

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Nicorette® Inhaler 10 mg, vloeistof voor inhalatiedamp****Nicotine****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Nicorette Inhaler zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nicorette Inhaler en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nicorette Inhaler gebruikt
3. Hoe wordt Nicorette Inhaler gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicorette Inhaler
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NICORETTE INHALER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Nicorette Inhaler bevat nicotine onder de vorm van een vloeistof voor inhalatiedamp.
- Nicorette Inhaler behoort tot de groep van ontwenningmiddelen. 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICORETTE INHALER GEBRUIKT**Gebruik Nicorette Inhaler niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor nicotine of voor één van de andere bestanddelen van Nicorette Inhaler;
- als u een ernstige hartaandoening heeft :
 - een recent hartinfarct;
 - hartritmestoornissen;
 - een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
 - een zogenaamde Prinzmetal angina;
- als u recent een hersenbloeding (beroerte) heeft gehad.

Waar u verder op moet letten bij het gebruik van Nicorette Inhaler

Stop volledig met roken wanneer u begint met het gebruik van Nicorette Inhaler.

Wees extra voorzichtig met Nicorette Inhaler

- als u last heeft van angina pectoris;
- als u recent een bypass of een ballondilatatie van de hartslagaders kreeg;
- als u enig andere hartstoornis heeft;
- als u een aandoening van de bloedvaten heeft;
- als u last heeft van verhoogde bloeddruk (hypertensie) die nog niet onder controle is;
- als u een verminderde nier- en/of leverwerking heeft;
- als u last heeft van een maag- of darmzweer;
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft;
- als u een hyperactieve schildklier heeft;
- als u een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft;
- 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.

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 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. Ook reeds gebruikte patronen kunnen voor kinderen gevaarlijk zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Nicorette Inhaler met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of 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 dient u Nicorette Inhaler niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines waargenomen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicorette

Niet van toepassing

3. HOE WORDT NICORETTE INHALER GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Nicorette Inhaler nauwgezet de instructies in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Nicorette Inhaler mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

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 ontwenningssverschijnselen 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.

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.
1. 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.



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



3. 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.
4. 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.

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. De hoeveelheid ingeademde nicotine per inhalatie is minder dan die in één ademteug van een sigaret. De gebruikstijd van de Nicorette Inhaler zal daarom langer zijn. U kunt ook frequenter inhaleren dan met een sigaret; dan wordt de totale inhalatietijd korter. 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.

Wat u moet doen als u meer van Nicorette Inhaler heeft gebruikt dan u zou mogen

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, speekselvloed, diarree, zweten, verminderd gehoor en slaptte. Bij hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door te lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, plotseling afname van de bloedsomloop en stuip trekkingen.

Wanneer u teveel nicotine heeft ingenomen of wanneer een kind Nicorette Inhaler heeft gebruikt, vraag dan direct medisch advies aan uw arts of bij een eerstehulpafdeling dan wel bij een vergiftigingsinformatiecentrum (telefoon: 112).

Nicotine doseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij kleine kinderen en kunnen fataal zijn.

Wat u moet doen als u bent vergeten Nicorette Inhaler te gebruiken

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het gebruik van Nicorette Inhaler

Niet van toepassing

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nicorette Inhaler bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Ongeveer 40% van de gebruikers had last van hoesten en irritatie van de mond en keel. De meeste bijwerkingen treden op gedurende de eerste weken van de behandeling.

De frequentie van de bijwerkingen wordt geëvalueerd overeenkomstig de volgende regels:

Zeer vaak:	Bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
Vaak:	Bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
Soms:	Bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers
Zelden:	Bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	Bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
Onbekend:	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: duizeligheid

Hartaandoeningen:

Soms: hartkloppingen

Zelden: hartritimestoornis (omkeerbaar atriumfibrilleren)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Zeer vaak: hoesten

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: maagdarmklachten, de hik, misselijkheid, braken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer vaak: irritatie van mond en keel

Vaak: verstopte neus

Enkele symptomen zoals duizeligheid, hoofdpijn en slapeloosheid kunnen verband houden met onthoudingsverschijnselen ten gevolge van het stoppen met roken. Aften in de mond kunnen voorkomen wanneer u stopt met roken. Het is niet vastgesteld of dit te maken heeft met de behandeling met nicotine.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NICORETTE INHALER

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Nicorette Inhaler niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'niet te gebruiken na' of 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Nicorette Inhaler altijd in de afgesloten bewaardoos wanneer u die niet gebruikt.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nicorette Inhaler

- Het werkzaam bestanddeel is nicotine. Eén patroon bevat 10 mg nicotine.
- De andere bestanddelen zijn de smaakstof levomenthol, stikstof, en een poreuze plug van polyethyleen.

Hoe ziet Nicorette Inhaler er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het patroon is cilindrisch, en bevat een poreuze plug uit polyethyleen, die de nicotine bevat als vloeistof voor inhalatiedamp.

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

Vervolgvpakking: 18 patronen in een patroonhouder, en een mondstuk.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Rooseveltweg 15

1314 SJ Almere

Fabrikant

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

P.O. Box 941

251 09 Helsingborg

Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 18113

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).