

Nicotinell
FRUIT 2mg NICOTINE 2 mg

KAUWGOM



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

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

1. WAT IS NICOTINELL KAUGOM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Nicotinell kauwgom bevat nicotine, één van de stoffen die zich in tabaksproducten bevinden.

Wanneer Nicotinell kauwgom gekauwd wordt, wordt langzaam nicotine vrijgegeven en opgenomen door het mondslijmvlies.

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

Medische begeleiding en ondersteuning van de patiënten verbeteren doorgaans de slaagkans.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICOTINELL KAUGOM GEBRUIKT

Gebruik Nicotinell kauwgom niet

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

Wees extra voorzichtig met Nicotinell kauwgom

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

- een hartziekte heeft, bijv. een hartaanval had, hartfalen, angina pectoris, angina van Prinzmetal of hartritmestoornissen
- een beroerte (cerebrovasculair accident) gehad heeft
- een verhoogde bloeddruk (ongecontroleerde hypertensie) heeft
- problemen heeft met uw bloedsomloop
- suikerziekte heeft (controleer vaker uw bloedsuikerspiegel wanneer u Nicotinell gaat gebruiken omdat het kan zijn dat uw behoefte aan insuline of medicatie verandert)
- een overactieve schildklier (hyperthyroidie) heeft
- overactieve bijniere (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
- fructose-intolerantie 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 kauwgom altijd buiten het bereik en zicht van kinderen houdt.

Personen die problemen hebben met het kaakbeengewricht en sommige dragers van een kunstgebit kunnen moeilijkheden ondervinden bij het kauwen van de kauwgom. Indien dit het geval is bij u, is het aan te raden dat u een andere farmaceutische vorm van nicotinesubstitutie therapie gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies.

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 kauwgom 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:

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

Gebruik van Nicotinell kauwgom met voedsel en drank

Koffie, frisdrank en zuurhoudende dranken (bijv. vruchtensap) kunnen de opname van nicotine verminderen en dienen daarom te worden vermeden in de loop van 15 minuten vóór het kauwen van een kauwgom.

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 verkiezelijk dat u probeert om 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 enkel worden gebruikt na overleg met de arts die uw zwangerschap volgt of een arts die gespecialiseerd is in het helpen van mensen om te stoppen met roken.

Niet 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 kauwgom net na de borstvoeding te worden gebruikt en in geen geval in de loop van twee uur voordat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicotinell kauwgom

Nicotinell Fruit kauwgom bevat sorbitol. Indien uw arts u gemeld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, contacteer dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De gombasis bevat butylhydroxytolueen (E321), wat de slijmvliesen kan irriteren.

Elke Nicotinell Fruit 2 mg kauwgom bevat zoetstoffen, waaronder 0,2 g sorbitol (E420) per kauwgom, een bron van fructose (0,04 g). De calorische waarde bedraagt 1,0 kcal per kauwgom.

Nicotinell Fruit 2 mg kauwgom bevat 11,50 mg natrium per stuk. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten die een zoutarm dieet volgen.

3. HOE WORDT NICOTINELL KAUGOM GEBRUIKT

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

Om uw slaagkans om te stoppen met roken te verbeteren, dient u volledig te stoppen met roken wanneer u de kauwgom begint te gebruiken, evenals tijdens de volledige behandelingsperiode.

Nicotinell kauwgom is verkrijgbaar in twee sterkten: 2 mg en 4 mg. De geschikte sterkte hangt af van uw vroegere rookgewoonten. U dient de Nicotinell kauwgom van 4 mg te gebruiken als:

- u een roker bent met sterke of zeer sterke nicotineafhankelijkheid;
- u eerder niet in geslaagd bent te stoppen met roken bij gebruik van de kauwgom van 2 mg;
- uw ontwenningsschijnselen zo hevig blijven dat de kans bestaat dat u opnieuw gaat roken.

Indien bovenstaande niet van toepassing is, dient de Nicotinell kauwgom van 2 mg te worden gebruikt.

Selecteer de voor u meest geschikte dosissterkte uit onderstaande tabel:

| Geringe tot matige afhankelijkheid | Matige tot sterke afhankelijkheid | Sterke tot zeer sterke afhankelijkheid |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Minder dan 20 sigaretten/dag | Twintig tot 30 sigaretten/dag | Meer dan 30 sigaretten/dag |
| ← Lage sterkte aanvaardbaar → | | |
| | ← Hoge sterkte aanvaardbaar → | |
| De kauwgom van 2 mg is te verkiezen | Lage (kauwgom van 2 mg) of hoge (kauwgom van 4 mg) sterkte, naargelang de kenmerken en de voorkeur van de patiënt | De kauwgom van 4 mg is te verkiezen |

Indien de hoge sterkte (kauwgom van 4 mg) bijwerkingen veroorzaakt, dient het gebruik van de lage sterkte (kauwgom van 2 mg) te worden overwogen.

Gebruiksaanwijzing:

1. Kauw langzaam een kauwgom tot de smaak sterk wordt.
2. Laat de kauwgom rusten tussen uw tandvlees en uw wang.
3. Begin opnieuw te kauwen wanneer de smaak verdwijnt.
4. Herhaal dit kauwproces gedurende 30 minuten voor een geleidelijke afgifte van nicotine.

Niet inslikken.

Dosis voor volwassenen ouder dan 18 jaar

Kauw één kauwgom wanneer u de drang voelt om te roken. In het algemeen dient er één kauwgom om het uur of om de twee uur te worden gebruikt. Normaal zijn 8 tot 12 stuks kauwgom per dag voldoende. Indien u toch nog de drang voelt om te roken, dan mag u bijkomende stuks kauwgom kauwen. Gebruik niet meer dan 25 stuks per dag van de kauwgom van 2 mg.

De duur van de behandeling hangt af van persoon tot persoon. Normaal dient de behandeling minstens 3 maanden lang te worden gevolgd. Na 3 maanden dient u het aantal dagelijkse kauwgommen geleidelijk te verminderen. De behandeling dient te worden stopgezet wanneer u uw gebruik van de kauwgom verminderd heeft tot 1 à 2 stuks per dag. In het algemeen is het af te raden Nicotinell kauwgom langer dan 6 maanden te gebruiken. Sommige ex-rokers kunnen een langere behandeling met de kauwgom nodig hebben om te vermijden dat ze opnieuw gaan roken.

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

U verhoogt uw kans om te stoppen met roken wanneer u de raad van professionele hulpverleners volgt.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

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

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

Het kauwen van te veel stuks kauwgom kan dezelfde symptomen veroorzaken als te veel roken. De algemene symptomen van een overdosis nicotine omvatten zwakte, zweeten, verhoogde speekselproductie, duizeligheid, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen, hoofdpijn, snelle of 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 Nicotinell kauwgom bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die u tijdens de eerste dagen van de behandeling kan hebben, omvatten duizeligheid, hoofdpijn en slaapproblemen. Dit kunnen ontweningsverschijnselen zijn in verband met het stoppen met roken en kunnen te wijten zijn aan een onvolledige toediening van nicotine.

Vaak voorkomende bijwerkingen

(bij 1 tot 10 gebruikers op 100)

- duizeligheid en hoofdpijn
- de hik, spijsverteringsstoornissen zoals misselijkheid, windigheid, braken, brandend maagzuur, verhoogde speekselproductie en irritatie van de mond en de keel, en kauwspierpijn kunnen zich eveneens voordoen, vooral als gevolg van intensief kauwen. Deze problemen kunnen doorgaans worden vermeden door langzamer te kauwen.

Soms voorkomende bijwerkingen

(bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000)

- hartkloppingen
- rode huiduitslag (erythem) en jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos)

Zelden voorkomende bijwerkingen

(bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000)

- hartritmestoornissen en allergische reacties. Deze reacties

kunnen in uitzonderlijke gevallen ernstig zijn en omvatten zwelling van de huid, zwelling van het gelaat en de mond, verlaagde bloeddruk en ademhalingsmoeilijkheden.

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

De kauwgom kan blijven kleven aan kunstgebitten of andere tandprothesen en kan deze in zeer uitzonderlijke gevallen beschadigen. 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 KAUWGOM

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Na gebruik dient de Nicotinell kauwgom zorgvuldig te worden verwijderd. 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 kauwgom

- Het werkzaam bestanddeel is nicotine. Elke Nicotinell kauwgom bevat 2 mg nicotine (in de vorm van 10 mg nicotine-polacriline).
- De andere bestanddelen zijn gombasis [bevat butylhydroxytolueen (E321)], calciumcarbonaat, sorbitol (E420), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, polacriline, glycerol (E422), gezuiverd water, levomenthol, tutti aroma, saccharine, natriumsaccharine, acesulfaam K, xylitol (E967), mannitol (E421), gelatine, titaandioxide (E171), carnaubawas en talk.

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

Elke omhulde kauwgom is gebroken wit van kleur en rechthoekig van vorm.

Nicotinell kauwgom is verkrijgbaar in twee sterkten (2 mg en 4 mg) en vier smaken [fruit, munt, drop, classic]. Deze bijsluiter heeft betrekking op Nicotinell Fruit 2 mg kauwgom.

De blisters zijn verpakt in dozen met 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 120 of 204 stuks kauwgom. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten/smaken 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, Nederland

Fabrikant

FAMAR S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011,

Avlonas, Attiki, Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 26067

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

| | |
|----|-----------------------------------------------------------------|
| AT | Nicotinell Fruit 2 mg - Kaugummi |
| BE | Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom |
| BG | NICOTINELL FRUIT 2 mg Medicated chewing-gum |
| CY | Nicotinell Fruit 2mg medicated chewing-gum |
| CZ | Nicotinell Fruit gum 2mg |
| DE | Nicotinell Kaugummi 2 mg Fruit |
| DK | Nicotinell Fruit |
| EE | Nicotinell Fruit |
| EL | Nicotinell Fruit |
| ES | Nicotinell fruit 2 mg chicle medicamento |
| FI | Nicotinell Fruit 2 mg lääkepurukumi |
| FR | NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse |
| HU | Nicotinell Fruit 2 mg gyógyszerezes rázógumi |
| IE | Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum |
| IS | Nicotinell Fruit 2 mg lyfjatyggi |
| IT | Nicotinell Frutta 2 mg gomma da masticare medicata |
| LT | Nicotinell Fruit |
| LU | Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse |
| LV | Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum |
| NL | Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom |
| NO | Nicotinell medisinsk tygggummi med fruktsmak |
| PL | Nicotinell Fruit |
| PT | Nicotinell Fruit 2 mg |
| RO | NICOTINELL FRUIT, guma medicamentoasa masticabila 2 mg |
| SE | Nicotinell Fruit 2 mg |
| SK | Nicotinell Fruit gum 2 mg |
| UK | Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Juli 2009.