

# Nicorette® Invisi Transdermal Patch

Nicotine (10mg/16hr, 15mg/16hr and 25mg/16hr)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nicorette® Invisi Transdermal Patch
2. Bagaimana Nicorette® Invisi Transdermal Patch berfungsi
3. Sebelum menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch
4. Cara menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch
5. Semasa menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Nicorette® Invisi Transdermal Patch
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Nicorette® Invisi Transdermal Patch

Nicorette® Invisi Transdermal Patch digunakan untuk melegakan simptom penarikan dan mengurangkan ketagihan nicotine yang anda rasai apabila anda cuba berhenti merokok, atau apabila anda mengurangkan bilangan rokok yang anda hisap ketika cuba berhenti merokok.

## Bagaimana Nicorette® Invisi Transdermal Patch berfungsi

Apabila anda berhenti merokok, atau mengurangkan bilangan rokok yang anda hisap, badan anda kehilangan nicotine yang biasa anda serap. Anda mungkin akan mengalami perasaan yang tidak menyenangkan dan

keinginan yang kuat untuk merokok (ketagihan). Ini menunjukkan anda telah bergantung kepada nicotine.

Apabila anda menampal Nicorette® Invisi Transdermal Patch pada kulit, nicotine dilepaskan dan disalurkan ke dalam badan anda melalui lapisan kulit anda. Nicotine yang dilepaskan dari tampalan adalah mencukupi untuk melegakan simptom penarikan yang tidak menyenangkan, seperti mudah marah, kegelisahan, kebimbangan, dan kekecewaan. Ini juga akan membantu melegakan keinginan untuk merokok, tetapi Nicorette® Invisi Transdermal Patch tidak akan memberikan anda “dengungan” yang anda terima daripada menghisap rokok.

## Sebelum menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch

### - Bila tidak boleh menggunakan Jangan gunakan

- Jika anda mempunyai alahan terhadap nicotine atau mana-mana bahan lain
- Jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jika anda sedang menyusukan anak, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### - Sebelum mula menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda

- Jika anda mengalami penyakit jantung yang serius atau dimasukkan ke hospital akibat penyakit jantung dalam tempoh 4 minggu ini (contohnya strok, myocardial infarction, unstable angina, gangguan denyutan atau rentak jantung dan pembedahan yang melibatkan saluran darah ke jantung) atau jika anda mengalami tekanan darah tinggi
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau ginjal.
- Jika anda mempunyai kelenjar tiroid terlalu aktif atau mempunyai feokromositoma (sejenis tumor kelenjar adrenal yang boleh menjejaskan tekanan darah).
- Jika anda mempunyai gangguan kulit seperti psoriasis, eczema atau geligata (urtikaria) yang meliputi kawasan yang besar pada kulit anda.
- Jika anda mengalami ulser perut akut atau ulser duodenal.
- Jika anda penghidap diabetik, kerana berhenti merokok mungkin akan mengubah keperluan insulin dan ubat anda.
- Jika anda pernah mengalami epilepsi dan sawan.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika simptom di atas berterusan atau bertambah teruk, atau jika

# Nicorette® Invisi Transdermal Patch

Nicotine (10mg/16hr, 15mg/16hr and 25mg/16hr)

anda mengalami simptom baru.

Remaja berumur di bawah 18 tahun hanya dibenarkan untuk menggunakan *Nicorette® Invisi Transdermal Patch* jika dinasihatkan oleh doktor. *Nicorette® Invisi Transdermal Patch* tidak boleh digunakan oleh mereka yang tidak merokok.

- Jika mengambil ubat-ubat lain  
Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain seperti *theophylline*, *clozapine*, *ropinirole*, *tacrine*, *flecainide* atau *pentazo-cine*. Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil ubat termasuklah ubat yang tidak dipreskrip. Berhenti merokok atau mengurangkan merokok mungkin memerlukan dos ubat-ubat ini diselaraskan.

## Cara menggunakan *Nicorette® Invisi Transdermal Patch*

- Berapa banyak harus digunakan

- Gunakan satu tampalan baru setiap hari.
- Basuh tangan anda sebelum menampal tampalan.
- Setiap *Nicorette® Invisi Transdermal Patch* disertakan dengan paket yang ada ciri keselamatan (tidak mudah dibuka oleh kanak-kanak) dan boleh dibuka dengan memotong tepinya dengan gunting.
- Keluarkan tampalan dari pakatnya dan kemudian kupas lapis aluminium

putih perak. Elakkan daripada menyentuh permukaan melekit tampalan dengan jari anda. Dengan berhati-hati lekatkan bahagian lekit tampalan ke kawasan kulit yang dipilih dan kemudian kupas kerajang lapis aluminium putih perak yang selebihnya.

- Tekan tampalan dengan kuat pada kulit dengan tapak tangan atau hujung jari anda.
- Rasa sekeliling pinggir tampalan dengan jari anda untuk memastikan ia melekat teguh.

- Bila perlu digunakan

Gunakan apabila anda bangun tidur (biasanya pada waktu pagi) dan tanggalkan 16 jam kemudian (biasanya sebelum waktu tidur). Pada hari mula rawatan, anda haruslah berhenti merokok. Oleh itu, rokok yang terakhir haruslah pada hari yang sebelumnya. Jangan merokok semasa memulakan rawatan.

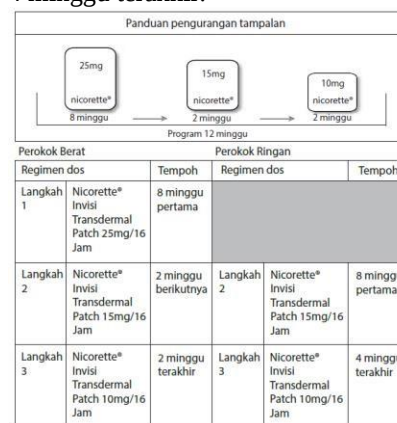
- Berapa lama perlu digunakan

Perokok berat (golongan yang menghisap 15 batang rokok atau lebih dalam masa 24 jam) disyorkan bermula pada Langkah 1 dengan tampalan 25mg/16 jam dan menggunakan satu tampalan setiap hari selama 8 minggu.

Tempoh berceraai tampalan secara berperingkat kemudiannya harus dimulakan. Satu tampalan 15mg/16 jam harus digunakan setiap hari selama 2 minggu yang diikuti

oleh satu tampalan 10mg/16 jam setiap hari selama 2 minggu.

Perokok ringan (golongan yang menghisap kurang daripada 15 batang rokok dalam masa 24 jam) disyorkan bermula pada Langkah 2 (15mg/16 jam) selama 8 minggu dan mengurangkan dos kepada Langkah 3 (10mg/16 jam) untuk 4 minggu terakhir.



*Nicorette® Invisi Transdermal Patch* tidak digalakkan untuk digunakan melebihi 6 bulan tetapi sesetengah orang memerlukan rawatan yang lebih panjang untuk berhenti merokok.

Terapi gabungan

Perokok berat, yang mengalami keinginan “breakthrough” atau mereka yang gagal dengan rawatan tunggal NRT, boleh menggunakan format pemberhentian merokok yang fleksibel, digabungkan dengan dengan tampalan untuk melegakan ketagihan dengan cepat. Gunakan cadangan dos yang sama untuk tampalan dan gum seperti dalam terapi mono. Apabila ketagihan dapat

# Nicorette® Invisi Transdermal Patch

Nicotine (10mg/16hr, 15mg/16hr and 25mg/16hr)

---

dikawal, anda boleh mula mengurangkan dos dengan tampalan dan gum seperti yang dicadangkan dalam terapi mono.

Jangan beri rawatan kepada orang yang berumur 18 tahun ke bawah tanpa cadangan daripada penjaga kesihatan professional. Data klinikal dari ujian terkawal tidak mencukupi untuk mengesyorkan penggunaan rutin pada remaja di bawah usia 18 tahun.

- Jika terlupa menggunakan  
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan lebih daripada dos yang disyorkan, membiarkan tampalan terlalu lama atau merokok semasa menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch, anda mungkin mengalami rasa loya, muntah peliuran, sakit di bahagian abdomen anda, cirit-birit, berpeluh, sakit kepala, pening, gangguan pendengaran atau kelemahan. Jika anda telah menggunakan dos yang lebih tinggi, anda akan mengalami tekanan darah rendah, nadi lemah dan tidak teratur, sukar bernafas, rebah dan kekejangan.

Jika terlebih dos, anda mungkin mengalami simptom-simptom tersebut serta tekanan darah rendah, nadi lemah dan tidak teratur, kesesakan nafas, kelemahan, pengsan dan sawan. Jika anda mendapat mana-mana

kesan ini, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Dos *nicotine* yang biasa diterima oleh perokok dewasa semasa rawatan, mungkin akan menyebabkan keracunan atau membawa maut ke atas kanak-kanak. Sila ambil perhatian bahawa tampalan yang terpakai masih mengandungi sedikit *nicotine*, yang akan membahayakan kanak-kanak. Oleh itu, simpan tampalan baru atau yang terpakai jauh daripada kanak-kanak. Sekiranya berlaku terlebih dos, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

**Semasa menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch**

- Perkara yang perlu dilakukan  
Sebelum menggunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch, pilih kawasan kulit tidak berbulu, yang kering dan benar-benar bersih, di depan atau sisi data, lengan atas atau pinggul.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan lebih daripada satu tampalan pada satu-satu masa. Jika anda kehilangan tampalan semasa berenang atau mandi anda boleh menggantikannya dengan tampalan lain.

Jangan menyapu minyak, losyen atau bedak talkum pada kulit sebelum menggunakan tampalan kerana ini boleh menghalangnya daripada melekat dengan baik.

Tampalan tidak boleh dilekatkan sepanjang malam semasa tidur kerana *nicotine* boleh

mengganggu tidur. Jika anda terlupa untuk menanggalkan tampalan pada waktu malam, pastikan anda menanggalkan tampalan lama sebelum melekatkan tampalan yang baru pada keesokan hari.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan daripada menempatkan tampalan di mana-mana kawasan kulit yang merah, terluka atau merengsa. Jangan menggunakan kawasan yang sama dua hari berturut-turut untuk membantu mengelakkan iritasi kulit.

Tanggalkan tampalan sebelum prosedur *Magnetic Resonance Imaging (MRI)* untuk mengelakkan risiko terbakar.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Nicorette® Invisi Transdermal Patch boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Oleh sebab banyak kesan-kesannya adalah disebabkan oleh *nicotine*, ia juga boleh berlaku apabila *nicotine* diperolehi dari merokok.

Kesan yang berkaitan dengan merokok (penarikan *nicotine*)

Anda mungkin mengalami kesan-kesan yang tidak diingini kerana dengan berhenti merokok anda telah mengurangkan amaran *nicotine* yang anda ambil.

Kesan-kesan ini termasuklah

- Pening
- Sakit kepala
- Mudah marah atau agresif

# Nicorette® Invisi Transdermal Patch

Nicotine (10mg/16hr, 15mg/16hr and 25mg/16hr)

- Berasa kurang ceria
- Kegelisahan
- Keresahan
- Tumpuan yang lemah
- Peningkatan selera makan atau berat badan
- Keinginan untuk merokok (ketagihan)
- Tidak dapat tidur atau gangguan tidur
- Penurunan kadar jantung

## Kesan terlalu banyak nicotine

Anda juga boleh mendapat kesan-kesan ini:

- Rasa hendak pengsan
- Rasa kurang sihat (loya)
- Sakit kepala

## **Kesan sampingan Nicorette® Invisi Transdermal Patch**

Kebanyakan kesan yang tidak diingini yang dilaporkan oleh pengguna berlaku semasa fasa awal rawatan dan sebahagian besarnya bergantung pada dos.

Reaksi alahan (termasuk gejala anafilaksis) jarang berlaku semasa penggunaan Nicorette® Invisi Transdermal Patch.

Anggaran 20% daripada pengguna mengalami alahan kulit yang ringan pada tapak tampalan pada minggu pertama.

Kesan sampingan yang lazim dilaporkan ialah gatal-gatal dan ruam.

Kesan sampingan yang tidak lazim dilaporkan termasuk degupan jantung yang cepat, reaksi pada tapak tampalan, badan berasa lemah, sakit di bahagian dada, kelesuan, sakit otot, mimpi yang tidak normal,

sempit, berpeluh lebih banyak, kemerahan, tekanan darah tinggi.

Jika anda mengalami kesan ini atau sebarang kesan yang tidak diingini selain daripada yang disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doctor atau ahli farmasi anda.

Apabila anda berhenti merokok anda juga boleh mendapat ulser mulut. Sebab mengapa hal ini berlaku masih tidak diketahui.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [np.ra.gov.my](http://np.ra.gov.my) [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines(ConSERF) or Vaccines(AEFI)].

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Nicorette® Invisi Transdermal Patch**

### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan Nicorette® Invisi Transdermal Patch selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek dan kotak.

### Pelupusan

Selepas ditanggalkan, lipat tampalan dengan bahagian melekit ke dalam dan tempatkannya di dalam paket terbuka atau sekeping kerajang aluminium. Lupuskan tampalan terpakaidengan cermat dalam tong sampah, jauh dari

jangkauan kanak-kanak dan haiwan. Sila bertanya kepada ahli farmasi cara untuk membuang ubat yang tidak diperlukan.

## **Maklumat lanjut**

### - Rupa dan warna produk

Separa lut sinar, kuning air, tercetak, tampalan transdermal segi empat tepat, dengan pepenjur bulat. Ia terdiri daripada lapisan lapik prasalut, lapisan sumber nicotine, dan lapisan pelekat sentuh kulit pada pelapik pelepas prasalut beraluminium dan bersilikon.

Saiz bagi tampalan berbeza bagi kekuatan yang berlainan:

10mg: 9.0cm<sup>2</sup>  
15mg: 13.5cm<sup>2</sup>  
25mg: 22.5cm<sup>2</sup>

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:  
Nicotine

- Bahan tidak aktif:  
Medium chain triglycerides, basic butylated methacrylate copolymer, polyethyleneterephthalate film (PET), acrylic adhesive solution, potassium hydroxide, croscarmellose sodium, aluminium acetylacetonate, siliconized PET release liner with aluminized single side

### - Nombor MAL:

- 10mg: MAL14035012XCZ  
- 15mg: MAL14035008XCZ  
- 25mg: MAL14035009XCZ

## **Pengilang**

# Nicorette<sup>®</sup> Invisi Transdermal Patch

Nicotine (10mg/16hr, 15mg/16hr and 25mg/16hr)

---

LTS Lohmann Therapie-  
Systeme AG, Lohmannstr.2, D-  
56626 Andernach, Germany.

**Pemegang Pendaftaran**

**Produk**

JNTL (MALAYSIA) SDN.  
BHD.  
Lot 3 & 5, Jalan Tandang,  
46050, Petaling Jaya  
,Selangor,Malaysia

**Pusat Penjagaan Pengguna**

Talian bebas tol:  
1-800-222-565

**Tarikh kemaskini RiMUP**

28/02/2024 (CCDS V3.0 19 Apr  
2022)

**Nombor Siri**

NPRA(R2/3)230503/1057