

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorette Mint Mondspray 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing**

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 arts of 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.
- Neem contact op met uw arts als u er na 6 maanden behandeling met Nicorette Mint Mondspray niet in geslaagd bent om te stoppen met roken.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicorette Mint Mondspray 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 Nicorette Mint Mondspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nicorette Mint Mondspray wordt gebruikt om u te helpen stoppen met roken wanneer u dat wilt. Dit type behandeling noemt men nicotinesubstitutie therapie (NST).

Nicorette Mint Mondspray verlicht de ontwenningssymptomen van nicotine, waaronder hunkering, symptomen die u krijgt als u stopt met roken. Wanneer u uw lichaam plotseling onthoudt van de nicotine in tabak, krijgt u te maken met uiteenlopende onaangename gevoelens die men ontwenningssymptomen noemt. Door Nicorette Mint Mondspray te gebruiken, kunt u deze onaangename gevoelens en hunkering naar roken voorkomen of verminderen, omdat u tijdens een korte periode uw lichaam blijft voorzien van een kleine hoeveelheid nicotine. Nicorette Mint Mondspray bevat niet de teer, koolstofmonoxide of andere toxines van sigarettenrook.

Om de kans om u te helpen stoppen met roken te verhogen, moet u indien mogelijk ook professionele steun en advies zoeken.

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

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (vermeld in rubriek 6).
 - Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u nooit gerookt heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem op voorhand contact op met uw arts als u last heeft van de volgende verschijnselen. Het kan zijn dat u Nicorette Mint Mondspray mag gebruiken, maar bespreek dit eerst met uw arts als u het volgende heeft (gehad):

- Recent (in de voorbije 3 maanden) een **hartaanval** of **beroerte**
- **Pijn op de borst**
- Een **hartaandoening** met effecten op uw hartslag of hartritme
- **Hoge bloeddruk** die niet onder controle gebracht is door geneesmiddelen
- Ooit **allergische reacties** met zwelling van de lippen, gezicht en keel (angio-oedeem) of jeukende huiduitslag (netelroos). Gebruik van NST kan dit soort reactie soms opwekken.
- Ernstige of matige **leveraandoening**
- Ernstige **nieraandoening**
- **Diabetes**
- Een overactieve **schildklier**
- Tumor van de **bijnier** (feochromocytoom)
- **Maag- of darmzweer**
- Een ontstoken **slokdarm**

Nicorette Mint Mondspray mag niet gebruikt worden door **niet-rokers**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicorette Mint Mondspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt met:

theofylline tegen astma

tacrine tegen de ziekte van Alzheimer

clozapine tegen schizofrenie

ropinirol tegen de ziekte van Parkinson

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag niet eten of drinken op het moment van toediening van de spray voor oromucosaal gebruik.

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.

Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken tijdens de **zwangerschap** omdat uw baby zich hierdoor slecht kan ontwikkelen. Het kan ook leiden tot vroeggeboorte of doodgeboorte. Het is het beste als u kunt stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen die nicotine bevatten. Als dit u niet lukt, mag Nicorette Mint Mondspray alleen gebruikt worden na overleg met de zorgverlener die uw zwangerschap volgt, uw huisarts, of een arts in een centrum dat gespecialiseerd is om mensen te helpen met rookstop.

Nicorette Mint Mondspray 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 Mint Mondspray heeft aanbevolen, moet de spray 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 effect van nicotine op de vruchtbaarheid is niet gekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen effect waargenomen op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

Nicorette Mint Mondspray bevat 11 mg propyleenglycol per verstuiving en kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis (1 of 2 verstuivingen). Dit middel bevat ook minder dan 1 mmol

natrium (23 mg) per verstuiving, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is. Omwille van de aanwezigheid van butylhydroxytolueen kan Nicorette Mint plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

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.

Personen jonger dan **18 jaar** mogen Nicorette Mint Mondspray niet gebruiken.

U moet volledig stoppen met roken tijdens de behandeling met Nicorette Mint Mondspray.

Het volgende schema toont het aanbevolen stapsgewijze proces voor Nicorette Mint Mondspray.

Stap 1: Week 1 tot 6

Gebruik 1 of 2 verstuivingen wanneer u normaal een sigaret zou roken of ernaar hunkert. Gebruik eerst één verstuiving en als uw hunkering niet verdwijnt binnen een paar minuten, gebruikt u een tweede verstuiving. Als 2 verstuivingen vereist zijn, mogen de volgende doses steeds als 2 opeenvolgende verstuivingen worden toegediend. Voor de meeste rokers betekent dit ongeveer 1 of 2 verstuivingen om de 30 minuten tot 1 uur.

Als u bijvoorbeeld gemiddeld 15 sigaretten per dag rookt, zou u tenminste 15 keer tijdens de dag 1 of 2 verstuivingen moeten gebruiken.

Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen verdeeld over 16 uur per periode van 24 uur.

Stap 2: Week 7 tot 9

Begin met het aantal verstuivingen per dag te verminderen.

Tegen het einde van week 9 moet u voldoende hebben aan de HELFT van het gemiddelde aantal verstuivingen per dag dat u nog gebruikte bij Stap 1.

Stap 3: Week 10 tot 12

Blijf het aantal verstuivingen per dag verminderen, zodat u niet meer dan 4 verstuivingen per dag gebruikt in week 12. Wanneer u het verbruik hebt verminderd tot 2-4 verstuivingen per dag, moet u stoppen met het gebruik van Nicorette Mint Mondspray.

U kunt opnieuw in de verleiding komen om te roken nadat de behandeling stopgezet is. Bewaar mogelijk overblijvende dosissen van de spray, omdat u plotseling naar een sigaret kunt hunkeren. Als u ernaar hunkert, gebruik dan één verstuiving, of twee als één verstuiving niet binnen een paar minuten helpt.

Normaal moet u Nicorette Mint Mondspray 3 maanden lang gebruiken, maar niet langer dan 6 maanden. Raadpleeg uw arts als u Nicorette Mint Mondspray langer dan 6 maanden nodig heeft.

Volg deze instructies nauwgezet en gebruik de afbeeldingen om u te begeleiden

Verstuiverkop ontgrendelen



Verstuiver openen

1. Gebruik uw duim om de knop (a) naar beneden te schuiven tot hij **lichtjes** naar binnen gedrukt kan worden (b). Druk niet te hard.
2. Terwijl u indrukt, schuift u de verstuiverkop omhoog (c) om hem te ontgrendelen. Dan laat u de knop los.



Verstuiver laden

Wanneer u de spray voor oromucosaal gebruik voor het eerst gebruikt, moet u de verstuiverpomp eerst laden. Richt de verstuiverkop veilig weg van u, andere volwassenen, kinderen of huisdieren. Druk 3 keer met uw wijsvinger op de top van de verstuiver tot u een fijne mist ziet. Als u de verstuiver 2 dagen lang niet gebruikt, moet deze laadprocedure herhaald worden.

De verstuiver gebruiken



3. Richt de verstuiverkop in uw open mond en houd deze zo dicht mogelijk voor uw mond.
4. Druk **krachtig** op de verstuiverkop om één keer in uw mond te verstuiven, vermijd de lippen. Inhaleer niet tijdens het verstuiven om te vermijden dat u product in uw keel krijgt. Voor de beste resultaten mag u een paar seconden na het verstuiven niet slikken.

Verstuiverkop intrekken



Verstuiver sluiten

5. Schuif de knop naar beneden (d) tot deze ingedrukt kan worden (e).
6. Tijdens het indrukken schuift u de verstuiverkop naar beneden (f). Laat de knop los. De verstuiver is nu op slot.

Voor een volgende dosis herhaalt u de stappen hierboven.

Zet de verstuiver elke keer na gebruik op slot om te voorkomen dat kinderen de verstuiver gebruiken en dat de verstuiver per ongeluk afgaat.

Zorg dat u niet in de ogen verstuift tijdens de toediening van de spray. Als u product in uw oog krijgt, spoel dan grondig met water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering met nicotine kan optreden als u tegelijk met het gebruik van Nicorette Mint Mondspray ook rookt.

Als een kind Nicorette Mint Mondspray gebruikt heeft, of als u meer Nicorette Mint Mondspray heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Nicotinedoses die verdragen worden door volwassen rokers tijdens de behandeling, kunnen ernstige vergiftigingssymptomen veroorzaken bij **kinderen** en zelfs **dodelijk 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 gevolgd worden door lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, moeizame ademhaling, extreme vermoeidheid, circulatoire collaps en algemene stuipaanvallen.

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.

Nicorette Mint Mondspray kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als andere vormen van nicotine. De bijwerkingen hangen over het algemeen af van de dosis die u neemt.

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 concentratieproblemen
- 's Nachts wakker worden of slaapstoornissen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich neerslachtig (depressief) voelen
- Hunkering om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of pijnlijke zweertjes in de mond (aften)
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte of lopende neus
- Verstopping (constipatie)

Als u één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen ervaart, stop dan met Nicorette Mint Mondspray en neem onmiddellijk contact op met een arts (tekenen van angio-oedeem):

- Opgezwollen aangezicht, tong of keel
- Moeilijkheden bij het slikken
- Netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) en moeilijk ademen

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

- Hik
- Hoofdpijn, misselijkheid
- Keelirritatie

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

- Lokale effecten zoals een branderig gevoel, ontsteking in de mond, smaakverandering
- Droge mond of een toegenomen hoeveelheid speeksel

- Gevoel van dyspepsie (slechte vertering)
- Pijn of ongemak in buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)
- Tintelingen

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

- Effecten op de neus zoals verstopte neus, niezen
- Piepende ademhaling (bronchospasme) of gevoel dat de ademhaling meer inspanning vergt dan gewoonlijk (dyspneu), dichtgeknepen keel
- Blozen of meer zweten
- Versterkte traanproductie
- Orale effecten zoals tintelingen in de mond, ontsteking van de tong, pijnlijke zweertjes in de mond (afters), beschadiging van de mondholte, veranderingen in uw stemgeluid, pijn in mond en keel, oprisping (brandend maagzuur)
- Hartkloppingen (ongewoon aanvoelen van uw hartslag), versnelde hartwerking, verhoogde bloeddruk
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Abnormale dromen
- Pijn en ongemak in borstkas
- Zwakte, zich onwel voelen
- Bloedend tandvlees
- Loopneus

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

- Moeilijkheden bij het slikken, verminderde gevoeligheid in de mond
- Kokhalzen

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

- Troebel zicht, toegenomen traanproductie
- Droge keel, maaglast, pijn in de lippen
- Roodheid van de huid
- Allergische reacties, inclusief zwelling van het aangezicht en de mond (angio-oedeem of anafylaxie)
- Abnormaal hartritme

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°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 Nicorette Mint Mondspray?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Eén verstuiving levert 1 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), watervrij ethanol, trometamol, poloxameer 407, glycerol (E422), natriumbicarbonaat, levomenthol, muntsmaak, verkoelend aroma, sucralose, kaliumacesulfaam, butylhydroxytolueen (E321), zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Nicorette Mint Mondspray er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicorette Mint Mondspray wordt geleverd in een kunststof fles met een oplossing in een verstuiver met een mechanische verstuiverpomp.

Elke fles bevat 13,2 ml oplossing, goed voor 150 verstuivingen.

Nicorette Mint Mondspray wordt verstrekt in verpakkingen van 1 of 2 verstuivers.

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:

Johnson & Johnson Consumer BV

Computerweg 14

3821 AB Amersfoort

Fabrikant:

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden

of (enkel voor België)

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

of (enkel voor Duitsland)

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Duitsland

In het register ondergeschreven onder:

RVG 111210

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

Zweden	Nicorette Pepparmint
Denemarken, IJsland, Ierland	Nicorette Quickmist
Oostenrijk, Duitsland	Nicorette Mint Spray
Tsjechië, Polen, Slowakije	Nicorette Spray
België, Nederland	Nicorette Mint Mondspray
Luxemburg	Nicorette Mint Spray Buccal
Bulgarije, Finland, Roemenië	Nicorette Freshmint
Cyprus, Griekenland, Hongarije	Nicorette Quickspray
Estland, Letland, Litouwen	Nicorette Coolmint
Noorwegen, Slovenië, Kroatië	Nicorette
Frankrijk	Nicorettespray
Italië	Nicorettequick
Spanje, Portugal	Nicorette Bucomist

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018