

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nicorette® Inhaler 15 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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 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 15 mg en 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 overige informatie

1. Wat is Nicorette Inhaler 15 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nicorette Inhaler bevat nicotine en wordt gebruikt om de symptomen van het stoppen met roken te verminderen.

Nicorette Inhaler wordt gebruikt om de nicotine-ontwenningssverschijnselen tegen te gaan die optreden bij de behandeling van verslaving aan roken, wat leidt tot een vermindering of tot het stoppen met roken.

Ondervindt u na 6 maanden nog steeds moeilijkheden om het roken te laten? 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 hart- en vaatziekte zoals 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 bijniere(n) (feochromocytoom) heeft of een ongecontroleerde verhoogde werkzaamheid van de schildklier.
- als u maag-darmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.
- als u een verleden van epilepsie of convulsies heeft

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 nicotinesubstitutie therapie 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 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 Inhaler dient niet te worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

Gevaar bij 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 gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan 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, imipramine, olanzapine, ropinirol, 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

Nicotine moet vermeden worden tijdens de borstvoedingsperiode, omdat het 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 zo snel mogelijk na het voeden gebruikt worden 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 dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 verschillend van persoon tot persoon en gebaseerd op uw behoefte om uw ontwenningverschijnselen te verminderen.

Gebruik Nicorette Inhaler 15 mg telkens u een drang voelt om te roken. Hoe meer u kan gebruiken, hoe makkelijker het zal zijn om rookvrij te blijven.

Gebruik Nicorette Inhaler 15 mg op dezelfde manier als een sigaret. Aangezien de hoeveelheid nicotine die vrijkomt bij 1 inhalatie van de Inhaler veel lager is dan bij een sigaret, inhaleer ongeveer 8 à 10 keer meer van de Inhaler dan van een sigaret. Eén sessie zou ongeveer 10 à 20 minuten moeten duren. Eén patroon kan voor ongeveer 7 dergelijke sessies gebruikt worden en vervangt dus ongeveer 7 sigaretten. Indien de hunkering niet voldoende vermindert, verhoog de frequentie en/of de grootte van de inhalaties. Na gebruik van een aantal patronen zal u een methode gevonden hebben die het meest geschikt is voor u en die het beste resultaat geeft.

Per dag mogen er twee tot zes patronen gebruikt worden. Klinische studies hebben aangetoond dat het beste effect wordt bereikt wanneer men een gemiddelde van 3 patronen per dag gebruikt.

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 maand 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 verder 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, 2 tot 6, moeten elke dag gebruikt worden.
- 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 gebruik 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, 2 tot 6, moeten elke dag gebruikt worden.
- Een vermindering van de sigarettenconsumptie moet voortgezet worden tot een volledige stop kan gehaald worden. Vervolgens moet het gebruik van de Inhaler gradueel verminderd worden. Wanneer men een dagelijks gebruik van 1 patroon bereikt heeft, mag het gebruik gestopt worden. Enige reservepatronen moeten bijgehouden worden, aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.

Gebruiksaanwijzing

Haal het mondstuk uit de doos en demonteer het in twee delen

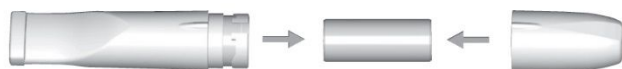
Neem een houder met de patronen uit de doos en verwijder de aluminium beschermfolie.

Neem een verzegeld patroon (met nicotineplugje) uit de houder.

Berg de houder met de overige patronen opnieuw op in de doos.

Plaats het verzegeld patroon in het mondstuk (zie figuur 1).

figuur 1:



Monteer nu terug de 2 delen van het mondstuk. De verzegeling aan de 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.

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.

Het gehalte van de nicotine die vrijkomt uit de Nicorette Inhaler daalt in een koude omgeving. Daarom moet Nicorette Inhaler 15 mg bij koud weer voor langere perioden gebruikt worden.

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 via de mond 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 dit middel 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; deze zijn: 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 kinderen en kunnen fataal zijn.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

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

Informatie voor de arts: 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 dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 10 gebruikers) voorkomen: hoofdpijn, de hik, keelirritatie, misselijkheid.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op 10 gebruikers) voorkomen: overgevoeligheid, verstoorde smaakgevoelenswaarde, tintelingen, hoesten, buikpijn, droge mond, verstoorde spijsvertering, winderigheid, een teveel aan speeksel, ontsteking van het mondslijmvlies, braken, branderig gevoel in de mond, vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer zelden (bij 1 op 10.000 gebruikers) voorkomen: ernstige allergische reactie, abnormale dromen, wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, hartkloppingen, versnelde hartwerking, blozen, verhoogde bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen, heesheid, kortademigheid, keelpijn, dichtgeknepen keel, verstopte neus, niezen, diarree, droge keel, slikstoornissen, oprispingen, ongemak en/of pijn in de maag-darmstreek, tongontsteking, verminderde gevoeligheid in de mond, blaarvorming en schilfering van het mondslijmvlies, lippijn, tintelingen in de mond, kokhalzen, jeukend oedeem van huid of slijmvlies, roodheid, overmatig zweten, jeuk, huiduitslag, netelroos, algemene lichamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet gekend: convulsies, een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie).

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 vindt u op het patroon en 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Eén patroon met vloeistof voor inhalatiedamp bevat 15 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn de smaakstof levomenthol, stikstof, en een poreuze plug van polyethyleen.

Hoe ziet Nicorette Inhaler 15 mg er uit en wat zit er in een verpakking?

- Het patroon is cilindrisch, en bevat een poreuze plug uit polyethyleen, die de nicotine bevat als vloeistof voor inhalatiedamp.
- Doos met 4 of 20 patronen in een blisterschaaltje, met een mondstuk.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen

Fabrikant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden
en

Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE434427

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

v11.0_b10.0