος.

Συμβουλευτικές και υποστηρικτικές μέθοδοι βοηθούν συνήθως το ποσοστό επιτυχίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch

Μην χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νικοτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε χρόνιες γενικευμένες δερματικές διαταραχές, όπως ψωρίαση, χρόνια δερματίτιδα ή κνίδωση

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη θεραπεία συνδυασμού των Nicorette Clear Patch με την επιλεγμένη ευέλικτη μορφή είναι εκείνες της κάθε θεραπείας όταν χρησιμοποιείται μόνη της. Για τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση της ευέλικτης μορφής, ανατρέξτε στις πληροφορίες του κάθε προϊόντος.

Δοκιμάστε να διακόψετε το κάπνισμα χρησιμοποιώντας επιμορφωτικές και συμπεριφορικές μεθόδους, πριν από τη χρήση φαρμακολογικών μέσων.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας νικοτίνης (βλέπε παράγραφο 3). Η χρήση του προϊόντος δεν πρέπει να γίνεται για περίοδο άνω των 3 μηνών για τη

μορφή του διαδερμικού επιθέματος, διότι δεν υπάρχουν μελέτες για μεγαλύτερης διάρκειας χρήση.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch, εάν πάσχετε από:

- Άσθμα, βρογχόσπασμο και νόσο αντιδραστικών αεραγωγών Καρδιαγγειακές ή περιφερικές αγγειακές νόσους (πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή ή επιδεινωμένη στηθάγχη, αγγειοσπαστικές νόσους, όπως νόσο Buerger, αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα, παραλλάσσουσα στηθάγχη Prinzmetal και φαινόμενα Raynaud), σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, μη ελεγχόμενη υπέρταση, επιταχυνόμενη υπέρταση)
 - Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια
 - Φαιοχρωμοκύττωμα ή αρρυθμιστο υπερθυρεοειδισμό
 - Γαστρεντερικές νόσους ή πεπτικό έλκος
- Σακχαρώδη διαβήτη

Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού) και κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα) έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση του φαρμάκου αυτού. Επίσης, μπορεί να εμφανιστεί κοκκινίλα (ερύθημα). Αν είναι σοβαρή ή επιμένει, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Ήσσονες δερματικές αντιδράσεις συναντώνται στο σημείο εφαρμογής του διαδερμικού επιθέματος σε ένα ποσοστό ασθενών, όταν ξεκινούν τη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4). Αν οι δερματικές αντιδράσεις γίνουν πιο σοβαρές ή πιο γενικευμένες, διακόψτε τη χρήση των επιθεμάτων και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Πρέπει να διακόψετε το κάπνισμα εντελώς, όταν ξεκινήσετε θεραπεία. Αν συνεχίσετε να καπνίζετε, ενώ χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, λόγω των υψηλότερων μέγιστων επιπέδων νικοτίνης σε σχέση με εκείνα που εμφανίζονται μόνο από το κάπνισμα. Αν υπάρξει αύξηση των καρδιαγγειακών ή άλλων επιδράσεων που να αποδίδεται στη νικοτίνη, διακόψτε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ενδεχομένως να χρειαστεί ο γιατρός σας να αναπροσαρμόσει τη δοσολογία συγχρησιμοποιούμενων φαρμάκων.

Οι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στον καπνό του τσιγάρου επηρεάζουν τον μεταβολισμό των φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP 1A2. Όταν ένας καπνιστής διακόπτει το κάπνισμα, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πιο αργό μεταβολισμό και επακόλουθη αύξηση των επιπέδων των φαρμάκων αυτών στο αίμα. Αυτό μπορεί να έχει κλινική σημασία για προϊόντα με στενό θεραπευτικό παράθυρο, π.χ. θεοφυλλίνη, τακρίνη, κλοζαπίνη και ροπινιρόλη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα και διακόψετε το κάπνισμα με σκοπό να ξεκινήσετε τη χρήση του Nicorette Clear Patch.

Το διαδερμικό επίθεμα νικοτίνης πρέπει να αφαιρείται πριν υποβληθείτε σε οποιοσδήποτε διαδικασίες Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI) προς αποφυγή του κινδύνου εγκαυμάτων.

Μετατόπιση της εξάρτησης στο Nicorette Clear Patch μπορεί να συμβεί, αλλά σπανίως, και είναι λιγότερο επιβλαβής και πιο εύκολη στη διακοπή από την εξάρτηση του καπνίσματος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Nicorette Clear Patch δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών χωρίς τη σύσταση κάποιου επαγγελματία υγείας. Δεν υπάρχουν ελεγχόμενα κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη θεραπεία με Nicorette Clear Patch σε εφήβους κάτω των 18 ετών.

Σημειώνεται ιδιαίτερα ότι οι ποσότητες νικοτίνης, που γίνονται ανεκτές από τους ενήλικες καπνιστές, στα παιδιά μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα δηλητηρίασης, κάποτε και με θανατηφόρα κατάληξη.

Γι' αυτό, οι περιέκτες, καθώς και τα προς χρήση διαδερμικά επιθέματα πρέπει να φυλάσσονται επιμελώς μακριά από βρέφη και παιδιά σε μέρος απρόσιτο (ή να καταστρέφονται και να απορρίπτονται), διότι υπάρχει κίνδυνος σοβαρής δηλητηρίασης.

Άλλα φάρμακα και Nicorette Clear Patch

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν χρησιμοποιείτε τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση τους: ακεταμινοφαίνη, καφεΐνη, ιμιπραμίνη, οξαζεπάμη πενταζοκίνη, προπρανολόλη ή άλλοι β-αποκλειστές, θεοφυλλίνη, ινσουλίνη, αδρενεργικοί ανταγωνιστές (π.χ. πραζοσίνη, λαβεταλόλη), αδρενεργικοί αγωνιστές (π.χ. ισοπροτερενόλη, φαινυλεφρίνη).

Η ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων γεσταγόνων-οιστρογόνων (π.χ. ορμονικών αντισυλληπτικών) μπορεί, όπως και με το κάπνισμα, να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών αντιδράσεων (παθήσεις σχηματισμού θρόμβων αίματος οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν από την κυκλοφορία του αίματος).

Η νικοτίνη μπορεί να ενισχύσει τις αιμοδυναμικές επιδράσεις της αδενοσίνης, π.χ. αύξηση στην πίεση του αίματος και στον καρδιακό ρυθμό, και να αυξήσει την ανταπόκριση στον πόνο (πόνος τύπου στηθάγχης) που προκαλείται από χορήγηση αδενοσίνης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σχετίζεται με κινδύνους όπως η καθυστέρηση ενδομήτριας ανάπτυξης, ο πρόωρος τοκετός ή ο θάνατος του εμβρύου. Η διακοπή του καπνίσματος είναι η μόνη αποτελεσματική παρέμβαση για τη βελτίωση της υγείας τόσο της εγκύου όσο και του βρέφους. Όσο νωρίτερα επιτυγχάνεται η αποχή τόσο το καλύτερο.

Η νικοτίνη περνά στο έμβρυο και επηρεάζει τις αναπνευστικές κινήσεις και την κυκλοφορία. Η επίδραση στην κυκλοφορία είναι δόσοεξαρτώμενη. Για τον λόγο αυτό, εάν είστε έγκυος πρέπει να διακόπτετε τελείως το κάπνισμα χωρίς τη χρήση θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης. Ο κίνδυνος συνέχισης του καπνίσματος μπορεί να θέσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο το έμβρυο σε σύγκριση με τη χρήση προϊόντων υποκατάστασης νικοτίνης σε ένα πρόγραμμα διακοπής καπνίσματος υπό επίβλεψη. Η χρήση του Nicorette Clear Patch από την έγκυο καπνίστρια πρέπει να ξεκινήσει μόνο μετά από τη συμβουλή κάποιου επαγγελματία υγείας.

Θηλασμός

Η νικοτίνη, ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις, περνά ελεύθερα στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που μπορεί να επηρεάσουν το παιδί. Το Nicorette Clear Patch θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η διακοπή του καπνίσματος δεν επιτευχθεί, η χρήση του Nicorette Clear Patch από καπνίστριες που θηλάζουν θα πρέπει να ξεκινήσει μόνο μετά από τη συμβουλή κάποιου επαγγελματία υγείας.

Στην περίπτωση αυτή οι γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν αμέσως μετά τον θηλασμό.

Γονιμότητα

Στις γυναίκες το κάπνισμα καθυστερεί τον χρόνο της σύλληψης, μειώνει τα ποσοστά επιτυχίας της εξωσωματικής γονιμοποίησης και αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο της υπογονιμότητας.

Στους άνδρες το κάπνισμα μειώνει την παραγωγή σπέρματος, αυξάνει το οξειδωτικό στρες και την καταστροφή του DNA. Τα σπερματοζώαρια των καπνιστών έχουν μειωμένη ικανότητα γονιμοποίησης.

Η συμβολή της νικοτίνης στις επιδράσεις αυτές στον άνθρωπο είναι άγνωστες.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Σε αντίθεση με τις πολύ γνωστές ανεπιθύμητες επιδράσεις του καπνίσματος τσιγάρου στην ανθρώπινη σύλληψη και εγκυμοσύνη, οι επιδράσεις της θεραπευτικής αγωγής νικοτίνης είναι άγνωστες. Επομένως, παρόλο που μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ειδικές συμβουλές σχετικά με την ανάγκη για γυναικεία αντισύλληψη, οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες κρίνεται πιο συνετό να μην καπνίζουν και να μην χρησιμοποιούν τη θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης. Καθώς το κάπνισμα μπορεί να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι απαιτούνται συγκεκριμένα μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια θεραπείας με υποκατάστατα νικοτίνης σε άνδρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Σε περίπτωση εμφάνισης ναυτίας ή ζάλης να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

A. Για μονοθεραπεία

Το διαδερμικό επίθεμα πρέπει να επικολλάται το πρωί σε στεγνή, καθαρή, χωρίς τριχοφυΐα περιοχή του δέρματος στο ισχίο, στο στήθος ή στον βραχίονα και αφαιρείται μετά από 16 ώρες, συνήθως πριν την κατάκλιση.

Το επόμενο διαδερμικό επίθεμα πρέπει να επικολληθεί σε διαφορετική περιοχή του σώματος. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για μερικές ημέρες.

Η θεραπεία με τα διαδερμικά επιθέματα νικοτίνης προσομοιάζει προς τις διακυμάνσεις της νικοτίνης στους καπνιστές κατά τη διάρκεια της ημέρας, χωρίς χορήγηση νικοτίνης κατά τη διάρκεια της νύχτας. Η θεραπεία με ημερήσιο διαδερμικό επίθεμα νικοτίνης δεν προκαλεί τις διαταραχές στον ύπνο που παρατηρούνται με τη χορήγηση νικοτίνης κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Εάν καπνίζετε πάνω από 15 τσιγάρα ημερησίως, ξεκινήστε με το Βήμα 1 του Πίνακα 1 χρησιμοποιώντας ένα διαδερμικό επίθεμα των 25 mg/16 h την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Μετά την περίοδο αυτή, πρέπει να ξεκινήσετε σταδιακή αποκοπή από τα διαδερμικά επίθεματα και τη νικοτίνη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διαδερμικό επίθεμα των 15 mg/16 h ημερησίως για τις επόμενες 2 εβδομάδες και ακολούθως ένα διαδερμικό επίθεμα των 10 mg/16 h ημερησίως για τις 2 τελευταίες εβδομάδες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Καπνιστές άνω των 15 τσιγάρων/ημέρα

Δοσολογία		Διάρκεια
Βήμα 1	Nicorette Clear Patch 25 mg/16 h	Πρώτες 8 εβδομάδες
Βήμα 2	Nicorette Clear Patch 15 mg/16 h	Επόμενες 2 εβδομάδες
Βήμα 3	Nicorette Clear Patch 10 mg/16 h	Τελευταίες 2 εβδομάδες

Εάν καπνίζετε λιγότερο από 15 τσιγάρα ημερησίως, ξεκινήστε με το διαδερμικό επίθεμα νικοτίνης των 15 mg/16 h για 8 εβδομάδες (Βήμα 2 του Πίνακα 2) και μειώστε τη δόση χρησιμοποιώντας το διαδερμικό επίθεμα των 10 mg/16 h για τις τελευταίες 4 εβδομάδες (Βήμα 3). Η συνολική διάρκεια θεραπείας να μην υπερβαίνει τους 3 μήνες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Καπνιστές κάτω των 15 τσιγάρων/ημέρα

Δοσολογία		Διάρκεια
Βήμα 2	Nicorette Clear Patch 15 mg/16 h	Πρώτες 8 εβδομάδες
Βήμα 3	Nicorette Clear Patch 10 mg/16 h	Τελευταίες 4 εβδομάδες

B. Σε συνδυασμό με ευέλικτες φαρμακευτικές μορφές

Εάν έχετε μεγάλη εξάρτηση από τη νικοτίνη, εάν βιώνετε έντονα τα συμπτώματα στέρησης ή εάν έχετε αποτύχει με μονοθεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Nicorette Clear Patch σε συνδυασμό με μία μορφή διακοπής του καπνίσματος από τον στοματικό βλεννογόνο για γρήγορη ανακούφιση από τα συμπτώματα.

Οι ευέλικτες μορφές μέσω του στοματικού βλεννογόνου που χορηγούνται σε συνδυασμό με τα επίθεματα Nicorette είναι οι τσίγλες Nicorette 2 mg, Nicorette Freshfruit 2 mg και Nicorette Icemint 2 mg, οι εισπνοές Nicorette 10 mg και 15 mg και το Nicorette Quickspray 1 mg/ψεκασμού. Ενδεχομένως να μην είναι διαθέσιμες όλες οι μορφές.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την ίδια δοσολογία για το διαδερμικό επίθεμα και για την επιλεγμένη φαρμακοτεχνική μορφή μέσω του στοματικού βλεννογόνου όπως στη μονοθεραπεία. Για τη δοσολογία που συνιστάται για την φαρμακευτική μορφή που θα επιλεγεί, διαβάστε τις πληροφορίες οδηγιών χρήσης του προϊόντος αυτού.

Οδηγίες για τη χρήση/τον χειρισμό του προϊόντος

1. Ανοίξτε τον φάκελο με ένα ψαλίδι και κόψτε κατά μήκος της πλευράς, όπως υποδεικνύεται.
2. Αφαιρέστε το διαφανές πλαστικό υπόστρωμα. Αποφύγετε να αγγίζετε με τα δάχτυλα την κολλώδη επιφάνεια του διαδερμικού επιθέματος.
3. Εφαρμόστε καλά το διαδερμικό επίθεμα πιέζοντας την κολλώδη πλευρά του επιθέματος στο δέρμα.
4. Πιέστε σφιχτά το διαδερμικό επίθεμα επάνω στο δέρμα με την παλάμη ή τις άκρες των δαχτύλων σας.
5. Τρίψτε σταθερά γύρω από την άκρη για να διασφαλίσετε ότι το διαδερμικό επίθεμα κόλλησε σφιχτά.
6. Αν το διαδερμικό επίθεμα ξεκολλήσει, αντικαταστήστε το με ένα νέο. Η χρήση λιπαρών ουσιών στο δέρμα ή πούδρας μπορεί να εμποδίσει τη σωστή επικόλληση του διαδερμικού επιθέματος.

Μετά την αφαίρεσή τους, τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά επιθέματα πρέπει να απορρίπτονται προσεκτικά, να διπλώνονται με την κολλώδη πλευρά προς τα μέσα, να τοποθετούνται σε μια άδεια σακούλα και να απορρίπτονται σε σημείο που να μην έχουν πρόσβαση τα παιδιά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nicorette Clear Patch από την κανονική

Υπερδοσολογία από νικοτίνη μπορεί να συμβεί εάν έχετε χρησιμοποιήσει πολλά αυτοκόλλητα ταυτόχρονα ή εάν προηγουμένως είχατε χαμηλή πρόσληψη νικοτίνης από τσιγάρα ή εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με το Nicorette Clear Patch άλλες μορφές νικοτίνης (συμπεριλαμβανομένου του καπνίσματος).

Σημεία και συμπτώματα τοξικότητας νικοτίνης

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας νικοτίνης αναμένεται ότι θα είναι ωχρότητα, κρύος ιδρώτας, ναυτία, σιελόρροια, εμετός, κοιλιακός πόνος, διάρροια, πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχή ακοής και όρασης, τρέμουλο, διανοητική σύγχυση και αδυναμία.

Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας μπορεί να ακολουθήσει κατάπτωση, υπόταση, ασθενής και ακανόνιστος παλμός, αναπνευστική ανεπάρκεια, κυκλοφορική κατέρευση και γενικά σπασμοί. Οι θανατηφόρες δόσεις προκαλούν γρήγορα σπασμούς και ακολουθεί θάνατος ως αποτέλεσμα περιφερικής ή κεντρικής αναπνευστικής παράλυσης ή, λιγότερο συχνά, καρδιακής ανεπάρκειας.

Διαχείριση της υπερδοσολογίας

Η χορήγηση της νικοτίνης πρέπει να διακοπεί αμέσως και να απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο κοντινότερο νοσοκομείο.

Αφαιρέστε το επίθεμα αμέσως. Πλύνετε το μέρος που ήταν επικολλημένο με νερό. Μην χρησιμοποιήσετε σαπούνι, γιατί αυξάνει την απορρόφηση φαρμάκου από το δέρμα. Η νικοτίνη θα συνεχίσει να απορροφάται από το δέρμα για αρκετές ώρες μετά την αφαίρεση του επιθέματος, λόγω προηγούμενης εναπόθεσής της στο δέρμα.

Εάν το διαδερμικό επίθεμα καταποθεί, ο κίνδυνος δηλητηρίασης είναι μικρός.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επιδράσεις της διακοπής του καπνίσματος

Είναι γνωστό ότι υπάρχει ποικιλία συμπτωμάτων τα οποία σχετίζονται με τη διακοπή της χρήσης καπνού, ανεξαρτήτως των μέσων που χρησιμοποιούνται. Αυτά συμπεριλαμβάνουν συναισθηματικές ή νοητικές επιδράσεις όπως δυσφορία, μειωμένη διάθεση, αϋπνία, ευερεθιστότητα, απόγνωση ή θυμό, άγχος, δυσκολία συγκέντρωσης και ανησυχία ή ανυπομονησία. Μπορεί επίσης να υπάρχουν και φυσικές επιδράσεις, όπως μειωμένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη όρεξη ή πρόσληψη βάρους, ζάλη ή προλιποθυμικά επεισόδια, βήχας, δυσκοιλιότητα, αιμορραγία των ούλων ή αφθώδεις εξελκώσεις, ρινοφαρυγγίτιδα.

Επιπλέον, είναι σημαντικό το ότι η επιθυμία για νικοτίνη μπορεί να οδηγήσει σε έντονη επιθυμία για κάπνισμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί συμβαίνουν κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας και είναι κυρίως δοσοεξαρτώμενες.

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών συγχέεται από την εκδήλωση των σημείων και συμπτωμάτων της απόσυρσης από την νικοτίνη σε ορισμένους ασθενείς και από την υπερβολική λήψη νικοτίνης σε άλλους.

Περίπου το 20% των χρηστών αντιμετώπισαν ήπιο τοπικό δερματικό ερεθισμό κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας.

Αλλεργικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν τα συμπτώματα αναφυλαξίας, μπορούν να συμβούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της χρήσης ενός συνδυασμού θεραπείας υποκατάστασης νικοτίνης διαφέρουν από εκείνες του κάθε προϊόντος μόνου του μόνο από την άποψη των επιμέρους ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη φαρμακευτική μορφή. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι συγκρίσιμη με εκείνη που αναγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του κάθε προϊόντος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν από κλινικές μελέτες και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του διαδερμικού επιθέματος νικοτίνης παρουσιάζονται παρακάτω:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν τουλάχιστον 1 ασθενή στους 10)

- Φαγούρα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 10)

- Ναυτία
- Εμετός

- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Εξάνθημα
- Κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα)

Όχι Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 100)

- Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής
- Μυαλγία (πόνος των μυών)
- Παράδοξα όνειρα
- Έξαψη
- Υπέρταση
- Κούραση
- Υπερευαισθησία
- Αίσθημα παλμών
- Ταχυκαρδία
- Αδυναμία
- Αδιαθεσία
- Δυσφορία θώρακα και πόνος
- Παιραισθησία (προσωρινή, μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, ιδίως στα χέρια και στα πόδια)
- Δύσπνοια
- Υπεριδρωσία

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλουν μέχρι 1 ασθενή στους 10.000)

- Ακραίος πόνος
- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού)
- Ερύθημα (κοκκινίλα)
- Γαστρεντερική δυσφορία
- Αναφυλακτική αντίδραση
- Αναστρέψιμη κολπική μαρμαρυγή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούσαν να ταξινομηθούν και να αναφερθούν πιο πάνω και αναφέρθηκαν από > 1% των ασθενών: πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις, διαταραχή εμμηνορρυσίας, φούσκωμα, διαταραχή οδόντων, προβλήματα ούλων, κοιλιακός πόνος, σύγχυση, ακμή, δυσμηγόρροια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Nicorette Clear Patch

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C και σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Nicorette Clear Patch μετά την ημερομηνία (μήνας και έτος) που αναφέρεται μετά το 'EXP', ακόμη και εάν έχει φυλαχτεί καταλλήλως. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nicorette Clear Patch

- Η δραστική ουσία είναι η νικοτίνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι :
τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές
Ακρυλική μήτρα: ακρυλικό κολλώδες διάλυμα, υδροξείδιο του καλίου, νατριούχος
διασταυρούμενη καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (νατριούχος κροσκαρμελλόζη),
ακετυλοακετονικός εστέρας του αργιλίου
Στρώμα απελευθέρωσης του επιθέματος: υμένιο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET), του
οποίου η μια πλευρά έχει αλουμίνιο και οι δύο πλευρές έχουν σιλικόνη

Εμφάνιση του Nicorette Clear Patch και περιεχόμενο της συσκευασίας

10 mg/16 h: Ημιδιαφανές επίθεμα τετράγωνου σχήματος επιφάνειας 9 cm² εντός λευκού φακελίσκου. Περιέχονται σε χάρτινο κουτί των 7 τεμαχίων.

15 mg/16 h: Ημιδιαφανές επίθεμα τετράγωνου σχήματος επιφάνειας 13,5 cm² εντός λευκού φακελίσκου. Περιέχονται σε χάρτινο κουτί των 7 τεμαχίων.

25 mg/16 h: Ημιδιαφανές επίθεμα τετράγωνου σχήματος επιφάνειας 22,5 cm² εντός λευκού φακελίσκου. Περιέχονται σε χάρτινο κουτί των 7 τεμαχίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 151 25, Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2106875528

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Phadisco Ltd,
Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185,
CY-2234, Λατσία, Κύπρος
Τηλ. 22715000

Παρασκευαστής
McNeil AB, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:
Ελλάδα: 17-11-2017
Κύπρος: