

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Nicotinell Fruit 2 mg, kauwgom 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 één 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.
- Wordt uw klacht na 9 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nicotinell en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Nicotinell bevat de actieve stof nicotine.

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

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

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

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor nicotine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een niet-roker bent.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

- hartproblemen heeft, moet u een arts raadplegen voordat u een nicotinevervangingsproduct gebruikt. Wanneer u tijdens het gebruik van een nicotinevervangingsproduct een toename in hartproblemen ervaart, dient het gebruik van het product te worden verminderd of stopgezet.;

- onlangs een hartaanval of een beroerte gehad heeft of lijdt aan ernstige hartritme problemen of pijn op de borst, dient u te proberen om met roken te stoppen zonder het gebruik van nicotinevervangingsproducten, behalve wanneer uw arts zegt dat u deze moet gebruiken.
- hartfalen, angina pectoris, angina van Prinzmetal of een verhoogde bloeddruk (ongecontroleerde hypertensie) heeft;
- problemen heeft met uw bloedsomloop;
- suikerziekte heeft, dient u uw bloedsuikerspiegels vaker dan gebruikelijk te controleren wanneer u nicotinekauwgom gaat gebruiken. Uw insuline- of medicatiebehoefte kunnen veranderen.
- een overactieve schildklier (hyperthyroïdie) heeft;
- overactieve bijniere (feochromocytoom) heeft;
- lijdt aan een geschade nier of een leverziekte heeft;
- maag- of darmzweren of een ontstoken slokdarm (de doorgang tussen de mond en de maag) heeft omdat nicotinevervangende therapie uw klachten kan verergeren;
- fructose-intolerantie heeft.
- ooit insulinen ervaren hebt.

Alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen is zelfs een kleine hoeveelheid nicotine gevaarlijk en kan dit ernstige symptomen veroorzaken of zelfs dodelijk zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts indien vergiftiging bij een kind wordt vermoed. Daarom is het uiterst belangrijk dat u Nicotinell kauwgom altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houdt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nicotinell nog andere geneesmiddelen, of 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. Stoppen met roken kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Er is geen informatie beschikbaar over wisselwerkingen tussen Nicotinell en andere geneesmiddelen. Behalve nicotine, kunnen de andere stoffen die zich in sigaretten bevinden weliswaar een 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 bronchiale 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 drinken?**

Koffie, frisdrank en zuurhoudende dranken (o.a. fruitsappen) kunnen de opname van nicotine verminderen en dienen daarom te worden vermeden in de loop van 15 minuten vóór het kauwen van een kauwgom omdat ze de opname van nicotine kunnen beïnvloeden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, dient u te proberen te stoppen met roken zonder nicotinevervangings therapie. Hebt u dat geprobeerd en is het niet gelukt, dan kunt u op advies van een arts of apotheker gebruik maken van een nicotinevervangings therapie om u te helpen te stoppen met roken.

### **Borstvoeding**

Indien u borstvoeding geeft, dan dient u uitsluitend op advies van een arts of apotheker gebruik te maken van een nicotinevervangings therapie omdat nicotine in de borstvoeding terecht kan komen.

### **Vruchtbaarheid**

Roken verhoogt het risico op toename van infertiliteit bij vrouwen en mannen.

### **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.

### **Nicotinell kauwgom bevat sorbitol, butylhydroxytolueen en natrium:**

Nicotinell Fruit bevat sorbitol, een bron van fructose. Indien uw arts u gemeld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, contacteer dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik geen sorbitol indien u dit product niet verdraagt.

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

Elke Nicotinell Fruit 2 mg 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 bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

## **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.

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

- u een roker bent met sterke of zeer sterke nicotineafhankelijkheid;
- u er eerder niet in geslaagd bent te stoppen met roken bij gebruik van de kauwgom van 2 mg;
- uw ontwenningssverschijnselen 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
Lage sterkte aanvaardbaar		Hoge sterkte aanvaardbaar

Minder dan 20 sigaretten/dag	20 tot 30 sigaretten/dag	Meer dan 30 sigaretten/dag
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.

### **Wijze van toediening**

Begin het product te gebruiken op uw stopdag. Om met succes te stoppen met roken met deze behandeling, dient u volledig te stoppen met roken.

Kauw op 1 kauwgom wanneer u de drang voelt om te roken. Gebruik niet meer dan 1 kauwgom per keer. Gebruik niet meer dan 1 kauwgom per uur.

1. Kauw langzaam een kauwgom tot de smaak sterk wordt. Eet of drink niet wanneer u een kauwgom in uw mond hebt.
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 vrijstelling 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 24 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 langer dan 6 maanden te gebruiken. Sommige ex-rokers kunnen weliswaar 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.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

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

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Nicotinell kauwgom heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het kauwen van te veel stuks kauwgom kan dezelfde symptomen veroorzaken als te veel roken. Als u te veel nicotinekauwgom heeft ingenomen, kunt u zich misselijk, duizelig of onwel gaan voelen. Stop met het gebruik van de kauwgom en raadpleeg onmiddellijk een arts. De algemene symptomen van een overdosis nicotine omvatten zwakte, bleke huid, toename van zweten, ongewilde spiersamentrekkingen, verhoogde speekselproductie, duizeligheid, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, kortademigheid, verwardheid, uitputting, problemen met de bloedsomloop, coma en fatale toevallen (convulsies).

Een zeer grote overdosis kan leiden tot uitputting, insulten, lage bloeddruk waardoor circulatoire collaps of respiratoir falen kan plaatsvinden.

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 mogelijk levensbedreigend en ze kunnen aanleiding geven tot ernstige vergiftigingsverschijnselen, die dodelijk kunnen zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?**

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis te compenseren.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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 kan hebben, omvatten duizeligheid, hoofdpijn en slaapstoornissen. Dit kunnen ontweningsverschijnselen zijn in verband met het stoppen met roken en kunnen te wijten zijn aan een onvoldoende toediening van nicotine.

Ze zijn in ingedeeld in verschillende groepen, afhankelijk van de vraag hoe waarschijnlijk het is dat ze zich voordoen:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij 1 op 10 personen*)

- misselijk gevoel (nausea)

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij 1 tot 10 personen op elke 100 personen*)

- de kauwgoms kunnen lichte pijn of irritatie van mond of tong veroorzaken.
- zere of gezwollen keel
- misselijkheid
- maagklachten
- diarree
- Indigestie/ maagzuur
- winderigheid
- hik
- verhoogde speekselproductie
- constipatie
- moeilijkheden met slikken
- braken
- insomnia
- hoesten

- droge mond
- duizeligheid en hoofdpijn.
- evenals kauwspierpijn kunnen zich eveneens voordoen, vooral als gevolg van intensief kauwen. Deze problemen kunnen doorgaans worden vermeden door langzamer te kauwen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 personen*)

- het voelen van de hartslag (hartkloppingen).
- jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (*kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 personen*)

- snelle of onregelmatige hartslag.
- kortademigheid.
- hevige symptomen van allergische reacties zoals plotse ademloosheid of borstbeklemming, uitslag en gevoel van flauwte.
- hartritmestoornissen (snellere hartslag) en allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen in uitzonderlijke gevallen ernstig zijn en vertonen volgende symptomen:
  - zwelling van de huid, zwelling van het gelaat en de mond, een verlaagde bloeddruk, 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.

**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 bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> OU Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a>

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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na gebruik dient de Nicotinell zorgvuldig te worden verwijderd.

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 kauwgom bevat 2 mg nicotine (onder de vorm van 10 mg nicotine-polacriline).

De andere stoffen in dit middel zijn gombasis [bevat butylhydroxytolueen (E321)], calciumcarbonaat, sorbitol (E420), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, polacriline, glycerol (E422), gezuiverd water, levomenthol, tutti aroma, saccharine, natriumsaccharine, kaliumacesulfaam, xylitol (E967), mannitol (E421), gelatine, titaandioxide (E171), carnaubawas en talk. Zie rubriek 2 “Nicotinell bevat sorbitol, butylhydroxytolueen en natrium”.

### Hoe ziet Nicotinell er uit en hoeveel zit er in een 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 3 smaken [fruit, cool mint, anijs]. Deze bijsluiters heeft betrekking op Nicotinell Fruit 2 mg kauwgom.

De blisters zijn verpakt in dozen met 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabrikant:

FAMAR S.A., 48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Griekenland

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Denemarken

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE257022

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

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

<b>AT</b>	Nicotinell Fruit 2 mg - wirkstoffhaltige Kaugummi zur Raucherentwöhnung
<b>BE</b>	Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom
<b>DK</b>	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
<b>EE</b>	Nicotinell Fruit



<b>EL</b>	Nicotinell Fruit
<b>ES</b>	Nicotinell fruit 2 mg chicle medicamentoso
<b>FI</b>	Nicotinell Fruit 2 mg lääkepurukumi
<b>FR</b>	NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>HU</b>	Nicotinell Fruit 2 mg gyógyszeres ráógumi
<b>IE</b>	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum
<b>LT</b>	Nicotinell Fruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma
<b>LU</b>	Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>LV</b>	Nicotinell Fruit 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
<b>NL</b>	Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom
<b>NO</b>	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
<b>PT</b>	Nicotinell Fruit 2 mg
<b>SE</b>	Nicotinell Fruit 2 mg medicinskt tuggummi
<b>UK</b>	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum

<b>AT</b>	Nicotinell Fruit 4 mg - wirkstoffhaltige Kaugummis zur Raucherentwöhnung
<b>DK</b>	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
<b>EE</b>	Nicotinell Fruit
<b>EL</b>	Nicotinell Fruit
<b>ES</b>	Nicotinell fruit 4 mg chicle medicamentoso
<b>FI</b>	Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi
<b>FR</b>	NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>IE</b>	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum
<b>LT</b>	Nicotinell Fruit, 4 mg vaistinė kramtomoji guma
<b>LV</b>	Nicotinell Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
<b>NL</b>	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
<b>NO</b>	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
<b>PT</b>	Nicotinell Fruit 4 mg
<b>SE</b>	Nicotinell Fruit 4 mg medicinskt tuggummi
<b>UK</b>	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.**