KULLANMA TALİMATI

NICORETTE INVISI 15 mg Nikotin Bandı

Cilt üzerine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir banttan 16 saatlik kullanım sırasında 15 mg nikotin salınır.
- ***Yardımcı maddeler:*** Trigliseritler (orta zincir uzunluğunda), bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer, polietilentereftalat film (PET), akrilik yapışkan solüsyon, potasyum hidroksit, kroskarmelloz sodyum, alüminyum asetilasetonat, bir yüzü alüminyumlanmış, her iki yüzü silikonlanmış polietilentereftalat (PET) film

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***NICORETTE INVISI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NICORETTE INVISI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NICORETTE INVISI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NICORETTE INVISI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NICORETTE INVISI nedir ve ne için kullanılır?

- NICORETTE INVISI etkin madde olarak nikotin içerir. NICORETTE INVISI'den 16 saatlik kullanım sırasında 15 mg nikotin salınır. 13.5 cm^2'lik her bir bant cm^2'de 1,75 mg nikotin içerir.
- NICORETTE INVISI, erişkinlerde (18 yaşın üzerinde) sigarayı bırakmak için kullanılan "nikotin replasman tedavisi (NRT)" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- NICORETTE INVISI 7 bant içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- NICORETTE INVISI, erişkinlerde (18 yaşın üzerinde) sigara bağımlılığının tedavisinde sigarayı bırakmaya istekli kişilerde nikotin isteğini ve sigara bırakıldığında görülen belirtileri (baş ağrısı, uykusuzluk, endişe) hafifleterek sigarayı bırakmaya yardımcı olmak için kullanılır.
- Bu tedavinin yanı sıra davranış tedavisi ve desteğin başarı oranını arttıracağı unutulmamalıdır.

2. NICORETTE INVISI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NICORETTE INVISI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- NICORETTE INVISI'nin bileşiminde bulunan nikotine ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa kullanmayınız.

NICORETTE INVISI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Son 4 hafta içerisinde ciddi bir kalp-damar rahatsızlığı geçirdiyseniz veya kalp-damar rahatsızlığı nedeni ile hastanede yattıysanız (beyin damarları veya periferal damarlar ile ilgili rahatsızlıklar, beyin kan damarlarında rahatsızlık, stabil olmayan anjina pektoris, kalp yetmezliği, bypass)
- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Aktif on iki parmak bağırsağı veya mide ülseriniz varsa

- Tedavi edilmeyen hipertiroidizminiz (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) varsa
- Bir çeşit endokrin tümörü olan feokromasitoma (böbrek üstü bezi tümörü) hastalığınız varsa
- Şeker hastasıysanız sigara kullanımının kesilmesi nedeniyle kullandığınız insulin dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) uygulanacaksa, uygulama öncesi NICORETTE INVISI'yi çıkartınız.
- Sedef hastalığı, kronik dermatit (bir tür deri hastalığı) veya döküntü gibi yaygın deri hastalığı probleminiz varsa NICORETTE INVISI' yi bu bölgelerde uygulamayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

- Yetişkinler için doğru olan dozlar, küçük çocukları ciddi bir şekilde zehirleyebilir hatta öldürebilir. Nikotin içeren ürünler yanlış kullanılabileceği veya çocukların ulaşabileceği veya yutabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.
- Bant çıkarıldıktan sonra yapışkan kısmı içerde kalacak şekilde ikiye katlanmalı ve küçük bir torba içine veya bir parça alüminyum folyo içine koyulmalıdır. Ardından kullanılmış bant çocukların erişemeyeceği bir yere dikkatle atılmalıdır.

NICORETTE INVISI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

NICORETTE INVISI'nin yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İdeal olanı, gebeliğin erken dönemlerinde, nikotin replasman tedavisi olmadan sigarayı bırakmanızdır. Eğer başarılı olamıyorsanız ve çok fazla sigara içiyorsanız, doktorunuz sigarayı bırakmanıza yardımcı olması için nikotin replasman tedavisi kullanımına karar verebilir.
- Eğer doktorunuz bu yönde bir karar verdiyse, sakız gibi aralıklı kullanılan nikotin replasman tedavisi ürünlerini (bant değil) kullanmanız sizin için en iyisidir.
- Ancak, bir hastalığınız ya da mide bulantınız varsa bant daha uygun olabilir. Bu durumda tedavinin mümkün olan en kısa zamanda bırakılması hedeflenmelidir.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Nikotin anne sütünde, NICORETTE INVISI'nin terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.
- Eğer doktorunuz NICORETTE INVISI'yi kullanmanız yönünde karar verirse, bebeğin mümkün olan en az nikotini alması için bebek, NICORETTE INVISI'yi kullanmadan hemen önce emzirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

- NICORETTE INVISI'nin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NICORETTE INVISI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NICORETTE INVISI'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Teofilin (astım tedavisi), takrin (Alzheimer tedavisi), klozapin (Şizofreni tedavisi) veya ropinirol (Parkinson tedavisi) alıyorsanız
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olan imipramin, olanzapin, klomipramin veya fluvoksamin alıyorsanız
- Flekainid (kalp hastalığı tedavisi) veya pentazosin (ağrı kesici) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NICORETTE INVISI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NICORETTE INVISI'yi doktor kontrolü altında kullanmalısınız.

Bandı cildinize yapıştırdığınız gün sigara içmeyi tamamen bırakmanız ve en son sigaranızı bir önceki gün içmiş olmanız gerekmektedir. Tedaviniz süresince kesinlikle sigara içmeyiniz.

Tedavi en yüksek dozda nikotini içeren bant ile başlar ve daha az nikotin içeren bantlar ile devam eder.

Doktorunuz uygun dozdaki NICORETTE INVISI'yi, ne zaman ve nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Bant ile tedavi, uyku esnasında nikotin verilmeden sigara kullanıcısının gün içindeki nikotin dalgalanmalarını taklit eder. Bandın sadece uyanıkken kullanılıyor olması, gece boyunca nikotin verilmeye devam edildiğinde yaşanan uyku bozukluklarının görülmesini engeller.

NICORETTE INVISI'nin önerilen dozu aşağıda verilmiştir. Bu ilacı doktorunuzun tavsiyelerine uygun olarak kullanınız.

- **Çok sayıda sigara tüketen bir kişiyseniz** (Fagerström Testi skoru ≥6 veya günde 20 veya daha fazla sigara içenler), **1.adım** olan 25 mg dozundaki bant ile tedaviye başlayınız ve 8 hafta süreyle günde bir bant kullanınız.
- Bundan sonra bant kullanımı kademeli olarak azaltılmalıdır. 2 hafta süreyle günde 15 mg 'lık bir bant kullanımını (**2.adım**) takiben 2 hafta süreyle günde 10 mg 'lık bir bant (**3.adım**) kullanınız.
- **Az sayıda sigara tüketen bir kişiyseniz** (Fagerström Testi skoru <6 veya günde 20'den daha az sigara içenler) 2. adım (15 mg) ile tedaviye başlayınız, 8 hafta süreyle devam ediniz ve son 4 hafta için dozu 3. adıma (10 mg) düşürünüz.

Çok sayıda sigara tüketen kişiler (Fagerström Testi skoru ≥6 veya günde 20 veya daha fazla sigara içenler)			**Az sayıda sigara tüketen kişiler** (Fagerström Testi skoru <6 veya günde 20'den daha az sigara içenler)		
Doz rejimi		Süre	Doz rejimi		Süre
1. Adım	25 mg	İlk 8 hafta			
2. Adım	15 mg	Sonraki 2 hafta	2. Adım	15 mg	İlk 8 hafta
3. Adım	10 mg	Son 2 hafta	3. Adım	10 mg	Son 4 hafta

Bandı doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği sürece 6 aydan fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NICORETTE INVISI'yi kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz deri bölgelerine ve temiz, kuru, yarasız alanlara, günde bir kez uygulayınız. Bu uygulama alanlarını her gün değiştiriniz ve ardışık gelen günlerde aynı bölgeyi kullanmayınız.

Bandı sabahları uyandığınızda uygulayınız ve gece yatmadan önce çıkarınız. Bantlar 16 saat süresince etkili olduğundan, sigara içicilerin ihtiyacını karşılar ve uyku bozukluğuna neden olmaz.

Banyo sırasında bandı çıkarmanız gerekli değildir.

Bandı aşağıdaki şekilde uygulayınız:

1. Bandı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
2. Bandın paketini yanından makasla gösterildiği şekilde kesiniz. Temiz, kuru, yarasız ve kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz bir deri bölgesi seçiniz.
3. Gümüş renkli alüminyum destek tabakasının bir tarafını çıkarınız. Bandın yapışkan yüzeyine parmaklarınızla dokunmaktan kaçınınız.
4. Bandın yapışkan kısmını derinin üzerine dikkatle yapıştırınız ve gümüş renkli alüminyum destek tabakasının kalan yarısını çıkarınız.
5. Bandın üzerine hafifçe avuç veya parmak uçları ile bastırınız.
6. Bandın iyice yapışmasını sağlamak için parmaklarla kenarlarına bastırınız.

Nemlendirici krem veya pudra kullanılması bandın düzgün bir şekilde yapışmasını engelleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NICORETTE INVISI 18 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı kişilerde doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan kişilerde NICORETTE INVISI dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta/ağır seviyede karaciğer yetmezliği olan kişilerde NICORETTE INVISI dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekmektedir.

Eğer NICORETTE INVISI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NICORETTE INVISI kullandıysanız:

NICORETTE INVISI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NICORETTE INVISI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bandı gerekenden daha uzun süre cildinizde bıraktıysanız veya bandı kullanırken sigara içtiyseniz ya da bant bir çocuk tarafından kullanıldıysa bulantı, aşırı tükrük salgılanması, karın bölgesinde ağrı, ishal, terleme, baş ağrısı, sersemlik, duyma bozukluğu veya yorgunluk gibi belirtiler oluşabilir. Bu belirtileri hissederseniz derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

NICORETTE INVISI'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NICORETTE INVISI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NICORETTE INVISI'yi size önerilmiş olan dozda ve önerilen süre boyunca kullanmalısınız aksi takdirde sizin için sigaraya tekrar başlama ihtimali ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NICORETTE INVISI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Sersemlik, baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Çarpıntı

Çok seyrek: Kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon)

Mide barsak sistemi hastalıkları

Yaygın: Mide ve bağırsaklarda rahatsızlık, bulantı, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kurdeşen

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Kaşıntı (tedavinin ilk haftasında)

Yaygın: Kızarıklık

Baş dönmesi ve uykusuzluk sigarayı bırakma sonucunda gelişen belirtiler ile ilişkili olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NICORETTE INVISI'nin saklanması

NICORETTE INVISI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NICORETTE INVISI'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NICORETTE INVISI'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 Kavacık-İstanbul

Üretici: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach / Almanya

Bu kullanma talimatı 08/08/12 tarihinde onaylanmıştır.