

Deel IB2 (Patiëntenbijsluiter)

NICORETTE® 2 mg
NICORETTE® 4 mg
NICORETTE® MINT 2 mg
NICORETTE® MINT 4 mg
NICORETTE® CITRUS 2 mg
NICORETTE® CITRUS 4 mg
NICORETTE® FRESHMINT 2 mg
NICORETTE® FRESHMINT 4 mg
NICORETTE® FRESHFRUIT 2 mg
NICORETTE® FRESHFRUIT 4 mg

Kauwgom 2 mg en 4 mg RVG 09155/14228/16525/16526/19599/19600/31524/31525/32548/32549

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Ook als u Nicorette kauwgom of een soortgelijk product reeds eerder heeft gebruikt, adviseren wij u deze tekst aandachtig door te lezen. De informatie kan gewijzigd zijn.

Dit middel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Nicorette kauwgom zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies, indien nodig.

De naam van dit product is Nicorette (Mint/Citrus/Freshmint/Freshfruit) 2 mg of 4 mg.

Het werkzame bestanddeel van de Nicorette kauwgom is nicotine.

Nicorette 2 mg kauwgom bevat per stukje 2 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn natriumbicarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, sorbitol (E420i), sorbitolstroop (E420ii), smaakstoffen, glycerol 85% (E422) en talk (E553b).

Nicorette 4 mg kauwgom bevat per stukje 4 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, sorbitol (E420i), sorbitolstroop (E420ii), smaakstoffen, glycerol 85% (E422), de kleurstof chinolinegeel (E104) en talk (E553b).

Nicorette Mint 2 mg kauwgom bevat per stukje 2 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn natriumbicarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, magnesiumoxide (E530) en talk (E553b).

Nicorette Mint 4 mg kauwgom bevat per stukje 4 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, magnesiumoxide (E530), de kleurstof chinolinegeel Al-lake (E104) en talk (E553b).

Nicorette Citrus 2 mg kauwgom bevat per stukje 2 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn natriumbicarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, xylitol (E967), bloedsinaasappelsmaakstof, magnesiumoxide (E530) en talk (E553b).

Nicorette Citrus 4 mg kauwgom bevat per stukje 4 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, xylitol (E967), bloedsinaasappelsmaakstof, magnesiumoxide (E530), de kleurstof chinolinegeel Al-lake (E104) en talk (E553b).

Nicorette Freshmint 2 mg kauwgom bevat per stukje 2 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, natriumbicarbonaat (E500), xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesiumoxide (E530), talk (E553b) en nitrogenum.

Omhulling: xylitol (E967), pepermuntolie, acacia drooggespoten, titanium dioxide, carnauba was en gezuiverd water.

Nicorette Freshmint 4 mg kauwgom bevat per stukje 4 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesium oxide (E530), de kleurstof chinolinegeel (E104), talk en nitrogenum.

Omhulling: xylitol (E967), pepermuntolie, acacia drooggespoten, titanium dioxide, carnauba was, de kleurstof chinoline geel (E104) en gezuiverd water.

Nicorette Freshfruit 2 mg kauwgom bevat per stukje 2 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, natriumbicarbonaat (E500), xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesiumoxide (E530), talk (E553b) en nitrogenum. Omhulling: xylitol (E967), tuttifrutti QL84441, acacia drooggespoten, titanium dioxide, carnauba was, hypromellose, sucralose, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

Nicorette Freshfruit 4 mg kauwgom bevat per stukje 4 mg nicotine. Andere bestanddelen zijn watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis, xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesium oxide (E530), de kleurstof chinolinegeel (E104), talk en nitrogenum. Omhulling: xylitol (E967), tuttifrutti QL84441, acacia drooggespoten, titanium dioxide, carnauba was, de kleurstof chinoline geel (E104) hypromellose, sucralose, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen van de Nicorette (Mint/Citrus/Freshmint/Freshfruit) 2 mg en 4 mg in Nederland is:

McNeil B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg

Nicorette 2 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 09155.

Nicorette 4 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 14228.

Nicorette Mint 2 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 16525.

Nicorette Mint 4 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 16526.

Nicorette Citrus 2 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 19599.

Nicorette Citrus 4 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 19600.

Nicorette Freshmint 2 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 31524

Nicorette Freshmint 4 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 31525

Nicorette Freshfruit 2 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 32548

Nicorette Freshfruit 4 mg is in het register ingeschreven onder nummer RVG 32549

Wat is Nicorette kauwgom en waarvoor wordt het gebruikt?

- Nicorette kauwgom is een op smaak gebrachte suikervrije kauwgom met nicotine als werkzaam bestanddeel. Nicorette kauwgom is verkrijgbaar in doosjes van 30 en 105 stuks. Nicorette 2 mg en 4 mg zijn verkrijgbaar in doosjes van 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 en 210 stuks.
- Wanneer u op de kauwgom kauwt, komt de nicotine langzaam vrij en wordt via de mond opgenomen in het lichaam. Deze nicotine is genoeg om de behoefte aan roken te verminderen. In tegenstelling tot tabaksrook bevat Nicorette kauwgom geen schadelijk teer of koolmonoxide.

- De nicotine in de Nicorette kauwgom behoort tot de groep van ontwenningmiddelen. Nicorette (Mint/Citrus/Freshmint/Freshfruit) 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 (Mint/Citrus/Freshmint/Freshfruit) 4 mg gebruiken.

Wat u moet weten voordat u Nicorette kauwgom gebruikt

Wanneer mag u Nicorette kauwgom niet gebruiken?

Gebruik de Nicorette kauwgom niet wanneer u:

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

Waar u verder op moet letten bij het gebruik van Nicorette kauwgom

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

Wees extra voorzichtig met Nicorette kauwgom 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Langdurig gebruik van Nicorette kauwgom 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 kauwgom 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.

Nicorette kauwgom dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Lage doses nicotine, die door volwassenen kunnen worden verdragen, kunnen bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken.

Nicorette 2 mg en 4 mg bevatten de hulpstof glycerol. Glycerol is schadelijk in hoge doses en kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken. Nicorette Mint, Citrus, Freshmint en Freshfruit, 2 mg en 4 mg bevatten de zoetstof xylitol. Deze kan diarree veroorzaken.

Mag Nicorette kauwgom gebruikt worden bij zwangerschap of als u borstvoeding geeft?

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.

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

Er is geen beïnvloeding op de rijvaardigheid of het gebruik van machines waargenomen.

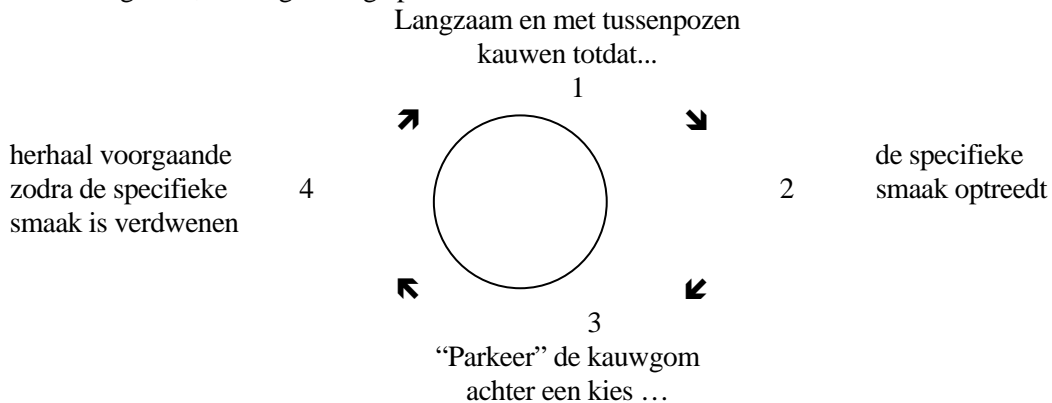
Kan Nicorette kauwgom gebruikt worden in combinatie met geneesmiddelen?

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, flecaïnone of pentazocine gebruikt, kan het stoppen met roken leiden tot een verhoging van de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed. Raadpleeg daarom uw arts als u naast Nicorette kauwgom ook geneesmiddelen gebruikt.

Hoe moet Nicorette kauwgom worden gebruikt?

STOPPEN MET ROKEN

1. Stop vanaf de eerste dag volledig met roken.
2. U neemt één stukje Nicorette kauwgom wanneer u de behoefte voelt om te roken. Sterk afhankelijke rokers moeten aanvankelijk Nicorette (Mint/Citrus/Freshmint/Freshfruit) 4 mg gebruiken. U mag dan maximaal 14 stukjes per dag gebruiken. Van de 2 mg kauwgom heeft u waarschijnlijk genoeg aan ongeveer 14 stukjes per dag.
3. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.



Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenpauzes 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.

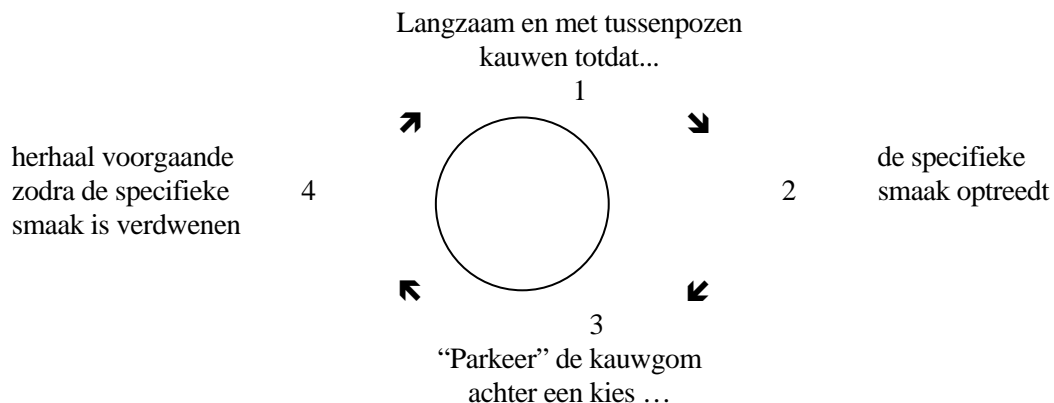
Het gebruik van zure dranken zoals koffie of frisdranken moet u vermijden gedurende 15 minuten voor en tijdens het kauwen. Deze dranken beïnvloeden de opname van nicotine in de mondholte. Het langzame kauwen bevordert een optimale opname van de nicotine door het mondslijmvlies. Doorslikken van het speeksel moet dus tot een minimum beperkt blijven.

4. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken. Wees gerust, u zal er snel aan wennen.

5. Het risico om weer 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 kauwgommetjes 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 stukjes kauwgom gebruikt, kunt u de behandeling stoppen. Gebruik van Nicorette langer dan één jaar achtereen 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 met raad en daad bijstaan.

MINDER ROKEN

1. Vervang zoveel mogelijk uw sigaret door een kauwgom.
De kauwgom moet gebruikt worden zodra er een drang is om te 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-tussenspauzen 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. Verminder het sigarettenverbruik tot u volledig kan stoppen.
4. Zorg dat u altijd een paar kauwgommetjes op zak heeft.
Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.

5. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Wanneer u dagelijks nog maar 1-2 stukjes kauwgom gebruikt, kunt u de behandeling stoppen.
6. Houd enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan terugkeren.
7. Houd uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen u met raad en daad bijstaan.

Welke symptomen kunnen optreden in geval van overdosering en hoe kunnen ze worden behandeld?

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.

Welke bijwerkingen kunnen optreden?

Zoals alle geneesmiddelen kan Nicorette kauwgom bijwerkingen veroorzaken. 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 voorkomende (>10%) bijwerkingen van Nicorette kauwgom zijn hoofdpijn, maagdarmlicheten, de hik, misselijkheid, zere mond of keel-en kaakspierpijn.

Een vaak voorkomende (1-10%) bijwerking is braken.

Minder vaak voorkomend (0,1-1%) zijn huiduitslag, galbulten (hevige jeuk en vorming van bultjes) en hartkloppingen.

Zelden (<0,1%) komen allergische reacties (zoals een dikke keel en tong) en reversibel atriumfibrilleren voor, 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.

Waarschuw uw arts of apotheker indien er een ernstige bijwerking optreedt of een bijwerking die niet in deze bijsluiter wordt genoemd.

Hoe moet Nicorette kauwgom bewaard worden?

Nicorette kauwgom dient niet boven 25°C bewaard te worden en is dan houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum na de tekst: "Niet gebruiken na:". Nicorette kauwgom dient buiten bereik en zicht van kinderen te worden bewaard.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: