

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorette Menthol Mint 2 mg kauwgom
Nicorette Menthol Mint 4 mg kauwgom**

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 Menthol Mint 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 Menthol Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De nicotine in de Nicorette kauwgom behoort tot de groep van ontwenningmiddelen.

Nicorette Menthol Mint kauwgom bevat nicotine en wordt gebruikt om de ontwenningverschijnselen tegen te gaan, die de meeste rokers ondervinden wanneer ze het roken willen verminderen of willen stoppen met roken.

Advies en ondersteuning verhogen de kans op slagen.

Wanneer u op de kauwgom kauwt, komt de nicotine langzaam vrij en wordt via de mond opgenomen in het lichaam. Deze nicotine is voldoende om de behoefte aan roken te verminderen. In tegenstelling tot tabaksrook bevat Nicorette kauwgom geen schadelijke teer of koolmonoxide.

Nicorette Menthol Mint 2 mg wordt gebruikt om de sterke behoefte aan nicotine die mensen kunnen krijgen bij het stoppen met roken of bij het verminderen, te bestrijden. Wanneer deze behoefte erg sterk is, kunt u Nicorette Menthol Mint 4 mg gebruiken.

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; hartritmestoornissen; beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); of een zogenaamde Prinzmetal angina).
- U heeft recent een hersenbloeding (beroerte) gehad.
- U heeft een ontsteking in de mond, keel of slokdarm.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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 maagdarmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.

Stop volledig met roken of rook minder wanneer u begint met het gebruik van Nicorette Menthol Mint kauwgom.

Langdurig gebruik van Nicorette 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.

Als u een kunstgebit heeft, kan het kauwen van kauwgom een probleem zijn. De kauwgom kan blijven plakken aan het kunstgebit en dit in zeldzame gevallen beschadigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nicorette dient niet te worden toegediend aan personen onder de 18 jaar zonder voorschrift van een arts. Nicorette dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden. 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 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 het stoppen met roken.

Roken kan de uitscheiding van sommige geneesmiddelen door het lichaam versnellen. Het stoppen met roken, met of zonder nicotinevervanging, kan de reactie van de ex-rokers op gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen veranderen. Wanneer u bijvoorbeeld geneesmiddelen als theofylline, clozapine, imipramine, olanzapine, clomipramine, fluvoxamine, flecaïnide, pentazocine of tacrine gebruikt, kan het stoppen met roken leiden tot een verhoging van de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed.

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 kauwgom 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 kauwgom 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 Menthol Mint kauwgom moet dan zo snel mogelijk na het voeden gebruikt worden. De tijd tussen het gebruik van Nicorette Menthol Mint kauwgom 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 Menthol Mint kauwgom 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 verminderde vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Bij het begin van de behandeling of bij overmatig gebruik kan duizeligheid optreden.

Nicorette Menthol Mint 2 mg en 4 mg bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn. De gombasis bevat butylhydroxytolueen (E321), een antioxidant. Deze hulpstof kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

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.

STOPPEN MET ROKEN

1. Stop vanaf de eerste dag volledig met roken.
2. Neem 1 Nicorette Menthol Mint 2 mg kauwgom telkens u zin krijgt in een sigaret.
Sterk afhankelijke rokers wordt aanbevolen aanvankelijk Nicorette Menthol Mint 4 mg te gebruiken (maximaal 14 kauwgommen per dag). Andere rokers wordt aanbevolen de 2 mg kauwgom te gebruiken (maximaal 14 kauwgommen per dag).
3. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.



Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenpozen is alle beschikbare nicotine uit de kauwgom vrijgekomen. De effecten van nicotine merkt u pas na een paar minuten; de snelle bevrediging zoals die optreedt bij het roken kunt u dus ook niet verwachten.

Het gebruik van zure dranken zoals koffie of frisdranken moet u vermijden gedurende 15 minuten voor en tijdens het kauwen. Deze dranken beïnvloeden de opname van nicotine in de mondholte.

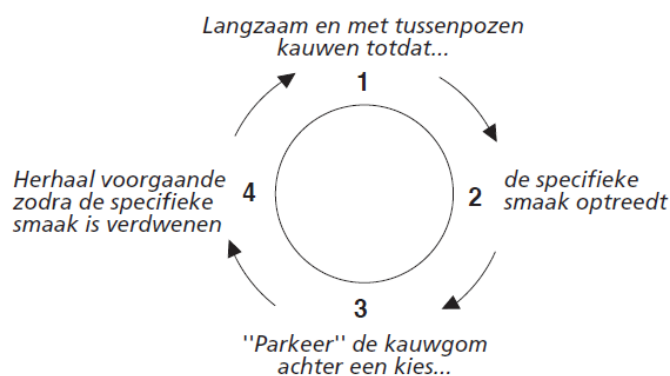
Het langzame kauwen bevordert een optimale opname van de nicotine door het mondslijmvlies.

Doorslikken van het speeksel moet dus tot een minimum beperkt blijven.

4. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken. U zal er snel aan wennen.
5. Het risico om terug te gaan roken, is de eerste 3 tot 4 maanden het hoogst. Stop het gebruik van Nicorette dus niet te vlug tijdens deze kritische periode.
6. Nicorette kan alleen maar helpen. Definitief met roken stoppen zal altijd uw persoonlijke inzet vragen. Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.
7. Zorg dat u altijd een paar kauwgommen op zak heeft. Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.
8. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag. De duur van de behandeling is individueel. Er wordt aanbevolen na een behandeling van ongeveer drie maanden, het gebruik van Nicorette geleidelijk te verminderen. Wanneer u dagelijks nog maar 1-2 kauwgommen gebruikt, kunt u de behandeling stoppen. Ononderbroken gebruik van Nicorette gedurende meer dan één jaar wordt niet aangeraden.
9. Houd enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan terugkeren.
10. Houd uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte. Zij kunnen u advies geven.

MINDER ROKEN

1. Vervang zoveel mogelijk uw sigaret door een kauwgom. De kauwgom moet gebruikt worden van zodra er een drang is tot roken en dit om de rookvrije periode zo lang mogelijk te houden. Hierdoor wordt het aantal sigaretten gereduceerd. Sterk afhankelijke rokers wordt aanbevolen aanvankelijk Nicorette (/Freshmint/Freshfruit) 4 mg te gebruiken (maximaal 14 kauwgommen per dag). Andere rokers wordt aanbevolen de 2 mg kauwgom te gebruiken (maximaal 14 kauwgommen per dag).
2. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.



Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenpozen is alle beschikbare nicotine uit de kauwgom vrijgekomen. De effecten van nicotine merkt u pas na een paar minuten; de snelle bevrediging zoals die optreedt bij het roken kunt u dus ook niet verwachten.

Het gebruik van zure dranken zoals koffie of frisdranken moet u vermijden gedurende 15 minuten voor en tijdens het kauwen. Deze dranken beïnvloeden de opname van nicotine in de mondholte.

Het langzame kauwen bevordert een optimale opname van de nicotine door het mondslijmvlies.

Doorslikken van het speeksel moet dus tot een minimum beperkt blijven.

3. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken. U zal er snel aan wennen.
4. Verminder het sigarettenverbruik tot een volledige rookstop haalbaar is.

5. Nicorette kan alleen maar helpen. Definitief met roken stoppen zal altijd uw persoonlijke inzet vragen.
Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.
6. Zorg dat u altijd een paar kauwgommen op zak heeft.
Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.
7. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Wanneer u dagelijks nog maar 1-2 kauwgommen gebruikt, kunt u de behandeling stoppen.
8. Houd enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan terugkeren.
9. Houd uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen u advies geven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u Nicorette kauwgom gaat gebruiken, dient u volledig te stoppen met roken of het roken te verminderen. De verschijnselen van een overdosering kunnen ontstaan, wanneer u een groot aantal kauwgommen tegelijk of zeer snel na elkaar kauwt, of wanneer u tijdens het gebruik van Nicorette kauwgom volledig doorgaat met roken. Het risico op vergiftiging ten gevolge van het doorslikken van de kauwgom is klein, omdat de opname in het lichaam zonder kauwen langzaam en niet compleet is.

De symptomen van overdosering zijn ernstige hoofdpijn, duizeligheid, buikpijn, misselijkheid, braken, speekselvloed, diarree, zweten, verminderd gehoor en slapte. Wanneer u teveel nicotine heeft ingenomen, of wanneer een kind een kauwgom 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.

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 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.

De meeste bijwerkingen treden op gedurende de eerste drie tot vier weken van de behandeling. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de hoeveelheid die u gebruikt en zijn het gevolg van een verkeerde kauwtechniek of van de effecten van nicotine. Wanneer u te snel kauwt kan Nicorette in het begin de mond of keel irriteren of de hik of misselijkheid veroorzaken.

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 smaakgevoelings, tintelingen. De kauwgom kan kleven aan een kunstgebit en, in zeldzame gevallen, het beschadigen.

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 1.000 gebruikers) voorkomen bij gebruik van Nicorette.

De volgende bijwerking kan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomen: ernstige overgevoeligheidsreactie.

De frequentie van volgende bijwerkingen is niet bekend: wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, droge keel, maagdarmklachten, pijn in de lippen, stijve spieren, jeukend oedeem van huid of slijmvlies, roodheid.

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?

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. 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.

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 (als nicotineresinaat).

Nicorette Menthol Mint 2 mg kauwgom bevat per kauwgom 2 mg nicotine in de vorm van een harscomplex.

Nicorette Menthol Mint 4 mg kauwgom bevat per kauwgom 4 mg nicotine in de vorm van een harscomplex.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Nicorette Menthol Mint 2 mg kauwgom: gombasis (bevat BHT), xylitol (E967), pepermuntolie, watervrij natriumcarbonaat (E500), natriumbicarbonaat (E500), kalium acesulfaam (E950),

levomenthol, licht magnesiumoxide (E530), mentholaroma 'Winterfresh', hypromellose (E464), sucralose (E955), polysorbaat 80 (E433), voorverstijfseld zetmeel, titaandioxide (E171), carnaubawas (E903) en talk (E553b).

Nicorette Menthol Mint 4 mg kauwgom: gombasis (bevat BHT), xylitol (E967), pepermuntolie, watervrij natriumcarbonaat (E500), kalium acesulfaam (E950), levomenthol, licht magnesiumoxide (E530), mentholaroma 'Winterfresh', hypromellose (E464), sucralose (E955), polysorbaat 80 (E433), voorverstijfseld zetmeel, titaandioxide (E171), carnaubawas (E903), chinolinegeel (E 104) en talk (E553b).

(Voor aanvullende informatie over sommige bestanddelen zie rubriek 2)

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

Nicorette Menthol Mint is een kauwgom.

Nicorette Menthol Mint kauwgom wordt afgeleverd in een doos met 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 en 210 stuks (in doordruk-blisterverpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer B.V.
Computerweg 14
3821 AB Amersfoort

Fabrikant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-25109 Helsingborg, Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nicorette Menthol Mint 2 mg kauwgom: RVG 104193
Nicorette Menthol Mint 4 mg kauwgom: RVG 104194

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020

v6.0_B5.0