



TTS 30, 21 mg/24 uur
pleister voor transdermaal gebruik

Nicotine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift (recept) verkregen worden. Desondanks moet u Nicotinell pleisters zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- U moet uw arts raadplegen als u langer dan 6 maanden Nicotinell pleisters gebruikt of geen verbetering merkt.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, verwittigt dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nicotinell pleister voor transdermaal gebruik en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nicotinell pleisters gebruikt?
3. Hoe worden Nicotinell pleisters gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicotinell pleisters?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NICOTINELL PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

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

Nicotinell is een pleister welke u aanbrengt op de huid, vergelijkbaar met een pleister dat een geneesmiddel bevat in de zijde die op de huid kleeft.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICOTINELL PLEISTERS GEBRUIKT?

Gebruik Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik niet:

- wanneer u niet of slechts af en toe rookt
- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor nicotine of voor één van de andere bestanddelen van dit product.

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

Wees extra voorzichtig met Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik

U moet uw arts raadplegen vooraleer Nicotinell te gebruiken

- indien u onlangs een hartaanval had
- indien u lijdt aan onstabiele of verslechterende angina (hartkramp), inclusief Prinzmetal angina
- indien u lijdt aan ernstige hartritmestoornissen
- indien u lijdt aan ongecontroleerde hoge bloeddruk
- 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 voor transdermaal gebruik buiten het bereik en het zicht van kinderen te houden.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Stoppen met roken en/of gebruik van Nicotinell kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, zodat dat 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.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken gedurende de zwangerschap omdat groei vertraging 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 voor transdermaal gebruik 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 of zuigtabletten te gebruiken in plaats van de pleisters.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet van toepassing.

3. HOE WORDEN NICOTINELL PLEISTERS GEBRUIKT?

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 voor transdermaal gebruik 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 voor transdermaal gebruik: 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.

	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 om 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	
Roekt u meer in de voormiddag dan in de namiddag?		
– Ja	1	
– Neen	0	
Roekt u wanneer u ziek bent en nagenoeg de hele dag in bed moet blijven?		
– Ja	1	
– Neen	0	
TOTAAL AANTAL PUNTEN		

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 voor transdermaal gebruik aangepast moet worden tijdens de behandeling omdat uw





afhankelijkheid voor nicotine verandert. Soms is de nicotinedosis in Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik voor u te laag, maar soms ook te hoog.

De dosis moet verhoogd worden wanneer u ontwenningssverschijnselen 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 (flootus 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.

	Beginfase 3 tot 4 weken	Onderhoudsfase 3 tot 4 weken	Afbouwperiode 3 tot 4 weken
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 etc. 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 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 verwijdt, moet u deze in tweeën vouwen, met de kleverige 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.

Wat u moet doen als u meer Nicotinell pleisters gebruikt heeft dan u zou mogen

Bij een toevallige 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**.

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)

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Nicotinell pleisters te gebruiken

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

Wanneer u nog vragen hebt bij het gebruik van dit product, vraag dan advies aan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kunnen ook Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik bijwerkingen veroorzaken, hoewel ze niet noodzakelijk bij iedereen optreden.

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen): roodheid en jeuk op de plaats waar de pleister aangebracht werd.

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 personen op 100): oedeem (opzwellen van de huid) en een branderig gevoel.

Deze bijwerkingen zijn meestal te wijten aan het onvoldoende afwisselen van de plaats waar dagelijks de pleister aangebracht wordt. Dagelijks een andere plaats kiezen laat toe dat de irritatie spontaan verdwijnt en het ongemak zal dan zeer beperkt blijven.

Bij ernstige, aanhoudende huidreacties, moet u de behandeling stopzetten en uw arts of apotheker raadplegen om een andere vorm van nicotinevervangers te kiezen bij het stoppen met roken.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van de pleisters of door het stoppen met roken zijn: misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid of slaapstoornissen.

Deze bijwerkingen zijn meestal beperkt en verdwijnen snel en spontaan wanneer u de pleister verwijdt.

Soms (komen voor bij 1 tot 10 personen op 1.000): hartkloppingen, braken en abnormale dromen.

Mondaf ten kunnen voorkomen bij het stoppen met roken, maar niet door de nicotinevervangende behandeling.

Zelden (1 tot 10 personen op 10.000): kunnen hartritme stoornissen en allergische reacties voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze reacties ernstig zijn, zoals opzwellen van de huid, opzwellen van het gezicht en de mond, lage bloeddruk en moeilijkheden bij het ademen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluit er is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NICOTINELL PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik de pleisters niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking aangegeven is na de vermelding "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.
- Niet bewaren boven 25 °C.

- Geneesmiddelen mogen niet weggegooid worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nicotinell 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik?

- Het werkzame bestanddeel is nicotine.
- Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 52,5 mg nicotine in een pleister van 30 cm² en geeft 21 mg nicotine af per 24 uur.
- De andere ingrediënten zijn: basisch gebutyyleerd metacrylaat copolymeer (Eudragit E 100), polyesterfolie gecoat met aluminium, acrylaat-vinylacetaat copolymeer (Duro-Tak 387-2516), medium-chain triglyceriden (Miglyol 812), papier 26 g/m², gesilicioneerde, met aluminium gecoate polyesterfilm, bruine inkt.

Hoe ziet Nicotinell 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nicotinell TTS 30, 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is een okergeel, ronde pleister (30 cm², met als code EME), individueel verpakt in een beschermend zakje. Nicotinell TTS 30, 21 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 en fabrikant

Registratiehouder:

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Fabrikant:

Famar France

1, Av. Du Champ de Mars

F-45072 Orléans

Frankrijk

Famar S.A.

48th km National Road Athens-Lamia

19011, Avlonas, Attiki

Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 14831

Deze bijsluit er is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010.