

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nicotinell forðaplástur

nikótín 7 mg/24 klst., 14 mg/24 klst. og 21 mg/24 klst.

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Nicotinell forðaplástur og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell forðaplástur
3. Hvernig nota á Nicotinell forðaplástur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nicotinell forðaplástur
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Nicotinell forðaplástur og við hverju hann er notaður**

Nicotinell forðaplástur tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð þegar verið er að venja sig af reykingum.

Nicotinell forðaplástur fæst í þremur styrkleikum (7 mg/24 klst., 14 mg/24 klst. og 21 mg/24 klst.).

Nicotinell forðaplástur inniheldur nikótín sem er eitt af innihaldsefnum tóbaks.

Þegar þú notar Nicotinell forðaplástur losnar nikótínið smám saman og berst í líkamann í gegnum húðina.

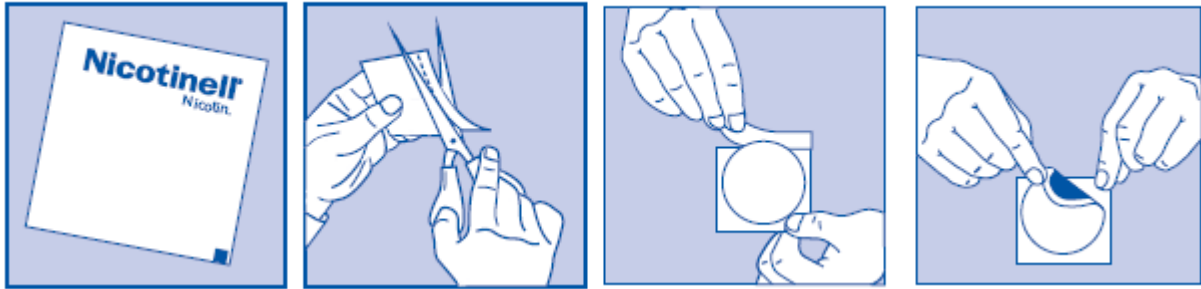
Nicotinell forðaplástur er notaður sem hjálpartæki til að draga úr fráhrarfseinkennum þegar verið er að venja sig af reykingum.

Ráðgjöf og stuðningur við sjúklinga auðveldar þeim venjulega að hætta að reykja.

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Notkunarleiðbeiningar**

1. Klippu barnaöryggisumbúðirnar þar sem merkt er. Fjarlægðu minni hliðina af álþynnunni. Haltu í húðlitaðan plásturinn og dragðu afganginn af þynnunni af. Forðastu að snerta límið.
2. Settu plásturinn á hreinan, þurr og helst hárlausan stað á líkamanum, t.d. bakið, bringuna, upphandlegg eða mjöðmina.
3. Þrýstu plástrinum með flötum lófa að húðinni í u.þ.b. 10-20 sek. Plásturinn má ekki losa eða flytja til því þá límist hann síður.
4. Skiptu um plástur einu sinni á sólarhring. Nicotinell á ekki að setja á sama stað tvisvar sinnum í röð. Vika á að líða, áður en plástur er settur aftur á sama stað. Húðin á að vera heil og án nokkurrar ertingar (roða).



Ef plásturinn losnar áttu að fleygja honum og setja nýjan á annan stað á líkamanum.

Eftir að plásturinn hefur verið settur á skal þvo hendurnar vandlega til að forðast ertingu í augum.

Notaða plástra á að brjóta saman (þannig að ytra byrðið snúi út) og fleygja þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 2. Áður en byrjað er að nota Nicotinell forðaplástur

### Ekki má nota Nicotinell forðaplástur:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir nikótíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú reykir ekki eða stundar tækifærisreykingar.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nicotinell forðaplástur er notaður, ef þú:

- hefur nýlega fengið hjartaáfall, slag, hjartabilun eða hjartastopp. Þú skalt reyna að hætta reykingum án þess að nota plásturinn, nema ef lækurinn hefur ráðlagt það. Leitaðu ráða hjá læknum ef hjartakvillar versna.
- ert með hjartasjúkdóm. Ef þú hefur verið með hjartakvilla skaltu einungis nota samsetta Nicotinell meðferð ef lækurinn ráðleggur það.
- ert með of háan blóðþrýsting
- ert með sykursýki. Þú skalt fylgjast með magni blóðsykurs oft en venjulega þegar þú byrjar að nota Nicotinell forðaplástra. Insúlínnotkun þín eða notkun annarra lyfja getur breyst.
- ert með ofvirkkan skjaldkirtil
- ert með ofvirkar nýrnahettur
- ert með alvarlega skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi
- ert með magasár eða sár í skeifugörn eða bólgur í vélinda (leiðin á milli munns og maga), þar sem uppbótarmeðferð með nikótíni getur gert einkennin verri.
- ert með mikinn roða, kláða, útbrot eða bólgur þar sem plásturinn var settur á húðina
- hefur einhvern tíma fengið krampakast

Hættu notkun plástursins og leitað ráða hjá læknum ef þú færð roða í húð, þrota eða útbrot. Það er líklegt að þú fáið þessi viðbrögð ef þú hefur áður fengið exem.

Ef þú ferð í sneiðmyndatöku (MRI) á að fjarlægja plásturinn áður en farið er í myndatökuna. Setja má nýjan plástur aftur á eftir myndatökuna.

### Notkun annarra lyfja samhliða Nicotinell

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun Nicotinell forðaplásturs þegar hann er notaður samhliða öðrum lyfjum. Ef reykingum er hætt getur það haft áhrif á verkun nokkurra lyfja.

Þetta á sérstaklega við um ef þú notar lyf sem innihalda:

- teofyllín (lyf sem eru notuð til meðhöndlunar við astma)
- rópiniról (lyf sem eru notuð til meðhöndlunar við Parkinsons sjúkdómi)
- olanzapín og clozapín (lyf sem eru notuð til meðhöndlunar á geðklofa og/eða þunglyndi)

### **Notkun Nicotinell forðaplástur með mat eða drykk**

Nicotinell forðaplástur má nota þegar matar og drykkjar er neytt.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðing áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Þú mátt einungis nota Nicotinell forðaplástur í samráði við læknum eða lækni sem hefur sérþekkingu í að aðstoða fólk við að hætta að reykja ef þú ert barnshafandi.

Ef þú ert barnshafandi áttu alltaf að hætta að reykja þar sem reykingar hafa áhrif á vöxt fóstursins. Þú skalt hætta reykingum án þess að nota uppþotarmeðferð með nikótínlyfjum. Ef þú getur ekki hætt reykingum án þess að nota uppþotarmeðferð með nikótínlyfjum er minni áhætta fyrir fósturið af notkun Nicotinell forðaplásturs en ef reykingum er haldið áfram. Nikótín er skaðlegt fyrir barnið, sama í hvaða formi það er.

### **Brjóstgjöf**

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu fyrst reyna að hætta að reykja án þess að nota lyf til að hætta reykingum. En ef þú hefur reynt að hætta og ekki tekist skaltu einungis nota lyf til að hætta reykingum, svo sem Nicotinell forðaplástur, í samráði við læknum, þar sem nikótín berst í brjóstamjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Nicotinell forðaplástur hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða umferðaröryggi.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Nicotinell forðaplástur**

Þú átt að hætta að reykja um leið og þú byrjar að nota Nicotinell forðaplástur. Að hætta reykingum alfarið frá fyrsta degi getur verið lykilatriði í ferlinu við að hætta að reykja. Ráðgjöf og stuðningur auðveldar fólk venjulega að hætta að reykja.

Ráðlagðir skammtar á sólarhring fara eftir þinni reykingaþörf.

### **Fullorðnir eldri en 18 ára**

*Ef þú reykir meira en sem samsvarar 20 sígarettum á sólarhring:*

- 1 plástur með 21 mg/24 klst. daglega í 3-4 vikur (skref 1), síðan
- 1 plástur með 14 mg/24 klst. daglega í 3-4 vikur (skref 2) og að lokum
- 1 plástur með 7 mg/24 klst. daglega í 3-4 vikur (skref 3).

*Ef þú reykir minna en sem samsvarar 20 sígarettum á sólarhring:*

- 1 plástur með 14 mg/24 klst. daglega í 3-4 vikur (skref 2), síðan
- 1 plástur með 7 mg/24 klst. daglega í 3-4 vikur (skref 3).

Forðaplásturinn er límdu á húðina, þar sem hvorki er hárvöxtur né húðin sködduð.

Mælt er með að nota plásturinn allan sólarhringinn til að draga sem mest úr reykingaþörfinni á morgnana. Ef þú vilt getur þú tekið plásturinn af fyrir svefninn.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú hefur enn þörf fyrir að nota Nicotinell forðaplástur eftir 12 mánaða notkun.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Skal nota með varúð hjá sjúklingum með miðlungsmikið til verulega skerta nýrnastarfsemi.

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Skal nota með varúð hjá sjúklingum með miðlungsmikið til verulega skerta lifrarstarfsemi.

### **Þegar hætt er að reykja með samsettri meðferð með Nicotinell forðaplástri og Nicotinell tyggigúmmí eða munnsogstöflum:**

Ef þú getur ekki hætt að reykja með því að nota eingöngu Nicotinell forðaplástra, getur þú notað Nicotinell tyggigúmmí 2 mg eða Nicotinell munnsogstöflur 1 mg samhliða.

Lesið fylgiseðilinn fyrir Nicotinell tyggigúmmí og Nicotinell munnsogstöflur áður en þú hefur samsetta meðferð.

Ráðlagt er að nota samsetta meðferð ásamt ráðgjöf og stuðningi frá heilbrigðisstarfsmanni.

Stórreykingamönnum (þeim sem reykja fleiri en 20 sígarettur á sólarhring eða reykja fyrstu sígarettuna innan við 30 mínútum eftir að þeir vakna) er ráðlagt að nota Nicotinell forðaplástur ásamt Nicotinell tyggigúmmí 2 mg eða Nicotinell munnsogstöflum 1 mg.

Hámarksskammtur á sólarhring í samsettri meðferð er 21 mg nikótín forðaplástur ásamt:

Lyf	Styrkleiki	Hámarks stykkjafjöldi á sólarhring
Nicotinell tyggigúmmí	2 mg	15 stykki/sólarhring
Nicotinell munnsogstöflur	1 mg	

Samsett meðferð í upphafi

Fyrstu 3-4 vikurnar skaltu nota:

- Nicotinell forðaplástur 21 mg eða 14 mg/24 klst.\*
- Nicotinell tyggigúmmí 2 mg eða Nicotinell munnsogstöflur 1 mg. Í flestum tilfellum eru 5-6 stk. á sólarhring nægileg.
- Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt af Nicotinell tyggigúmmí eða munnsogstöflum.

Héðan í frá skal minnka skammtana smám saman.

Þetta gerur þú gert annað hvort samkvæmt valkosti 1 eða valkosti 2:

Valkostur 1:

Notaðu forðaplástur með minni styrkleika, þ.e.a.s. 14 mg/24 klst. í 3-6 vikur og fylgt eftir með 7 mg/24 klst. í 3-6 vikur í viðbót, ásamt upphafs-skammtinum af nikótíni (munnsogstöflur/tyggigúmmí). Síðan skal minnka fjöldann af Nicotinell munnsogstöflum/tyggigúmmí í þrepum. Hámarks meðferðartíminn í heild er 12 mánuðir (fyrir meðferðina og minnkun nikótínskammta). Ef þú hefur þörf fyrir að nota samsetningu forðaplásturs ásamt tyggigúmmí/munnsogstöflum lengur en í 12 mánuði til að hætta að reykja skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Valkostur 2:

Hættu að nota plásturinn og minnkaðu fjöldann af munnsogstöflum/tyggigúmmí í þrepum. Hámarks meðferðartíminn í heild er 12 mánuðir (fyrir upphafsmeðferðina og minnkun á nikótínskömmtum).

Ef þú hefur þörf fyrir að nota samsetningu forðaplásturs ásamt tyggigúmmí/munnsogstöflum lengur en í 12 mánuði til að hætta að reykja skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Ráðlagður skammtur:

<b>Tímabil</b>	<b>Nicotinell forðaplástrar</b>	<b>Nicotinell 2 mg tyggigúmmí eða 1 mg munnsogstafla</b>
<b>Upphafsméðferð</b>		
Fyrstu 3-4 vikurnar	1 forðaplástur, 21 mg eða 14 mg/24 klst.*	Ef nauðsynlegt er U.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring
<b>Minnkun nikótínskammts – valkostur 1</b>		
Næstu 3-4 vikur	1 forðaplástur, 14 mg eða 7 mg/24 klst.*	Haltu áfram að nota u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring ef nauðsynlegt er
Næstu 3-4 vikur	1 forðaplástur, 7 mg/24 klst. eða hætta*	Haltu áfram að nota u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring ef nauðsynlegt er
Allt að 12 mánuðir*	Hætta notkun forðaplástra	Minnkið fjöldann á sólarhring í skrefum.
<b>Minnkun nikótínskammts – valkostur 2</b>		
Allt að 12 mánuðir*	Hætta notkun forðaplástra	Haltu áfram að draga úr fjölda á sólarhring í þrepum.

**\*Fer eftir hversu mikið reykt er af sígarettum á dag.**

### **Notkun handa börnum og unglungum yngri en 18 ára**

Börn og unglingar yngri en 18 ára mega einungis nota Nicotinell forðaplástur í samráði við lækni.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Ef þú hefur notað of marga plástra í einu getur þú farið að finna fyrir lasleika, sundli og vanlíðan. Fjarlægðu alla plástrana og þvoðu húðina með vatni og þurrkaðu. Hafðu strax samband við lækni.

Við ofskömmtnun getur húðin orðið föl, þú fundið fyrir aukinni tilhneigingu til að svitna, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, truflun í snertiskyni og ringlun.

Við mikla ofskömmtnun getur komið fram örmögnun, krampar, lágur blóðþrýstingur sem leiðir til blóðrásarbilunar eða öndunarbilunar.

Ef þú notar of marga forðaplástra getur þú fengið sömu einkenni og af mjög miklum reykingum.

Ef grunur leikur á eitrun hjá barni skal strax hafa samband við lækni. Jafnvel lítið magn af nikótíni getur verið hættulegt börnum og getur valdið alvarlegum einkennum og jafnvel dauða.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Nicotinell forðaplástur valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Alvarlegar aukaverkanir

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100.000 notendum):

- Skyndileg ofnæmisviðbrögð, t.d. húðútbrot, bólga í andliti, á vörum og tungu, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (bráðaofnæmisviðbrögð). Hringið í 112. Getur verið lífshættulegt. Fjarlægjið plásturinn.

##### Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- Viðbrögð á notkunarstað
- Ógleði
- Uppköst
- Höfuðverkur
- Sundl
- Svefntruflanir, þ.m.t. martraðir og svefnleysi.

Aukaverkanir á notkunarstað orsakast yfirleitt af því að plásturinn er settur á sama stað á líkamanum á hverjum degi. Ef þú velur nýjan stað á líkamanum fyrir plásturinn á hverjum degi er möguleiki á að húðertingin hverfi af sjálfu sér og þú finnur eingöngu fyrir vægum óþægindum.

Ef fram koma alvarleg húðviðbrögð sem hverfa ekki skaltu stöðva notkun Nicotinell forðaplástra og spyrja læknum um önnur lyfjaform níkótíns sem uppbótarmeðferð, sem gætu hjálpað þér við að hætta að reykja.

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 notendum):

- Taugaveiklun
- Hjartsláttarónot
- Andþyngsli
- Erting í koki
- Hósti
- Bakflæði/brjóstsviði
- Kviðverkir
- Hægðatregða
- Niðurgangur
- Munnþurrkur
- Mikil svitamyndun
- Vöðvaverkir
- Verkir í liðum
- Verkir á notkunarstað
- Þróttleysi og heilsubrestur
- Preyta
- Skjálfti.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 notendum):

- Ofnæmi
- Vanlíðan
- Flensulík einkenni

- Hraður hjartsláttur. Getur verið alvarlegt. Ef hjartsláttur verður mjög hraður og óreglulegur eða ef slappleiki eða svimi fylgir, skal hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 notendum):

- Óreglulegur hjartsláttur. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100.000 notendum):

- Ofnæmishúðbólga
- Snertihúðbólga
- Ljósnaemi

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Nicotinell forðaplástur

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Nicotinell forðaplástur eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.
- Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið Nicotinell forðaplástur við lægri hita en 25°C.
- Geymið Nicotinell forðaplástur í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Nicotinell forðaplástur inniheldur

7 mg/24 klst.:

- Virka innihaldsefnið: Nikótín 17,5 mg.

14 mg/24 klst.:

- Virka innihaldsefnið: Nikótín 35 mg.

21 mg/24 klst.:

- Virka innihaldsefnið: Nikótín 52,5 mg.

Önnur innihaldsefni: Eudragit E100. Samtengd fjölliða úr akrýlesterum og vínylasetati. Pappír. Meðallangar keðjur þríglýseríða.

### Pakkningastærðir

Forðaplástrarnir fást í eftirfarandi pakkningastærðum: 7 og 21 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

**Framleiðandi**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
56626 Andernach  
Þýskaland

**Samhliða innflutningur og merking**

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.  
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024.**