

KULLANMA TALİMATI

NICOTINELL TTS 20

Deri üzerine uygulanır.

- *Etkin madde:* 20 cm²'lik her bir Transdermal Tedavi Sistemi (TTS) 35.0 mg nikotin içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Bazik butillenmiş metakrilat kopolimeri (Eudragit E100), Akriilatvinil asetat kopolimeri, trigliseridler

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NICOTINELL TTS nedir ve ne için kullanılır?

- NICOTINELL TTS, transdermal sistem denilen ve deri üzerine yapıştırılarak uygulanan bir ilaç biçimidir. Her bir transdermal tedavi sistemi (TTS) 35.0 mg nikotin içerir.
- NICOTINELL TTS, “nikotin bağımlılığında kullanılan ilaçlar” denilen bir ilaç grubuna dahildir.
- NICOTINELL TTS 20, 20 cm² boyutunda olup, arka filminde “FEF” basılı kodu bulunmaktadır.
- NICOTINELL TTS, 7 transdermal sistem içeren çocuklar için güvenli ambalajda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır. NICOTINELL 10, 20 ve 30 cm² alanlı biçimleri de mevcuttur. Dozlar 24 saatlik salım miktarlarına göre sınıflanmıştır.
- NICOTINELL TTS, kandaki nikotin oranını sürekli kılmak amacıyla 24 saatte devamlı nikotin salıverecek şekilde düzenlenmiş bir tedavi sistemidir.
- NICOTINELL TTS, nikotin bağımlılığının tedavisinde ve sigarayı bırakmaya yardımcı olarak kullanılır.

2. NICOTINELL TTS’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NICOTINELL TTS’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sigara içmiyorsanız veya ara sıra içiyorsanız,
- Nikotine veya NICOTINELL TTS’nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa.

NICOTINELL TTS’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Transdermal sistem tedavisini güçleştirebilecek deri hastalıkları,
- Kalp-damar hastalığınız, yüksek tansiyonunuz veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Beyin kan damarlarınızda ya da çevresel atar damarlarınızda tıkanma varsa,
- Mide ya da barsak ülseriniz varsa,
- Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Tiroid ya da böbrek üstü bezlerinizde fazla çalışmaya yol açan bir hastalığınız (hipertroidi veya feokromositoma) varsa,

- Şeker hastasıysanız.
- Tedavi sırasında yetişkin sigara içiciler için uygun olan dozlar çocuklarda şiddetli zehirlenme belirtileri meydana getirebilir ve hatta öldürücü olabilir. NICOTINELL TTS, kullanıldıktan önce ve sonra bile çocuklara zararlı olabilecek kadar miktarda nikotin içerir. NICOTINELL TTS çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
- Kullandıktan sonra NICOTINELL TTS'i içe doğru katlayıp atınız.
- NICOTINELL TTS alüminyum içermektedir. Bu nedenle herhangi bir MRI (manyetik rezonans görüntüleme) uygulamasından önce çıkartmalısınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, NICOTINELL TTS'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Nikotin, tedavi edici dozlarda bile çocuğu etkileyebilecek miktarlarda süte geçebilmektedir. Emzirme döneminde NICOTINELL TTS kullanmayınız..

Araç ve makine kullanımı

NICOTINELL TTS tavsiye edildiği gibi kullanıldığında, araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir riskinin olduğuna dair bir bulgu bulunmamakla birlikte, sigarayı bırakmanın neden olabileceği davranışsal değişikliklerin dikkat gerektiren tehlikeli işler yapanlar ve araç-makine kullananlar için sakınca yaratabileceği akılda bulundurulmalıdır.

NICOTINELL TTS'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NICOTINELL TTS'nin içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sigarayı bırakma ve/veya NICOTINELL TTS kullandığınız diğer ilaçların etkisini değiştirebilir ve ilaçların birinden ya da birden fazlasından gerekli fayda sağlanamayabilir. Astım, şeker hastalığı, şizofreni, parkinson hastalığı, yüksek tansiyon, mide ülseri, şiddetli ağrılar ve anjina pectoris gibi hastalıklar için kullanılan ilaçlar bu duruma örnektir ve bu ilaçlar için doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

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

3. NICOTINELL TTS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİKKAT! DOKTOR TAVSİYESİ VE KONTROLÜ ALTINDA KULLANINIZ:

NICOTINELL TTS tedaviniz sırasında hiç sigara içmemelisiniz.

NICOTINELL TTS ile birlikte, sıkı bir tıbbi gözetim altında olmanızın yanısıra, herhangi başka bir nikotin sakızı ya da nikotin içeren başka bir ürün kullanmayınız.

NICOTINELL TTS'in üç farklı dozu bulunmaktadır. Dozlar 24 saatlik salım miktarlarına göre sınıflanmıştır ve gün içinde içtiğiniz sigara sayısına göre ya da Fagerström testine göre doktorunuz sizin için en uygun olanını kullanmanızı önerecektir.

Her 24 saatte 1 adet NICOTINELL TTS kullanınız.

Tedaviniz sırasında doktorunuz NICOTINELL TTS'inizin boyutunu değiştirebilir. Çünkü nikotin bağımlılığınız değişecektir. Bazen NICOTINELL TTS içindeki nikotin sizin için çok düşük ya da yüksek olabilir.

Standart tedavi 3 evredir:

Başlangıç evresi: Sigarayı bırakmanıza yardımcı olacaktır.

Takip tedavisi: Bu evre sigarayı bırakma ve nikotinin sonlandırılmasını kapsar.

Sonlandırma tedavisi: Bu evre tedavinizi sonlandırmanıza yardımcı olacaktır.

Tedavi süresi genellikle 3 ay kadar olmakla birlikte bireysel cevaplara göre değişebilir.

Doktor tavsiyesi haricinde 6 aydan fazla kullanmayınız.

	Başlangıç evresi 3-4 hafta	Takip tedavisi 3-4 hafta	Sonlandırma tedavisi 3-4 hafta
Fagerström testinde 5 ya da üstü skor ya da	NICOTINELL 21 mg/24 sa	NICOTINELL 14 mg/24 sa ya da	NICOTINELL 7 mg/24 sa ya da

günde 20 ya da daha fazla sayıda sigara içenler		NICOTINELL 21 mg/24 sa*	NICOTINELL 14 mg/24 sa sonrasında NICOTINELL 7 mg/24 sa
Fagerstrom testinde 5'in altı skor ya da günde 20'den az sayıda sigara içenler	NICOTINELL 14 mg/24 sa** ya da NICOTINELL 21 mg/24 sa*'e kadar artış	NICOTINELL 7 mg/24 sa** ya da NICOTINELL 14 mg/24 sa	Tedavinin sonlandırılması** ya da NICOTINELL 7 mg/24 sa

*Sonlandırma semptomlarının ne kadar kontrollü olduğuna göre değişmektedir.

** Sonuçların tatmin edici olma durumuna göre

Fagerström testi

<ul style="list-style-type: none"> • Uyandıktan ne kadar süre sonra ilk sigaranızı içiyorsunuz? - 5 dakika içinde : 3 - 6 – 30 dakika : 2 - 31 – 60 dakika : 1 - 60 dakikadan sonra : 0 	Skorunuz
<ul style="list-style-type: none"> • Sigara içmenin yasak olduğu yerlerde sigara içmemeyi zor buluyor musunuz? - Evet : 1 - Hayır : 0 	
<ul style="list-style-type: none"> • Gün içindeki hangi sigarayı bırakmak sizin için en zor? - İlk sigara : 1 - Diğerleri : 0 	
<ul style="list-style-type: none"> • Günde kaç adet sigara içiyorsunuz? - 10 ya da daha az : 0 - 11 – 20 : 1 - 21 – 30 : 2 - 31 ya da daha fazla : 3 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sabahları öğlen saatlerine göre daha mı fazla sigara içiyorsunuz? - Evet : 1 - Hayır : 0 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hastayken ve tüm gün yatakta kalmak zorunda olduğunuzda sigara içer misiniz? - Evet : 1 - Hayır : 0 	
TOPLAM SKORUNUZ	

- Skor 0–2: Nikotin bağımlısı değilsiniz. Nikotin replasman (yerine koyma) tedavisi olmadan sigarayı bırakabilirsiniz. Eğer, buna karşın bırakmada endişeliyseniz ya da hangi dozdaki sistemi kullanmanız gerektiğini seçemiyorsanız doktorunuza danışınız.
- Skor 3–4: Nikotine hafif derecede bağımlısınız.
- Skor 5–6: Nikotine orta derecede bağımlısınız. Nikotin replasman tedavisi sigarayı bırakma başarı olasılığınızı arttıracaktır. Hangi tedavinin sizin için en uygun olacağını doktorunuza danışınız.
- Skor 7–10: Nikotine kuvvetli ya da çok kuvvetli nikotin bağımlıdır. Sigarayı bırakmanız için nikotin replasman tedavisi önerilir. Bu tedavi uygun ve etkin dozda olmalıdır.

Eğer aşağıdaki geri çekme belirtileri ile karşılaşırsanız doz arttırılabilir:

- Hala güçlü bir sigarayı içme isteğiniz varsa
- Sinirliyseniz
- Uyuma zorluğu çekiyorsanız
- Ajite ya da sabırsızsanız
- Konsantrasyon bozukluğunuz varsa

Yeni doza uyum sağlamak için gerektiğinde doktor ya da eczacınıza danışınız.

Eğer aşağıdaki aşırı doz belirtileri ile karşılaşırsanız doz azaltılabilir:

- Bulantınız (hasta hissi), kusma, karın ağrısı, ishaliniz varsa
- Aşırı tükürük salgılamanız varsa
- Terliyorsunuz
- Baş ağrısı, sersemlik, duyma azalması, görüş bozukluğunuz varsa
- Genel güçsüzlük hissediyorsanız (çok düşük enerji)

Tedaviye uyum sağlamanız için doktor ya da eczacı desteği gerekir.

NICOTINELL TTS'yi, deriden çıkarttıktan sonra hemen, yapışkan tarafları birbirine doğru olmak üzere ortasından sıkıca katlayınız ve hiçbir şekilde çocukların eline geçmeyecek şekilde dikkatle atınız.

Transdermal sistemi tutmanız sırasında burun ve göz ile temasından kaçınınız ve uygulama sonrası ellerinizi yıkayınız.

Havuz ya da denizde uzun süreli yüzmeye durumunda 2 olasılık söz konusudur:

- Yüzmeye öncesi, transdermal sistemi çıkartınız ve hemen paketinin üzerine koyunuz. Daha sonra geldiğinize kuru cilt üzerine yapıştırabilirsiniz.

- Yüzme süresince kullanmak için, transdermal sistemi su geçirmeyen yapışkan bir örtü (flaster) ile kapatınız.

Kısa bir duş alacağınızda, Nicotinell TTS yerinde kalabilir. Duşu direkt olarak üzerine püskürtmekten kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NICOTINELL TTS, çocuklar için dayanıklı bir paket içindedir. Metalik arka tabakayı çıkarttıktan sonra zedelenmemiş ve az tüylü (omuz arkası, kalça, kolun yan alanı) bir cilt bölgesine yapıştırınız.

NICOTINELL TTS'i 24 saat sonra yerinden çıkartınız.

Uygulama için her gün başka bir yer seçilmelidir. Aynı alana uygulama birkaç gün geçtikten sonra yapılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NICOTINELL TTS, doktor tavsiyesi haricinde 18 yaşın altındaki içicilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

NICOTINELL TTS'in 65 yaşın üzerindeki kişilerde kullanımı ile deneyim sınırlı olduğundan, bu kişilerde kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

NICOTINELL TTS şiddetli karaciğer ve böbrek hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NICOTINELL TTS kullandıysanız:

NICOTINELL TTS'i kazara fazla kullandıysanız ya da bir çocuk sistemi emdiyse ya da cildine yapıştırdı ise, NICOTINELL TTS'yi derhal çıkartılmalısınız. Deriyi sabun kullanmadan su ile yıkayıp kurulayınız ve **doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne** başvurunuz.

Doz azaltılması gerektiren doz aşımı belirtilerine ek olarak, ciddi zehirlenme ve aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Düzensiz kalp atışı
- Solunum rahatsızlığı (nefes almada zorluk ya da rahatsız bir göğüs)

- Bitkinlik (aşırı derecede yorgunluk ve hareket edememe)
- Şok (olası kalp krizi veya tansiyon düşüşü)
- Konvülsiyon (nöbet, tutarık)

NICOTINELL TTS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NICOTINELL TTS'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer NICOTINELL TTS'yi kullanmayı unutursanız aklınıza geldikten sonra mümkün olan en kısa sürede uygulayınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında kullanınız.

NICOTINELL TTS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NICOTINELL TTS'nin aniden kesilmesi ile karşılaştırılabilir nikotin düzeylerinde sigarayla bırakma ile gözlenenlere benzer olması beklenir.

NICOTINELL TTS tedavisini kesmeniz durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olabilir. NICOTINELL TTS'i kademeli olarak kesmeniz gerekir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın: Uygulama bölgesi (NICOTINELL TTS'yi yapıştırdığınız yerde) reaksiyonları (yanma hissi, su toplama, kızarıklık, tahriş, döküntü, kurdeşen)

Bu etkiler daha çok uygulama yerinin her gün değiştirilmemesinden kaynaklıdır. Uygulama yerinin her gün değiştirilmesi tahrişe neden olmaz ve doğal bir şekilde kaybolur.

Bu etkiler genellikle hafiftir ve sistemi çıkarttığınızda ve doğal bir şekilde yavaş yavaş yok olur.

Yaygın: Huzursuzluk, gerginlik, sinirlilik, uykusuzluk, anormal rüya görme, baş ağrısı, sersemlik, hareket bozukluğu (motor disfonksiyon), öksürük, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, kas ağrısı, eklem iltihabı

Yaygın olmayan: Dikkat bozuklukları, uykululuk hali, duygudurum değişikliği, uyaranlara karşı aşırı duyarlılık (iritabilite), depresif ve konfüzyonal durum, uyuşma, ağızda kötü tat, bulanık görme, çarpıntı, yüksek tansiyon ve sıcak basması, üst solunum yolu hastalıkları, bulantı, kabızlık, ishal, şişkinlik ve ağız kuruluğu, aşırı terleme, eklem ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı, kuvvetsizlik, ağrı, rahatsızlık

Seyrek: Titreme (tremor), göğüs ağrısı, nefes almada güçlük, kalp ritm bozuklukları, uygulama yerinde renk değişikliği, deride damar iltihabı (kutanöz vaskulit)

Bilinmiyor: Kurdeşen gibi aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları, döküntü ve kaşıntı, yüz ve boğazda şişme (anjioödem) ve ani aşırı duyarlılık (anaflaktoid) reaksiyonları

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

5. NICOTINELL TTS'nin saklanması

NICOTINELL TTS'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NICOTINELL TTS'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NICOTINELL TTS'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretim Yeri : LTS Lohmann Therapie – Systeme AG
Andernach – Almanya

Bu kullanma talimatı 28.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.