

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Nicotinell 14 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

#### 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, apotheker of verpleegkundige 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 veel last van een 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nicotinell behoort tot de groep geneesmiddelen die gebruikt worden als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Nicotinell is een pleister voor transdermaal gebruik, vergelijkbaar met een pleister dat een geneesmiddel bevat in de zijde die op de huid kleeft.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de ontwenningssymptomen van nicotine te verlichten bij nicotineafhankelijkheid wanneer u wenst te stoppen met roken.

Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u niet of slechts occasioneel rookt
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Indien u twijfelt of u Nicotinell pleisters wel mag gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

U moet uw arts raadplegen vooraleer Nicotinell pleisters te gebruiken indien u onlangs een hartaanval had, indien u lijdt aan onstabiele of verslechterende angina (hartkramp), inclusief Prinzmetal angina, ernstige hartritmestoornissen, ongecontroleerde hoge bloeddruk of indien u onlangs een beroerte had.

Vraag vooraf advies aan uw arts of apotheker als u lijdt aan:

- een gestabiliseerde hart-vaatziekte, ernstige hoge bloeddruk of hartfalen,
- problemen met bloedvaten in de hersenen of met verstopte bloedvaten in de ledematen,
- suikerziekte,
- te sterk werkende schildklier of een tumor aan de bijnieren (feochromocytoom),
- een ernstige lever- of nieraandoening,
- een actieve maagzweer of zweer van de dunne darm,
- een huidziekte.

**Een correcte dosis voor volwassenen kan ernstige vergiftiging of zelfs de dood veroorzaken bij kleine kinderen.** Het is daarom onontbeerlijk ten allen tijde Nicotinell pleisters buiten het bereik en het zicht van kinderen te houden.

Na gebruik moet u de pleister in tweeën vouwen, met de klevende zijde naar elkaar toe, alvorens deze weg te gooien.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Stoppen met roken en/of gebruik van Nicotinell pleisters kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, zodat u het voordeel van één of beide producten mist. Voorbeelden zijn sommige geneesmiddelen gebruikt bij astma, diabetes, schizofrenie, ziekte van Parkinson, hoge bloeddruk, maagzweren, ernstige pijn en angina. Een aanpassing van de dosis kan hiervoor noodzakelijk zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken gedurende de zwangerschap omdat groeivertraging van de baby kan optreden. Roken kan ook leiden tot vroeggeboorte of zelfs doodgeboren baby's. Het beste is te stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen. Indien dit niet lukt, kan Nicotinell aangewezen zijn omdat het te verwachten risico voor de baby kleiner is dan wanneer u blijft roken. Nicotine kan, ongeacht de vorm of wijze van toediening, schade toebrengen aan de ongeboren baby. Daarom mag Nicotinell slechts gebruikt worden na het advies van de arts die uw zwangerschap volgt of van een arts die gespecialiseerd is in begeleiding bij het stoppen met roken.

Gebruik van Nicotinell pleisters tijdens de periode van borstvoeding moet, net zoals roken, vermeden worden omdat nicotine deels wordt uitgescheiden in de moedermelk en een invloed kan hebben op de baby. Indien u er niet in geslaagd bent te stoppen met roken, is het aan te raden Nicotinell kauwgom te gebruiken in plaats van de pleisters.

Nicotinell mag uitsluitend gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding na het advies van een arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen aanwijzingen voor beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, wanneer Nicotinell pleisters in de aanbevolen dosering worden gebruikt. Toch moet u er rekening mee houden dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken.

### **Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik bevatten aluminium.**

Aangezien Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik aluminium bevatten, dient u de pleister te verwijderen alvorens een MRI-onderzoek te ondergaan (Magnetic Resonance Imaging).

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Om de slaagkans te verhogen bij het stoppen met roken, moet u tijdens de behandeling met Nicotinell pleisters helemaal stoppen met roken. Gebruik de Nicotinell pleisters niet gelijktijdig met andere nicotinehoudende producten zoals kauwgom of zuigtabletten, tenzij onder strikte medische begeleiding.

Nicotinell pleisters mogen niet gebruikt worden door rokers jonger dan 18 jaar zonder voorafgaand medisch advies.

Er zijn drie verschillende sterkten beschikbaar van Nicotinell pleisters: 7 mg/24 uur, 14 mg/24 uur en 21 mg/24 uur.

De voor u correcte sterkte wordt bepaald aan de hand van het aantal sigaretten dat u dagelijks rookt of met de Fagerström-test. Deze test bepaalt uw graad van afhankelijkheid aan nicotine. Met het resultaat van deze test kan u bepalen welke sterkte voor u het meest geschikt is.

#### FAGERSTRÖM-TEST

	Punten	Uw score:
Na het ontwaken, wanneer steekt u uw eerste sigaret op?		
- minder dan 5 minuten	3	
- 6 tot 30 minuten	2	
- 31 tot 60 minuten	1	
- na 60 minuten	0	
Vindt u het moeilijk niet te roken op plaatsen waar dit verboden is?		
- Ja	1	
- Neen	0	
Welke sigaret van de dag vindt u het moeilijkste op te geven?		
- De eerste	1	
- Eender welke andere	0	
Hoeveel sigaretten rookt u per dag?		
- 10 of minder	0	
- 11 tot 20	1	
- 21 tot 30	2	
- 31 of meer	3	
Rookt u meer in de voormiddag dan in de namiddag?		
- Ja	1	
- Neen	0	
Rookt u wanneer u ziek bent en nagenoeg de hele dag in bed moet blijven?		
- Ja	1	
- Neen	0	
<b>TOTAAL AANTAL PUNTEN</b>		

**Score van 0 tot 2:** u bent niet afhankelijk van nicotine.

U kan stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie.

Indien u echter twijfelt over het stoppen met roken of indien u niet weet welke pleister te kiezen, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

**Score van 3 tot 4:** u bent licht afhankelijk van nicotine.

**Score van 5 tot 6:** u bent matig afhankelijk van nicotine.

Een nicotinevervangende therapie zal waarschijnlijk uw kans op succes verhogen. Vraag uw arts of apotheker om advies bij het kiezen van de voor u meest geschikte therapie.

**Score van 7 tot 10:** u bent sterk tot zeer sterk afhankelijk van nicotine.

Een nicotinevervangende therapie is aanbevolen om u te helpen bij het stoppen met roken. De behandeling moet gebeuren met een voldoende en aangepaste dosis.

**Vraag uw arts of apotheker om raad betreffende gespecialiseerd advies en ondersteuning bij het stoppen met roken.**

Het is mogelijk dat de sterkte van Nicotinell pleisters aangepast moet worden tijdens de behandeling omdat uw afhankelijkheid voor nicotine verandert. Soms is de nicotinedosis in Nicotinell pleisters voor u te laag, maar soms ook te hoog.

De dosis moet verhoogd worden wanneer u ontwenningssymptomen ervaart, zoals:

- een blijvende drang om te roken
- irritatie
- slaapstoornissen
- agitatie of ongeduld
- concentratiestoornissen

Vraag raad aan uw arts of apotheker. Het kan nodig zijn de dosering aan te passen.

De dosis moet verlaagd worden wanneer u symptomen van overdosering ervaart, zoals:

- misselijkheid, braken, buikpijn, diarree
- overvloedige speekselproductie
- zweten
- hoofdpijn, duizeligheid, verminderd gehoor, gezichtsstoornissen
- een algemeen gevoel van zwakte (futloos zijn)

Het is dan absoluut nodig de behandeling aan te passen met de hulp van uw arts of apotheker.

**Standaardbehandeling in drie fasen:**

- **Beginfase:** zal u helpen bij het stoppen met roken
- **Onderhoudsfase:** bevestigt het stoppen met roken en begint met afbouwen van nicotineafhankelijkheid
- **Afbouwperiode:** helpt de behandeling te beëindigen.

De volledige behandeling duurt gemiddeld 3 maanden.

De duur kan echter variëren afhankelijk van de individuele respons; de volledige duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 6 maanden.

	<b>Beginfase 3 tot 4 weken</b>	<b>Onderhoudsfase 3 tot 4 weken</b>	<b>Afbouwperiode 3 tot 4 weken</b>
Score van 5 of hoger in de Fagerström-test of het roken van meer dan 20 sigaretten per dag	Nicotinell 21 mg/24 uur	Nicotinell 14 mg/24 uur of Nicotinell 21 mg/24 uur *	Nicotinell 7 mg/24 uur of Nicotinell 14 mg/24 uur nadien Nicotinell 7 mg/24 uur*
Score lager dan 5 in de Fagerström-test of roken van minder dan 20 sigaretten per dag	Nicotinell 14 mg/24 uur of Nicotinell 21 mg/24 uur *	Nicotinell 7 mg/24 uur ** of Nicotinell 14 mg/24 uur	Stoppen met de behandeling ** of Nicotinell 7 mg/24 uur

\* Afhankelijk van de reactie op de ontwenningssymptomen

\*\* Bij bevredigend resultaat

**Wijze van toepassing**

Transdermaal gebruik (doorheen de huid).

Knip het zakje met een schaar open en verwijder de pleister. Let op niet in de Nicotinell pleister te knippen.

Verwijder de voorgesneden afneembare folie aan de zijde van de pleister. Dit is de zijde waar het actieve bestanddeel vrijkomt en in contact zal zijn met uw huid.

Breng onmiddellijk na het verwijderen van de beschermfolie de pleister aan op een onbeschadigd (vrij van sneden, schrammen of schaafwonden), droog deel van de huid met weinig beharing zoals schouderblad, heup, buitenzijde van de arm, enz. Vermijd zones die veel bewegen zoals gewrichten en plaatsen die tegen de kleding wrijven. De volledige, niet doorsneden pleister aanbrengen op het lichaam.

Om een goede aanhechting te bekomen, de volledige buitenzijde van de pleister met de handpalm stevig aandrukken gedurende minstens 10 seconden.

Laat de pleister gedurende 24 uur op zijn plaats. Indien u moeilijkheden ondervindt bij het slapen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vervang de Nicotinell pleister om de 24 uur. Breng de pleister ook telkens op een andere plaats van het lichaam aan en vermijd, indien mogelijk, eenzelfde plaats te gebruiken gedurende enkele dagen.

Wanneer u de pleister verwijdert, moet u deze in tweeën vouwen, met de klevende zijde naar mekaar toe, alvorens deze weg te gooien.

Gedurende het aanbrengen en het verwijderen, contact met de ogen en de neus vermijden. Was uw handen na gebruik.

Indien u voor langere tijd gaat zwemmen in zee of een zwembad, heeft u 2 mogelijkheden:

- vooraleer te gaan zwemmen de pleister verwijderen en onmiddellijk terug in de verpakking steken. Het is mogelijk nadien de pleister terug aan te brengen;
- de pleister bedekken met een waterdichte pleister gedurende de hele tijd dat u zwemt.

Indien u een korte douche neemt, mag de pleister op zijn plaats blijven. Vermijd echter de douchestraal rechtstreeks op de pleister te richten.

### **Frequentie van toediening**

Gebruik één pleister per 24 uur.

### **Duur van de behandeling:**

De duur van de behandeling is beperkt tot 6 maanden.

Raadpleeg uw arts indien uw ontwenningssymptomen verergeren of niet verbeteren, of bij aanhoudende drang tot roken of moeilijkheden bij het stoppen van gebruik van dit product.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij een accidentele overdosis of indien een kind op een pleister gezogen heeft, of een pleister opgekleefd heeft, deze onmiddellijk verwijderen, de huid wassen met water zonder zeep en **een arts of de spoedafdeling van een ziekenhuis contacteren.**

Wanneer u te veel van Nicotinell pleisters heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bovenop de tekenen van een overdosis die slechts een reductie van de dosis vereisen (zie lijst in bovenvermelde doseringstabel), kunnen bij ernstige vergiftiging eveneens volgende symptomen optreden:

- onregelmatige hartslag
- ademhalingsstoornissen (moeilijk ademen, benauwd gevoel)
- prostratie (volledige uitputting en onmogelijkheid te bewegen)
- cardiovasculaire collaps (mogelijke hartaanval of te lage bloeddruk)

- convulsies (stuipen)

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Breng een nieuwe pleister aan van zodra u de vergetelheid merkt en ga dan verder zoals voordien. Gebruik nooit twee pleisters gelijktijdig.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Allergische reacties zoals het opzwellen van de huid, zwelling van het gezicht en de mond, lage bloeddruk en ademhalingsmoeilijkheden.

**Indien u één van deze bijwerkingen ervaart, verwijder dan de pleister en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

### **Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor** *(kunnen voorkomen bij 1 op 10 personen).*

Reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid, vochtophoping (zwelling) en een branderig gevoel (waar u de pleister op de huid heeft aangebracht).

Wanneer de huidreactie ernstig is en niet direct verdwijnt, stop dan met de behandeling en vraag advies aan uw arts of apotheker om een andere nicotinebehandeling te vinden welke u kan helpen bij het stoppen met roken.

In de meeste gevallen worden deze bijwerkingen veroorzaakt wanneer u niet dagelijks de toedieningsplaats wijzigt. Door elke dag de toedieningsplaats te wijzigen laat u toe dat de irritatie spontaan kan verdwijnen en beperkt het ongemak.

### **Sommige bijwerkingen komen vaak voor** *(kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 100 personen).*

Hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, abnormale dromen, spierpijn, slaapstoornissen, opwinding, angst, zenuwachtigheid, artritis.

Deze bijwerkingen zijn meestal mild en zullen spontaan en snel verdwijnen nadat u de pleister hebt verwijderd.

### **Sommige bijwerkingen komen soms voor** *(kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 1.000 personen).*

Aandachtstoornissen, slaperigheid, hevige humeurschommelingen, gevoel van irritatie, depressief gevoel, verwarring, hartkloppingen (het voelen van hartkloppingen), braken.

Mondzweren kunnen verband houden met het stoppen met roken maar niet met uw behandeling.

### **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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>
--	--

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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 AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine.  
Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 35 mg nicotine in een pleister van 20 cm<sup>2</sup> en geeft 14 mg nicotine af per 24 uur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: alkalisch gebutyleerd metacrylaat copolymeer (Eudragit E 100), polyesterfolie met aluminiumlaag, acrylaat-vinylacetaat copolymeer (Duro-Tak 387-2516), medium-ketenlengte triglyceriden (Miglyol 812), papier 26 g/m<sup>2</sup>, siliconen-aluminium-polyesterfolie, bruine inkt.

### Hoe ziet Nicotinell pleister voor transdermaal gebruik er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicotinell 14 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is een okergele, ronde pleister (20 cm<sup>2</sup>, met als code FEF), individueel verpakt in een beschermend zakje.

Nicotinell 14 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is beschikbaar in verpakkingen met 7, 14, 21 of 28 pleisters. Niet alle verpakkingen zijn noodzakelijkerwijze op de markt.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
 Site Apollo  
 Avenue Pascal, 2-4-6  
 B-1300 Wavre

### Fabrikant

Famar SA  
 48th km National Road Atens – Lamia 19011  
 Avlonas, Attiki  
 Griekenland

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
 Lohmannstrasse2



56626 Andernach  
Duitsland

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Oostenrijk

**Nummer van houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE347112  
BE541315

**Afleveringswijze:** vrij.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Nicotinell 14mg/24u Pleister voor transdermaal gebruik
Griekenland	Nicotinell TTS „NCH“ (14 mg / 24 h)
Luxemburg	Nicotinell 14 mg/24h Dispositif transdermique
Oostenrijk	Nicotinell „NCH“ TTS 20 (14 mg/24 h) Depot-Pflaster
Nederland	Nicotinell 14 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Nicotinell – TTS 20
Spanje	Nicotinell 14 mg / 24 horas parches transdérmicos

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2018**