

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 lækningurinn 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 lækningurinn 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. Pakkningar 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.

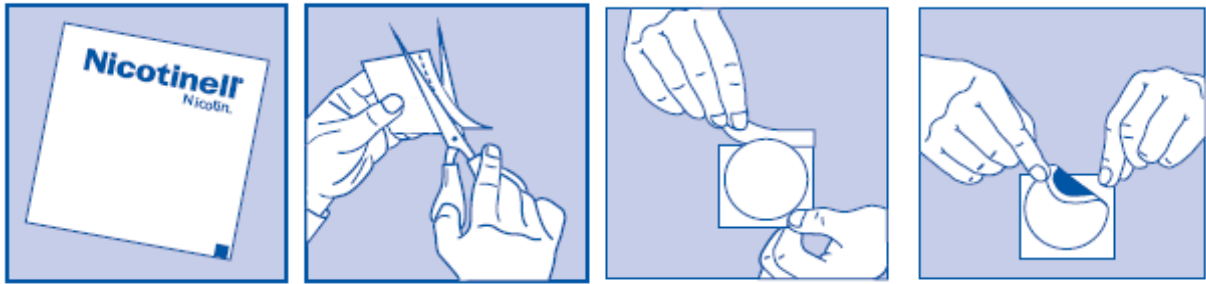
Nicotinell forðaplástur er notaður sem hjálpartæki til að draga úr fráhvarfseinkennum þegar verið er að venja sig af reykingum.

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

Verið getur að lækningurinn 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. Klipptu 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 læknirinn 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 læknirinn 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 ofvirkan 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 segulómun (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 lækinn 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/öð þunglyndi)

Notkun Nicotinell forðaplástur með mat eða drykk

Nicotinell forðaplástur má nota þegar matar og drykkjar er neytt.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, 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 lækinn 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 uppþótarmeðferð með nikótínlyfjum. Ef þú getur ekki hætt reykingum án þess að nota uppþótarmeðferð með nikótínlyfjum er minni áhætta fyrir fóstrið af notkun Nicotinell forðaplásturs en ef reykingum er haldið áfram. Nikótín er skaðlegt fyrir barnið, sama í hvaða formi það er.

Brjóstagið

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 lækinn, þar sem nikótín berst í brjóstamjól.

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 fólki 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 Nicotinell forðaplástri ásamt Nicotinell lyfjatyggigúmmí, munnsogstöflum eða Nicotinell Mint munnholsúða:

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

Lestu fylgiseðilinn fyrir Nicotinell lyfjatyggigúmmí, Nicotinell munnsogstöflur og Nicotinell Mint munnholsúða 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 lyfjatyggigúmmí 2 mg, Nicotinell munnsogstöflum 1 mg eða Nicotinell Mint munnholsúða. Hámarksskammtur á sólarhring í samsettri meðferð er 21 mg nikótín forðaplástur ásamt:

Lyf	Styrkleiki	Hámarks magn á sólarhring
Nicotinell lyfjatyggigúmmí	2 mg	15 stk./sólarhring
Nicotinell munnsogstöflur	1 mg	15 munnsogstöflur/sólarhring
Nicotinell munnholsúði	1 mg	30 úðar/sólarhring (1-2 úðar/klst. allt að 15 sinnum á sólarhring)

Innleiðing samsettrar meðferðar

Fyrstu 3-4 vikurnar skaltu nota:

- Nicotinell forðaplástur 21 mg eða 14 mg/24 klst.*
- Nicotinell lyfjatyggigúmmí 2 mg eða Nicotinell munnsogstöflur 1 mg: Í flestum tilfellum eru 5-6 stk. á sólarhring nægileg eða Nicotinell Mint munnholsúði: Notið 1-2 úða/klst. eftir þörfum allt að 15 sinnum á sólarhring, síðan 1-2 úðar/klst. 5-6 sinnum á sólarhring. Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt 30 úða á sólarhring af munnholsúða.
- Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt af Nicotinell lyfjatyggigúmmí eða munnsogstöflum.

Síðan á að minnka nikótínskammtana smám saman.

Haldið samsettu meðferðinni áfram í 3-4 vikur, eftir það eru nikótínskammtarnir minnkaðir smám saman. Þetta er venjulega gert með því að nota lægri styrkleika af plástrinum á meðan sama magn tyggigúmmíis, munnsogstaflna eða munnholsúða er notað áfram. Síðan er dregið úr daglegri notkun á tyggigúmmí/munnsogstöflum/munnholsúða. Ekki á að nota meira en 15 stk. af Nicotinell tyggigúmmí/munnsogstöflum eða meira en 30 munnholsúða á dag. Yfirleitt stendur meðferðin í 6-12 vikur. Nikótínskammturinn er síðan minnkaður smám saman. Sjá töfluna hér að neðan fyrir frekari upplýsingar.

Einnig er hægt að venja sig af Nicotinell með því að draga fyrst úr daglegri notkun á tyggigúmmí/munnsogstöflum/munnholsúða og nota síðan lægri styrkleika af forðaplástri.

Óháð því hvaða aðferð þú velur, þá má heildarmeðferðartíminn ekki vera lengri en 12 mánuðir þegar notað er tyggigúmmí/munnsogstöflur eða 6 mánuðir þegar Nicotinell Mint munnholsúði er notaður.

Ráðlagðir skammtar:

Tímabil	Nicotinell forðaplástrar	Nicotinell 2 mg lyfjatyggigúmmí eða 1 mg munnsogstafla eða Nicotinell Mint munnholsúði
Upphafsmæðferð		
Fyrstu 3-4 vikurnar	1 forðaplastur, 21 mg eða 14 mg/24 klst.	Ef þörf krefur 1 stk lyfjatyggigúmmí eða munnsogstafla u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring eða munnholsúði: 1-2 úðar/klst. eftir þörfum, allt að 15 sinnum á dag
Nikótínskammtur minnkaður – valkostur 1		
Næstu 3-4 vikur	1 forðaplastur, 14 mg eða 7 mg/24 klst.*	Haldið áfram að nota lyfjatyggigúmmí eða munnsogstöflur u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring ef þörf krefur eða munnholsúða: 1-2 úðar/klst. eftir þörfum, allt að 6 sinnum á dag.
Næstu 3-4 vikur	1 forðaplastur, 7 mg/24 klst. eða hætta*	Haldið áfram að nota lyfjatyggigúmmí eða munnsogstöflur u.þ.b. 5-6 stk. á sólarhring ef þörf krefur. eða munnholsúða: 1-2 úðar/klst. eftir þörfum, 5-6 sinnum á sólarhring
Allt að 12 mánuðir*	Hættið notkun forðaplástra	Minnskið fjöldann af lyfjatyggigúmmí eða munnsogstöflum á sólarhring í skrefum. eða munnholsúði: minnskið fjölda á dag úr 1-2 úðum/klst. í 2 sinnum á sólarhring. Hættið að nota Nicotinell Mint þegar dregið hefur verið úr notkun hans í 2 úða/sólarhring.**
Nikótínskammtur minnkaður – valkostur 2		
Allt að 12 mánuðir	Hættið notkun forðaplástra	Lyfjatyggigúmmí/munnsogstöflur: Haldið er áfram að draga smám saman úr fjölda á sólarhring Munnholsúði: Haldið er áfram að draga úr notkun Nicotinell Mint munnholsúðans. Vika 5-12: 1-2 úðar/klst. eftir þörfum allt að 15 sinnum á sólarhring. Vika 12-18: 1-2 úðar/klst. eftir þörfum 5-6 sinnum á sólarhring. Næstu 3-4 vikur: 1-2 úðar/klst. eftir þörfum 2 sinnum á sólarhring. Hættið að nota Nicotinell Mint þegar dregið hefur verið úr notkun hans í 2 úða á sólarhring.**

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

**Munnholsúðann á ekki að nota lengur en í 6 mánuði nema samkvæmt fyrirmælum læknis

Notkun handa börnum og unglingum 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 ofskömmtn getur húðin orðið fól, þú fundið fyrir aukinni tilhneigingu til að svitna, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, truflun í snertiskyni og ringlun.

Við mikla ofskömmtn 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 yfirlið (bráðaofnæmisviðbrögð). Hringið í 112. Getur verið lífshættulegt. Fjarlægðu 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
- Þreyta
- 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
- Ljósæmi

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. 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

Umboð á Íslandi

Artasan ehf
Suðurhrauni 12a
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2026.