

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorette® Fruit 2 mg zuigtabletten
Nicorette® Fruit 4 mg zuigtabletten**

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 in deze bijsluiter beschreven 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 uw arts als u na negen maanden nog steeds moeite hebt om niet te roken zonder hulp van Nicorette Fruit.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicorette Fruit en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nicorette Fruit en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt ter verlichting van de ontwenningsverschijnselen en om de behoefte aan nicotine te verminderen die u krijgt als u probeert te stoppen met roken of als u minder gaat roken terwijl u probeert te stoppen met roken. Dit middel is bestemd voor volwassen rokers van 18 jaar of ouder.

Nicorette Fruit 2 mg zuigtabletten zijn geschikt voor rokers die een lichte nicotineverslaving hebben, d.w.z. die hun eerste sigaret van de dag roken meer dan 30 minuten na het ontwaken, of die 20 sigaretten of minder per dag roken.

Nicorette Fruit 4 mg zuigtabletten zijn geschikt voor rokers die een ernstige nicotineverslaving hebben, d.w.z. die hun eerste sigaret van de dag roken binnen 30 minuten na het ontwaken, of die meer dan 20 sigaretten per dag roken.

Dit geneesmiddel kan u helpen om meteen te stoppen met roken of om minder te gaan roken voordat u helemaal stopt. Als u denkt dat u direct kunt stoppen met roken, moet u dat doen. Als u echter vindt dat de stap te groot is, kunt u proberen om eerst minder te gaan roken, voordat u helemaal stopt. Zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?' voor meer informatie.

Nicorette Fruit verlicht de ontwenningsverschijnselen door een gebrek aan nicotine, waaronder het verlangen naar een sigaret, die u krijgt als u stopt met roken. Als uw lichaam opeens geen nicotine uit tabak meer krijgt, kunt u verschillende onaangename gevoelens ervaren, ontwenningsverschijnselen genoemd, zoals prikkelbaarheid, boosheid, zich down voelen, angst, rusteloosheid, slecht concentratievermogen, grotere eetlust of gewichtstoename, verlangen naar een sigaret, 's nachts wakker worden of slaapstoornissen. De nicotine in Nicorette Fruit kan deze onaangename gevoelens en het verlangen naar een sigaret helpen voorkomen of beperken.

Om de kans om u te helpen stoppen met roken te vergroten, is het goed dat u ook begeleiding en ondersteuning krijgt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u jonger bent dan 12 jaar.
- Als u nooit gerookt hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Spreek met uw arts als u een van de volgende aandoeningen hebt. U mag Nicorette Fruit zuigtabletten misschien toch gebruiken, maar moet eerst met uw arts overleggen als u:

- Onlangs een **hartaanval** of **beroerte** hebt gehad
- **Pijn op de borst** (onstabiele angina) of angina in rust hebt
- Een **hartaandoening** hebt die invloed heeft op uw hartslag of ritme (aritmie)
- Een **hoge bloeddruk** hebt die u niet onder controle krijgt met geneesmiddelen
- Ooit **allergische reacties** hebt gehad met zwelling van de lippen, het aangezicht en de keel (angio-oedeem) of jeukende huiduitslag (urticaria). Gebruik van nicotine vervangende therapie kan soms dit type reactie opwekken
- Een ernstige of matige **leveraandoening** hebt
- Een ernstige **nierziekte** hebt
- **Diabetes** hebt
- Een overactieve **schildklier** hebt
- Een tumor van de **bijnier** hebt (feochromocytoom)
- Een **maag- of darmzweer** hebt
- **Oesofagitis** hebt
- Een verleden van **epilepsie** of **aanvallen** hebt

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door niet-rokers.

Zuigtabletten kunnen een verstikkingsgevaar vormen. Voorzichtig gebruiken als u moeite heeft met het doorslikken van vaste of vloeibare stoffen of als u vaak hoest tijdens of na het slikken.

Kinderen

De correcte dosis voor volwassenen kan kleine kinderen ernstig vergiftigen of zelfs dodelijk zijn voor hen. Daarom is het van essentieel belang dat u Nicorette Fruit zuigtabletten altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houdt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicorette Fruit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt met:

- **theofylline** tegen astma
- **tacrine** tegen de ziekte van Alzheimer
- **clozapine** tegen schizofrenie
- **ropinirole** tegen de ziekte van Parkinson

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag niet eten of drinken als u de zuigtablet inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken tijdens de zwangerschap, omdat roken kan leiden tot een slechte groei van uw baby. Het kan ook leiden tot vroeggeboorte of tot een doodgeboren kind. Het is het beste als u kunt stoppen met roken zonder geneesmiddelen te gebruiken die nicotine bevatten. Als u daar niet in slaagt, mag u Nicorette Fruit alleen gebruiken na overleg met de beroepsbeoefenaar

in de gezondheidszorg die uw zwangerschap opvolgt, uw huisarts of een arts die werkzaam is in een centrum dat erin gespecialiseerd is om mensen te helpen stoppen met roken.

Nicorette Fruit moet vermeden worden tijdens de borstvoeding omdat nicotine teruggevonden wordt in de moedermelk en uw kind kan beïnvloeden. Als uw arts u het gebruik van Nicorette Fruit heeft aanbevolen, moet de zuigtablet vlak na de borstvoeding gebruikt worden en niet tijdens de 2 uur die aan de borstvoeding voorafgaan.

Roken verhoogt het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen en mannen. Het is niet bekend wat de effecten van nicotine op de vruchtbaarheid zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen waargenomen.

Nicorette Fruit bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is. De smaakstof in dit middel bevat ook een kleine hoeveelheid sulfieten, wat in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De instructies voor het gebruik van Nicorette Fruit zijn afhankelijk van of u:

- (a) onmiddellijk stopt met roken
- (b) geleidelijk afbouwt

Volwassenen (18 jaar en ouder)

(a) Onmiddellijk stoppen met roken

Het idee is om onmiddellijk te stoppen met roken en de zuigtablet te gebruiken om de behoefte om te roken te verlichten.

- Begin met 8 tot 12 zuigtabletten per dag. Als u de behoefte voelt om te roken, moet u één zuigtablet in uw mond nemen en laten oplossen.
- Gebruik de zuigtabletten gedurende maximum 6 weken op deze manier en verminder dan geleidelijk het aantal zuigtabletten dat u per dag gebruikt.
- Zodra u slechts 1 of 2 zuigtabletten per dag gebruikt, stopt u er helemaal mee. Als u de zuigtabletten niet langer gebruikt, kunt u soms opeens de behoefte voelen om te roken. In dat geval kunt u een zuigtablet nemen.

(b) Geleidelijk afbouwen

Het idee is om geleidelijk een deel van de sigaretten te vervangen door zuigtabletten. Als u dit bereikt hebt, kunt u helemaal stoppen met roken terwijl u de zuigtabletten gebruikt. Uiteindelijk stopt u ook met het innemen van de zuigtabletten.

Als u een sterke behoefte voelt om te roken, gebruik dan een Nicorette Fruit zuigtablet in plaats van een sigaret om uw verlangen te onderdrukken. Beperk het aantal sigaretten dat u rookt per dag zo veel mogelijk. Als u er na zes weken nog niet in geslaagd bent minder sigaretten te roken per dag, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Zodra u denkt dat u het kunt, moet u helemaal stoppen met roken. Volg de instructies voor het onmiddellijk stoppen met roken hierboven. Doe dit zo snel mogelijk. Als u er binnen zes maanden nadat u bent begonnen met dit geneesmiddel niet in slaagt om volledig te stoppen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Overschrijd de vermelde dosis niet. Volg de instructies zorgvuldig en **gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten** per dag (24 uur).

Als u dit geneesmiddel langer nodig hebt dan in totaal 9 maanden, moet u een arts om advies vragen.

Kinderen en adolescenten

Jongeren van 12 tot 17 jaar

Nicorette Fruit mag uitsluitend worden gebruikt op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen onder de 12 jaar.

Gebruiksaanwijzing

[in case of the plastic bottle]



[In case of the cardboard box]



Om te openen:

1. Druk voorzichtig op het lipje waarop “druk hier” is geschreven
2. Trek tegelijkertijd de bovenkant van de doos stevig omhoog

Om te sluiten: de bovenkant van de doos indrukken.

[Note: The leaflet for the carton will only be printed with the instructions relevant to open the carton. The leaflet for the plastic bottles will only be printed with the instructions relevant to open the plastic bottle.]

Dit geneesmiddel is voor oromucosaal gebruik. Het moet in de mond worden gelegd, waar het kan oplossen en nicotine afgeeft voor absorptie via de wand van de mond in het lichaam.

Neem één zuigtablet in uw mond en beweeg het van tijd tot tijd van de ene kant van uw mond naar de andere, tot het volledig is opgelost. Gewoonlijk duurt dit minder dan 20 minuten. Kauw niet op de zuigtablet en slik deze niet in zijn geheel door. Eet of drink niet terwijl u een zuigtablet in de mond hebt.

Als u in de verleiding komt om weer te gaan roken

Als u:

- bezorgd bent dat u weer gaat roken
 - het moeilijk vindt om volledig te stoppen met de zuigtablet
- neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u weer begint met roken, kunnen zij u adviseren over hoe u de beste resultaten bereikt met een nieuwe behandeling met nicotine vervangende therapie (NRT).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Een overdosis nicotine kan voorkomen als u rookt en tegelijk Nicorette Fruit neemt.

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

Als een kind dit geneesmiddel inneemt of als u meer van dit geneesmiddel hebt gebruikt dan u mag, moet u **direct** contact opnemen met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Doses nicotine die worden verdragen door volwassen rokers tijdens de behandeling kunnen ernstige symptomen van vergiftiging opwekken bij **kinderen en fataal** zijn.

De symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken, te veel speeksel, maagpijn, diarree, transpireren, hoofdpijn, duizeligheid, gehoorveranderingen en extreme zwakte. Bij hoge doses kunnen deze symptomen worden gevolgd door lage bloeddruk, een zwakke en onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, uitgesproken moeheid, circulatoire collaps en algemene stuiptrekkingen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Effecten te wijten aan het stoppen met roken (nicotineontwenning)

Sommige van de ongewenste effecten die u ervaart bij het stoppen met roken kunnen ontwenningssverschijnselen zijn door de verminderde inname van nicotine. Deze effecten omvatten:

- Prikkelbaarheid, agressie, ongeduld of frustratie
- Angstig gevoel, rusteloosheid of zich moeilijk kunnen concentreren
- Nachtelijk ontwaken of slaapstoornissen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich down voelen
- Hunkering om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of afters in de mond
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte of lopende neus
- Constipatie

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van Nicorette Fruit en direct contact opnemen met een arts, omdat ze tekenen kunnen zijn van een ernstige allergie (de frequentie is niet gekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Netelroos (een huidaandoening die gekenmerkt wordt door jeuk en verhoogde of rode vlekken)
- Opgezwollen aangezicht, tong of keel
- Ademhalingsproblemen
- Problemen met het slikken

De meeste bijwerkingen treden op in de beginfase van de behandeling. Tijdens de eerste dagen van de behandeling kunt u last krijgen van irritatie in de mond en keel, hoewel de meeste gebruikers zich hieraan aanpassen bij langer gebruik.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 gebruikers:

- Hoest
- Hoofdpijn
- Hik

- Misselijkheid
- Irritatie van keel, mond of tong

Vaak: kunnen tot 1 op 10 gebruikers treffen:

- Lokale effecten zoals een branderig gevoel, ontsteking in de mond, smaakverandering
- Een koud, warm of tintelend gevoel in de huid
- Droge mond of meer speekselvloed
- Gevoel van dyspepsie (slechte vertering)
- Pijn of ongemak in buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Maagzuur
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)

Soms: kunnen tot 1 op 100 gebruikers treffen:

- Effecten op de neus zoals verstopte neus, niezen
- Piepende ademhaling (bronchospasme) of gevoel dat de ademhaling meer inspanning vergt dan gewoonlijk (dyspneu), een dichtgeknepen keel
- Blozen of meer transpireren
- Orale effecten zoals een tintelend gevoel in de mond, ontsteking van de tong, aften in de mond, beschadiging van het mondslijmvlies, of veranderingen in uw stemgeluid, pijn in de mond en keel, oprispingen
- Uw hartslag voelen (hartkloppingen), verhoogde hartslag, hypertensie
- Een snelle en onregelmatige hartslag, die kan worden behandeld met gepaste medicatie
- Huiduitslag en/of jeuk
- Abnormale dromen
- Ongemakkelijk gevoel in de borst en pijn
- Zwakte, zich onwel voelen

Zelden: kunnen tot 1 op 1.000 gebruikers treffen:

- Moeilijk slikken, verminderd gevoel in de mond
- Kokhalzen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Troebel zicht, versterkte traanproductie
- Droge keel, maaglast, pijn in de lippen
- Roodheid van de huid
- Aanvallen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de container en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- In polypropyleen container: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- In kartonnen doos: bewaar de zuigtabletten in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht. Gebruik binnen de 3 maanden na verwijdering van de foliewikkel.

Gebruik de container als deze leeg is niet voor iets anders, omdat er stof van de zuigtablet kan zijn achtergebleven dat een dunne laag kan vormen op de voorwerpen die in de container bewaard worden.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 geneesmiddel is nicotine. Elke zuigtablet bevat 2 mg of 4 mg nicotine (als nicotineresinaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- tabletkern: mannitol (E421), xanthaangom, Tutti Frutti smaakstof (bevat sporen van sulfieten), arabische gom (E414), watervrij natriumcarbonaat (E500)(i), sucralose (E955), kaliumacesulfaam (E950), magnesiumstearaat (E470b);
- omhulling: hypromellose (E464), Tutti Frutti smaakstof, titaandioxide (E171), sucralose (E955), microkristallijne cellulose (E460), kaliumaluminiumsilicaat (E555), titaandioxide (E171), kaliumacesulfaam (E950), polysorbaat 80 (E433).

Nicorette Fruit zuigtabletten zijn suikervrij.

Hoe ziet Nicorette Fruit eruit en wat zit er in een verpakking?

Een ovale, witte tot gebroken witte zuigtablet met 'n' op één kant gedrukt en '2' of '4' op de andere kant. De afmetingen van een zuigtablet zijn ongeveer 14 x 9 x 7 mm.

Verpakkingsgrootten:

Elke kunststof container bevat 20 zuigtabletten. De verpakkingen kunnen 1, 4 of 8 containers bevatten. Elke kartonnen doos bevat 40 zuigtabletten. De verpakkingen kunnen 1, 2 of 4 kartonnen doosjes bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Zweden
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België
Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Germany (enkel voor 2 mg)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE514631 (container 2 mg)
BE662442 (kartonnen doos 2 mg)
BE514640 (container 4 mg)
BE662443 (kartonnen doos 4 mg)

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

BE, DK, FI, DE, IE, LU, PL	Nicorette Fruit
FR	Nicorettefruits
NO	Nicorette
SE	Nicorette Frukt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.

v13.2_B12.0+11.0