

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Nicotinell TTS 30, 21 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. Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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. Wat is Nicotinell 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 aanvullende informatie

#### **1. WAT IS NICOTINELL EN 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 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 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 af en toe rookt
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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 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 klevende zijde naar mekaar toe, alvorens deze weg te gooien.

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

Gebruikt u naast Nicotinell 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.

Stoppen met roken en/of gebruik van Nicotinell 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.

### **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 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.

### **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.

## **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.

Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik kunnen als monotherapie (enkel pleisters) worden gebruikt (zie verder ‘Monotherapie’) of – bij ernstige afhankelijkheid – gelijktijdig met andere nicotinevervangende geneesmiddelen zoals kauwgom of zuigtabletten (zie verder ‘Combinatietherapie’).

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.

Fagerström-test:

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

***Monotherapie (behandeling met pleisters)***

**Standaardbehandeling in drie fasen:**

Stap 1: zal u helpen bij het stoppen met roken

Stap 2: bevestigt het stoppen met roken en begint met afbouwen van nicotineafhankelijkheid

Stap 3: 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 monotherapie kan tot 6 maanden bedragen.

	<b>Stap 1 3 tot 4 weken</b>	<b>Stap 2 3 tot 4 weken</b>	<b>Stap 3 3 tot 4 weken</b>
Score van 5 of hoger in de Fagerströmtest of het roken van meer dan 20 sigaretten per dag	Nicotinell 21 mg/24 uur	Nicotinell 14 mg/24 uur*	Nicotinell 7 mg/24 uur*
Score lager dan 5 in de Fagerströmtest of roken van minder dan 20 sigaretten per dag	Beginnen met Stap 2	Nicotinell 14 mg/24 uur**	Nicotinell 7 mg/24 uur*

\* wanneer de drang nog steeds hoog is, ga naar een hogere dosering (of stap) en herneem van daaruit het schema.

\*\* wanneer de drang nog steeds hoog is, gebruik de 21 mg-sterkte en volg het schema vanaf stap 1 voor rokers van meer dan 20 sigaretten.

### **Combinatietherapie (behandeling met pleisters en orale vormen)**

Rokers kunnen de transdermale pleisters en een orale vorm van nicotine (kauwgom, zuigtablet, enz) combineren. De combinatie van transdermale en orale nicotine geeft een betere werkzaamheid dan als een transdermale pleister werd gebruikt.

Bij het begin van de behandeling dient u de juiste dosering van de pleister te bepalen – en dit volgens de regels van de monotherapie (zie vorige tabel) – en kunt u een lage dosis van een orale vorm (kauwgom of zuigtablet) toevoegen (niet meer dan 2 mg per stuk). De dagelijkse inname van deze orale vorm bedraagt 5 tot 6 stuks. Dit aantal mag niet hoger liggen dan de maximale dagelijkse dosis die beschreven staat in de bijsluiter van het desbetreffende product.

Deze combinatie kunt u gedurende 3 tot 4 weken aanhouden. Na deze eerste stap dient u langzaam de nicotine af te bouwen. In het algemeen start deze afbouw met het gebruik van een lagere sterkte van de pleister – rekening houdend met het 3 tot 4 weken stappenplan - en blijft het aantal stuks aan orale nicotine vrijwel onveranderd. Op het einde wordt dit aantal eveneens verminderd.

Het is echter ook mogelijk om het afbouwproces te starten met een daling in het aantal stuks orale nicotine, en dit voordat men de dosering van de pleister vermindert.

De totale duur van de combinatiebehandeling mag niet langer dan 6 maanden bedragen, tenzij anders voorgeschreven door een arts.

#### Aanbevolen dosering:

	<b>Pleisters**</b>	<b>Lage dosis aan orale nicotine (max 2 mg)</b>
Stap 1: 3 tot 4 weken	21mg/24u	Gemiddeld: 5 tot 6 stuks/24u *
Stap 2: 3 tot 4 weken	14mg/24u	Zelfde hoeveelheid als tijdens stap 1
Stap 3: 3 tot 4 weken	7mg/24u	
Tot 6 maanden	Geen pleisters meer gebruiken	Verminder langzaam het aantal stuks.

\* Niet meer dan de maximale dosis welke vermeld staat in de bijsluiter van het desbetreffende product

\*\* Volgens de Fagerströmtest of volgens het dagelijkse aantal sigaretten

### **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 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 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)

### **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 vragen over het gebruik van dit middel? 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.

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 en lokale spierpijn.

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 verwijdert.

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

Zelden (1 tot 10 personen op 10.000) kunnen netelroos (huiduitslag met jeuk en bultjes), huiduitslag, jeuk (soms uitgebreid) en angio-oedeem (vochtophopping in de huid en slijmvliezen bijv. keel of tong) 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.

Een andere bijwerking is een stoornis in de gevoelswaarneming op de plaats waar de pleister aangebracht werd. Dit gevoel kan zich verspreiden.

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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.  
Bewaren beneden 25 °C in de gesloten sachets.

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

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 52,5 mg nicotine in een pleister van 30 cm<sup>2</sup> en geeft 21 mg nicotine af per 24 uur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: basisch gebutyleerd metacrylaat copolymeer (Eudragit E 100), polyesterfilm, acrylaat-vinylacetaat copolymeer (Duro-Tak 387- 2516), medium-chain triglyceriden (Miglyol 812), papier 26 g/m<sup>2</sup>, gesiliconizeerde, met aluminium gecoate polyesterfilm.

### Hoe ziet Nicotinell 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicotinell TTS 30, 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is een okergele, ronde pleister (30 cm<sup>2</sup>, met als code EME), individueel verpakt in een beschermend zakje.

Nicotinell, TTS 30, 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik is beschikbaar in verpakking met 7 pleisters.

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

#### Vergunninghouder /ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

[www.nicotinell.nl](http://www.nicotinell.nl)

#### Fabrikant:

Famar S.A.

48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia

19011, Avlonas, Attiki

Griekenland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 124995//14831

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.**