BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nicorette® Inhaler 10 mg, vloeistof voor inhalatiedamp

Nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Ondervindt u na 6 maanden nog steeds moeilijkheden om het roken te laten? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nicorette Inhaler 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Nicorette Inhaler 10 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nicorette Inhaler 10 mg?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicorette Inhaler 10 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NICORETTE INHALER 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Nicorette Inhaler bevat nicotine en wordt gebruikt om de ontwenningsverschijnselen tegen te gaan, die de meeste rokers ondervinden wanneer ze het roken willen verminderen of willen stoppen met roken.

2. WANNEER MAG U NICORETTE INHALER 10 MG NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u Nicorette Inhaler niet gebruiken?
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een ernstige hartaandoening (een recent hartinfarct (in de voorbije 3 maanden); hartritmestoornissen; een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); of een zogenaamde Prinzmetal angina).
- u heeft recent een hersenbloeding (beroerte) gehad.

Nicorette is niet bedoeld voor kinderen of voor personen die niet gewoon zijn om regelmatig te roken.
Stop volledig met roken of rook minder wanneer u begint met het gebruik van Nicorette Inhaler.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nicorette Inhaler?
Bij patiënten die zowel blijven roken als de Inhaler gebruiken, kunnen er ongunstige effecten optreden ten gevolge van nicotinepiekconcentraties die hoger zijn dan deze die bereikt worden bij roken alleen.
Het is in het belang van de patiënt dat de behandeling wordt gecombineerd met andere activiteiten (onder andere sporten), om het stoppen met roken te vergemakkelijken.

Uw arts dient te evalueren of u Nicorette mag gebruiken:
- als u een recent hartinfarct, onstabiele of verslechterde angina pectoris, waaronder Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie of een recente beroerte heeft of heeft gehad: bij voorkeur dient u te stoppen met roken onder begeleiding zonder nicotinevervangende therapie.
- als u suikerziekte heeft: dan moet uw bloedsuikerniveau nauwlettender in de gaten gehouden worden.
- als u een nier- en leveraandoening heeft: er is een kans op een toename in bijwerkingen.
- als u een gezwel van de bijnieren (feochromocytoom) heeft of een ongecontroleerde verhoogde werkzaamheid van de schildklier.
- als u maagdarmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.

Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van hoge bloeddruk (hypertensie) die nog niet onder controle is, aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen, bypass of ballondilatatie van de hartslagaders, stabiele angina pectoris of een andere hartstoornis, vaatvernauwing (vasospasmen) of perifere vaataandoeningen.
Nicorette Inhaler moet voorzichtig worden gebruikt bij rokers met chronische keelziekten en bronchospastische aandoeningen zoals astma.

De nicotinesubstitutietherapie geeft minder risico's bij de bovenvermelde aandoeningen dan roken zelf.
Nicorette heeft een lichte invloed op de bloedvaten, wat nadelig zou kunnen zijn indien u een bestaande ziekte van hart- of bloedvaten heeft. In ieder geval is doorgaan met roken zeker nadeliger indien u een hart- en vaatziekte heeft.
Indien u een hemodialyse ondergaat, kunnen uw nicotinespiegels verhoogd zijn.

Allergische reacties zoals jeukend oedeem van huid en/of slijmvliezen, netelroos en ontsteking van het mondslijmvlies zijn gerapporteerd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nicorette dient niet te worden toegediend aan personen onder de 18 jaar zonder voorschrift van een arts.
Gevaar bij kleine kinderen: nicotinedosissen die door rokers (volwassenen en jongeren) verdragen worden, kunnen bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en fataal zijn. Producten met nicotine mogen niet op plaatsen worden bewaard waar ze gehanteerd of ingenomen kunnen worden door kinderen. Wanneer een kind een nicotinepatroon, zowel gebruikt als ongebruikt, doorslikt, er op kauwt of zuigt, is er een risico op vergiftiging.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nicorette Inhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
De dosis van sommige geneesmiddelen dient aangepast te worden bij het stoppen met roken.
Roken kan de uitscheiding van sommige geneesmiddelen door het lichaam versnellen. Het stoppen met roken, met of zonder nicotinesubstitutiebehandeling, kan de reactie van ex-rokers op gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen veranderen. Wanneer u bijvoorbeeld geneesmiddelen als theofylline, tacrine, clozapine, ropinirol, imipramine, olanzapine, clomipramine, fluvoxamine, flecaïnide of pentazocine gebruikt, kan het stoppen met roken leiden tot een verhoging van de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Zwangerschap
Als u zwanger bent of indien u een zwangerschap overweegt wanneer u nog rookt, dan dient u volledig te stoppen met roken, want roken kan erg schadelijk zijn voor uw baby.
De schadelijke inwerking van nicotine op de gezondheid van de moeder en de foetus is duidelijk aangetoond. De gevolgen kunnen de volgende zijn : laag geboortegewicht, verhoogde kans op spontane vruchtafdrijving en op perinatale sterfte. Hoe groter de dagelijkse consumptie van tabak, en bijgevolg van nicotine, hoe belangrijker de inwerking zal zijn.
U wordt aangeraden om te stoppen met roken zonder het gebruik van Nicorette.
Deelname aan een hulpprogramma onder medisch toezicht om te stoppen met roken kan nuttig zijn.
Indien u er niet in slaagt om te stoppen met roken zonder nicotinevervangende behandeling, kan Nicorette aanbevolen zijn. Wend u tot uw arts die de voordelen en de risico's verbonden aan het gebruik van Nicorette zal evalueren. Rookstop met of zonder nicotinesubstitutiebehandeling mag niet op eigen houtje ondernomen worden, maar moet deel uitmaken van een rookstopprogramma onder medisch toezicht.

Borstvoeding
Nicorette Inhaler, net zoals het roken, moet vermeden worden tijdens de borstvoedingsperiode, omdat nicotine in de moedermelk overgaat, dit in zulke hoeveelheden dat het schadelijk kan zijn voor het kind, zelfs bij normale dosissen.
Indien u er echter niet in slaagt om te stoppen met roken zonder substitutiebehandeling, zal het gebruik van Nicorette enkel op medisch advies ondernomen worden.
Wanneer nicotinesubstitutie gebruikt wordt tijdens de borstvoeding, moet Nicorette gebruikt worden juist na de voeding, en niet tijdens de twee uren die de borstvoeding voorafgaan.

Vruchtbaarheid
Terwijl het roken onvruchtbaarheid kan veroorzaken bij de man of de vrouw, is er geen informatie gekend over de effecten van therapeutische (medicinale) nicotine op de voortplantingsfunctie. Indien u zwanger wil worden, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het begin van de behandeling of bij overmatig gebruik kan eventueel duizeligheid optreden.

3. HOE GEBRUIKT U NICORETTE INHALER 10 MG ?

Gebruik Nicorette Inhaler 10 mg altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen
De dosering is individueel verschillend en gebaseerd op de noden van de patiënt om de ontwenningsverschijnselen te verminderen. 4 tot 12 patronen moeten per dag gebruikt worden. Klinische studies hebben aangetoond dat het beste effect wordt bereikt wanneer men een gemiddelde van 6 patronen per dag gebruikt. Een maximumdosis wordt bereikt na 20 minuten intensief gebruik.
De aanbevolen behandelingsperiode bedraagt 3 maanden. Hierna moet de dagelijkse dosis afgebouwd worden gedurende de volgende 6 tot 8 weken. Het is aan te bevelen het product niet langer dan 6 maanden te gebruiken. Sommige personen kunnen echter een langere behandeling nodig hebben om te vermijden dat ze terug beginnen te roken.

Roken is een complexe verslaving en hoewel de Inhaler het verlangen naar roken doet verminderen, zorgen sommige omstandigheden en sociale factoren ervoor dat de persoon in kwestie blijft roken. Zelfs in het geval de persoon blijft roken, zorgt de vermindering van roken voor voordelen als gevolg van een verminderde inname van teer, irriterende stoffen, koolstofmonoxide en carcinogenen. Het succes van een rookvermindering kan motiveren om verder te gaan tot een volledige rookstop.

ROOKSTOP
- Roken moet volledig gestopt worden. Van zodra er een drang naar roken is, moet de Inhaler gebruikt worden en dit om te beletten dat men teruggrijpt naar het roken.
- Een voldoende aantal patronen, ten minste 4, moet elke dag gebruikt worden, tot een maximum van 12 patronen.
- De duur van de behandeling verschilt individueel. Normaal zijn minstens drie maanden nodig. Na deze beginperiode moet men de dagelijkse dosis geleidelijk verminderen. Wanneer het verbruik tot 1 à 2 patronen per dag is gedaald, staakt men definitief iedere vorm van nicotineconsumptie. Enige reservepatronen moeten bijgehouden worden, aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.

ROOKVERMINDERING
- Vervang zoveel mogelijk uw sigaret door de Inhaler.
  De Inhaler moet gebruikt worden van zodra er een drang is tot roken en dit om de rookvrije periode zo lang mogelijk te houden. Daarenboven wordt hierbij de dagelijkse sigaretconsumptie gereduceerd.
- Een voldoende aantal patronen, ten minste 4, moet elke dag gebruikt worden, tot een maximum van 12 patronen.
- Een vermindering van de sigaretconsumptie moet voortgezet worden tot een volledige rookstop kan gehaald worden. Vervolgens moet het gebruik van de Inhaler gradueel verminderd worden. Wanneer men een dagelijks verbruik van 1 patroon bereikt heeft, mag het gebruik gestopt worden. Enige reservepatronen moeten bijgehouden worden, aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.

<u>Gebruiksaanwijzing</u>
Haal het mondstuk uit de doos en demonteer het in twee delen.
Neem een houder met patronen uit de doos en verwijder de aluminium beschermfolie.
Neem een verzegeld patroon (met nicotineplugje) uit de houder.
Berg de houder met de overige patronen opnieuw op in de doos.
Plaats het verzegelde patroon in het mondstuk. (zie figuur 1).

Figuur 1:

Monteer nu terug de 2 delen van het mondstuk. De verzegeling aan beide uiteinden van het patroon wordt hierbij automatisch verbroken (zie figuur 2).
Figuur 2:

Uw Nicorette Inhaler is nu klaar voor gebruik. Bij iedere inhalatie komt er nicotine vrij, die in de mond wordt geabsorbeerd.
Gebruik het patroon dadelijk nadat de verzegeling werd verbroken omdat bij niet gebruik de inhoud geleidelijk in sterkte vermindert.

Na gebruik wordt het patroon uit het mondstuk genomen. Zorg voor een veilige verwijdering; houd het buiten het bereik van kinderen en huisdieren. Bewaar het mondstuk in de doos voor verder gebruik.

Om de ontwenningsverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken op voldoende wijze onder controle te houden, moeten er per dag minstens 4 patronen worden gebruikt. Een dosis van 12 stuks per dag mag niet worden overschreden.
De Nicorette Inhaler moet worden gebruikt telkens de patiënt de behoefte voelt aan een sigaret, of zodra hij te kampen heeft met andere ontwenningsverschijnselen.
Het vereiste aantal inhalaties, de frequentie, de inhalatieduur en -techniek verschillen van persoon tot persoon. Studies wijzen nochtans uit dat de diverse inhalatietechnieken leiden tot gelijkaardige effecten: een diepe inhalatie (zoals bij rokers van sigaretten) of oppervlakkig inhaleren (zoals bij rokers van sigaren). Aangezien de hoeveelheid nicotine die vrijkomt bij 1 inhalatie van de Inhaler 10 mg veel geringer is dan bij het roken van een sigaret, moet er ongeveer 8 à 10 keer meer geïnhaleerd worden van de Inhaler dan van een sigaret om een geschikte substitutiegraad te bereiken. Eén patroon vervangt ongeveer 3 à 4 sigaretten. Na gebruik van een aantal patronen heeft de patiënt een methode gevonden die hem/haar het meest ligt en die het beste resultaat geeft.

Het nicotinegehalte dat vrijkomt uit de Nicorette Inhaler daalt in een koude omgeving. Daarom wordt het product best niet gebruikt bij een temperatuur beneden de 15°C.

Het gebruik van Nicorette dient tijdelijk te worden gestopt als er symptomen van een overmaat aan nicotine optreden. Bespreek met uw arts of apotheker of u dan de gebruikte hoeveelheid patronen moet verminderen.

Toedieningswijze en toedieningsweg
Nicorette Inhaler wordt toegediend door middel van inhalatie. Niet kauwen op het patroon en dit niet inslikken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De Nicorette Inhaler mag niet worden toegediend aan personen onder de 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

Heeft u te veel van Nicorette Inhaler gebruikt?
Verschijnselen van overdosering
Overdosering met nicotine kan zich voordoen bij patiënten met een zeer geringe afhankelijkheid van nicotine, of bij patiënten die gelijktijdig andere vormen van nicotinetoediening gebruiken.
De verschijnselen die optreden bij overdosering zijn die van acute nicotinevergiftiging: misselijkheid, braken, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorstoornissen en duidelijke tekenen van zwakte. In extreme gevallen kunnen deze worden gevolgd door een te lage bloeddruk, een zwakke onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, circulatoire collaps (flauwte ten gevolge van stoornissen in de bloedcirculatie) en stuiptrekkingen.

Algemeen wordt aangenomen dat de acute minimale dodelijke orale dosis nicotine bij het kind 40 tot 60 mg bedraagt of 0,8-1 mg/kg bij volwassenen. Nicotinedoseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij kleine kinderen en kunnen fataal zijn.

Wanneer u te veel van Nicorette heeft gebruikt, zet dan de nicotine-opname onmiddellijk stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245), zeker wanneer het om een kind zou gaan waarbij een nicotinevergiftiging vermoed wordt.

Behandeling bij overdosering
De opname van nicotine moet onmiddellijk worden gestaakt en de arts dient opgeroepen te worden. De patiënt moet symptomatisch worden behandeld. Tachycardie leidend tot circulatoir falen kan een

behandeling met een β-blokker vereisen. Excitatie en convulsies kunnen behandeld worden met diazepam. Indien nodig moet worden overgegaan tot kunstmatige beademing met zuurstof.

Bent u vergeten Nicorette te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Nicorette
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Nicorette Inhaler bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De Nicorette Inhaler kan aanleiding geven tot bijwerkingen, die vergelijkbaar zijn met deze die waargenomen worden bij toediening van nicotine via andere middelen.
Ongeveer 40 % van alle behandelde patiënten ervaren milde nevenwerkingen onder de vorm van lokale reacties zoals hoesten en irritatie van de mond en de keel tijdens de start van de behandeling. Deze reacties verminderen gradueel na de eerste weken.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:
hoofdpijn, hoesten, irritatie van mond en keel, aften.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij meer dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:
buikpijn, droge mond, een prikkelend of brandend gevoel in de mond, keelpijn, aften, verstoorde spijsvertering, maagzuur, winderigheid, misselijkheid, een teveel aan speeksel, ontsteking van het mondslijmvlies, braken, een branderig gevoel in de mond, vermoeidheid, overgevoeligheid, verstoorde smaakgewaarwording, tintelingen, de hik, duizeligheid, verstopte neus, sinusitis.

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) voorkomen:
hartkloppingen, slaapstoornissen, duizeligheid.

Allergische reacties en omkeerbaar atriumfibrilleren (d.i. wanneer het hart ongecontroleerd pompt) komen zelden (bij 1 tot 10 op de 10000 gebruikers) voor bij gebruik van Nicorette.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers) voorkomen:
ernstige overgevoeligheidsreactie, abnormale dromen, wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, versnelde hartwerking, blozen, verhoogde bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen, heesheid, kortademigheid, niezen, dichtgeknepen keel, diarree, droge keel, slikstoornissen, oprispingen, maagdarmstoornissen, tongontsteking, verminderde gevoeligheid in de mond, blaarvorming en schilfering van het mondslijmvlies, pijn in de lippen, tintelingen in de mond, kokhalzen, jeukend oedeem van huid of slijmvliezen, roodheid, zweten, jeuk, huiduitslag, netelroos, stijve spieren, kaakpijn, algemene lichaamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel.

Bij het stoppen met roken kunnen bepaalde symptomen optreden zoals een depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiemoeilijkheden, rusteloosheid of ongeduld, vertraagde hartfrequentie, toegenomen eetlust of gewichtstoename, duizeligheid, hoesten, verstopping, bloedend tandvlees of aften, of een verkoudheid. Bovendien kunnen hunkeringen naar nicotine leiden tot een diepe drang om te roken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NICORETTE INHALER 10 MG ?

Beneden 25°C bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik Nicorette Inhaler niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na gebruik wordt het patroon uit het mondstuk verwijderd. Zorg voor een veilige verwijdering, buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Nicorette Inhaler 10 mg?
- De werkzame stof is nicotine. Elk patroon met vloeistof voor inhalatiedamp bevat 10 mg nicotine.
- De andere stoffen zijn levomenthol, stikstof en een poreuze plug.

Hoe ziet Nicorette Inhaler 10 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Patronen met vloeistof voor inhalatiedamp, in blisterverpakking.
Doos met 6, 18 of 42 patronen (blisterverpakkingen met elk 6 verzegelde patronen met daarin plugjes met nicotine) en een mondstuk.

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabrikant
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden
en
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE179855

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 01/2021
v9.0_B8.0