

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermálna náplast'  
Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermálna náplast'  
Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermálna náplast'**

nikotín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, predtým ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak ste po 6 mesiacoch liečby náplast'ou Nicorette invisipatch nedokázali prestať fajčiť, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nicorette invisipatch a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nicorette invisipatch
3. Ako používať Nicorette invisipatch
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nicorette invisipatch
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Nicorette invisipatch a na čo sa používa**

Nicorette invisipatch je liek, ktorý pomáha prestať fajčiť.

Nicorette invisipatch sa používa na liečbu závislosti od tabaku, na zmiernenie túžby po fajčení (nikotíne) a nikotínových abstinčných príznakov, čím pomáha odhodlaným fajčiarom prestať fajčiť.

Ak prestanete fajčiť a dodávať svojmu telu nikotín z tabaku, môžu sa u vás objaviť nepríjemné pocity nazývané abstinčné príznaky. Používaním náplasti Nicorette invisipatch môžete týmto nepríjemným pocitom predchádzať alebo ich zmiernovať – používaním náplasti Nicorette invisipatch budete naďalej dodávať svojmu telu malé množstvo nikotínu v jeho čistej forme, čo neprináša žiadne zdravotné riziká spojené s fajčením.

Zdravotné riziká spojené s fajčením sú spôsobené škodlivými látkami obsiahnutými v tabaku.

Vaše šance prestať fajčiť zvyčajne zlepši konzultácia, poradenstvo a podpora.

Ak je to možné, používajte liek ako súčasť programu na ukončenie fajčenia.

Ak sa liek používa podľa odporúčania, Nicorette invisipatch vám pomôže udržať pod kontrolou možné zvýšenie vašej telesnej hmotnosti po ukončení fajčenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nicorette invisipatch**

**Nepoužívajte Nicorette invisipatch**

- ak ste alergický na nikotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mladší ako 18 rokov

- ak ste nefajčiar.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nicorette invisipatch, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste niekedy mali závažnú srdcovocievnu príhodu alebo vás prijali do nemocnice v rámci posledných 4 týždňov z dôvodu nezvyčajného srdcového stavu (napr. cievna mozgová príhoda, infarkt myokardu, arytmia (porucha srdcového rytmu), nestabilná angína pectoris),
- ste podstúpili srdcovocievnu operáciu kvôli bajpasu alebo angioplastike (operácia tepien),
- máte vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liekmi,
- máte ochorenie pečene a/alebo závažné ochorenie obličiek,
- máte cukrovku, pretože ak prestanete fajčiť, môže byť potrebné, aby sa dávkovanie vášho inzulínu znížilo,
- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu) alebo nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ste v minulosti mali záchvaty (kŕče) alebo epilepsiu.

### **Deti a dospievajúci**

Liek Nicorette invisipatch nie je určený na použitie u osôb mladších ako 18 rokov.

**Dávky nikotínu, ktoré znášajú dospelí fajčiari počas liečby, môžu u detí spôsobovať závažné príznaky otravy a môžu skončiť smrťou. Dokonca aj použité náplasti obsahujú dostatočné množstvo nikotínu na to, aby boli škodlivé pre dieťa. Použité aj nepoužité náplasti uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.**

### **Iné lieky a Nicorette invisipatch**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je zvlášť dôležité v prípade, ak užívate lieky obsahujúce:

**teofylín** na liečbu astmy

**takrín** na liečbu Alzheimerovej choroby

**klozapín** na liečbu schizofrénie

**ropinirol** na liečbu Parkinsonovej choroby

### **Nicorette invisipatch a jedlo a nápoje**

Konzumácia jedla a nápojov nemá žiadny vplyv na účinok tohto lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete používať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Keďže fajčenie môže spôsobiť závažné poškodenie plodu alebo vášho dieťaťa, počas tehotenstva a dojčenia musíte prestať fajčiť. Ak je to možné, musíte tak urobiť bez použitia liekov obsahujúcich nikotín.

Nikotín bol zistený v ľudskom mlieku v množstvách, ktoré môžu mať škodlivý účinok na dojčatá. Nepoužívajte Nicorette invisipatch počas dojčenia.

Ak nemôžete prestať fajčiť bez pomoci liekov obsahujúcich nikotín, používajte lieky Nicorette len po porade so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli pozorované žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Nicorette invisipatch**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekračujte maximálnu dávku.

Počas liečby náplast'ou Nicorette invisipatch sa musíte pokúsiť úplne prestať fajčiť.

Náplast' Nicorette invisipatch sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo s liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka.

#### Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých nebola hodnotená. Nicorette invisipatch sa nesmie používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

#### Dospelí (vrátane starších osôb)

#### **Liečba samotnou náplast'ou:**

Liečba náplast'ou Nicorette invisipatch zvyčajne trvá 12 týždňov. Množstvo nikotínu v náplasti je na začiatku zvyčajne vysoké a neskôr počas liečby nižšie, čo predstavuje postupné znižovanie potreby nikotínu a prípadné ukončenie fajčenia.

Liečba náplast'ou Nicorette invisipatch napodobňuje zmenu plazmatickej hladiny nikotínu pozorovanú u fajčiarov bez prijímania nikotínu počas spánku. Nikotín uvoľňovaný z náplastí Nicorette invisipatch, ktoré sa používajú len počas aktívnej časti dňa (účinnosť trvá 16 hodín), nespôsobuje poruchy spánku, ktoré boli pozorované u pacientov, ktorí dostávali nikotín počas spánku.

**U fajčiarov s vysokou mierou závislosti od nikotínu** (Fagerströmov test závislosti od nikotínu zodpovedá 6 alebo viac ako 6 bodom na stupnici alebo viac ako 20 vyfajčeným cigaretám denne) sa odporúča, aby začali svoju liečbu náplast'ou Nicorette invisipatch 25 mg/16 h (jedna náplast' denne), **pozri tabuľku 1.**

Úvodná liečba má trvať 8 týždňov.

Po 8 týždňoch sa má dávka nikotínu obsiahnutá v náplastiach postupne znižovať. Preto sa má počas 2 týždňov používať náplast' Nicorette invisipatch 15 mg/16 h (jedna náplast' denne), po ktorej má nasledovať používanie náplasti Nicorette invisipatch 10 mg/16 h tiež počas 2 týždňov (jedna náplast' denne).

**U fajčiarov s nižšou mierou závislosti od fajčenia** (Fagerströmov test závislosti od nikotínu zodpovedá menej ako 6 bodom na stupnici alebo menej ako 20 vyfajčeným cigaretám denne) sa odporúča, aby začali svoju liečbu náplast'ou Nicorette invisipatch 15 mg/16 h (jedna náplast' denne), **pozri tabuľku 2.**

Úvodná liečba má trvať 8 týždňov.

Po 8 týždňoch sa má dávka nikotínu obsiahnutá v náplastiach postupne znižovať. Preto sa má Nicorette invisipatch 10 mg/16 h používať počas 4 týždňov (jedna náplast' denne – 3. krok, pozri tabuľku 2).

#### **Tabuľka 1) Dávkovací režim u fajčiarov s vysokou mierou závislosti od nikotínu**

Dávkovanie		Liečebné obdobie
1. krok	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 25 mg/16 h denne	prvých 8 týždňov – úvodná fáza
2. krok	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne	nasledujúce 2 týždne
3. krok	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne	posledné 2 týždne

#### **Tabuľka 2) Dávkovací režim u fajčiarov s nižšou mierou závislosti od nikotínu**

Dávkovanie		Treatment period
1. krok	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne	prvých 8 týždňov – úvodná fáza
2. krok	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne	posledné 4 týždne

Používanie náplastí dlhšie ako 6 mesiacov sa zvyčajne neodporúča. Ak je potrebné, aby ste na predchádzanie opätovnému fajčeniu používali liek dlhšie, ako je odporúčané, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Liečba náplast'ou v kombinácii s Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo s liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka**

Ak máte pocit, že aj napriek používaniu liekov obsahujúcich nikotín sa u vás objavuje túžba po cigarete, môžete Nicorette invisipatch používať v kombinácii s Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo s liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka.

Prečítajte si písomnú informáciu lieku Nicorette, ktorý budete používať spolu s náplast'ou pred jeho použitím. Písomná informácia sa nachádza v každom balení.

**U fajčiarov s vysokou mierou závislosti od nikotínu** (Fagerströmov test závislosti od nikotínu zodpovedá 6 alebo viac ako 6 bodom na stupnici alebo viac ako 20 vyfajčeným cigaretám denne) sa odporúča, aby začali svoju liečbu náplast'ou Nicorette invisipatch 25 mg/16 h (jedna náplast' denne) v kombinácii s Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo s liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka, ako je uvedené v **tabuľke 3**.

Úvodná liečba má trvať 8 týždňov.

Po 8 týždňoch sa má dávka nikotínu obsiahnutá v náplast'och postupne znižovať. Preto sa má počas 2 týždňov používať náplast' Nicorette invisipatch 15 mg/16 h (jedna náplast' denne), po ktorej má nasledovať používanie náplasti Nicorette invisipatch 10 mg/16 h tiež počas 2 týždňov (jedna náplast' denne). Dávka Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka, ktorá sa má použiť v kombinácii s náplast'ami, je uvedená v **tabuľke 3**.

**U fajčiarov s nižšou mierou závislosti od fajčenia** (Fagerströmov test závislosti od nikotínu menej ako 6 bodov na stupnici alebo menej ako 20 vyfajčeným cigaretám denne) sa odporúča, aby začali svoju liečbu náplast'ou Nicorette invisipatch 15 mg/16 h (jedna náplast' denne) v kombinácii s Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo s liekom Nicorette Spray 1 mg/dávka, ako je uvedené **tabuľke 4**.

Úvodná liečba má trvať 8 týždňov.

Po 8 týždňoch sa má dávka nikotínu obsiahnutá v náplast'och postupne znižovať. Preto sa má počas 4 týždňov používať Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne (jedna náplast' denne), pozri **tabuľku 4**. Dávka Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg alebo lieku Nicorette Spray 1 mg/dávka, ktorá sa má použiť v kombinácii s náplast'ami, je uvedená v **tabuľke 4**.

### **Tabuľka 3) Dávkovací režim u fajčiarov s vysokou mierou závislosti od nikotínu**

<b>Obdobie liečby</b>	<b>Dávka lieku Nicorette invisipatch</b>	<b>Doplnkový liek Jeden z nasledujúcich liekov sa môže použiť v rovnakom čase</b>	<b>Denná dávka doplnkového lieku v kombinácii s náplast'ou</b>
1. krok: prvých 8 týždňov – úvodná fáza	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 25 mg/16 h denne.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby. Zvyčajne 5 až 6 liečivých žuvačiek denne (maximálne 16 liečivých žuvačiek denne).
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Podľa potreby. Najprv použite jeden vstrek a ak u vás túžba po cigarete nevymizne do niekoľkých minút, použite druhý vstrek. Ak sú potrebné 2 vstreky,

			d'alsie dávky sa môžu podať ako 2 po sebe nasledujúce vstreky. Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia. Od 7. týždňa začnite znižovať počet vstrekov za deň.
2. krok: nasledujúce 2 týždne	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby (maximálne 16 liečivých žuvačiek denne).
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Podľa potreby, ale dávku naďalej znižujte. Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia.
3. krok: posledné 2 týždne	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby (maximálne 16 liečivých žuvačiek denne).
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Podľa potreby, ale dávku naďalej znižujte. Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia.
Po 12 týždňoch	Používanie náplastí dlhšie ako 6 mesiacov sa zvyčajne neodporúča. Ak je potrebné, aby ste na predídenie opätovnému fajčeniu liek používali dlhšie ako sa odporúča, porozprávajte sa so svojím lekárom.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby, ale počet liečivých žuvačiek naďalej znižujte. Liečba sa má ukončiť, ak sa dávka zníži na 1 - 2 liečivé žuvačky denne. Nepoužívajte viac ako 16 liečivých žuvačiek denne. Ak je potrebné, aby ste Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg používali dlhšie ako 12 mesiacov,

			porozprávajte sa so svojim lekárom.
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Ak je potrebné, aby ste Nicorette Spray 1 mg/dávka používali dlhšie ako 6 mesiacov, porozprávajte sa so svojim lekárom. Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia.

Tabuľka 4) Dávkovací režim u fajčiarov s nižšou mierou závislosti od nikotínu

Obdobie liečby	Dávka lieku Nicorette invisipatch	Doplnkový lieku <i>Jeden z nasledujúcich liekov sa môže použiť v rovnakom čase</i>	Denná dávka doplnkového lieku v kombinácii s náplast'ou
1. krok: prvých 8 týždňov – úvodná fáza	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 15 mg/16 h denne.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby. Zvyčajne 5 až 6 liečivých žuvačiek denne (maximálne 16 liečivých žuvačiek denne).
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Podľa potreby. Najprv použite jeden vstrek, a ak u vás túžba po cigarete nevyimzne do niekoľkých minút, použite druhý vstrek. Ak sú potrebné 2 vstreky, ďalšie dávky sa môžu podať ako 2 po sebe nasledujúce vstreky. Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia. Od 7. týždňa začnite znižovať počet vstrekov za deň.
2. krok: nasledujúce 2 týždne	Jedna náplast' Nicorette invisipatch 10 mg/16 h denne.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby (maximálne: 16 liečivých žuvačiek denne).
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Podľa potreby, ale dávku naďalej znižujte.

<b>Obdobie liečby</b>	<b>Dávka lieku Nicorette invisipatch</b>	<b>Doplňkový lieku Jeden z nasledujúcich liekov sa môže použiť v rovnakom čase</b>	<b>Denná dávka doplnkového lieku v kombinácii s náplastou</b>
			Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia.
Po 12 týždňoch	Používanie náplastí dlhšie ako 6 mesiacov sa zvyčajne neodporúča. Ak je potrebné, aby ste na predídenie opätovnému fajčeniu liek používali dlhšie ako sa odporúča, porozprávajte sa so svojim lekárom.	Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg	Podľa potreby, ale počet liečivých žuvačiek naďalej znižujte. Liečba sa má ukončiť, ak sa dávka zníži na 1 - 2 liečivé žuvačky denne. Nepoužívajte viac ako 16 liečivých žuvačiek denne. Ak je potrebné, aby ste Nicorette Classic/Fresfruit/Icemint Gum 2 mg používali dlhšie ako 12 mesiacov, porozprávajte sa so svojim lekárom.
		Nicorette Spray 1 mg/dávka	Ak je potrebné, aby ste Nicorette Spray 1 mg/dávka používali dlhšie ako 6 mesiacov, porozprávajte sa so svojim lekárom. Nepoužívajte viac ako 2 vstreky naraz alebo 2 vstreky za hodinu počas 16 hodín. Maximálna dávka je 32 vstrekov počas 16 hodín kedykoľvek počas 24-hodinového časového obdobia.

Spôsob podávania:

Každý deň si nalepte jednu náplast na čistú a suchú kožu bez ochlpenia (napr. bok, rameno, hrudník a pod.) a každý deň meňte miesto nalepenia, aby ste predišli možnému podráždeniu kože. Na bezproblémové priľnutie predídte používaniu kozmetických prípravkov, telových vôd a práškov na miestach nalepenia. Najlepšie je, ak sa náplast nalepí ráno hneď po prebudení a odlepiť sa večer pred spánkom, tak bude môcť účinkovať 16 hodín, čo vyhovuje potrebám fajčiarov a nenaruša spánok.

1. Pred nalepením náplasti si umyte ruky.
2. Na otvorenie vrečka použite nožnice a prestrihnite ho vyznačeným spôsobom. Nalepte si náplast na čistú a suchú kožu bez ochlpenia (napr. bok, rameno, hrudník a pod.).
3. Odstráňte jednu časť striebornej hliníkovej vrstvy, ale vyhnite sa dotyku prstov s lepiacou časťou náplasti!
4. Položte lepiacu časť náplasti na kožu a odstráňte zvyšok striebornej hliníkovej vrstvy.

5. Pomocou prstov a dlane zatlačte náplasť pevne na kožu.
6. Celú náplasť uhladzte končekmi prstov, aby ste zaistili dokonalé prilnutie.

Ak náplasť použijete chybné alebo ju odlepíte, použite novú náplasť. Náplasť nepoužívajte počas noci, t. j. nie dlhšie ako 16 hodín! Použité náplasti sa majú bezpečne zlikvidovať.

Ak si nedopatrením zabudnete večer odlepiť náplasť, môžete ju odlepiť ráno a pokračovať v liečbe ako zvyčajne s použitím novej náplasti.

#### **Ak použijete viac náplasti Nicorette invisipatch, ako máte**

K predávkovaniu nikotínom môže dôjsť v prípade, ak fajčíte a v rovnakom čase používate Nicorette invisipatch a/alebo iné formy liečby náhradou nikotínu, alebo ak máte slabú závislosť od nikotínu.

Ak použijete viac náplasti, ako sa odporúča, alebo ak náplasť nešťastnou náhodou použije alebo prehltnie dieťa, obráťte sa na svojho lekára alebo **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc. Dávky nikotínu, ktoré dospeli fajčiari počas liečby dobre znášajú, môžu **u detí** vyvolať závažné príznaky otravy a môžu skončiť **smrťou**.

Príznakmi predávkovania sú nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, zvýšené vylučovanie slín, bolesť žalúdka, hnačka, potenie, bolesť hlavy, závrat, zmena sluchu a silný pocit slabosti. Pri vysokých dávkach môže po týchto príznakoch nasledovať nízky krvný tlak, slabý a nepravidelný pulz, ťažkosti s dýchaním, nadmerná vyčerpanosť, zlyhanie krvného obehu a kŕče.

Ak sa objavia akékoľvek príznaky predávkovania, ukončíte používanie lieku a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Povrch kože, na ktorom bola náplasť nalepená, sa má umyť vodou a vysušiť (mydlo sa nemá nepoužívať).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nicorette invisipatch môže spôsobovať rovnaké vedľajšie účinky ako iné formy podávania nikotínu. Vedľajšie účinky vo všeobecnosti závisia od použitej dávky.

#### **Účinky súvisiace s ukončením fajčenia (vysadením nikotínu)**

Niektoré z nežiaducich účinkov, ktoré sa u vás objavia pri ukončovaní fajčenia, môžu byť abstinenčné príznaky zapríčinené zníženým príjmom nikotínu.

##### **Tieto účinky zahŕňajú:**

- podráždenosť, agresivita, netrpezlivosť alebo pocit sklamaní
- pocit úzkosti, nepokoj alebo ťažkosti so sústredením sa
- nočné prebúdzanie alebo poruchy spánku
- zvýšená chuť do jedla alebo nárast telesnej hmotnosti
- pocit slabosti
- nutkanie fajčiť (*túžba po cigarete*)
- zníženie srdcovej frekvencie
- krvácanie ďasien alebo vrede v ústach
- závraty alebo točenie hlavy
- kašeľ, bolesť hrdla, upchatý a tečúci nos
- zápcha

Ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich závažných zriedkavých vedľajších účinkov, ukončíte používanie Nicorette invisipatch a ihneď kontaktujte lekára (príznaky angioedému).

- opuch tváre, jazyka alebo hltana

- ťažkosti pri prehltnaní
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

**Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- svrbenie kože

**Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- závrat, bolesť hlavy, žihľavka, bolesť žalúdka, vracanie, nevoľnosť, začervenanie kože, vyrážka.

**Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- nezvyčajné sny, reakcie v mieste aplikácie, nepríjemný pocit a bolesť na hrudi, pocit únavy (vyčerpanosť), pocit choroby, búšenie srdca, precitlivosť, vysoký krvný tlak, zvýšenie srdcovej frekvencie, nadmerné potenie, bolesť svalov, bolesť v ruke alebo nohe, začervenanie kože, mravčenie, slabosť, pocit, že dýchanie vyžaduje väčšiu námahu ako zvyčajne (dýchavičnosť).

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- dočasná nepravidelná činnosť srdca.

**Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- alergické reakcie vrátane opuchu tváre a úst (angioedém alebo anafylaxia), začervenanie pokožky
- záchvaty (kŕče)

Kombinovaná liečba

Pred použitím lieku Nicorette invisipatch v kombinácii s Nicorette Classic/Freshfruit/Icemint Gum 2 mg alebo Nicorette Spray 1 mg/dávka si pozorne prečítajte časť s vedľajšími účinkami v písomnej informácii lieku Nicorette Classic/Freshfruit/Icemint Gum 2 mg alebo Nicorette Spray 1 mg/dávka.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Nicorette invisipatch**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, vrecko uchovávajúte dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Nicorette invisipatch obsahuje**

- Liečivo je nikotín. Jedna 10 mg náplasť s veľkosťou 9,0 cm<sup>2</sup> obsahuje 15,75 mg nikotínu, jedna 15 mg náplasť s veľkosťou 13,5 cm<sup>2</sup> obsahuje 23,62 mg nikotínu a jedna 25 mg náplasť s veľkosťou 22,5 cm<sup>2</sup> obsahuje 39,37 mg nikotínu.
- Obsah nikotínu v každej náplasti je 1,75 mg/cm<sup>2</sup>.

Ďalšie zložky sú:

*krycia vrstva s potlačou*: polyetylén tereftalátová (PET) fólia, tlačová farba (miešací lak, hnedá tlačová farba, spomaľovač schnutia, tvrdidlo).

*vrstva nikotínu*: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, základný butylovaný kopolymér metakrylátu.

*akrylátová vrstva*: adhezívny roztok akrylátu, hydroxid draselný, sodná soľ kroskarmelózy, acetylacetonát hlinitý.

*uvolňovacia vrstva*: polyetylén tereftalátový (PET) film, z jednej strany potiahnutý hliníkom a z oboch strán potiahnutý silikónom.

### **Ako vyzerá Nicorette invisipatch a obsah balenia**

Béžová, polopriehľadná, obdĺžniková náplast' so zaoblenými hranami a svetlohnedým nápisom „Nicorette“ umiestneným na ľahko odnímateľnej vrstve potiahnutej hliníkom a silikónom a tvorená je vrstvou nikotínu a adhezívnou akrylátovou vrstvou.

Náplasti sú zalepené do viacvrstvových vreciek. Náplasti sa uchovávajú v krabíčke.

#### **Veľkosti balenia:**

Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermálna náplast' 7, 14, 28 náplastí.

Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermálna náplast' 7, 14, 28 náplastí.

Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermálna náplast' 7, 14 náplastí.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

251 09 Helsingborg

Švédsko

##### **Výrobca**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

56626 Andernach

Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h
	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h
	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h
Slovenská republika:	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermálna náplast'
	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermálna náplast'
	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermálna náplast'
Bulharsko, Rumunsko	Nicorette Clear

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**