

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Nicorette Microtab 2 mg tablet voor sublinguaal gebruik**

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 Microtab 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.
- 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.
- Vraag medisch advies als u na 6 maanden behandeling met Nicorette Microtab nog steeds moeilijkheden ondervindt om het roken te laten.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nicorette Microtab en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nicorette Microtab gebruikt
3. Hoe wordt Nicorette Microtab gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicorette Microtab
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NICORETTE MICROTAB EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Nicorette Microtab behoort tot een groep geneesmiddelen die u helpen om te stoppen met roken.

De nicotine in Nicorette Microtab bestrijdt de drang naar nicotine en de ontwenningverschijnselen die optreden wanneer u stopt met roken, en voorkomt op die manier dat rokers die gemotiveerd zijn om te stoppen terugvallen.

Wanneer u plots stopt met roken en uw lichaam dus geen nicotine meer krijgt, ervaart u verschillende vormen van ongemak, die men ontwenningverschijnselen noemt. Met Nicorette Microtab kunt u dit ongemak voorkomen of tenminste beperken, omdat uw lichaam gedurende een korte periode nog steeds een kleine hoeveelheid nicotine krijgt.

Advies en steun verhogen gewoonlijk de kans op slagen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICORETTE MICROTAB GEBRUIKT**Gebruik Nicorette Microtab niet**

- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent aan nicotine of één van de andere bestanddelen van Nicorette Microtab.
- Als u aan een **ernstige hartaandoening** lijdt (bv. instabiele angina pectoris, ernstige aritmie).
- Als u recent (binnen de 3 maanden) een **hartinfarct** of **ernstige hartritmestoornissen** heeft doorgemaakt.

Wees extra voorzichtig met Nicorette Microtab

Neem contact op met uw arts als u lijdt aan:

- Ernstige **cardiovasculaire aandoeningen**
- Onbehandelde **hoge bloeddruk**
- Ernstige of gematigde **leverziekte**
- Ernstige **nieraandoening**
- **Diabetes**

- Problemen met de **schildklier**
- Problemen met het **bijniermerg** (feochromocytoom)
- **Maagzweer**.

Personen jonger dan **18 jaar** mogen Nicorette Microtab niet gebruiken, tenzij op medisch advies. Nicorette Microtab mag niet gebruikt worden door **niet-rokers**.

U moet tijdens de behandeling met Nicorette Microtab volledig stoppen met roken.

De correcte dosis voor volwassenen kan kleine kinderen ernstig vergiftigen of zelfs doden. Daarom is het van essentieel belang dat u Nicorette Microtab tabletten voor sublinguaal gebruik 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. Dit is bijzonder belangrijk als u geneesmiddelen neemt die **theofylline, tacrine, clozapine, ropinirol, flecaïnide of pentazocine** bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is uiterst belangrijk om tijdens de zwangerschap te stoppen met roken omdat roken de groei van uw baby kan beperken. Roken kan ook leiden tot premature geboorte of zelfs doodgeboorte. Het beste is om te stoppen met roken zonder nicotinebevattende geneesmiddelen te gebruiken. Als u hier niet in slaagt, mag u enkel gebruik maken van Nicorette Microtab nadat u advies heeft gevraagd aan de arts die uw zwangerschap volgt, uw huisarts of een arts die werkzaam is in een centrum dat mensen helpt stoppen met roken.

Het gebruik van Nicorette Microtab moet vermeden worden tijdens de borstvoeding omdat nicotine in de moedermelk wordt teruggevonden en invloed kan hebben op uw kind. Als uw arts u heeft aangeraden om Nicorette Microtab tijdens de borstvoeding te gebruiken, moet de tablet juist na de borstvoeding genomen worden en niet in de twee uur die eraan voorafgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

3. HOE WORDT NICORETTE MICROTAB GEBRUIKT

Volg bij het innemen van Nicorette Microtab nauwgezet de instructies in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosis hangt af van uw nicotine-afhankelijkheid.

In het begin neemt u 1 tablet om de 1 à 2 uur. Meestal volstaan 8-12 tabletten per dag.

Bij hoge nicotine-afhankelijkheid of als u meer dan 20 sigaretten per dag rookt, moet u starten met 2 tabletten om de 1 à 2 uur. Gebruik maximaal 30 tabletten per dag.

Nicorette Microtab moet sublinguaal gebruikt worden, wat betekent dat deze onder de tong geplaatst moet worden.

Breng een tablet onder de tong en laat de tablet traag smelten door het speeksel. Dit duurt ongeveer 30 minuten. De tablet voor sublinguaal gebruik mag niet stukgebeten of ingeslikt worden.

Als u de tablet per ongeluk zou inslikken, is het gevaar op vergiftiging klein.

Instructies voor gebruik

Hoe dient u het doseerdoosje te gebruiken?



1. Verwijder de ronde blister uit de verpakking.
2. Open het doseerdoosje en plaats de ronde blister in het doseerdoosje met de tabletten naar de bovenkant gericht.



3. Sluit het doseerdoosje en zorg ervoor dat het deksel goed sluit.
4. Draai de blister in de richting van de pijl, met uw vinger tot u een klik hoort en/of voelt.
5. Zorg ervoor dat de aanduiding op de blister zich bevindt tegenover het driehoekige merkteken op het doseerdoosje.
6. Nu bevindt de tablet voor sublinguaal gebruik zich op de juiste plaats om uit de blister te worden gedrukt.



7. Druk een tablet voor sublinguaal gebruik uit de blister en plaats deze onder de tong.
8. Om de volgende tablet uit het doseerdoosje te nemen, deze instructie vanaf punt 4 herhalen.

De behandelingsduur is individueel verschillend.

Nicorette Microtab mag niet stukgebeten of doorgeslikt worden.

De behandeling duurt ongeveer 2 à 3 maanden. Daarna moet de nicotinedosis geleidelijk verminderd worden.

De behandeling moet stopgezet worden wanneer de dosis is teruggebracht tot 1 à 2 tabletten per dag.

Het wordt normaal niet aangeraden om gedurende meer dan 6 maanden regelmatig Nicorette Microtab te gebruiken.

Bij sommige ex-rokers is een langere behandeling nodig om te voorkomen dat ze terugvallen. Zorg dat u altijd een paar reservetabletten bij de hand hebt, omdat de drang om te roken plotseling kan terugkeren.

Wat u moet doen als u meer van Nicorette Microtab heeft ingenomen dan u zou mogen

Overdosering met nicotine kan optreden wanneer u tegelijkertijd rookt en Nicorette Microtab gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp van het ziekenhuis als een kind Nicorette Microtab heeft ingenomen of als u te veel Nicorette Microtab heeft ingenomen.

De symptomen van overdosering zijn misselijkheid, speekselvloed, maagpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, verstoord gehoor en een gevoel van zwakte. Bij hoge doses kunnen deze symptomen worden gevolgd door lage bloeddruk, een zwakke en onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, uitgesproken moeheid, circulatoire collaps en algemene stuiptrekkingen.

Raadpleeg uw dokter of apotheker, als u meer informatie over het gebruik van dit product nodig hebt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Nicorette Microtab kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als deze waargenomen bij toediening van nicotine in een andere vorm. De bijwerkingen zijn gewoonlijk dosisafhankelijk.

Indien u één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen ervaart, stop met het gebruik van Nicorette Microtab en contacteer onmiddellijk een arts (tekenen van angio-oedeem):

- opgezwollen aangezicht, tong of keel
- moeilijkheden bij het slikken
- netelroos en moeilijk ademen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (treden op bij meer dan 1 op 100 personen en bij minder dan 1 op 10 personen), vooral in de eerste weken, zijn:

- pijnlijke mond of keel, droge mond, brandend gevoel in de mond.

Andere **bijwerkingen die vaak voorkomen** (treden op bij meer dan 1 op 100 personen en bij minder dan 1 op 10 personen) zijn:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- gasvorming
- braken
- hik
- verstopte neus
- hoesten
- onregelmatige hartslagen

Een **bijwerking die soms voorkomt** (kan optreden bij meer dan 1 op 1000 personen en bij minder dan 1 op 100 personen) is :

- jeukende huid (urticaria).

Zeldzame bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10.000 personen en bij minder dan 1 op 1000 personen) zijn :

- omkeerbaar hartfibrilleren.
- allergische reactie met opzwellen van aangezicht en mond (angio-oedeem).

Neem contact op met uw arts als de bijwerkingen aanhouden.

Sommige symptomen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en slaapstoornissen, kunnen verband houden met ontwenningssverschijnselen die optreden bij het stoppen met roken, en kunnen het gevolg zijn van een te lage aanvoer van nicotine.

Wanneer u probeert te stoppen met roken, kunt u afeten krijgen. Het is niet duidelijk of dit verband houdt met de nicotinebehandeling.

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 MICROTAB

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Nicorette Microtab niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nicorette Microtab 2 mg (RVG 23324)

- Het werkzame bestanddeel is nicotine. Eén tablet voor sublinguaal gebruik bevat 2 mg nicotine in de vorm van nicotine betadex.
- De andere bestanddelen zijn: betadex, crosprovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij).

Hoe ziet Nicorette Microtab eruit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten voor sublinguaal gebruik zijn wit tot gebroken wit, plat, rond, 6 mm in diameter en gemerkt met "NIC" aan één kant en met "2" aan de keerzijde.

Verpakkingsgrootten:

- 30 of 105 tabletten voor sublinguaal gebruik in blisterverpakking met een doseerdoosje.
- 20, 30, 90, 100 of 150 tabletten voor sublinguaal gebruik in blisterverpakking met of zonder etui.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht worden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Rooseveltweg 15

1314 SJ Almere.

Fabrikant: McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Zweden

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

Oostenrijk, België, Finland, Frankrijk, Duitsland, Italië, Luxemburg, Portugal, Zweden, Nederland	Nicorette Microtab
Spanje	Nicotrol Microtab

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2010.