

BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nicorette[®] Invisi Pleister 10 mg
Nicorette[®] Invisi pleister 15 mg
Nicorette[®] Invisi Pleister 25 mg

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 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 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 Invisi Pleister 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 INVISI PLEISTER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

De Nicorette Invisi Pleister is een pleister voor toepassing op de intacte huid, ook wel een pleister voor transdermaal gebruik genoemd.

De Nicorette Pleister bevat nicotine. Wanneer de pleister is aangebracht komt de nicotine langzaam vrij en wordt opgenomen door de huid, echter zonder dat in het bloed de hoge en snelle nicotineconcentratie bereikt wordt zoals tijdens het roken van een sigaret. De pleister is ontwikkeld om nicotine af te geven gedurende de periode waarin men gewoon is te roken; dus alleen overdag (gedurende ca. 16 uur). Deze nicotine is genoeg om de behoefte aan roken te verminderen. In tegenstelling tot tabaksrook bevat de Nicorette Invisi Pleister geen schadelijk teer of koolmonoxide. De nicotine in de Nicorette Invisi Pleister behoort tot de groep van ontwenningmiddelen. De Nicorette Invisi Pleister wordt gebruikt om de sterke behoefte aan nicotine die mensen kunnen krijgen bij het stoppen met roken, te verlichten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen of jeugd jonger dan 18 jaar of personen die niet roken.
- Samen met andere middelen die nicotine bevatten. Tijdens de behandeling met Nicorette Invisi Pleister mag u niet verder blijven roken.

- Indien u recent (binnen de 3 maanden) een hartinfarct, angina pectoris (= hartkramp), ernstige hartritmestoornissen of een beroerte had.
- Indien u lijdt aan een chronische huidontsteking zoals psoriasis, chronische dermatitis of netelroos. Gebruik dan best een andere vorm van Nicorette zoals de Nicorette kauwgom of Inhaler.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts dient te evalueren of u Nicorette mag gebruiken :

- als u 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. Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden als u lijdt aan ziekten van hart-of bloedvaten (vb. hoge bloeddruk, hartkramp, hartfalen, vaatkrampen) of aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen.
- 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 maagdarmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.

Nicorette Invisi Pleister dient te worden verwijderd voorafgaand aan het uitvoeren van MRI procedures (beeldvorming met magnetische resonantie) om het risico op brandwonden te voorkomen.

Informeer uw arts indien één van de vernoemde aandoeningen op u van toepassing is.

Gevaar bij kinderen: nicotinedosissen die door rokers 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.

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. De dosis van sommige geneesmiddelen dient aangepast te worden bij stoppen met roken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden.

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 gaat door de placenta en beïnvloedt de bloedsomloop van de foetus dosisafhankelijk. Daarom dient een rokende, zwangere vrouw altijd de raad op te volgen om volledig te stoppen met roken zonder gebruik van nicotinevervangende behandeling. Indien deze toch wordt voorgeschreven, dan dient een zo laag mogelijke dosering te worden gebruikt. Het gevaar van blijven roken kan een groter risico vormen voor de foetus, dan het gebruik van nicotinevervangende producten in een stoppen-met-roken programma onder begeleiding.

Blijven roken tijdens de zwangerschap kan aanleiding geven tot groei-achterstand in de baarmoeder of zelfs vroeggeboorte of doodgeboorte, afhankelijk van de dagelijkse hoeveelheid tabak.

Borstvoeding

Nicotine gaat over in de moedermelk in hoeveelheden die het kind kunnen beïnvloeden, zelfs als een therapeutische dosering wordt gebruikt. Nicorette Invisi Pleister moet daarom niet worden gebruikt

tijdens het geven van borstvoeding.

Indien de vrouw er niet in slaagt te stoppen met roken, kan het gebruik van andere vormen van nicotinevervangende producten (die toegediend worden via het mondslijmvlies) onder medische begeleiding overwogen worden.

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 en het vermogen om machines te bedienen. Bij het begin van de behandeling of bij overmatig gebruik kan mogelijk duizeligheid optreden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

Hoe moet u Nicorette Invisi Pleister gebruiken?

Nicorette Invisi Pleister dient te worden aangebracht op een zuivere, droge, intacte en onbehaarde huid, zoals op een heup, bovenarm of borst. De plaats waar de pleister wordt aangebracht moet elke dag worden afgewisseld. Breng de pleister nooit twee opeenvolgende dagen op dezelfde plaats aan.

1. Was uw handen alvorens de pleister aan te brengen.
2. Snij het zakje zijdelings open, zoals aangeduid, met behulp van een schaar. Kies vervolgens een zuivere, droge, intacte en onbehaarde plaats uit, zoals een heup, bovenarm of borst.
3. Verwijder zover mogelijk één deel van de aluminium folie.
Vermijd zo veel mogelijk om met de vingers het klevend oppervlak van de pleister aan te raken.
4. Breng de klevende zijde van de pleister voorzichtig aan op de huid en verwijder de rest van de beschermende folie.
5. Druk de pleister met uw handpalm of vingertoppen stevig op de huid.
6. Wrijf met uw vingers stevig langs de rand van de pleister om te verzekeren dat deze goed vastkleeft.

Na verwijderen dienen de gebruikte pleisters zorgvuldig te worden weggegooid.

De pleister zal normaal gezien blijven kleven bij het nemen van een bad of douche en tijdens het zwemmen; indien deze toch zou loskomen, droog de huid grondig en breng een nieuwe pleister aan.

Hoeveel pleisters mag u gebruiken en hoe lang?

Gebruik iedere dag een nieuwe pleister: 's morgens bij het ontwaken aanbrengen en bij bedtijd weer verwijderen.

Dit moet u doen gedurende de voorgestelde duur van 12 weken. Het voortzetten van een therapie is niet zinvol indien na een behandeling van 1 maand de gebruiker niet opgehouden is met roken. Advies en ondersteuning verbeteren normaal gesproken de kans op succes.

Welk type pleister gebruikt u best?

Zware rokers (> 15 sigaretten per dag):

Begin de behandeling met **Nicorette Invisi Pleister 25 mg** gedurende 8 weken.

Nadien moet u geleidelijk afbouwen. Dat kan u doen door over te schakelen naar steeds lichtere types: eerst **Nicorette Invisi Pleister 15 mg** gedurende 2 weken, dan **Nicorette Invisi Pleister 10 mg** gedurende nogmaals 2 weken.

Lichte rokers (< 15 sigaretten per dag):

Start de behandeling met **Nicorette Invisi Pleister 15 mg** gedurende 8 weken. Schakel vervolgens over op **Nicorette Invisi Pleister 10 mg** gedurende nogmaals 4 weken.

Zware rokers		
<i>Dosering</i>		<i>Duur</i>
Stap 1	Nicorette Invisi Pleister 25 mg	Eerste 8 weken
Stap 2	Nicorette Invisi Pleister 15 mg	Volgende 2 weken
Stap 3	Nicorette Invisi Pleister 10 mg	Laatste 2 weken

Lichte rokers		
<i>Dosering</i>		<i>Duur</i>
Stap 1	Nicorette Invisi Pleister 15 mg	Eerste 8 weken
Stap 2	Nicorette Invisi Pleister 10 mg	Laatste 4 weken

Kinderen en adolescenten: Nicorette mag niet worden toegediend aan personen onder de 18 jaar, tenzij op aanbeveling van een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen van overdosering met nicotine zouden kunnen optreden wanneer verschillende pleisters gelijktijdig worden gebruikt, bij gelijktijdig gebruik van nicotine onder andere vormen of wanneer u niet aan nicotine zou gewend zijn. Indien iemand, hoe onwaarschijnlijk ook, de pleister zou doorslikken dan blijft het risico beperkt omdat de nicotine er erg traag uit vrijkomt.

Verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorstoornissen en duidelijke tekenen van zwakte. Bij hoge doses kunnen deze symptomen gevolgd worden door een te lage bloeddruk, een zwakke en onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, algemene zwakte en stuip trekkingen.

Doses nicotine die door volwassen rokers verdragen worden gedurende de behandeling kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen bij kleine kinderen teweegbrengen en kunnen fataal zijn. Bij vermoeden van een nicotinevergiftiging bij een kind moet men medische noodhulp zoeken; een onmiddellijke behandeling is noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u een pleister vergeet aan te brengen, moet u dit doen van zodra u eraan denkt. Verwijder de pleister bij het slapengaan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u te vroeg stopt met het gebruik van de pleister terwijl u wil stoppen met roken, verhoogt de kans dat u weer gaat roken.

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 Nicorette Invisi Pleister 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.

Nicorette Invisi Pleister kan dezelfde ongewenste effecten veroorzaken als nicotine, toegediend via andere bronnen.

Ongeveer 20% van de gebruikers ondervond milde lokale huidreacties gedurende de eerste weken van de behandeling. De meeste van de gemelde bijwerkingen treden op gedurende de eerste 3-4 weken van de behandeling en zijn voornamelijk dosisafhankelijk.

Allergische reacties (inclusief symptomen van anafylaxie) komen zelden voor bij gebruik van nicotine.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: misselijkheid, hoofdpijn.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: overgevoeligheid, tintelingen, braken, vermoeidheid, huiduitslag, netelroos.

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen: hartkloppingen, versnelde hartwerking, reactie op de toedieningsplaats, algemene lichaamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel, spierpijn, abnormale dromen, kortademigheid, zweten, jeuk, blozen, verhoogde bloeddruk.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend: gastro-intestinaal ongemak, ernstige overgevoeligheidsreactie, pijn in de ledematen, jeukend oedeem van huid of slijmvliezen, roodheid van de huid.

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 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 Invisi Pleister niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'niet gebruiken na' of 'Exp'. 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. Nicorette Invisi Pleister 10 mg/ 16 h heeft een grootte van 9.0 cm². Nicorette Invisi Pleister 15 mg/ 16 h heeft een grootte van 13.5 cm². Nicorette Invisi Pleister 25 mg/ 16 h heeft een grootte van 22.5 cm². Elke pleister bevat 1,75 mg nicotine/cm².

De andere stoffen in dit middel zijn : middenlange keten triglyceriden, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, kaliumhydroxide (E525), croscarmellosenatrium (E468), polyethyleentereftalaat-folie en polyethyleentereftalaat-folie, gesiliconiseerd en aan een zijde bekleed met aluminium.

Hoe ziet Nicorette Invisi Pleister er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicorette Invisi Pleister is een halfdoorschijnende pleister voor nicotinetoediening via de huid.

Nicorette Invisi Pleister 10 mg bestaat in verpakkingen van 7 en 14 pleisters.

Nicorette Invisi Pleister 15 mg en 25 mg bestaat in verpakkingen van 7, 14 en 28 pleisters.

Elke pleister is verpakt in een thermisch afgesloten laminaat zakje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Computerweg 14

3821 AB Amersfoort

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 34968

RVG 34969

RVG 34970

Fabrikant

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.