

**BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****NICORETTE MENTHOL MINT 2 mg kauwgom  
NICORETTE MENTHOL MINT 4 mg kauwgom****(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 Menthol Mint kauwgom 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 Menthol Mint en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Nicorette Menthol Mint gebruikt ?
3. Hoe wordt Nicorette Menthol Mint gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicorette Menthol Mint ?
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS NICORETTE MENTHOL MINT EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICORETTE MENTHOL MINT GEBRUIKT****Gebruik Nicorette Menthol Mint NIET**

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

**Wees extra VOORZICHTIG met Nicorette Menthol Mint**

Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden wanneer u:

- last heeft van angina pectoris of enig andere hartstoornis;
- een aandoening van de bloedvaten heeft;
- last heeft van verhoogde bloeddruk (hypertensie) die nog niet onder controle is;
- een ernstige verminderde nier- en/of (sterk) verminderde leverwerking heeft;
- last heeft van een maag- of darmzweer;
- suikerziekte (diabetes mellitus) heeft (mogelijk heeft u minder insuline nodig als gevolg van het stoppen met roken);
- een hyperactieve schildklier heeft;
- een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft.

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.

Nicorette dient niet te worden toegediend aan personen onder de 18 jaar zonder voorschrift van een arts.

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.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

Vraag raad aan uw apotheker of arts.

**Gebruik van Nicorette Menthol Mint met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker 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 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 dient u Nicorette kauwgom niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicorette Menthol Mint**

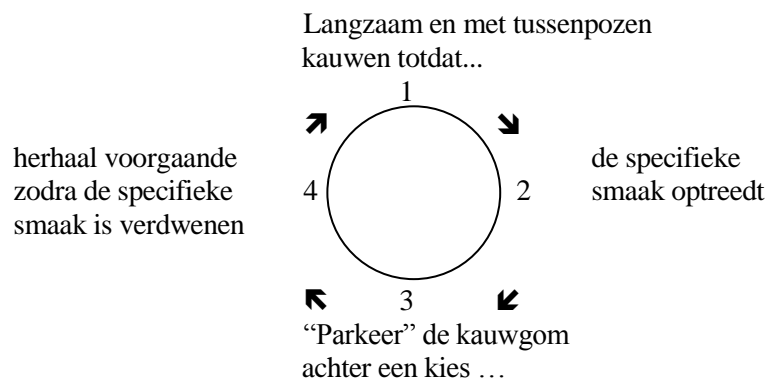
Niet van toepassing.

**3. HOE WORDT NICORETTE MENTHOL MINT GEBRUIKT ?**

Tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven, volgt u deze instructies nauwgezet op. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts.

**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 moeten aanvankelijk Nicorette Menthol Mint 4 mg gebruiken. U mag dan maximaal 14 kauwgommen per dag gebruiken.  
Van de 2 mg kauwgom heeft u waarschijnlijk ook genoeg aan ongeveer 14 stuks 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.

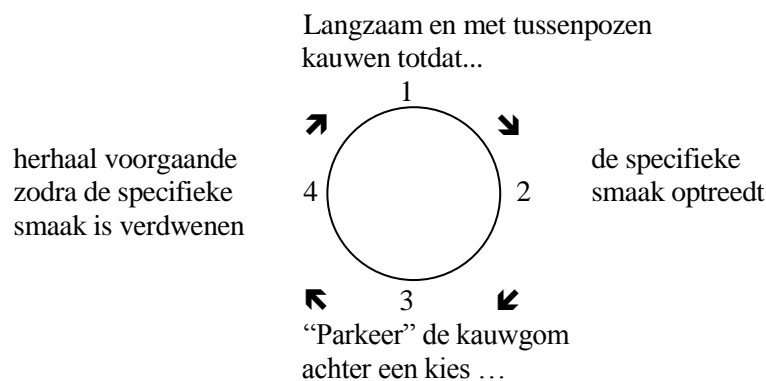
4. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken. U zal er snel aan wennen.
5. Het risico om terug te gaan roken, is de eerste 3 tot 4 maanden het hoogst. Stop het gebruik van Nicorette dus niet te vlug tijdens deze kritische periode.
6. Nicorette kan alleen maar helpen. 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.
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.

2. Verminder het sigarettenverbruik tot een volledige rookstop haalbaar is.
3. Zorg dat u altijd een paar kauwgommen op zak heeft.  
Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.
4. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.  
Wanneer u dagelijks nog maar 1-2 kauwgommen gebruikt, kunt u de behandeling stoppen.
5. Houd enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan terugkeren.
6. Houd uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.  
Zij kunnen u advies geven.

### **Wat u moet doen als u meer van Nicorette Menthol Mint heeft gebruikt dan u zou mogen**

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, speekselvloed, diarree, zweten, verminderd gehoor en slapte. Wanneer u teveel nicotine heeft ingenomen of wanneer een kind een kauwgom 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 wanneer u bent vergeten Nicorette Menthol Mint te gebruiken**

Niet van toepassing.

#### **Als u stopt met het gebruik van Nicorette Menthol Mint**

Niet van toepassing.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Nicorette Menthol Mint bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 keel irriteren of de hik of misselijkheid veroorzaken.

Zeer vaak ( $\geq 10\%$ ):

- Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn
- Maagdarmsstelselaandoeningen: maagdarmlachten, de hik, misselijkheid
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen : pijnlijke mond of keel, kaakspierpijn.

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

- Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid
- Maagdarmsstelselaandoeningen: braken.

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ):

- Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag, galbulten (hevige jeuk en vorming van bultjes)
- Hartaandoeningen : hartkloppingen.

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ):

- Immuunsysteemaandoeningen: allergische reacties (zoals een dikke keel en tong)
- Hartaandoeningen: reversibel atriumfibrilleren, dit is wanneer het hart ongecontroleerd pompt.

Enkele symptomen zoals duizeligheid, hoofdpijn en slapeloosheid kunnen verband houden met onthoudingsverschijnselen ten gevolge van het stoppen met roken. Blaren 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 MENTHOL MINT ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Nicorette Menthol Mint niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na de afkorting “Niet gebruiken na”. De twee eerste cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Nicorette Menthol Mint

De werkzame stof 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 bestanddelen zijn:

Nicorette Menthol Mint 2 mg kauwgom: gombasis, 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, 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).

### Hoe ziet Nicorette Menthol Mint er uit en wat is de inhoud van de 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 en fabrikant

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Rooseveltweg 15

1314 SJ Almere

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 juli 2012