

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nicotinell depotplåster

7 mg/24 timmar, 14 mg/24 timmar, 21 mg/24 timmar
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 beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella verkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nicotinell depotplåster är och vad det används för
2. Innan du använder Nicotinell depotplåster
3. Hur du använder Nicotinell depotplåster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nicotinell depotplåster ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NICOTINELL DEPOTPLÅSTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Nicotinell depotplåster minskar abstinensbesvären i samband med att du slutar röka och motverkar därigenom återfall till rökning.

Nicotinell depotplåster är ett plåster som tillför kroppen nikotin. När man röker vänjer sig kroppen vid nikotin och när man slutar röka drabbas man därför av s.k. abstinensbesvär. Nicotinell depotplåster minskar abstinensbesvären och därmed minskar risken för återfall. Tillförsel av nikotin vid användning av Nicotinell depotplåster är mindre riskfylld än vid rökning, då man slipper de andra skadliga beståndsdelarna som finns i tobaksröken. Nikotinet finns upplagrat i plåstret och tas långsamt upp i kroppen genom huden. Koncentrationen nikotin i blodet når vanligtvis ett högsta värde efter 8-10 timmar.

2. INNAN DU ANVÄNDER NICOTINELL DEPOTPLÅSTER

Använd inte Nicotinell depotplåster

- om du är allergisk mot nikotin eller mot något av övriga innehållsämnen i Nicotinell depotplåster.
- vid hudöverkänslighet
- vid allvarlig hudsjukdom
- vid akut hjärtinfarkt
- vid instabil kärlkramp i hjärtat
- vid allvarlig hjärtrytmrubbning
- vid nyligen genomgången rubbning i hjärnans blodcirkulation

- om du är icke-rökare

Var särskilt försiktig med Nicotinell depotplåster

Tala med apoteket eller din läkare innan du använder Nicotinell depotplåster om du har hjärt- och kärlsjukdomar; högt blodtryck som inte behandlas med läkemedel; inflammation i matstrupen, munnen eller svalget; magkatarr; magsår; hypertyreos (hög produktion av sköldkörtelhormon); diabetes; epilepsi; tar läkemedel mot krampanfall eller har nedsatt njur- eller leverfunktion.

Rök aldrig samtidigt som du använder Nicotinell depotplåster eftersom du då kan få i dig så höga halter nikotin att du mår dåligt.

Nicotinell depotplåster innehåller aluminium. Plåstret måste därför avlägsnas före magnetröntgen.

Om du har hudbesvär (dermatit) redan innan du börjar använda detta läkemedel, eller drabbas av hudbesvär under behandlingen, ska du rådgöra med läkare.

Varningar och försiktighetsmått vid kombinationsbehandling med Nicotinell depotplåster och Nicotinell medicinska tuggummin eller sugtablett är desamma som för vardera behandling enbart (se bipacksedel för Nicotinell 2 mg medicinska tuggummin respektive Nicotinell 1 mg sugtablett).

Barn och ungdomar

Personer under 18 år skall endast använda Nicotinell depotplåster efter läkares ordination.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Rökstoppet kan kräva justering av viss läkemedelsbehandling.

Vid kombinationsbehandling: Läs bipacksedel för Nicotinell 2 mg medicinska tuggummin respektive Nicotinell 1 mg sugtablett.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Det är mycket viktigt att sluta röka under graviditeten eftersom rökning kan försämra fostrets tillväxt. Det bästa är om du som är gravid kan sluta röka utan att använda läkemedel som innehåller nikotin. Om du är gravid och inte klarar detta ska Nicotinell plåster endast användas efter att du har rådgjort med hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nicotinell plåster ska undvikas under amning eftersom nikotin går över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn. Rådgör med sjukvårdspersonal innan du börjar använda Nicotinell plåster under amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Nikotinets effekter på fertilitet är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

3. HUR DU ANVÄNDER NICOTINELL DEPOTPLÅSTER

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nicotinell depotplåster kan användas ensamt eller i kombination med Nicotinell 2 mg medicinska tuggummin eller Nicotinell 1 mg sugtablett.

Barn och ungdomar

Personer under 18 år skall inte använda Nicotinell depotplåster utan läkares ordination. Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan leda till svåra fall av förgiftning som kan vara dödliga.

Dosering för vuxna över 18 år och äldre

Du måste sluta röka helt under behandling med Nicotinell depotplåster.

Behandling med enbart Nicotinell depotplåster

Ett plåster en gång per dygn som appliceras på morgonen i samband med uppvaknandet. Plåstret ska sitta kvar under hela dygnet eller under den tid som du är vaken. Användning av plåstret

dygnet runt är nödvändigt om du känner "tobaksbegär" redan på morgonen. Dela inte på plåstret då det kan medföra att du inte får rätt dos. Styrka väljs med utgångspunkt från hur många cigaretter du röker dagligen. Nicotinell depotplåster 7 mg/24 timmar används vid dosminskningen i slutet av behandlingen.

De som röker mer än 20 cigaretter per dag rekommenderas att starta behandlingen med ett plåster Nicotinell depotplåster 21 mg/24 timmar. Vid tillfredsställande effekt efter 3-4 veckors behandling ska du byta till närmast lägre styrka. Därefter sänks dosen ytterligare ett steg till lägsta styrkan i 3-4 veckor (behandlingen avslutas när du känner dig redo). Se doseringstabell nedan för mer information.

För de som röker mindre än 20 cigaretter om dagen är det lämpligt att starta behandlingen med Nicotinell depotplåster 14 mg/24 timmar. Vid tillfredsställande effekt efter 3-4 veckors behandling skall du byta till närmast lägre styrka. Fortsätt därefter med lägsta styrkan i ytterligare 3-4 veckor eller avsluta behandlingen (om du känner dig redo). Se doseringstabell nedan för mer information.

Doseringstabeller:

Vid mer än 20 cigaretter per dag – starta med steg 1

	Steg 1	Steg 2	Steg 3
Styrka	21 mg/24 timmar	14 mg/24 timmar	7 mg/24 timmar
	3-4 veckor	3-4 veckor	3-4 veckor*

Behandlingstid vid mer än 20 cigaretter per dag			
--	--	--	--

* när du känner dig redo kan du avsluta behandlingen

Vid mindre än 20 cigaretter per dag – starta med steg 2

	Steg 1	Steg 2	Steg 3
Styrka	-	14 mg/24 timmar	7 mg/24 timmar
Behandlingstid vid mindre än 20 cigaretter per dag	-	3-4 veckor	3-8 veckor*

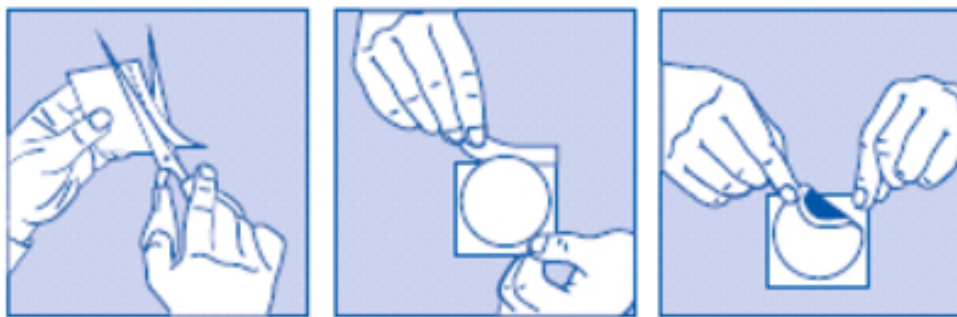
* när du känner dig redo kan du avsluta behandlingen

Styrkan hos plåstret ska anpassas enligt individuellt svar, öka styrkan om effekten inte är tillfredsställande eller om abstinenssymptom observeras.

Behandlingstiden är cirka 3 månader men kan variera beroende på individuellt svar. Behandling bör dock inte pågå i mer än tre månader.

Bruksanvisning

1. Öppna förpackningen vid markeringen och tag fram plåstret.
2. Avlägsna den smala delen av aluminiumfolien.
3. Drag därefter av resten av folien. Undvik att ta på häftmassan.



4. Efter öppnandet skall plåstret fästas på en ren, torr, hårfri och oskadad hudyta på t.ex. bröstkorgen, ryggen, överarmen eller höften. Plåstret får inte appliceras på röd, skadad eller irriterad hud. Hudytan där plåstret fästs bör inte vara insmord med hudlotion eller kräm.
5. För att minimera risken för lokal irritation bör det gå en vecka innan samma hudyta används igen.
6. Håll med handen över hela plåsterytan och pressa plåstret mot huden under 10-20 sekunder. Se till att plåstret fäster ordentligt runt kanterna. Lossa eller flytta inte plåstret, då fäster det sämre.
7. Tvätta händerna noga efter appliceringen av depotplåstret för att undvika irritation av ögonen med nikotin från fingrarna.
8. Efter avlägsnandet bör använda plåster vikas ihop (med klibbiga sidan inåt) och återlämnas till apotek (se avsnitt 5) och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Plåstret sitter väl fast på huden och kan behållas på under bad och dusch. Om plåstret skulle lossna, ta ett nytt och fäst det på en ny hudyta.

Behandling med Nicotinell depotplåster i kombination med Nicotinell medicinska tuggummin

Personer som känner röksug eller abstinensbesvär trots användning av nikotinläkemedel, eller som har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell depotplåster/tuggummin eller

som önskar reducera användningen av tuggummin pga lokala biverkningar kan använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi. Användning av Nicotinell plåster tillsammans med Nicotinell 2 mg tuggummi rekommenderas för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag, eller rökare som tar sin första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet.

Du ska helt sluta att röka när du börjar behandling med depotplåster i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi och inte heller röka under hela behandlingsperioden.

OBS! Läs bipacksedeln för Nicotinell 2 mg medicinskt tuggummi före användning.

Inledande kombinationsbehandling:

Behandlingen ska börja med ett plåster 21 mg/24 timmar i kombination med Nicotinell 2 mg tuggummi. Minst 4 tuggummin (2 mg) per dag bör användas. I de flesta fall är 5-6 tuggummin tillräckligt. Högst 24 tuggummin per dag bör användas. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter reduceras nikotindosen successivt.

Reduktion av nikotindos:

Detta kan göras på två sätt. Antingen genom att plåster med lägre styrka används, dvs plåster 14 mg/24 timmar under 3-6 veckor följt av 7 mg/24 timmar under ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell 2 mg. Därefter reduceras antalet 2 mg tuggummin successivt i upp till 12 månader. Alternativt kan användning av plåster avbrytas och antalet 2 mg tuggummin reduceras successivt i upp till 12 månader.

Rekommenderad dosering

Tidsperiod	Plåster	Tuggummi 2 mg
Inledande behandling		
Första 6-12 veckor	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov, 5-6 tuggummin per dag rekommenderas
Reduktion av nikotindos – alternativ 1		
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 14 mg/24 timmar	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 7 mg/24 timmar	Fortsätt använda tuggummin vid behov
Upp till 12 månader	---	Reducera antalet tuggummin successivt
Reduktion av nikotindos – alternativ 2		
Upp till 12 månader	---	Fortsätt reducera antalet tuggummin successivt

Behandling med Nicotinell depotplåster i kombination med Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter

Personer som känner röksug eller abstinensbesvär trots användning av nikotinläkemedel, eller som har misslyckats vid behandling med enbart Nicotinell depotplåster/sugtabletter eller som önskar reducera användningen av sugtabletter pga lokala biverkningar kan använda Nicotinell depotplåster tillsammans med Nicotinell 1 mg sugtabletter.

Användning av Nicotinell plåster tillsammans med Nicotinell 1 mg sugtablett rekommenderas för rökare med ett måttligt till mycket starkt beroende dvs. över 20 cigaretter per dag, eller rökare som tar sin första cigarett inom 30 minuter efter uppvaknandet. Det är starkt rekommenderat att kombinationsbehandlingen används tillsammans med råd och stöd från sjukvårdspersonal.

Du ska helt sluta att röka när du börjar behandling med depotplåster i kombination med Nicotinell 1 mg sugtabletter och inte heller röka under hela behandlingsperioden.

OBSERVERA: Läs bipacksedeln för Nicotinell Mint 1 mg sugtabletter innan användning.

Inledande kombinationsbehandling:

Börja behandlingen med ett plåster 21 mg/24 timmar i kombination med Nicotinell 1 mg sugtablett. Använd minst 4 sugtabletter (1 mg) per dag. I de flesta fall är 5-6 sugtabletter tillräckligt. Använd inte mer än 15 sugtabletter per dag. I normalfallet bör behandlingen pågå under 6-12 veckor. Därefter minskas nikotindosen gradvis.

Läs bruksanvisningen för plåstret ovan.

Reduktion av nikotindos efter de första 6-12 veckorna:

Detta kan göras på 2 sätt.

Alternativ 1: Använd plåstrer med lägre styrka dvs. 14 mg/24 timmar plåstrer i 3-6 veckor följt av 7 mg/24 timmar plåstret i ytterligare 3-6 veckor tillsammans med den inledande dosen Nicotinell 1 mg sugtablett. Därefter minskas antalet sugtabletter gradvis. Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas

normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning, behandlingen bör inte överstiga 9 månader.

Alternativ 2:

Avbryt behandling med plåster och minska antalet 1 mg sugtabletter gradvis. Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas normalt inte. Vissa före detta rökare kan dock behöva behandling längre för att inte återgå till rökning, behandlingen bör inte överstiga 9 månader.

Rekommenderad dosering:

Tidsperiod	Plåster	Sugtablett 1 mg
Inledande behandling (följt av nedanstående alternativ 1 eller 2)		
Första 6-12 veckorna	1 plåster 21 mg/24 timmar	Vid behov, 5-6 sugtabletter per dag rekommenderas
Reduktion av nikotindos – alternativ 1		
Nästa 3-6 veckor	1 plåster 14 mg/24 timmar	Fortsätt använda sugtabletter vid behov
Påföljande 3-6 veckor	1 plåster 7mg/24 timmar	Fortsätt använda sugtabletter vid behov
Upp till totalt 9 månader	-	Minska antalet sugtabletter gradvis
Reduktion av nikotindos – alternativ 2		
Upp till totalt 9 månader	-	Fortsätt minska antalet sugtabletter gradvis

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du fortfarande använder plåster eller sugtabletter efter 9 månader.

Om du använt för stor mängd av Nicotinell depotplåster

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan leda till svåra fall av förgiftning som kan vara dödliga.

Symtom på överdosering är blekhet, svettning, ökad salivutsöndring, kräkning, buksmärta, diarré, huvudvärk, yrsel, hörsel- och synpåverkan, darrning, förvirring och svaghet. Utmattningsfall, blodtrycksfall, cirkulationskollaps, svårt att andas och ryckningar kan förekomma vid stora överdoser.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Nicotinell depotplåster kan orsaka samma biverkningar som nikotin vid rökning.

Vissa biverkningar kan även vara symtom på nikotinabstinens, som uppkommer på grund av minskat nikotinintag i samband med att du slutar röka. Symtom på nikotinabstinens kan vara: depression, irritabilitet, nervositet, rastlöshet, humörlabilitet, ångest, sömnlöshet, nedsatt koncentration, sömnlöshet och sömnstörningar.

De som slutar att röka kan drabbas av orkeslöshet, huvudvärk, yrsel, hosta eller influensaliknande sjukdom.

De vanligaste biverkningarna för Nicotinell depotplåster är hudirritation såsom klåda och rodnad under plåstret.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Sömnstörningar inklusive livliga drömmar och sömnlöshet, yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar
- Reaktionen vid applikationsstället. Reaktionen är ofta mindre allvarliga och snabbt övergående efter avlägsnande av plåstret. Smärta eller känsla av tyngd i området runt vilket plåstret appliceras kan förekomma.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Nervositet, darrning, hjärklappning, andnöd, inflammation i svalget, hosta, ökad svettning, ledsmärta, muskelsmärta, smärta vid applikationsstället, orkeslöshet, trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Överkänslighet, ökad puls, obehagskänsla, influensaliknande symtom.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Oregelbunden hjärtrytm.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Anafylaktisk reaktion, matsmältningsproblem (dyspepsi), ont i övre delen av magen, diarré, muntorrhet, förstoppning, allergiskt utslag (ofta mindre allvarligt och snabbt övergående efter avlägsnande av plåstret), kontakteksem (ofta mindre allvarligt och snabbt övergående efter avlägsnande av plåstret), överkänslighet i huden mot ljus.

Vid kombinationsbehandling: Läs bipacksedel för Nicotinell 2 mg medicinska tuggummin respektive Nicotinell 1 mg sugtablett.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR NICOTINELL DEPOTPLÅSTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

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

Använda plåster viks ihop (med klibbiga sidan inåt) och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt dem. Även använda plåster innehåller tillräckligt med kvarvarande nikotin för att vara skadligt för barn.

Återlämna använt plåster till apotek. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nikotin.
- Övriga innehållsämnen är:

Yttre film: aluminerad polyesterfilm med beigefärgad yttre yta.

Matrix- och limlameller: copolymer av akrylmetakrylestrar (Eudragit E 100), copolymer baserad på akrylestrar och vinylacetat (Durotak 387-2516), medellångkedjiga triglycerider (Miglyol 812).

Täckfilm: polyesterfilm behandlad med aluminium och silikon (avlägsnas innan plåstret fästs på huden).

Plåstret finns i tre olika styrkor:

Nicotinell 7 mg/24 timmar depotplåster innehåller 17,5 mg nikotin.

Nicotinell 14 mg/24 timmar depotplåster innehåller 35,0 mg nikotin.

Nicotinell 21 mg/24 timmar depotplåster innehåller 52,5 mg nikotin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är cirkelformat och består av en beige yta, ett silverfärgat mellanskikt och ett genomskinligt skyddsskikt. Varje plåster ligger i en skyddsförpackning.

Nicotinell depotplåster säljs i förpackningar med 7 eller 21 depotplåster i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Tel: 020-10 05 79

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Tyskland

Tillverkare

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-06-08