

**BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK****Benaming**

Nicorette Inhaler, plugje voor inhalatie

**Samenstelling**

10 mg nicotine per staafje

Levomenthol, stikstof q.s.

**Farmaceutische vormen, verpakkingen en wijze van aflevering**

- Plugje voor inhalatie
- *Aanvangsverpakking*: 42 kokertjes (7 blisters; met elk 6 verzegelde kokertjes met daarin staafjes met nicotine) en een mondstuk.

Nicorette Inhaler is vrij van voorschrift.

**Farmacotherapeutische groep**

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

**Registratiehouder en fabrikant****Registratiehouder**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Roderveldlaan 1, B-2600 Berchem

**Fabrikant**

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, P.O. Box 941, 251 09 Helsingborg, Zweden

**Aangewezen bij**

Bestrijding van de nicotine ontwenningssymptomen bij de behandeling van verslaving aan roken wat leidt tot een vermindering of tot het stoppen met roken.

**Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden**

Nicorette is niet bedoeld voor kinderen of voor personen die niet gewoon zijn om regelmatig te roken.

Nicorette is ook niet aan te raden in de volgende omstandigheden:

- recent hartinfarct (binnen de 3 maanden)
- hartkramp (= angina pectoris)
- ernstige hartritme stoornissen
- beroerte
- overgevoeligheid aan nicotine of menthol (of een ander bestanddeel van de farmaceutische vorm)

De nicotine substitutietherapie geeft minder kans op de bovenvermelde aandoeningen dan roken zelf.

**Bijzondere voorzorgen**

Bij patiënten die zowel blijven roken en de Inhaler gebruiken, kunnen er ongunstige effecten optreden tengevolge van nicotine piekconcentraties die hoger zijn dan deze die bereikt worden bij het roken alleen.

Nicorette heeft een lichte invloed op de bloedvaten, wat nadelig zou kunnen zijn voor personen met een bestaande ziekte van hart- of bloedvaten (stabiele angina pectoris, ongecompenseerd hartfalen, vasospasmen). Informeer uw arts. In ieder geval is doorgaan met roken zeker nadeliger voor hart- en vaatpatiënten.

Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van:

- hoge bloeddruk
- aandoeningen aan de bloedvaten in de hersenen
- perifere vaatziekten
- maag- en darmzweren
- matige tot ernstige leverziekte

- overactieve schildklier (= hyperthyroïdie)
  - insuline afhankelijke suikerziekte (lagere dosissen insuline kunnen nodig zijn na het stoppen met roken)
  - chronische keelziekten
  - astma
  - gezwel van de bijnieren (= feochromocytoom)
- (Nicotine zorgt voor de vrijgave van catecholamines vanuit het bijniermerg)

Enkel in geval van ernstige nierbeschadiging kan de afscheiding van de nicotine of de eraan verbonden metabolieten via de stofwisseling in het gedrang komen.

Verhoogde nicotinespiegels werden vastgesteld bij rokende patiënten die een hemodialyse ondergaan.

Allergische reacties zoals jeukend oedeem van huid en/of slijmvliezen, netelroos en ontsteking van het mondslijmvlies zijn gerapporteerd.

Wanneer een kind nicotine staafjes, zowel gebruikt als ongebruikt doorslikt, er op kauwt of zuigt, is er een risico op vergiftiging.

Zoals alle geneesmiddelen, moet ook Nicorette BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN WORDEN BEWAARD.

### **Onverenigbaarheden**

Geen

### **Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding**

Stoppen met roken, met of zonder nicotinesubstitutie kan de nood aan sommige gelijktijdig ingenomen medicatie wijzigen:

#### **Bij rookstop kan een lagere dosis vereist zijn voor:**

- Acetaminofen, cafeïne, imipramine, oxazepam, pentazocine, propranolol, theofylline
- Insuline
- Adrenergische antagonist (bijv. prazosin, labetalol)

#### **Bij rookstop kan een hogere dosis vereist zijn voor:**

- Adrenergische agonisten (bijv. isoproprenaline, fenylefrine)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 premature geboorte 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 vervangende behandeling van nicotine, 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

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

Nicorette Inhaler, net zoals het roken, moet vermeden worden tijdens de borstvoedingsperiode, omdat nicotine 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 gebruikt worden juist na de voeding, en niet niet tijdens de twee uren die de borstvoeding voorafgaan.

### Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Bij het begin van de behandeling of bij overmatig gebruik kan eventueel duizeligheid optreden.

### Hoe gebruiken en hoeveel

De dosering is individueel verschillend en gebaseerd op de noden van de patiënt om de ontwenningverschijnselen te verminderen. 4 tot 12 kokertjes moeten per dag gebruikt worden. Klinische studies hebben aangetoond dat het beste effect wordt bereikt wanneer men een gemiddelde van 6 kokertjes per dag gebruikt. Een maximum dosis wordt bereikt na 20 minuten intensief gebruik.

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 individuen 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 blijft verder 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 genomen worden en dit om te beletten dat men teruggrijpt naar het roken.
- Een voldoende aantal kokertjes, ten minste 4, moeten elke dag gebruikt worden, tot een maximum van 12 kokertjes.
- 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 verbruik tot 1 à 2 kokertjes per dag is gedaald, staakt men definitief iedere vorm van nicotineconsumptie. Enige reserve kokertjes 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 zolang mogelijk te houden. Daarenboven wordt hierbij de dagelijkse sigaretconsumptie gereduceerd.
- Een voldoende aantal kokertjes, ten minste 4, moeten elke dag gebruikt worden, tot een maximum van 12 kokertjes.
- Een vermindering van de sigaret consumptie moet voortgezet worden tot een volledige stop kan gehaald worden. Vervolgens moet het Inhaler verbruik gradueel verminderd worden. Wanneer men een dagelijks verbruik van 1 kokertje bereikt heeft mag het gebruik gestopt worden. Enige reserve kokertjes moeten bijgehouden worden, aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.

## Kinderen

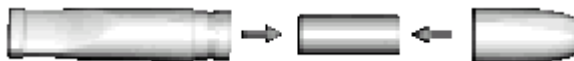
De Nicorette Inhaler mag niet worden toegediend aan personen onder de 18 jaar.

### Aanwijzingen voor het gebruik/de behandeling

Haal het mondstuk uit de doos en demonteer het in twee delen (zie figuur 1)

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

figuur 1:



Neem een verzegeld kokertje (met nicotinstaaftje) uit de houder.

De houder met de overige kokertjes gaat opnieuw in de doos.

Plaats het verzegeld kokertje in het mondstuk.

Monteer nu terug de 2 delen van het mondstuk. De verzegeling aan de beide uiteinden van het kokertje wordt hierbij automatisch verbroken.

Uw Nicorette Inhaler is nu klaar voor gebruik. Bij iedere inhalatie komt er nicotine vrij, die in de mond wordt geabsorbeerd.

Gebruik het kokertje dadelijk nadat de verzegeling werd verbroken omdat bij niet gebruik de inhoud geleidelijk in sterkte vermindert.

figuur 2:



Na gebruik wordt het kokertje 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.

Om de ontwenningverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken op afdoende wijze onder controle te houden, moeten er per dag minstens 4 kokertjes worden gebruikt. Een dosis van 12 stuks per dag mag niet worden overschreden.

De Nicorette Inhaler moet worden gebruikt telkens de patiënt de behoefte voelt aan een sigaret, of zodra hij te kampen heeft met andere ontwenningverschijnselen.

Het vereiste aantal inhalaties, de frequentie, de inhalatieduur- en techniek verschillen van persoon tot persoon. Studies wijzen nochtans uit dat de diverse inhalatietechnieken leiden tot gelijkaardige effecten: een diepe inhalatie (zoals bij rokers van sigaretten) of oppervlakkig inhalen (zoals bij rokers van sigaren). De nicotine hoeveelheid bij het inhaleren is geringer dan bij het roken van een sigaret. Om het lagere nicotinegehalte bij het inhaleren te compenseren, moet er vaker worden geïnhaleerd dan bij het roken van een sigaret (d.w.z. moet de Nicorette Inhaler telkens gedurende een langere periode worden gebruikt). Na gebruik van een aantal kokertjes heeft de patiënt een methode gevonden die hem/haar het meest ligt en die het beste resultaat geeft.

Het gehalte van de nicotine die vrijkomt uit de Nicorette Inhaler daalt in een koude omgeving. Daarom wordt het product best niet gebruikt bij een temperatuur beneden de 15° C.

### Toedieningswijze en toedieningsweg

Nicorette Inhaler wordt toegediend door middel van inhalatie.

### Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

Overdosering met nicotine kan zich voordoen bij patiënten met een zeer geringe afhankelijkheid van nicotine, of bij patiënten die gelijktijdig andere vormen van nicotine toediening gebruiken.

De verschijnselen die optreden bij overdosering zijn die van acute nicotinevergiftiging; deze zijn: misselijkheid, speekselvloed, abdominale pijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, slecht horen en duidelijke tekenen van zwakte. In extreme gevallen kunnen deze worden gevolgd door daling van de bloeddruk, een snelle, zwakke, onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, algemene zwakte, afname van krachten in het organisme en, tenslotte, stuip trekkingen.

Algemeen wordt aangenomen dat de minimale dodelijke dosis nicotine bij de mens 40 tot 60 mg bedraagt.

### **Behandeling bij overdosering**

De opname van nicotine moet onmiddellijk worden gestaakt en de arts dient geroepen te worden.

Neem onmiddellijk contact op met Uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245), zeker wanneer het om een kind zou gaan.

### **Ongewenste effecten**

De Nicorette Inhaler kan aanleiding geven tot bijwerkingen, die vergelijkbaar zijn met deze die waargenomen worden bij toediening van nicotine met 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.

#### Frequent (>1/100):

Algemeen:	hoofdpijn
Maag - darm:	gastro-intestinaal ongemak, maagzuur, de hik, misselijkheid, braken
Lokaal:	prikkelend/brandend gevoel in de mond, aften, keelpijn, irritatie van de mond en keel, neusverstopping, sinusitis

#### Niet frequent (1/100 – 1/1000):

Hart en bloedvaten:	hartkloppingen
Centraal:	slaapstoornissen, duizeligheid

#### Zelden (<1/1000):

Hart en bloedvaten:	ongecontroleerde hartcontracties
---------------------	----------------------------------

Sommige symptomen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en slapeloosheid, zijn te herleiden tot ontwenningssverschijnselen, en zijn een gevolg van het stoppen met roken. Na het stoppen met roken is er mogelijk een toename van aften. De reden hiervoor is niet duidelijk. Er kan een blijvende afhankelijkheid van nicotine optreden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **Bewaring**

De vervaldatum is op de verpakking vermeld na de letters "EX." gevolgd door 6 cijfers.

De eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste vier cijfers het jaar waarin het product vervalst.

Bewaring bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

### **Datum van de laatste revisie van de bijsluiter**

Juni 2009.