BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nicorette® Inhaler 10 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 beschreven in deze bijsluiter 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één 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 te roken te laten? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Nicorette Inhaler 10 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 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Nicorette Inhaler bevat nicotine onder de vorm van een vloeistof voor inhalatiedamp.

Nicorette Inhaler behoort tot de groep van ontwenningsmiddelen. De Nicorette Inhaler wordt gebruikt om de sterke behoefte aan nicotine die mensen kunnen krijgen bij het stoppen met roken, te verlichten of te bestrijden.

De nicotine bevindt zich in een patroon, die een poreuze plug van polyethyleen bevat. Bij gebruik van de Inhaler zuigt u via het mondstuk lucht door het patroon aan, waarin zich de nicotine bevindt. De nicotinedamp wordt tegelijk met de opgezogen lucht ingeademd en opgenomen in het lichaam. Deze nicotine is genoeg om de behoefte aan roken te verminderen. In tegenstelling tot tabaksrook bevat Nicorette Inhaler geen schadelijk teer of koolmonoxide.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige hartaandoening:
  - een recent hartinfarct;
  - hartritmestoornissen;
  - een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
  - een zogenaamde Prinzmetal angina.
- U heeft recent een hersenbloeding (beroerte) gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Stop volledig met roken wanneer u begint met het gebruik van Nicorette Inhaler.

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. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van angina pectoris, als u recent een bypass of ballondilatatie van de hartslagaders kreeg, als u enig andere hartstoornis heeft of als u een aandoening van de bloedvaten heeft.
- 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 bijnieren (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 in het verleden epilepsie of aanvallen heeft gehad.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van een chronische keelaandoening of asthma.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Langdurig gebruik van Nicorette Inhaler door ex-rokers wordt afgeraden, omdat nicotine als verslavend wordt beschouwd. Nicotine is een toxische stof, die goed verdragen blijkt te worden tijdens nicotinevervangende therapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nicorette Inhaler dient niet te worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

Nicorette Inhaler dient buiten het bereik en zicht van kinderen te worden gehouden. Wanneer een kind een patroon (gebruikt on ongebruikt) doorslikt, er op kauwt of zuigt is er een risico op vergiftiging. Lage doses nicotine, die door volwassenen kunnen worden verdragen, kunnen bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en fataal zijn. Ook reeds gebruikte patronen kunnen voor kinderen gevaarlijk zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nicorette nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
Roken kan de uitscheiding van sommige geneesmiddelen door het lichaam versnellen. Het stoppen met roken, met of zonder nicotinevervanging, kan de reactie van ex-rokers op gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen veranderen. Wanneer u bijvoorbeeld geneesmiddelen als theofylline (middel gebruikt bij astma), tacrine (middel gebruikt bij de ziekte van Alzheimer), clozapine of olanzapine (middelen gebruikt bij schizofrenie), ropinirol (middel gebruikt bij de ziekte van Parkinson), imipramine, clomipramine of fluvoxamine (middelen gebruikt bij depressie), flecaïnide (middel gebruikt bij onregelmatige hartslag) of pentazocine (krachtige pijnstiller) gebruikt, kan het stoppen met roken leiden tot een verhoging van de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

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
Nicotine kan een effect hebben op de ongeboren vrucht. U dient volledig te stoppen met roken wanneer u zwanger bent, bij voorkeur zonder gebruik van nicotinevervangende middelen. U dient Nicorette Inhaler daarom niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, met uitzondering van vrouwen die niet kunnen stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie. Het gevaar van doorgaan met roken tijdens de zwangerschap kan een groter risico betekenen voor de ongeboren vrucht, dan het gebruik van nicotinevervangende producten onder deskundige begeleiding. Overleg eerst met uw arts als u Nicorette Inhaler wilt gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Nicotine komt in de moedermelk. Het is mogelijk dat de zuigeling hierdoor wordt beïnvloed. Daarom moet u het gebruik van nicotine vermijden wanneer u borstvoeding geeft. Het gevaar van blijven roken kan een groter risico vormen voor het kind, dan het gebruik van nicotinevervangende producten in een stoppen-met-roken programma onder begeleiding. Indien u sterk afhankelijk bent van nicotine en borstvoeding wil geven, dient het gebruik van Nicorette enkel op advies van uw arts te gebeuren. Nicorette Inhaler moet dan zo snel mogelijk na het voeden gebruikt worden. De tijd tussen het gebruik van Nicorette Inhaler en het geven van borstvoeding dient zo lang mogelijk te zijn en in ieder geval niet minder dan 2 à 3 uur. Tevens dient de sterkte van de gebruikte Nicorette Inhaler zo laag mogelijk te zijn.

Vruchtbaarheid
Zowel bij vrouwen als bij mannen verhoogt roken het risico op onvruchtbaarheid. Bij mensen en in dieren is aangetoond dat nicotine nadelige effecten op de spermakwaliteit heeft. Bij dieren is tevens een verminderde vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

U kunt Nicorette Inhaler gebruiken wanneer u de sterke behoefte voelt om te roken. U kunt Nicorette Inhaler op dezelfde manier gebruiken als een sigaret. Elk patroon moet u ongeveer 20 minuten per sessie gebruiken, met twee keer zoveel inhalaties als bij een sigaret. Wanneer u Nicorette Inhaler zo gebruikt, kunt u een patroon voor vier sessies gebruiken. Voor de bestrijding van de ontwenningsverschijnselen wordt aangeraden dat u minstens zes patronen per dag gebruikt en niet meer dan twaalf patronen. Deze hoeveelheden dient u gedurende drie maanden te gebruiken. Na deze drie maanden dient u deze hoeveelheden in nog eens drie maanden langzaam te verminderen door iedere maand de laatste door u gebruikte hoeveelheid met een kwart te verminderen. Dat wil zeggen dat u in de vierde maand na het begin van het gebruik, 75% van uw laatstgebruikte dosis gaat gebruiken. Vervolgens in de vijfde maand gebruikt u 50% van deze hoeveelheid en in de zesde maand maar 25%. Over het algemeen wordt het afgeraden Nicorette Inhaler langer dan 6 maanden te gebruiken.

Advies en ondersteuning verbeteren normaal gesproken de kans op succes.

Inhalatietechniek
De inhalatietechniek (diepte en frequentie van inhaleren) zal per gebruiker verschillen. Dit heeft echter geen gevolgen voor het effect. U kunt met Nicorette Inhaler op dezelfde manier inhaleren en met dezelfde frequentie als een sigaret. Aangezien de hoeveelheid nicotine die vrijkomt bij 1 inhalatie van de Inhaler minder is dan bij één ademteug van een sigaret, moet er ongeveer 8 keer meer geïnhaleerd worden van de Inhaler dan van een sigaret om een geschikte substitutiegraad te bereiken. Eén patroon vervangt ongeveer 3 à 4 sigaretten. Het patroon kan ook met tussenpozen worden gebruikt. U zult na verloop van tijd de wijze van gebruik van Nicorette Inhaler hebben aangepast aan uw persoonlijke manier van inhaleren.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het mondstuk uit de verpakking. Draai de twee delen zo, dat de merktekentjes in één lijn met elkaar worden gebracht en verwijder de dop van het mondstuk.

2. Haal een patroon uit de blisterverpakking en duw het stevig in de onderkant van het mondstuk, zodat de verzegeling wordt verbroken. Plaats de dop op het mondstuk, breng de merktekentjes weer in één lijn met elkaar en druk de beide delen van het mondstuk tegen elkaar om de bovenkant van de verzegeling van het patroon te verbreken.

3. Draai tot de merktekentjes niet meer in elkaars verlengde liggen. Het mondstuk is nu afgesloten.

4. Nicorette Inhaler is nu klaar voor gebruik. Gebruik Nicorette Inhaler zo spoedig mogelijk. Bij bewaring van Nicorette Inhaler met verbroken verzegeling zal de hoeveelheid nicotine verminderen. Eénmaal geopende patronen dienen diezelfde dag gebruikt te worden.

5. Na gebruik van Nicorette Inhaler dient het gebruikte patroon verwijderd te worden; het kan als gewoon afval worden weggegooid. Zorg ervoor dat dit patroon niet binnen het bereik van kinderen kan komen. Berg het mondstuk op in de verpakking voor later gebruik.

   Let op! De hoeveelheid nicotine die u uit Nicorette Inhaler haalt is afhankelijk van de temperatuur. Bij lagere temperaturen dient u Nicorette Inhaler langer te gebruiken om hetzelfde effect te bewerkstelligen. Niet gebruiken bij een temperatuur onder de 15°C.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nicorette Inhaler mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u Nicorette Inhaler gaat gebruiken, dient u volledig te stoppen met roken. De verschijnselen van een overdosering kunnen ontstaan, wanneer u tijdens het gebruik van Nicorette Inhaler doorgaat met roken.

De symptomen van overdosering zijn ernstige hoofdpijn, duizeligheid, buikpijn, misselijkheid, braken, speekselvloed, diarree, zweten, verminderd gehoor en slapte. Bij hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door te lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, plotseling afname van de bloedsomloop en stuiptrekkingen.
Wanneer u teveel nicotine heeft ingenomen of wanneer een kind Nicorette Inhaler heeft gebruikt of wanneer dit vermoed wordt, vraag dan direct medisch advies aan uw arts of bij een eerstehulpafdeling dan wel bij een vergiftigingsinformatiecentrum (telefoon: 112).
Buiten het bereik van kinderen bewaren.
Nicotine doseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij kinderen en kunnen fataal zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

Ongeveer 40% van de gebruikers had last van hoesten en irritatie van de mond en keel. De meeste van de gemelde bijwerkingen treden op gedurende de eerste 3-4 weken van de behandeling en zijn voornamelijk dosisafhankelijk.
Allergische reacties komen zelden voor bij gebruik van nicotine.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:
hoofdpijn, hoesten, de hik, misselijkheid, pijnlijke mond of keel, keelirritatie.

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

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:
hartkloppingen, versnelde hartwerking, oprispingen, tongontsteking, blaarvorming en schilfering van het mondslijmvlies, verminderde gevoeligheid in de mond, algemene lichaamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel, kaakpijn (stijve kaak), abnormale dromen, vernauwing van de luchtwegen, heesheid, kortademigheid, verstopte neus, keelpijn, niezen, dichtgeknepen keel, zweten, jeuk, huiduitslag, huiduitslag al dan niet met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), blozen, verhoogde bloeddruk.

Slikstoornissen, een verdoofd gevoel in de mond en braakneigingen kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen bij gebruik van Nicorette.

De volgende bijwerking kan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers) voorkomen:
ernstige overgevoeligheidsreactie.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:
wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, droge keel, maag-darmklachten, pijn in de lippen, stijve spieren, jeukend oedeem van huid of slijmvliezen, roodheid, aanvallen, een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie).

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum (website: 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 ?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik Nicorette Inhaler niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet gebruiken na'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaar Nicorette Inhaler altijd in de afgesloten bewaardoos wanneer u die niet gebruikt.

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. Eén patroon bevat 10 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn de smaakstof levomenthol, stikstof, en een poreuze plug van polyethyleen.

Hoe ziet Nicorette Inhaler 10 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het patroon is cylindrisch, en bevat een poreuze plug uit polyethyleen, die de nicotine bevat als vloeistof voor inhalatiedamp.

Startverpakking: 6 patronen in een patroonhouder, en een mondstuk.
Vervolgverpakking: 18 patronen in een patroonhouder, en een mondstuk.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Fabrikant
McNeil AB
Norrbroplatsen 2
251 09 Helsingborg
Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 18113

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.
v9.0_b8.0