

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nicotinell Mint 2 mg, zuigtablet nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met een arts als u na 9 maanden nog steeds Nicotinell zuigtablet moet gebruiken.

Wat staat er in deze bijsluiter

1. Wat is Nicotinell Mint 2 mg zuigtablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NICOTINELL MINT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nicotinell Mint behoort tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden om mensen te helpen bij het stoppen met roken. Nicotinell Mint zuigtablet bevat de werkzame stof nicotine.

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

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om mensen te helpen te stoppen met roken. De nicotine in Nicotinell verlicht nicotineontwenningssymptomen en het verlangen naar een sigaret wanneer u stopt met roken of wanneer u tijdelijk minder gaat roken, om op die manier gemakkelijker te stoppen met roken. Door de ontwenningssymptomen en het verlangen naar een sigaret te verminderen werkt Nicotinell Mint een terugval naar weer meer of opnieuw roken tegen, bij rokers die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken.

Medische begeleiding en ondersteuning van de patiënten verbeteren doorgaans de kans van

slagen van de behandeling.

Nicotinell Mint zuigtablet is aangewezen voor rokers vanaf 18 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u niet-roker bent

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Nicotinell Mint zuigtablet gebruikt, als u:

- hartproblemen heeft bijvoorbeeld als u kort geleden een hartaanval heeft gehad, of als u last heeft van hartritmestoornissen, hartfalen of pijn op de borst (angina pectoris, waaronder Prinzmetals angina pectoris). Als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel vaker hartproblemen krijgt, moet het gebruik van dit geneesmiddel worden verminderd of gestopt.
- een beroerte (cerebrovasculair accident) gehad heeft
- een verhoogde bloeddruk heeft
- problemen heeft met uw bloedsomloop
- suikerziekte heeft. Controleer vaker uw bloedglucosespiegel wanneer u Nicotinell zuigtablet gaat gebruiken, omdat het kan zijn dat uw behoefte aan insuline of medicatie verandert
- een overactieve schildklier (hyperthyroïdie) heeft
- overactieve bijniere(n) (feochromocytoom) heeft
- lijdt aan een nier- of leverziekte
- een ontsteking van de slokdarm, de keel, de maag of in de mond heeft of als u een maagzweer heeft
- een voorgeschiedenis van epilepsie (toevallen) heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nicotinell mag **niet** gebruikt worden door jongeren van 12-17 jaar zonder recept van een arts. De juiste dosis voor volwassenen kan kleine kinderen ernstig vergiftigen of zelfs dodelijk zijn. Het is daarom essentieel dat u Nicotinell Mint zuigtabletten altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houdt. Nicotinell Mint mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicotinell Mint nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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:

- theofylline (een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij 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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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. Eet of drink niet terwijl u een zuigtablet in uw mond heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 het beste als u kunt stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen die nicotine bevatten. Als u daarin niet slaagt, mag Nicotinell alleen worden gebruikt na overleg met de arts.

Borstvoeding

Nicotinell Mint dient te worden vermeden tijdens de borstvoedingsperiode aangezien nicotine in de moedermelk terechtkomt en van invloed kan zijn op uw kind. Als uw medisch zorgverlener 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.

Vruchtbaarheid

Roken verhoogt het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen en mannen. De effecten van nicotine op de vruchtbaarheid zijn onbekend.

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.

Nicotinell Mint bevat aspartaam, maltitol en natrium.

Dit geneesmiddel bevat 10 mg aspartaam in elke zuigtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame

genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Nicotinell Mint zuigtablet bevat maltitol (E965), een bron van fructose:

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Maltitol kan een licht laxerende werking hebben.

Calorische waarde: 2,3 kcal/g maltitol.

Nicotinell Mint zuigtabletten mogen gebruikt worden door diabetici.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

Anders moet 1 mg Nicotinell Mint zuigtablet worden gebruikt.

Volwassenen vanaf 18 jaar.

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

Lage tot matige afhankelijkheid	Matige tot sterke afhankelijkheid	Sterke tot zeer sterke afhankelijkheid
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	Voorkeur voor de 2 mg zuigtablet

	aanvaardbaar, afhankelijk van de karakteristieken en de voorkeur van de patiënt.	
--	--	--

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

Dosering voor volwassenen 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 (dit is zowel van toepassing als men wil stoppen met roken en als wanneer men wil minderen met roken). Gebruik niet meer dan 1 zuigtablet per uur.

Nicotinell zuigtabletten moeten in de eerste plaats gebruikt worden om te stoppen met roken.

Stoppen met roken.

Om uw kansen om te stoppen met roken te verbeteren moet u volledig stoppen met roken wanneer u start met het gebruik van de zuigtabletten en dit gedurende de volledige behandelingsperiode.

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.

Minder roken.

Nicotinell zuigtabletten moeten gebruikt worden tussen rookperiodes om de tijd tussen 2 sigaretten te verlengen en met de bedoeling om het roken zoveel mogelijk te verminderen. Het aantal sigaretten moet stap voor stap vervangen worden door Nicotinell zuigtabletten. Als u er na 6 weken niet in slaagt om het aantal sigaretten per dag te verminderen tot minimaal de helft van uw normale gebruik dan moet u professionele hulp zoeken. U moet proberen te stoppen met roken zodra u zich er klaar voor voelt, maar niet langer dan 4 maanden nadat u gestart bent met het gebruik van Nicotinell zuigtabletten.

Daarna moet u het aantal zuigtabletten stap voor stap verminderen, bijvoorbeeld door om de 2-5 dagen één zuigtablet minder te gebruiken.

Als u er binnen 6 maanden niet in slaagt om een serieuze stoppoging te ondernemen moet u professionele hulp zoeken. Regelmatig gebruik van Nicotinell zuigtabletten gedurende meer dan 6 maanden wordt over het algemeen niet aangeraden. Sommige ex-rokers kunnen een langere behandeling met de zuigtabletten nodig hebben om te voorkomen dat ze opnieuw beginnen met roken. Professionele begeleiding vergroot vaak de kans op succes.

Gebruiksaanwijzing:

De zuigtabletten mogen niet ingeslikt worden.

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).

Vermijd het drinken van koffie, zure dranken en frisdrank gedurende 15 minuten voordat u op de zuigtablet zuigt, omdat deze de opname van nicotine kunnen verminderen. Eet of drink niet terwijl u een zuigtablet in uw mond heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Te veel Nicotinell zuigtabletten gebruiken kan dezelfde symptomen veroorzaken als te veel roken. De symptomen van een overdosis nicotine omvatten: zwakte, bleke huid, zweten, verhoogde speekselproductie, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen, hoofdpijn, snelle en onregelmatige hartslag, kortademigheid, duizeligheid, trillen (tremor) en verwarring. Bij grote overdoses kunnen deze symptomen worden gevolgd door uitputting, lage bloeddruk, instorting van de bloedsomloop, coma, moeite met ademen en epileptische aanvallen (toevallen).

Stop met het gebruik van de zuigtabletten en neem onmiddellijk contact op met een arts voor beoordeling van het risico en advies als u meer van de geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind het medicijn per ongeluk heeft ingenomen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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. Andere mogelijke ontwenningssverschijnselen in verband met stoppen met roken zijn slapeloosheid, hoesten, zwakte, vermoeidheid, zich onwel voelen en griepachtige symptomen.

Stop met het innemen van Nicotinell Mint en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen krijgt van een ernstige allergische reactie (angio-oedeem of anafylactische reactie)

- zwelling van gezicht, tong of keel; moeite met slikken; jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos) en moeite met ademen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam.

Andere bijwerkingen die kunnen ontstaan:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zich ziek voelen (misselijkheid)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van het mondslijmvlies, pijn in de mond
- keelpijn
- braken
- maagklachten, buikpijn
- diarree
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)/brandend maagzuur. Langzamer zuigen zal deze problemen meestal oplossen.
- winderigheid
- hik
- verstopping (obstipatie)
- duizeligheid en hoofdpijn
- slapeloosheid
- hoesten
- droge mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hartkloppingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- stoornissen in het hartritme en allergische reacties
- overgevoeligheidsreactie

Niet bekend

- uitslag op de huid met roze bultjes en erge jeuk (urticaria)
- onsteking in de mond met zweren (ulceratieve stomatitis)
- trillen (tremor)

- kortademigheid
- moeite met slikken
- boeren
- meer speeksel in uw mond
- zwakheid
- vermoeidheid
- zich onwel voelen en griepachtige symptomen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking en tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Nicotinell Mint eruit en hoeveel zit er in een 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, 192 of 204 zuigtabletten.

De tubes zijn verpakt in doosjes met 24, 72, 96 of 144 zuigtabletten. Elke tube bevat 24 zuigtabletten. Verpakkingen met 1, 3, 4 of 6 tubes
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ ZEIST

Nederland

www.nicotinell.nl

Fabrikanten:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA, Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Waver, België

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford TW8 9GS, United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Duitsland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nyckaer 68, 2605 Brødby, Denemarken

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
Ierland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Nederland	Nicotinell Mint 2 mg zuigtablett
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
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 het laatst goedgekeurd in maart 2020.