

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorette® Invisi 10 mg, pleister voor transdermaal gebruik****Nicorette® Invisi 15 mg, pleister voor transdermaal gebruik****Nicorette® Invisi 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 in deze bijsluiter beschreven 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 apotheker.
- Krijgt u 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 of apotheker.
- Ondervindt u na 6 maanden nog steeds moeilijkheden om het roken te laten? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicorette Invisi 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

De 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 geen schadelijk teer of koolmonoxide.

De nicotine in Nicorette Invisi behoort tot de groep van ontwenningmiddelen. Nicorette Invisi 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?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige hartaandoening (een recent hartinfarct (in de voorbije 3 maanden); hartritmestoornissen; een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); of een zogenaamde Prinzmetal angina).
- U heeft recent een hersenbloeding (beroerte) gehad.
- U lijdt aan een gegeneraliseerde chronische huidaandoening zoals psoriasis, chronische dermatitis

of netelroos: dan kan u beter een andere vorm van Nicotine-bevattend oromucosaal middel gebruiken en niet de pleisters voor transdermaal gebruik.

Nicorette is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 18 jaar of voor personen die niet gewend zijn om regelmatig te roken. Tijdens een behandeling met Nicorette, pleisters voor transdermaal gebruik, mag u niet verder blijven roken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het is in het belang van de patiënt dat de behandeling wordt gecombineerd met andere activiteiten (onder andere sporten), om het stoppen met roken te vergemakkelijken.

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. De pleister 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 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.

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

De nicotinesubstitutietherapie geeft minder risico's bij de bovenvermelde aandoeningen dan roken zelf. In ieder geval is doorgaan met roken zeker nadeliger indien u een hart- en vaatziekte heeft.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nicorette dient niet te worden toegediend aan personen onder de 18 jaar zonder voorschrift van een arts. Gevaar bij kinderen: nicotinedosissen die door rokers (volwassenen en jongeren) 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 Invisi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan 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

Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken tijdens de **zwangerschap** omdat uw baby zich hierdoor slecht kan ontwikkelen. Het kan ook leiden tot vroeggeboorte of doodgeboorte. Het is het beste als u kunt stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen die nicotine bevatten. Als dit u niet lukt, mag dit middel alleen gebruikt worden na overleg met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die uw zwangerschap volgt. Voor vrouwen die zwanger willen worden is het het veiligst om niet te roken noch nicotinevervangende therapie te gebruiken.

Borstvoeding

Dit middel moet vermeden worden tijdens de **borstvoeding** omdat nicotine teruggevonden wordt in de moedermelk en invloed kan hebben op uw kind. Als uw arts u het gebruik van een nicotine-bevattend middel heeft aanbevolen, moet dit zo snel mogelijk na de borstvoeding gebruikt worden en niet tijdens de 2 uur die aan de borstvoeding voorafgaan. Het gebruik van een andere vorm van Nicorette geniet de voorkeur boven de pleisters.

Vruchtbaarheid

Roken verhoogt het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen en mannen. Het effect van nicotine op de vruchtbaarheid is niet gekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij het begin van de behandeling of bij overmatig gebruik kan eventueel duizeligheid optreden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 gebruiken?

Nicorette Invisi 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. Snijd 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 aluminiumfolie.
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 moet de pleister in twee gevouwen worden met de klevende zijde naar de binnenkant, en terug in het geopende zakje of in aluminiumfolie verpakt worden. De gebruikte pleister moet dan zorgvuldig verwijderd worden, buiten het bereik van kinderen en huisdieren. Een gebruikte pleister mag nooit worden doorgespoeld in het toilet.

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 's avonds voor het slapen weer verwijderen.

Dit moet u zo tenminste 3 maanden lang volhouden. Advies en ondersteuning verbeteren normaal gesproken de kans op succes.

Welk type pleister gebruikt u best?

Monotherapie

Zware rokers (u rookt 15 sigaretten of meer per dag):

Begin de behandeling met Nicorette Invisi **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 **15 mg** gedurende 2 weken, dan Nicorette Invisi **10 mg** gedurende nogmaals 2 weken.

Lichte rokers (u rookt minder dan 15 sigaretten per dag):

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

Zware rokers (≥ 15 sigaretten/dag)		
Dosering		Duur
Stap 1	Nicorette Invisi 25 mg	Eerste 8 weken
Stap 2	Nicorette Invisi 15 mg	Volgende 2 weken
Stap 3	Nicorette Invisi 10 mg	Laatste 2 weken

Lichte rokers (< 15 sigaretten/dag)		
Dosering		Duur
Stap 1	Nicorette Invisi 15 mg	Eerste 8 weken
Stap 2	Nicorette Invisi 10 mg	Laatste 4 weken

Combinatietherapie

Zware rokers, rokers die last hebben van een plotselinge, moeilijk bedwingbare drang tot roken (ook wel craving genoemd), of rokers bij wie een behandeling met één enkele vorm van nicotinesubstitutie therapie niet heeft geholpen, kunnen Nicorette Invisi gebruiken in combinatie met een oromucosale vorm van Nicorette met snelle afgifte, voor een snelle verlichting van de hunkering. Dit kan één van de volgende vormen zijn: Nicorette kauwgom van 2 mg, Inhaler van 10 mg of 15 mg of 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik.

Volg dezelfde doseringsaanbevelingen als bij monotherapie voor de pleister. Voor het juiste gebruik van de additionele oromucosale vorm, raadpleeg de respectievelijke bijsluiter. Indien het gekozen oromucosale middel niet bevat, kan er overgestapt worden op een andere oromucosale formulering vanaf dat er een nieuwe pleister wordt aangebracht. Voor de combinatietherapie wordt de rokers aanbevolen om slechts één oromucosaal middel te gebruiken naast de pleister, en niet meerdere door elkaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen van overdosering

Overdosering kan optreden wanneer u verschillende pleisters tegelijk zou gebruiken, of wanneer u niet aan nicotine zou gewend zijn. Er kan ook overdosering optreden wanneer u, naast de Nicorette pleister, ook nog andere vormen van nicotine zou gebruiken, zoals bv. verder blijven roken.

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. In extreme gevallen kunnen deze gevolgd worden door een te lage bloeddruk, een zwakke onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, algemene zwakte, circulatoire collaps (flauwte ten gevolge van stoornissen in de bloedcirculatie) en stuip trekkingen.

De acute minimale dodelijke orale nicotinedosis bij de mens wordt geschat op 40 tot 60 mg. De gebruikelijke dosering nicotine, die door volwassen rokers tijdens de therapie wordt verdragen, kan ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij kinderen en kan fataal zijn.

Wanneer u te veel van Nicorette heeft gebruikt, zet dan de nicotine-opname onmiddellijk stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker zeker wanneer het om een kind zou gaan waarbij een nicotinevergiftiging vermoed wordt.

Informatie voor de arts: behandeling bij overdosering

De opname van nicotine moet onmiddellijk worden gestaakt en de arts dient opgeroepen te worden. De patiënt moet symptomatisch worden behandeld.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij het gebruik van Nicorette Invisi kunnen lokale bijwerkingen optreden in de vorm van milde lokale huidreacties. Deze kwamen voor bij ongeveer 20% van de gebruikers 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.

Dit middel kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als andere vormen van nicotine. De bijwerkingen hangen over het algemeen af van de dosis die u neemt.

Bij gecombineerde nicotinesubstitutie therapie kunnen lokale bijwerkingen optreden die het gevolg zijn van het additionele oromucosale middel.

Voor sommige rokers is het moeilijk hun nicotineafhankelijkheid af te bouwen. Langdurig gebruik van nicotinesubstitutie kan hierdoor optreden.

Effecten veroorzaakt door het stoppen met roken (nicotineontwenning)

Sommige van de bijwerkingen die u ervaart bij het stoppen met roken kunnen ontwenningverschijnselen zijn door de verminderde inname van nicotine.

Deze effecten omvatten:

- Prikkelbaarheid, agressie, ongeduld of frustratie
- Angstig gevoel, rusteloosheid of concentratieproblemen
- Nachtelijk ontwaken of slaapstoornissen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich neerslachtig voelen
- Hunkering om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of pijnlijke zweertjes in de mond (aften)

- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte neus of loopneus
- Verstopping (obstipatie)

Als u één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts (verschijnselen van angio-oedeem):

- Zwelling van het gezicht, de tong of keel
- Moeilijkheden bij het slikken
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes en moeilijk ademen

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: jeuk, 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 lichamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel, spierpijn, abnormale dromen bij formuleringen toegediend tijdens de nacht, kortademigheid, zweten, blozen, verhoogde bloeddruk.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zorg voor een veilige verwijdering van de pleister na gebruik, buiten het bereik van kinderen en huisdieren.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 bevat 1,75 mg nicotine per cm². Nicorette Invisi 10 mg heeft een grootte van 9,0 cm². Nicorette Invisi 15 mg heeft een grootte van 13,5 cm². Nicorette Invisi 25 mg heeft een grootte van 22,5 cm².

De andere stoffen in dit middel zijn middellange keten triglyceriden, basisch gebutyleerd methacrylaat

copolymeer, polyethyleentereftalaat-folie (PET), copolymeer van acrylaten, kaliumhydroxide (E525), natriumcroscarmellose (E468), aluminium acetylacetaat en polyethyleentereftalaat-folie (PET), gesiliconiseerd en aan een zijde bekleed met aluminium, drukinkt.

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

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

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

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

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.

Stadsplateau 27-29

3521 AZ Utrecht

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nicorette Invisi 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisi 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisi 25 mg: RVG 34970

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

v7.1_B6.0