

## **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 ontwenningssverschijnselen 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?

U moet uw arts raadplegen vooraleer Nicotinell pleisters te gebruiken indien u onlangs een hartaanval had, of als u last heeft van 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,
- als u diabetes heeft, moet u uw bloedsuikerwaarden vaker dan normaal controleren wanneer u de nicotinepleisters gaat gebruiken. Mogelijk verandert uw behoefte aan insuline of medicijnen.
- als u een maagzweer of duodenumulcus of een ontstoken oesofagus of slokdarm (de verbinding tussen de mond en de maag) heeft, omdat uw klachten door een nicotinevervangende behandeling kunnen verergeren,
- een ernstige lever- of nieraandoening,
- een huidziekte,
- als u ooit epileptische aanvallen heeft gehad (stuiptrekkingen).

Gebruik in dat geval de nicotinepleisters niet en neem contact op met een professionele zorgverlener:

- Als uw huid rood wordt, u last krijgt van zwellingen of u krijgt huidslag. U heeft meer kans om deze reacties te krijgen als u in het verleden dermatitis heeft gehad.

Gebruikte nicotinepleisters bevatten voldoende restnicotine om schadelijk te zijn voor kinderen. Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Na gebruik moet u de pleister in tweeën vouwen alvorens deze weg te gooien en houd de nicotinepleisters buiten het zicht en bereik van kinderen.

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

Stoppen met roken kan van invloed zijn op de werking van eventuele andere medicijnen die u gebruikt. Heeft u hier vragen over of maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met een arts of apotheker.

### **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, moet u proberen zonder nicotinevervangende behandeling te stoppen met roken. Helemaal stoppen met roken is veruit het beste. Als u dit echter heeft geprobeerd maar u ging toch weer roken, kan een professionele zorgverlener u met een nicotinevervangende behandeling van het roken afhelpen.

### **Borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft, moet u eerst zonder nicotinevervangende behandeling proberen te stoppen met roken. Als u dit echter heeft geprobeerd maar u ging toch weer roken, mag u een nicotinevervangende behandeling alleen op advies van een professionele zorgverlener volgen, omdat nicotine in de moedermelk terecht kan komen.

### **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**

	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 doorgesneden pleister aanbrengen op het lichaam.

Om een goede aanhechting te bekomen, de volledige buitenzijde van de pleister met de handpalm stevig aandrukken gedurende minstens 10-20 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 en houd buiten zicht en bereik van kinderen.

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.**

Zelfs kleine hoeveelheden nicotine zijn gevaarlijk en mogelijk levensbedreigend voor kinderen. Neem bij het minste of geringste vermoeden van een nicotinevergiftiging bij uw kind direct contact op met een professionele zorgverlener of arts.

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:

- bleke huid,
- overmatig transpireren,

- onwillekeurige spiercontracties,
- zintuiglijke stoornissen,
- verward zijn.

Bij een zeer grote overdosis:

- uitputting,
- insulten,
- lage bloeddruk leidend tot circulatoire collaps of respiratoir falen.

#### **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.

Slaapstoornissen, waaronder slaapgebrek en abnormale dromen. Hoofdpijn, misselijkheid (zich ziek voelen), duizeligheid, braken.

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

Hartkloppingen (voelbare hartslag), benauwdheid, nervositeit, trillen, ziek voelen, maagpijn, diarree, pijnlijke of gezwollen keel, hoesten, droge mond, vermoeidheid of zwakte, constipatie, gewrichts- en spierpijn.

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).*

Versnelde hartslag, algeheel onwelbevinden.

##### **Sommige bijwerkingen komen zelden voor** *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen).*

Onregelmatige hartslag.

**Sommige bijwerkingen komen zeer zelden voor** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen).

Beven, gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

### **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 Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OF Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Medicaments, <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

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**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse2  
56626 Andernach  
Duitsland

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Oostenrijk

**Registratienummer:** 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 TTS 20 (14 mg/24 h) transdermale Pflaster
Nederland	Nicotinell 14 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Nicotinell – TTS 20
Spanje	Nicotinell Parches transdémicos 14 mg / 24 horas

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2022**