

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Nicotinell Mint 2 mg, zuigtablet Nicotine

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet 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 apotheker.
- Raadpleeg een arts als u na 9 maanden nog steeds Nicotinell zuigtablet moet gebruiken.
- 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 Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet gebruikt
3. Hoe wordt Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NICOTINELL MINT 2 MG ZUIGTABLET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet bevat nicotine, één van de bestanddelen van tabak.

Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden om mensen te helpen bij het stoppen met roken.

Wanneer u op een tablet Nicotinell zuigt, wordt langzaam nicotine vrijgegeven en opgenomen door het mondslijmvlies.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de nicotineontwenningssymptomen bij nicotineafhankelijkheid te verlichten, als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Medische begeleiding en ondersteuning van de patiënten verbeteren doorgaans de kans van slagen van de behandeling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICOTINELL MINT 2 MG ZUIGTABLET GEBRUIKT**Gebruik Nicotinell zuigtablet niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor nicotine of één van de andere bestanddelen van Nicotinell zuigtablet
- als u niet-roker bent

Wees extra voorzichtig met Nicotinell zuigtablet

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Nicotinell gebruikt als u:

- een hartziekte heeft, bijv. een hartaanval heeft gehad of lijdt aan hartfalen, angina pectoris, angina van Prinzmetal of haritmestoornissen
- een beroerte (cerebrovasculair accident) gehad heeft
- een verhoogde bloeddruk (ongecontroleerde hypertensie) heeft
- problemen heeft met uw bloedsomloop

- suikerziekte heeft (controleer vaker uw bloedglucosespiegel wanneer u Nicotinell gaat gebruiken, omdat het kan zijn dat uw behoefte aan insuline of medicatie verandert)
- een overactieve schildklier (hyperthyroïdie) heeft
- overactieve bijnieren (feochromocytoom) heeft
- een nier- of leverziekte heeft
- een ontsteking van de slokdarm, de keel, de maag of in de mond heeft of als u een maagzweer heeft

Bij kinderen is zelfs een kleine hoeveelheid nicotine gevaarlijk en kan ernstige symptomen veroorzaken of zelfs dodelijk zijn. Daarom is het uiterst belangrijk dat u Nicotinell zuigtablet altijd buiten het bereik en zicht van kinderen houdt.

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 kunt krijgen. Indien u stopt met roken en indien u andere geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts het nodig achten om de dosis ervan aan te passen.

Er is geen informatie beschikbaar over wisselwerkingen tussen Nicotinell zuigtablet en andere geneesmiddelen. Behalve nicotine, kunnen de andere stoffen die zich in sigaretten bevinden invloed hebben op bepaalde geneesmiddelen.

Stoppen met roken kan de werking van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden, zoals:

- o theofylline (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van bronchiaal astma)
- o tacrine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer)
- o olanzapine en clozapine (voor de behandeling van schizofrenie)
- o insuline (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van suikerziekte), waarvan de dosis mogelijk dient te worden aangepast

Gebruik in van Nicotinell zuigtablet met voedsel en drank

Koffie, zuurhoudende dranken (bijv. vruchtensap) en frisdranken kunnen de opname van nicotine verminderen en dienen daarom te worden vermeden gedurende 15 minuten voordat u begint met zuigen op een zuigtablet.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is zeer belangrijk dat u stopt met roken tijdens de zwangerschap omdat roken de groei van uw baby kan vertragen. Roken kan ook aanleiding geven tot vroeggeboorte en zelfs tot doodgeboorte. Het is aan te bevelen om te proberen te stoppen met roken zonder gebruik van geneesmiddelen. Als u daarin niet slaagt, kan Nicotinell als hulpmiddel worden gebruikt aangezien het risico voor de zich ontwikkelende baby minder groot is dan het verwachte risico indien u blijft roken. Nicotine, in welke vorm dan ook, kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Nicotinell mag uitsluitend worden gebruikt na overleg met de arts die uw zwangerschap volgt of een arts die gespecialiseerd is in het geven van ondersteuning bij stoppen met roken.

Net als roken, dient Nicotinell te worden vermeden tijdens de borstvoedingsperiode aangezien nicotine in de moedermelk terechtkomt. Als uw arts u aanbevolen heeft om dit geneesmiddel te gebruiken, dient de zuigtablet net na de borstvoeding te worden gebruikt en in geen geval in de loop van twee uur voordat u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen van enige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines wanneer de zuigtablet in de aanbevolen dosis wordt gebruikt. Niettemin dient rekening gehouden te worden met het feit dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicotinell zuigtablet

Nicotinell Mint zuigtablet bevatten zoetstoffen, waaronder aspartaam en maltitol.
Elke Nicotinell Mint zuigtablet bevat het equivalent van 5 mg aspartaam (E951), wat schadelijk kan zijn bij personen die lijden aan fenyldketonurie.

Nicotinell Mint zuigtablet bevatten maltitol (E965), waardoor patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals fructose-intolerantie dit geneesmiddel niet mogen gebruiken.
Maltitol kan een licht laxerende werking hebben.

Calorische waarde: 2,3 kcal/g maltitol.
Nicotinell Mint zuigtabletten mogen gebruikt worden door diabetici.

Nicotinell Mint zuigtablet bevat 9,8 mg natrium per zuigtablet. Hiermee moet rekening gehouden worden bij door personen die een zoutarm dieet volgen.

3. HOE WORDT NICOTINELL MINT 2 MG ZUIGTABLET GEBRUIKT

Gebruik Nicotinell zuigtablet altijd precies zoals aangegeven in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Om uw kans van slagen om te stoppen met roken te verbeteren, dient u volledig te stoppen met roken wanneer u de zuigtablet begint te gebruiken, evenals tijdens de volledige behandelingsperiode.

Nicotinell Mint zuigtablet is verkrijgbaar in twee sterkten: 1 en 2 mg.

De meest geschikte dosis zal afhangen van uw rookgewoonten. U gebruikt best Nicotinell 2 mg zuigtabletten als:

- u een roker bent met sterke tot zeer sterke afhankelijkheid van nicotine
- u voorheen niet kon stoppen met roken bij gebruik van de 1 mg zuigtablet.
- uw ontwenningssymptomen zodanig sterk blijven, dat u dreigt opnieuw te beginnen met roken.

De zuigtabletten mogen niet ingeslikt worden.

Gebruik onderstaande tabel om de voor u meest geschikte dosering te bepalen:

Lage tot matige afhankelijkheid	Matige tot sterke afhankelijkheid	Sterke tot zeer sterke afhankelijkheid
 Lage doseringsvormen aanvaardbaar   Hoge doseringsvormen aanvaardbaar 		
Minder dan 20 sigaretten per dag	20 tot 30 sigaretten per dag	Meer dan 30 sigaretten per dag
Voorkeur voor de 1 mg zuigtablet	Lage (1 mg zuigtablet) of hoge (2 mg zuigtablet) doseringsvormen zijn aanvaardbaar, afhankelijk van de karakteristieken en de voorkeur van de patiënt.	Voorkeur voor de 2 mg zuigtablet

Indien de hoge sterkte (zuigtablet van 2 mg) bijwerkingen veroorzaakt, dient het gebruik van de lage sterkte (zuigtablet van 1 mg) te worden overwogen.

Gebruiksaanwijzing:

1. Zuig op een tablet tot de smaak sterk wordt.
2. Laat de zuigtablet rusten tussen uw tandvlees en uw wang.
3. Als de smaak verdwijnt, zuig dan opnieuw op de tablet.
4. Herhaal dit alles totdat de zuigtablet geheel is opgelost (ongeveer 30 minuten).

Dosering voor volwassen ouder dan 18 jaar

Zuig op een zuigtablet wanneer u de drang voelt om te roken. In het algemeen dient er één zuigtablet om het uur of om de twee uur te worden gebruikt. Normaal zijn 8 tot 12 zuigtabletten per dag voldoende. Indien u toch nog de drang voelt om te roken, dan mag u extra tabletten opzuigen. Gebruik niet meer dan 15 tabletten per dag van de zuigtabletten van 2 mg.

De duur van de behandeling hangt af van de persoon. Normaal dient de behandeling minstens 3 maanden lang te worden gevolgd. Na 3 maanden dient u het aantal dagelijkse zuigtabletten geleidelijk te verminderen. De behandeling dient te worden stopgezet wanneer u uw gebruik van de zuigtabletten verminderd heeft tot 1 à 2 stuks per dag. In het algemeen wordt afgeraden Nicotinell zuigtablet langer dan 6 maanden te gebruiken. Bij sommige ex-rokers kan een langere behandeling met de zuigtabletten nodig zijn om te vermijden dat ze opnieuw gaan roken.

Indien u de zuigtablet na 9 maanden nog steeds gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Professionele begeleiding vergroot vaak de kans op succes.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Nicotinell mag **niet** gebruikt worden door personen jonger dan 18 jaar, tenzij op aanbeveling van een arts.

Wat u moet doen als u meer Nicotinell zuigtablet heeft gebruikt dan u zou mogen

Te veel Nicotinell zuigtabletten gebruiken kan dezelfde symptomen veroorzaken als te veel roken. De algemene symptomen van een overdosis nicotine omvatten: zwakte, zweten, verhoogde speekselproductie, duizeligheid, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen, hoofdpijn, snelle en onregelmatige hartslag, kortademigheid, problemen met de bloedsomloop, coma en fatale toevallen (convulsies).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een probleem heeft.

Bij vermoeden van nicotinevergiftiging bij kinderen dient meteen een arts geraadpleegd te worden. Bij kinderen zijn zelfs kleine hoeveelheden nicotine gevaarlijk en die kunnen aanleiding geven tot ernstige vergiftigingsverschijnselen die dodelijk kunnen zijn.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Nicotinell zuigtabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die u tijdens de eerste dagen van de behandeling kunt hebben, zijn duizeligheid, hoofdpijn en slaapstoornissen. Dit kunnen ontwenningssverschijnselen zijn in verband met het stoppen met roken en kunnen te wijten zijn aan een onvoldoende toediening van nicotine.

Vaak: (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid en hoofdpijn
- droge mond, de hik, maagklachten zoals misselijkheid, winderigheid, brandend maagzuur,

verhoogde speekselproductie, irritatie van mond en keel. Deze laatste treden vaak op bij hevig zuigen op de tabletten. Deze problemen kunnen doorgaans worden vermeden door langzamer op de tabletten te zuigen.

Soms: (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- hartkloppingen

Zelden: (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- hartritmestoornissen en allergische reacties. Deze reacties kunnen in uitzonderlijke gevallen ernstig zijn en omvatten zwelling van het gelaat, de tong of de keel, problemen bij het slikken, samen met ademhalingsproblemen (angioedeem).

Zweertjes in de mond kunnen verband houden met het roken en niet met uw behandeling.

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 NICOTINELL MINT 2 MG ZUIGTABLET

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Nicotinell niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nicotinell zuigtablet

- Het werkzame bestanddeel is nicotine.
Elke Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet bevat 2 mg nicotine (in de vorm van 6,144 mg nicotine bitartraat dihydraat).
- De andere bestanddelen zijn: maltitol (E965), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat polyacrylaat, xanthaangom, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, levomenthol, pepermuntolie, aspartaam (E951) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nicotinell zuigtabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nicotinell Mint 2 mg zuigtabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met muntsmaak. De blisterverpakkingen zijn verpakt in doosjes met 12, 36, 72, 96, 144 of 204 zuigtabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda
www.nicotinell.nl

Fabrikanten

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstrasse 40, D-81379 München, Duitsland
Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout, België

In het register ingeschreven onder:
RVG 28114

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten
Denemarken	Nicotinell Mint 2 mg Sugetablet
Finland	Nicotinell Mint 2 mg Imeskelytabletti
Frankrijk	Nicotinell Menthe 2 mg, comprimé à sucer
Duitsland	Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint
IJsland	Nicotinell Mint 2 mg Munnsogstafla
Ierland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Italië	Nicotinell Mint 2 mg Pastiglia
Nederland	Nicotinell Mint 2 mg Zuigtablet
Noorwegen	Nicotinell Mint 2 mg sugetablett, komprimert
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
Roemenië	Nicotinell Mint 2 mg, comprimate de supt
Spanje	Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar
Zweden	Nicotinell Mint 2 mg sugtablett
Verenigd Koninkrijk	Nicotinell Mint 2 mg Lozenge

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2012