

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Nicorette Invisi Patch 10 mg, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Nicorette Invisi Patch 15 mg, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Nicorette Invisi Patch 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 apotheker.
- Krijgt u veel 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 Patch en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Nicorette Invisi Patch niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nicorette Invisi Patch?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicorette Invisi Patch?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS NICORETTE INVISI PATCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Nicorette Invisi Patch is een semi-transparante pleister voor transdermaal gebruik die wordt gebruikt om de ontweningsverschijnselen tegen te gaan die de meeste rokers ondervinden wanneer ze stoppen met roken.

De Nicorette Invisi Patch 10 mg, 15 mg of 25 mg pleister wordt op de huid gekleefd en zorgt ervoor dat respectievelijk 10 mg, 15 mg of 25 mg nicotine gedurende 16 uur door uw huid in uw lichaam wordt afgegeven.

Werkingsprincipe

*Het lichaam van een roker vraagt om nicotine*

Het werkingsprincipe van Nicorette Invisi Patch steunt op de vaststelling dat afhankelijkheid van nicotine één van de belangrijkste oorzaken is van verslaving aan tabak. Het lichaam van een regelmatige roker wordt afhankelijk van de nicotine. Als zo iemand stopt met roken, dan veroorzaakt het plotselinge tekort aan nicotine verschijnselen als prikkelbaarheid, duizeligheid, honger, slecht humeur, slecht slapen, enz... Dat noemt men ontweningsverschijnselen. Het belangrijkste teken van een tekort aan nicotine is een hevige trek in sigaretten, wat bijna alle "stoppers" ervaren.

*Roken: tegelijk een verslaving en een gewoonte*

De meeste rokers zijn lichamelijk afhankelijk geworden van nicotine. Maar de problemen, die mensen ondervinden als ze stoppen met roken, komen ook nog uit een andere hoek. Na verloop van tijd is roken een vast onderdeel van de alledaagse bezigheden: als beloning, genotsmiddel bij speciale gelegenheden of afleiding bij moeilijke of onaangename situaties. Het is duidelijk dat wie wil stoppen met roken ook met deze sterke gewoonten zal moeten breken.

Rokers vinden definitief stoppen met roken vaak zo moeilijk omdat ze twee dingen tegelijk moeten doen: hun lichaam eraan laten wennen dat het voortaan geen nicotine meer krijgt, en breken met een diepgewortelde gewoonte. Dat is voor veel rokers teveel ineens.

### *Nicorette Invisi Patch onderdrukt ontwenningverschijnselen*

Wanneer u stopt met roken, protesteert uw lichaam tegen het plotse tekort aan nicotine. Nicorette Invisi Patch vangt dit tekort tijdelijk op. De bekende lichamelijke ontwenningverschijnselen voelt u dan minder erg aan. Op deze wijze wordt u minder gehinderd bij uw inspanningen om uw rookgewoonte te doorbreken. U kan zich rustiger concentreren om aan de momenten van verleiding te weerstaan. Wanneer dat is gelukt, kan u in een tweede stap het gebruik van Nicorette geleidelijk verminderen en tenslotte stopzetten.

## **2. WANNEER MAG U NICORETTE INVISI PATCH NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Indien u allergisch bent voor een 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 gewoon zijn regelmatig te roken.
- Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft. Het is dan beter om niet te roken en ook geen Nicorette te gebruiken.
- Samen met andere middelen die nicotine bevatten. Tijdens de behandeling met Nicorette Invisi Patch mag u niet verder blijven roken.
- Indien u recent (in de voorbije 3 maanden) een hartinfarct heeft gehad.
- Indien u angina pectoris (= hartkramp), ernstige hartritmestoornissen of een beroerte heeft of heeft gehad.
- Indien u lijdt aan een chronische huidontsteking zoals psoriasis, chronische dermatitis of netelroos. Gebruik dan best een andere vorm van Nicorette.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u een aandoening heeft aan hart- of bloedvaten (vb. hoge bloeddruk, hartkramp, hartfalen, vaatkrampen)
- als u lijdt aan aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen
- als u maag- of darmzweren heeft
- als u lijdt aan insuline-afhankelijke suikerziekte (lagere dosissen insuline kunnen nodig zijn na stoppen met roken)
- als u een overactieve schildklier heeft
- als u een gezwel van de bijnieren heeft (feochromocytoom)
- als u een matige tot ernstige leverziekte heeft
- als u een ernstige nierbeschadiging heeft

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien één van de vernoemde aandoeningen op u van toepassing is.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

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

Gebruikt u naast Nicorette Invisi Patch 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

**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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, is het het beste dat u stopt met roken zonder het gebruik van nicotinesubstitutie therapie. Het is echter beter om te stoppen met roken met gebruik van nicotinesubstitutie therapie dan te blijven roken.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**3. HOE GEBRUIKT U NICORETTE INVISI PATCH ?**

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 Patch gebruiken ?**

Nicorette Invisi Patch 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 dienen de gebruikte pleisters zorgvuldig te worden weggegooid. Een gebruikte pleister mag nooit worden doorgespoeld in het toilet.

**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.

### Welk type pleister gebruikt u best?

*Zware rokers (> 15 sigaretten per dag):*

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

*Lichte rokers (< 15 sigaretten per dag):*

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

Zware rokers				
Doserings			Duur	
Stap 1	Nicorette Invisi Patch <b>25 mg</b>		Eerste weken	8
Stap 2	Nicorette Invisi Patch <b>15 mg</b>		Volgende weken	2
Stap 3	Nicorette Invisi Patch <b>10 mg</b>		Laatste weken	2

Lichte rokers				
Doserings			Duur	
Stap 1	Nicorette Invisi Patch <b>15 mg</b>		Eerste weken	8
Stap 2	Nicorette Invisi Patch <b>10 mg</b>		Laatste weken	4

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

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 bvb. 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, buikpijn, neiging tot braken, diarree, koud zweet, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorstoornissen en algemene zwakte. Bij hoge dosissen kunnen deze symptomen gevolgd worden door een te lage bloeddruk, een zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden en stuip trekkingen.

Waarschuw in dat geval onmiddellijk uw arts, zeker wanneer het om een kind zou gaan. 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.

Wanneer u te veel van Nicorette heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### 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 Patch bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Ongeveer 20% van de gebruikers ondervonden milde lokale huidreacties gedurende de eerste weken van de behandeling.

##### Vaak ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ):

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen: gastro-intestinaal ongemak, misselijkheid, braken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen : roodheid van de huid, jeuk

##### Soms ( $> 1/1000$ , $< 1/100$ ):

Hart- en bloedvataandoeningen: hartkloppingen, hartritmestoornissen, verergering van hypertensie

Huid- en onderhuidaandoeningen : netelroos

##### Zelden ( $> 1/10000$ , $< 1/1000$ ):

Hartaandoeningen : ongecontroleerde hartcontracties

De rookontwenning op zich kan gepaard gaan met symptomen zoals duizeligheid, hoofdpijn en slaapstoornissen. Mondzweren (aften) kunnen voorkomen wanneer u stopt met roken. Het verband met het gebruik van de pleister is onduidelijk.

Indien u ongewenste effecten ondervindt die niet vermeld zijn in de bijsluiter, gelieve deze te melden aan uw arts of apotheker.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U NICORETTE INVISI PATCH ?**

Bewaren beneden 25°C.

BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

Gebruik Nicorette Invisi Patch niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. 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. Elke pleister bevat 1,75 mg nicotine per cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisi Patch 10 mg heeft een grootte van 9,0 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisi Patch 15 mg heeft een grootte van 13,5 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisi Patch 25 mg heeft een grootte van 22,5 cm<sup>2</sup>.

De andere stoffen in dit middel zijn middenlange 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 Patch eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nicorette Invisi Patch is een halfdoorschijnende pleister voor nicotinetoeediening via de huid.

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

Nicorette Invisi Patch 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 en fabrikant**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Nicorette Invisi Patch 10 mg : BE444281

Nicorette Invisi Patch 15 mg : BE444297

Nicorette Invisi Patch 25 mg : BE444306

### **Fabrikant**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Andernach, Duitsland

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2013.**