

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nicotinell Mint 1 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.
- Raadpleeg een arts als u na 9 maanden nog steeds Nicotinell zuigtablet moet gebruiken.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicotinell Mint 1 mg zuigtablet 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 MINT 1 MG ZUIGTABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nicotinell Mint 1 mg zuigtablet bevat nicotine, één van de bestanddelen van tabak.

Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden om mensen te helpen bij het stoppen met roken.

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 nicotineontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen en het verlangen naar een sigaret te verminderen werkt Nicotinell Mint een terugval naar weer meer of opnieuwroken 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 is aangegeven voor rokers vanaf 18 jaar.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u 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:

- een hartziekte heeft, bijv. een hartaanval heeft gehad of lijdt aan hartfalen, angina pectoris, angina van Prinzmetal of hartritmestoornissen
- een beroerte (cerebrovasculair accident) gehad heeft
- een verhoogde bloeddruk (ongecontroleerde hypertensie) heeft
- problemen heeft met uw bloedsomloop
- suikerziekte heeft (controleer vaker uw bloedglucosespiegel wanneer u Nicotinell gaat gebruiken, omdat het kan zijn dat uw behoefte aan insuline of medicatie verandert)
- een overactieve schildklier (hyperthyroïdie) heeft
- overactieve bijniere (feochromocytoom) heeft
- een nier- of leverziekte heeft
- een ontsteking van de slokdarm, de keel, de maag of in de mond heeft of als u een maagzweer heeft

Bij kinderen is zelfs een kleine hoeveelheid nicotine gevaarlijk en kan ernstige symptomen veroorzaken of zelfs dodelijk zijn. Daarom is het uiterst belangrijk dat u Nicotinell zuigtablet altijd buiten het bereik en zicht van kinderen houdt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicotinell Mint zuigtabletten 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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 aan te bevelen om te proberen te stoppen met roken zonder gebruik van geneesmiddelen. Als u daarin niet slaagt, kan Nicotinell als hulpmiddel worden gebruikt aangezien het risico voor de zich ontwikkelende baby minder groot is dan het verwachte risico indien u blijft roken. Nicotine, in welke vorm dan ook, kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Nicotinell mag uitsluitend worden gebruikt na overleg met de arts die uw zwangerschap volgt of een arts die gespecialiseerd is in het geven van ondersteuning bij stoppen met roken.

Net als roken, dient Nicotinell te worden vermeden tijdens de borstvoedingsperiode aangezien nicotine in de moedermelk terechtkomt. Als uw arts 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.

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

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nicotinell zuigtablet

Nicotinell Mint zuigtablet bevatten zoetstoffen, waaronder aspartaam en maltitol.

Elke Nicotinell Mint zuigtablet bevat het equivalent van 5 mg aspartaam (E951), wat schadelijk kan zijn bij personen die lijden aan fenylketonurie.

Nicotinell Mint zuigtablet bevatten maltitol (E965), waardoor patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals fructose-intolerantie dit geneesmiddel niet mogen gebruiken.

Maltitol kan een licht laxerende werking hebben.

Calorische waarde: 2,3 kcal/g maltitol.

Nicotinell Mint zuigtabletten mogen gebruikt worden door diabetici.

Nicotinell Mint zuigtablet bevat 9,8 mg natrium per zuigtablet. Hiermee moet rekening gehouden worden bij personen die een zoutarm dieet volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.


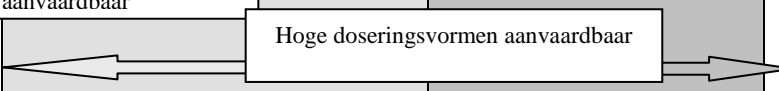
Nicotinell Mint 1 mg zuigtablet worden aangeraden bij een lage tot matige nicotineafhankelijkheid. Het is niet aanbevolen voor rokers met een sterke tot zeer sterke nicotineafhankelijkheid.

Nicotinell Mint 1 mg zuigtablet kan alleen gebruikt worden of in combinatie met Nicotinell pleisters.

Volwassenen ouder dan 18 jaar

Behandeling met alleen Nicotinell Mint zuigtabletten

Gebruik onderstaande tabel om de voor u meest geschikte dosering 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
<u>Behandeling met alleen Nicotinell Mint zuigtabletten</u>	Voorkeur voor de 1 mg zuigtablet	Lage (1 mg zuigtablet) of hoge (2 mg zuigtablet) doseringsvormen zijn aanvaardbaar, afhankelijk van de karakteristieken en de voorkeur van de patiënt.	Voorkeur voor de 2 mg zuigtablet

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

Gebruiksaanwijzing:

Slik de zuigtablet niet in.

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).

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 30 tabletten per dag van de zuigtabletten van 1 mg (dit is zowel van toepassing als men wil stoppen met roken als wanneer men wil minderen met roken).

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 twee 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. 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.

Behandeling met Nicotinell Mint 1mg zuigtabletten in combinatie met Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik.

Stoppen met roken

Als de behandeling met alleen maar Nicotinell zuigtabletten bij u niet lukt, dan kan u Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik samen met Nicotinell 1mg zuigtabletten gebruiken.

Opmerking: Lees voor gebruik de bijsluiter van Nicotinell pleisters voor transdermaal gebruik.

Om uw kansen op stoppen met roken te verbeteren, dient u volledig te stoppen met roken wanneer u de zuigtabletten in combinatie met Nicotinell pleisters begint te gebruiken en dit gedurende de volledige behandelingsperiode vol te houden.

Het gebruik van Nicotinell pleisters in combinatie met Nicotinell 1 mg zuigtabletten is aanbevolen voor rokers met een matige tot sterke afhankelijkheid. Dit zijn rokers met meer dan 20 sigaretten per dag. Het wordt sterk aanbevolen de combinatietherapie samen met het advies en de steun van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg uit te voeren.

De combinatietherapie mag enkel gebruikt worden bij stoppen met roken.

Initiële combinatietherapie:

Begin de behandeling met één Nicotinell 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik in combinatie met Nicotinell 1mg zuigtabletten. Gebruik minstens 4 zuigtabletten (1mg) per dag. In de meeste gevallen zijn 5-6 zuigtabletten voldoende. Gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten per dag. Normaal gezien duurt deze combinatietherapie 6-12 weken. Nadien dient u de dosis nicotine geleidelijk te verminderen.

Breng de pleister aan op een droog, onbeschadigd deel van de huid met weinig beharing zoals de romp, arm of heup en druk hem met je handen tegen de huid gedurende 10-20 seconden.

Om het risico op lokale irritatie te verminderen moeten de Nicotinell pleisters telkens op een andere plaats aangebracht worden.

Was je handen voldoende na het aanbrengen van de pleister om oogirritatie ten gevolge van nicotine aan de vingers te vermijden.

Vermindering van de nicotine dosis na de initiële 6-12 weken:

Dit kan gedaan worden op 2 manieren.

Manier 1: Gebruik pleisters van een lagere sterkte, bv 14mg/24u pleisters gedurende 3-6 weken gevolgd door de sterkte 7 mg/24u voor de daaropvolgende 3-6 weken in combinatie met de startdosis van

Nicotinell 1mg zuigtabletten. Verminder nadien het aantal zuigtabletten geleidelijk. In het algemeen wordt afgeraden Nicotinell Mint zuigtabletten langer dan 6 maanden te gebruiken. Echter, bij sommige ex-rokers kan een langere behandeling met de zuigtabletten nodig zijn om te vermijden dat ze opnieuw gaan roken. Dit mag echter niet langer dan 9 maanden zijn.

Manier 2: Stop met het gebruik van de pleisters en bouw de 1mg zuigtabletten geleidelijk af. In het algemeen wordt afgeraden Nicotinell Mint zuigtabletten langer dan 6 maanden te gebruiken. Echter, bij sommige ex-rokers kan een langere behandeling met zuigtabletten nodig zijn om te vermijden dat ze opnieuw gaan roken. Dit mag echter niet langer dan 9 maanden zijn.

Aanbevolen dosering

Periode	Pleisters	Zuigtabletten 1 mg
Initiële behandeling (gevolgd door mogelijkheid 1 of 2 hieronder)		
Eerste 6-12 weken	1 pleister 21 mg/24uur	Indien nodig worden 5-6 zuigtabletten per dag aanbevolen
Vermindering van de nicotine dosis – mogelijkheid 1		
Volgende 3-6 weken	1 pleister 14 mg/24uur	Gebruik de zuigtabletten indien nodig
Daarna 3-6 weken	1 pleister 7 mg/24uur	Gebruik de zuigtabletten indien nodig
Tot 9 maanden in totaal (vanaf de start)	---	Verminder geleidelijk het aantal zuigtabletten
Vermindering van de nicotine dosis – mogelijkheid 2		
Tot 9 maanden in totaal (vanaf de start)	---	Verminder geleidelijk het aantal zuigtabletten

Indien u de zuigtabletten en pleisters na 9 maanden nog steeds gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer Nicotinell zuigtablet heeft gebruikt dan u zou mogen?

Te veel Nicotinell zuigtabletten gebruiken kan dezelfde symptomen veroorzaken als te veel roken. De algemene symptomen van een overdosis nicotine omvatten: zwakte, zweten, verhoogde speekselproductie, duizeligheid, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen, hoofdpijn, snelle en onregelmatige hartslag, kortademigheid, problemen met de bloedsomloop, coma en fatale toevallen (convulsies).

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 die kunnen aanleiding geven tot ernstige vergiftigingsverschijnselen, die dodelijk kunnen zijn.

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 ontwenningverschijnselen zijn in verband met het stoppen met roken en kunnen te wijten zijn aan een onvoldoende toediening van nicotine.

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

- duizeligheid en hoofdpijn
- droge mond, de hik, maagklachten zoals misselijkheid, winderigheid, brandend maagzuur, verhoogde speekselproductie, irritatie van mond en keel. Deze laatste treden vaak op bij hevig zuigen op de tabletten. Deze problemen kunnen doorgaans worden vermeden door langzamer op de tabletten te zuigen.

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

- hartkloppingen

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

- hartritmestoornissen en allergische reacties. Deze reacties kunnen in uitzonderlijke gevallen ernstig zijn en omvatten zwelling van het gelaat, de tong of de keel, problemen bij het slikken, samen met ademhalingsproblemen (angioedeem).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 1 mg zuigtablet bevat 1 mg nicotine (in de vorm van 3,072 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 1mg zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicotinell Mint 1 mg zuigtabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met muntsmaak.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in doosjes met 12, 36, 72, 96, 144 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ ZEIST

Nederland

www.nicotinell.nl

Fabrikanten

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstrasse 40, D-81379 München, Duitsland

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

GSK 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 23977

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

Oostenrijk	Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten
Denemarken	Nicotinell Mint 1 mg Sugetablet
Finland	Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti
Frankrijk	Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer
Duitsland	Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Hongarije	Nicotinell Mint 1 mg Szopogató tableta
IJsland	Nicotinell Mint 1 mg Munnsogstafla
Ierland	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Nederland	Nicotinell Mint 1 mg, zuigtablet
Luxemburg	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Noorwegen	Nicotinell Mint 1 mg sugetablett, komprimert
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Spanje	Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar
Zweden	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett
Verenigd Koninkrijk	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016