

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.

Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desalniettemin dient u NICORETTE Freshmint kauwgom 2 mg en 4 mg zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker als u meer informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts als uw verschijnselen verergeren.

In deze bijsluiter:

1. Wat is NICORETTE Freshmint kauwgom en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u NICORETTE Freshmint kauwgom neemt
3. Hoe wordt NICORETTE Freshmint kauwgom gebruikt
4. Mogelijke ongewenste effecten
5. Hoe bewaart u NICORETTE Freshmint kauwgom
6. Aanvullende informatie

Nicorette Freshmint 2 mg en 4 mg, kauwgom

(Nicotineresinaat)

- De werkzame stof is nicotine (Nicotine resinaat).

Nicorette Freshmint 2 mg kauwgom bevat per kauwgom 2 mg nicotine in de vorm van een harscomplex.

Nicorette Freshmint 4 mg kauwgom bevat per kauwgom 4 mg nicotine in de vorm van een harscomplex.

- De andere bestanddelen zijn :

Nicorette Freshmint 2 mg, kauwgom

Watervrij natriumcarbonaat, gombasis, natriumbicarbonaat, xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesiumoxide (licht), talk en nitrogenum

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

Nicorette Freshmint 4 mg, kauwgom

Watervrij natriumcarbonaat, gombasis, xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesiumoxide (licht), chinoline geel (E 104), talk en nitrogenum

Omhuiling : xylitol (E967), pepermuntolie, acacia drooggespoten, titanium dioxide, carnauba was, chinoline geel (E 104) en gezuiverd water.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, BE-2340 Beerse

Fabrikant:

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-25109 Helsingborg, Zweden

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen :

Nicorette Freshmint 2 mg kauwgom : BE285652

Nicorette Freshmint 4 mg kauwgom : BE285661

1. WAT IS NICORETTE FRESHMINT KAUWGOM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

- De farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte

Nicorette Freshmint is een kauwgom.

Nicorette Freshmint kauwgom wordt afgeleverd in een doos met 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 en 210 stuks (in doordruk-blisterverpakking).

- De geneesmiddelengroep of het type van werking

De nicotine in de Nicorette kauwgom behoort tot de groep van ontwenningmiddelen.

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.

Nicorette Freshmint 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 Freshmint 4 mg gebruiken.

Lees het hoofdstukje "werkingsprincipe" voor nadere uitleg.

- De therapeutische indicaties

Nicorette Freshmint kauwgom bevat nicotine en wordt gebruikt om de ontwenningverschijnselen tegen te gaan, die de meeste rokers ondervinden wanneer ze het roken willen verminderen of willen stoppen met roken.

Advies en ondersteuning verhogen de kans op slagen.

Werkingsprincipe

Het lichaam van een roker vraagt om nicotine.

Het werkingsprincipe van Nicorette steunt op de vaststelling dat afhankelijkheid van nicotine één van de belangrijkste oorzaken is van verslaving aan tabak. Voor de meeste regelmatige rokers, die de rook inademen, is roken dus meer dan een slechte gewoonte. Hun lichaam is afhankelijk geworden van de nicotine. Als zo iemand stopt met roken, dan veroorzaakt het plotselinge tekort aan nicotine verschijnselen als prikkelbaarheid, zweverigheid, honger, slecht humeur, slecht slapen, enz... Dat noemt men ontwenningverschijnselen. Het belangrijkste teken van nicotine-afwijking is een hevige trek naar sigaretten, wat bijna alle "stoppers" ervaren.

Roken : tegelijk een verslaving en een gewoonte.

De meeste rokers zijn lichamelijk van nicotine afhankelijk geworden. Maar de problemen, die mensen ondervinden als ze met roken willen ophouden, komen ook nog uit een andere hoek: na verloop van tijd is roken een vast onderdeel van de alledaagse bezigheden, als beloning, als genoeg of als afleiding bij moeilijke of onplezierige situaties. Het is duidelijk dat, wie het roken wil verminderen of met roken wil stoppen, ook met deze sterke gewoonten zal moeten breken.

Rokers vinden definitief stoppen met roken vaak zo moeilijk omdat ze twee dingen tegelijk willen doen: hun lichaam eraan doen wennen dat het voortaan geen nicotine meer krijgt, en breken met een diepgewortelde gewoonte. Dat is voor veel mensen teveel ineens.

Nicorette onderdrukt ontwenningverschijnselen.

Wanneer U stopt met roken, protesteert uw lichaam tegen het plots tekort aan nicotine.

Nicorette vangt dit tekort tijdelijk op. De bekende lichamelijke ontwenningverschijnselen voelt U dan minder erg aan. Op deze wijze wordt U minder gehinderd bij uw inspanningen om uw rookgewoonte te doorbreken. U kan zich rustiger concentreren om aan de momenten van verleiding te weerstaan. Wanneer dat is gelukt, kan U in een tweede stap het gebruik van Nicorette geleidelijk verminderen en tenslotte stopzetten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NICORETTE FRESHMINT KAUWGOM GEBRUIKT

Gebruik Nicorette Freshmint kauwgom niet

- Als u niet rookt
- Bij kinderen.
- Als u overgevoelig bent aan nicotine of een ingrediënt van de kauwgom.
- Als u recent een hartinfarct, hartkramp, ernstige hartritmestoornissen of een beroerte heeft doorgemaakt.

Pas goed op met Nicorette Freshmint kauwgom

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

Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van:

- hoge bloeddruk
- aandoeningen aan de bloedvaten van de hersenen
- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (stabiele angina pectoris)
- hartritmestoornissen
- perifere vaataandoeningen
- vaatvernauwing (vasospasmen)
- maag- en darmzweren
- matige tot ernstige leverziekte
- een overactieve schildklier (= hyperthyroïdie)
- insuline afhankelijke suikerziekte (lagere dosissen insuline kunnen nodig zijn na het stoppen met roken)
- gezwel van de bijnieren (= feochromocytoom)
(Nicotine zorgt voor de vrijgave van catecholamines vanuit het bijniermerg)

Enkel in geval van ernstige nierbeschadiging kan de afscheiding van de nicotine of de eraan verbonden metabolieten via de stofwisseling in het gedrang komen.

Verhoogde nicotinespiegels werden vastgesteld bij rokende patiënten die een hemodialyse ondergaan.

Allergische reacties zoals jeukend oedeem van huid en/of slijmvliezen, netelroos en ontsteking van het mondslimvlies zijn gerapporteerd.

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.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik van Nicorette Freshmint in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.

Het is in het belang van de patiënt dat de behandeling wordt gecombineerd met andere activiteiten (onder andere sporten), om zodoende het stoppen met roken te vergemakkelijken.

Inname van Nicorette Freshmint kauwgom met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap

Zwangerschap

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

Als u zwanger bent of indien u een zwangerschap overweegt wanneer u nog rookt, dan dient u volledig te stoppen met roken, want roken kan erg schadelijk zijn voor uw baby.

De schadelijke inwerking van nicotine op de gezondheid van de moeder en de foetus is duidelijk aangetoond. De gevolgen kunnen de volgende zijn : laag geboortegewicht, verhoogde kans op premature geboorte en op perinatale sterfte. Hoe groter de dagelijkse consumptie van tabak, en bijgevolg van nicotine, hoe belangrijker de inwerking zal zijn.

U wordt aangeraden om te stoppen met roken zonder het gebruik van Nicorette.

Deelname aan een hulpprogramma onder medisch toezicht om te stoppen met roken kan nuttig zijn.

Indien u er niet in slaagt om te stoppen met roken zonder vervangende behandeling van nicotine, kan Nicorette aanbevolen zijn. Wend u tot uw arts die de voordelen en de risico's verbonden aan het gebruik van Nicorette zal evalueren. Rookstop met of zonder nicotinesubstitutiebehandeling mag niet op eigen houtje ondernomen worden, maar moet deel uitmaken van een rookstopprogramma onder medisch toezicht.

Borstvoeding

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

Nicorette kauwgom, net zoals het roken, moet vermeden worden tijdens de borstvoedingsperiode, omdat nicotine in de moedermelk overgaat, dit in zulke hoeveelheden dat het schadelijk kan zijn voor het kind, zelfs bij normale dosissen.

Indien u er echter niet in slaagt om te stoppen met roken zonder substitutiebehandeling, zal het gebruik van Nicorette enkel op medisch advies ondernomen worden.

Wanneer nicotinesubstitutie gebruikt wordt tijdens de borstvoeding, moet de kauwgom gekauwd worden juist na de voeding, en niet tijdens de twee uren die de borstvoeding voorafgaan.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Duizeligheid is mogelijk bij het begin van de behandeling of bij overmatig gebruik.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicorette Freshmint

Nicorette Freshmint, 2 mg en 4 mg bevatten de zoetstof xylitol. Deze kan diarree veroorzaken.

Gebruik van Nicorette Freshmint kauwgom samen met andere geneesmiddelen

De dosis van sommige geneesmiddelen dient aangepast te worden bij het stoppen met roken.

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, flecaïnide, pentazocine of tacrine gebruikt, kan het stoppen met roken leiden tot een verhoging van de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed.

Vraag raad aan uw apotheker of arts.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT NICORETTE FRESHMINT KAUWGOM GEBRUIKT

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Hoe moet u Nicorette Freshmint gebruiken?

ROOKSTOP

1. Stop vanaf de eerste dag volledig met roken.

2. Neem 1 Nicorette kauwgom telkens U zin krijgt in een sigaret.

Dat betekent voor de meeste mensen in het begin ongeveer 8 tot 12 gommetjes à 2 mg per dag. Neem contact op met uw arts wanneer U denkt meer nodig te hebben. Hij kan U eventueel de sterkere 4 mg-

vorm voorschrijven. Het is ook mogelijk dat uw arts het nuttig heeft geoordeeld om onmiddellijk met de sterkere vorm te starten.

3. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.
Toen U nog rookte, trok U toch ook niet zonder ophouden aan uw sigaret? "Parkeer" de kauwgom nu en dan een minuutje tussen wang en tandvlees. Als regel geldt: kauw zoals U rookte. Te krachtig kauwen is de belangrijkste oorzaak van nevenwerkingen. Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenspauzen is alle beschikbare nicotine uit de kauwgom vrijgekomen.
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 terug 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.
7. Heb altijd een paar kauwgommetjes op zak.
Leg ze op alle plaatsen waar U voorheen uw sigaretten bewaarde.
8. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Stop met Nicorette wanneer U nog slechts 1 à 2 kauwgommen per dag gebruikt. Dat lukt meestal na 3 tot 6 maanden.
9. Hou enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.
10. Hou uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen U met raad en daad bijstaan.

ROOKVERMINDERING

1. Vervang zoveel mogelijk Uw sigaret door een kauwgom.
De kauwgom moet gebruikt worden van zodra er een drang is tot roken en dit om de rookvrije periode zo lang mogelijk te houden. Hierdoor wordt het aantal sigaretten gereduceerd.
Tot maximaal 24 kauwgommen per dag mogen er gebruikt worden.
2. Verminder het sigarettenverbruik tot een volledige sigaretstop kan gehaald worden.
3. Heb altijd een paar kauwgommetjes op zak.
Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.
4. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Stop met Nicorette wanneer u nog slechts 1 à 2 kauwgommen per dag gebruikt.
5. Hou enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.
6. Hou uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen u met raad en daad bijstaan.

Wat U moet doen wanneer U Nicorette Freshmint vergeet te gebruiken

Niet van toepassing.

Verschijnselen die U kunt verwachten wanneer de behandeling met Nicorette Freshmint wordt gestopt

Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer van Nicorette Freshmint heeft gebruikt dan u zou mogen:

Als u per ongeluk één of meerdere kauwgommen heeft doorgeslikt, dan hoeft u zich daar niet te veel zorgen over te maken. Overdosering kan enkel gebeuren door een groot aantal kauwgommen tegelijk of zeer snel na elkaar te kauwen of door tegelijkertijd andere vormen van nicotine tot zich te nemen. Verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, speekselvloed, buikpijn, diarree, koud zweet, hoofdpijn, duizeligheid, slecht horen, duidelijke tekens van zwakte.

In extreme gevallen kunnen deze worden gevolgd door een te lage bloeddruk, een snelle zwakke onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, algemene zwakte, flauwte ten gevolge van stoornissen in de bloedsomloop en, tenslotte, stuipaanvallen.

Dosissen nicotine die getolereerd worden door volwassen rokers gedurende de behandeling kunnen ernstige vergiftigingssymptomen bij kleine kinderen teweegbrengen en kunnen fataal zijn.

Neem dan onmiddellijk contact op met Uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245), zeker wanneer het om een kind zou gaan.

Behandeling bij overdosering

De opname van nicotine moet onmiddellijk worden gestaakt. De patiënt moet symptomatisch worden behandeld. Tachycardie leidend tot circulatoir falen kan behandeling met een β -blokker vereisen. Excitatie en convulsies kunnen behandeld worden met diazepam. Indien nodig moet worden overgegaan tot kunstmatige beademing met zuurstof.

4. MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nicorette Freshmint kauwgom ongewenste effecten hebben.

Nicorette kauwgom, in de aanbevolen dosis, zorgt niet voor ernstige nevenwerkingen. De kauwgom kan soms een lichte irritatie van de keel veroorzaken bij de start van de behandeling alsook een verhoogde speekselafscheiding. Overvloedig doorslikken van nicotine kan in het begin de hik veroorzaken.

Frequent (>1/100):

Algemeen:	hoofdpijn
Centraal:	duizeligheid, risico op afhankelijkheid
Maag-darm :	gastro-intestinaal ongemak, de hik, misselijkheid, braken, personen met neiging tot slechte spijsvertering kunnen aanvankelijk soms meer maaglast voelen

Lokaal:	rauwe mond of keel, spierpijn bij het kauwen ter hoogte van de kaak, aften, de gom kan kleven aan een kunstgebit en in zeldzame gevallen het kunstgebit zelfs beschadigen.
---------	--

Niet frequent (1/100 – 1/1000):

Hart en bloedvaten:	hartkloppingen, hartritmestoornissen, verhoging van een reeds te hoge bloeddruk
Huid:	een voorbijgaande rode kleurverandering van de huid, netelroos, uitslag

Zelden (< 1/1000) :

Hart en bloedvaten :	ongecontroleerde hartcontracties
Andere :	allergische reacties zoals jeukend oedeem van huid en/of slijmvliezen

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NICORETTE FRESHMINT KAUWGOM

Bewaar Nicorette Freshmint kauwgom op kamertemperatuur. Vermijd temperaturen hoger dan 25° C. Uiterste gebruiksdatum: bij juiste bewaring in zijn originele verpakking is dit product houdbaar tot de datum vermeld op de verpakking na de afkorting "EX" (de twee eerste cijfers geven de maand aan, de vier volgende het jaar - de einddatum voor het gebruik is de laatste dag van de vermelde maand).

Zoals alle geneesmiddelen, moet ook Nicorette Freshmint kauwgom **BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN WORDEN BEWAARD.**

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Nicorette Freshmint kauwgom is in de apotheek verkrijgbaar vrij van voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Uw arts of apotheker.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

B. De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is maart 2011.