

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NiQuitin freshmint 2 mg Kauwgom
NiQuitin freshmint 4 mg Kauwgom

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk stuk kauwgom bevat 2 mg nicotine (overeenkomend met 14,20 mg nicotineresinaat)
Elk stuk kauwgom bevat 4 mg nicotine (overeenkomend met 28,40 mg nicotineresinaat)

Hulpstoffen met bekend effect:

butylhydroxytolueen (E321) 0,4266 mg per stuk kauwgom
sorbitol (E420) 148,65 mg per stuk kauwgom

butylhydroxytolueen (E321) 0,4266 mg per stuk kauwgom
sorbitol (E420) 137,55 mg per stuk kauwgom

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwgom

Gebroken wit, rechthoekig, kussenvormig stuk kauwgom van circa 20 x 12 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

NiQuitin freshmint Kauwgom is geïndiceerd voor de behandeling van de tabaksverslaving, door het verlichten van nicotine-onthoudingsverschijnselen tijdens een stoppoging, inclusief de drang naar roken (zie rubriek 5.1). Het uiteindelijke doel is definitief te stoppen met het gebruik van tabak.

NiQuitin freshmint Kauwgom wordt bij voorkeur gebruikt in combinatie met een gedragsondersteunend programma.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Gebruikers van dit middel dienen hun uiterste best te doen om tijdens de behandeling met NiQuitin freshmint Kauwgom volledig te stoppen met roken.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

NiQuitin freshmint Kauwgom 4mg is geschikt voor rokers die minder dan 20 sigaretten per dag roken.
NiQuitin freshmint Kauwgom 4mg is geschikt voor rokers die meer dan 20 sigaretten per dag roken.

Gedragstherapie, advies en ondersteuning vergroten doorgaans de kans van slagen.

De beginndosis moet individueel worden afgestemd, met als uitgangspunt de nicotineafhankelijkheid van de patiënt.

Als er aandrang wordt gevoeld om te roken, dient er volgens de aanwijzingen op één stuk NiQuitin freshmint Kauwgom worden gekauwd, zodat de patiënt het niet-roken beter kan volhouden.

Er dient dagelijks voldoende kauwgom te worden gebruikt; doorgaans 8 tot 12 stuks, tot maximaal 15 stuks.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de behoefte van elke roker. Gemiddeld is het gebruik van de kauwgom 2-3 maanden, daarna kan het gebruik van de kauwgom stapsgewijs verminderd worden. Als er nog maar 1 à 2 stuks kauwgom per dag worden gebruikt, dient er te worden gestopt. Eventueel overgebleven kauwgom dient te worden bewaard, aangezien de aandrang plotseling kan terugkomen.

Pediatrische patiënten

Jongeren (12 t/m 17 jaar) mogen NiQuitin freshmint Kauwgom alleen gebruiken met advies van een arts. Er is slechts beperkte ervaring beschikbaar over het gebruik van NiQuitin mint kauwgom in deze leeftijdsgroep.

NiQuitin freshmint Kauwgom is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Op momenten waarop aandrang wordt gevoeld om te roken moet de kauwgom worden gebruikt volgens de 'kauw- en stop'techniek: Kauw langzaam totdat de smaak sterk wordt (ongeveer 1 minuut). Stop vervolgens met kauwen en duw de kauwgom tegen uw wang. Wanneer de smaak minder sterk wordt, kauwt u een paar keer totdat de smaak sterk wordt. Dan stopt u weer even. Nadat de kauwgom ongeveer een half uur op deze wijze is gebruikt, is alle nicotine afgegeven. Per dag mogen maximaal 15 stuks kauwgom worden gebruikt.

Tijdens het gebruik van de kauwgom mag de gebruiker niet eten of drinken. Drinken die de pH-waarde in de mond verlagen, zoals koffie, vruchtensap of frisdrank, kunnen ervoor zorgen dat er minder nicotine wordt opgenomen vanuit de mondholte. Voor een maximale opname van nicotine dienen dergelijke dranken gemeden worden in de 15 minuten voordat de kauwgom wordt gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het actieve bestandsdeel of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Kinderen jonger dan 12 jaar
- Niet-roker of occasionele roker

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De bewezen gevaren van doorgaan met roken zijn in vrijwel alle omstandigheden veel ernstiger dan de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van nicotinevervangende therapie.

Afhankelijke rokers die recentelijk een myocardinfarct hebben gehad, dan wel instabiele of verergerende angina pectoris, met inbegrip van Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie of een recentelijk doorgemaakt cerebrovasculair accident, dienen te worden aangemoedigd om te stoppen met roken met niet-farmacologische interventies (bijvoorbeeld voorlichting). Als dit niet lukt, kan NiQuitin freshmint Kauwgom worden overwogen. Aangezien de gegevens over veiligheid bij deze groep patiënten beperkt zijn, mag er uitsluitend mee worden begonnen onder medisch toezicht. Indien er een klinisch significante verhoging is in cardiovasculaire of andere effecten die toegeschreven kunnen worden aan nicotine, dan moet de dosis gereduceerd worden of gestopt.

Diabetes: Bloedsuikerwaarden kunnen meer fluctueren bij het stoppen met roken, met of zonder nicotine vervangende therapie, daarom is het belangrijker dat diabetes patienten hun bloedsuikerwaarden blijven laten controleren tijdens het gebruik van dit product.

Allergische reacties: ontvankelijkheid voor angio-oedeem en urticaria.

Voor patiënten met de onderstaande aandoeningen dient een baten-risicobeoordeling te worden uitgevoerd door een hiervoor geschikte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- *Nier- en leverfunctiestoornis:* voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit middel bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige leverfunctiestoornis en/of een ernstige nierfunctiestoornis, aangezien de klaring van nicotine of de metabolieten van nicotine lager kan zijn, met kans op meer bijwerkingen.
- *Feochromocytoom en ongecontroleerde hyperthyreoïdie:* voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit middel bij patiënten met ongecontroleerde hyperthyreoïdie of een feochromocytoom, aangezien nicotine ervoor zorgt dat er catecholaminen vrijkomen.
- *Gastro-intestinale aandoening:* nicotine kan de klachten verergeren bij personen met actieve oesofagitis, mond of keel ontsteking, gastritis, ulcus pepticum of ulcus ventriculi. Bij deze aandoeningen is dan ook voorzichtigheid geboden bij het gebruik van orale nicotinevervangers. Er is melding gemaakt van stomatitis met zweervorming.
- *Epileptische aanvallen:* Voorzichtigheid is geboden bij personen die worden behandeld tegen convulsies of die een voorgeschiedenis van epilepsie hebben, omdat gevallen van convulsies in samenhang met nicotine zijn gemeld.

Rokers die een gebitsprothese hebben of aan een temporomandibulaire gewrichtsaandoening lijden, kunnen moeite hebben met het kauwen van NiQuitin freshmint Kauwgom. NiQuitin Kauwgom kan vullingen of tandheelkundige implantaten losmaken.

Gevaar bij kleine kinderen: nicotinedoses die door rokende volwassenen en jongeren worden verdragen, kunnen bij kleine kinderen ernstige toxiciteit teweegbrengen, die fataal kan zijn. Nicotinehoudende producten mogen niet worden achtergelaten op plaatsen waar kinderen ze in handen kunnen krijgen, misbruiken of inslikken.

Stoppen met roken: polycyclische aromatische koolwaterstoffen in tabaksrook stimuleren de omzetting van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP 1A2 (en mogelijk ook CYP 1A1). Als een roker stopt met roken, kan dit resulteren in een tragere omzetting van dergelijke geneesmiddelen en dus ook een hogere concentratie ervan in het bloed. Dit is van potentieel klinisch belang voor producten met een beperkte therapeutische breedte, zoals theofylline, tacrine, clozapine en ropinirol. De plasmaconcentratie van andere geneesmiddelen die gedeeltelijk door CYP1A2 worden gemetaboliseerd, zoals imipramine, olanzapine, clomipramine en fluvoxamine, kan ook toenemen na het stoppen met roken, ofschoon er geen gegevens zijn die dit bewijzen en de mogelijke klinische significantie van dit effect voor deze geneesmiddelen onbekend is. Een beperkte hoeveelheid gegevens wijst erop dat de omzetting van flecaïnide and pentazocine ook door roken kan worden gestimuleerd.

Overgedragen afhankelijkheid: Overdracht van afhankelijkheid is zeldzaam. Overgedragen afhankelijkheid is minder schadelijk en eenvoudiger te overwinnen dan tabakafhankelijkheid.

Sorbitol (E420): Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

Butylhydroxytolueen (E321): Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen..

Natrium: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dus het is eigenlijk natriumvrij.

Tijdens een stoppoging mogen gebruikers nicotinekauwgom niet afwisselen met nicotinezuigtabletten, aangezien farmacokinetische gegevens wijzen op een grotere beschikbaarheid van nicotine uit bepaalde nicotinezuigtabletten ten opzichte van de kauwgom.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties tussen nicotinevervangende therapie en andere geneesmiddelen zijn niet definitief vastgesteld. Het is echter mogelijk dat nicotine de hemodynamische effecten van adenosine verbetert, dat wil zeggen een toename van de bloeddruk en de hartslag, en dat nicotine zorgt voor een toename van de pijnreactie (pijn op de borst die lijkt op angina pectoris) teweeggebracht door de toediening van adenosine (zie rubriek 4.4).

Stoppen met roken kan op zich reden zijn voor aanpassing van bepaalde medicamenteuze behandelingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Aan roken tijdens de zwangerschap zijn risico's verbonden zoals intra-uteriene groeivertraging, vroeggeboorte of doodgeboorte. Stoppen met roken is de enige en meest doeltreffende manier om de gezondheid van de rookster en die van haar baby te verbeteren. Hoe eerder er wordt gestopt, hoe beter.

Tijdens de zwangerschap kan stoppen met roken het best worden gedaan zonder gebruik te maken van nicotinevervangende therapie. Als het de vrouw echter niet lukt om op eigen kracht te stoppen, kan door een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg nicotinevervangende therapie worden geadviseerd als hulpmiddel bij het stoppen met roken. Het risico dat het gebruik van nicotinevervangende therapie oplevert voor de foetus, is kleiner dan het risico dat wordt verwacht bij het roken van tabak, vanwege een lagere maximale plasmaconcentratie van nicotine en geen verdere blootstelling aan polycyclische koolwaterstoffen en koolmonoxide.

Aangezien nicotine echter wordt doorgegeven aan de foetus, met gevolgen voor de ademhalingsbewegingen, en een dosisafhankelijk effect heeft op de placentaire/foetale circulatie, dient de beslissing om gebruik te maken van nicotinevervangende therapie in een zo vroeg mogelijk stadium van de zwangerschap te worden genomen. Het doel moet zijn om de nicotinevervanger niet langer dan 2 à 3 maanden te gebruiken.

Producten waarbij met tussenpozen doses worden toegediend, kunnen de voorkeur verdienen, omdat deze doorgaans een lagere dagelijkse dosis nicotine leveren dan pleisters. Mocht de vrouw echter last hebben van zwangerschapsmisselijkheid, dan verdienen pleisters mogelijk de voorkeur.

Borstvoeding

Nicotine uit rookwaren en nicotinevervangers wordt aangetroffen in moedermelk. De hoeveelheid nicotine waaraan de zuigeling wordt blootgesteld bij nicotinevervangende therapie, is echter betrekkelijk klein en minder gevaarlijk dan de secundaire rook waaraan hij of zij anders zou blootstaan.

Tijdens de borstvoeding kan stoppen met roken het best worden gedaan zonder gebruik te maken van nicotinevervangende therapie. Als het de vrouw echter niet lukt om op eigen kracht te stoppen, kan door een

arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg nicotinevervangende therapie worden geadviseerd als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Het gebruik van preparaten waarbij met tussenpozen doses worden toegediend, kan, vergeleken met pleisters, de hoeveelheid nicotine in de moedermelk zo veel mogelijk beperken, aangezien de tijd tussen het toedienen van de nicotinevervanger en het voeden zo lang kan worden gerekt als gewenst. Voorafgaand aan het gebruik van het product dient de vrouw rekening te houden met borstvoedingstijden.

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek bij mannelijke ratten is gebleken dat nicotine het testisgewicht kan verlagen, een reversibele daling van het aantal Sertoli-cellen, gepaard gaand met verstoring van de spermatogenese, kan veroorzaken en kan leiden tot diverse veranderingen in de epididymis en de zaadleider. Desalniettemin zijn er geen gelijksoortige effecten gemeld bij mensen.

Zie rubriek 5.3.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

NiQuitin freshmint Kauwgom heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Gebruikers van nicotinevervangers dienen zich er echter van bewust te zijn dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

Nicotinevervangende therapie kan bijwerkingen veroorzaken die vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die zich voordoen bij toediening van nicotine op andere manieren, waaronder roken. Deze kunnen echter toe te schrijven zijn aan de farmacologische effecten van nicotine, waarvan sommige dosisafhankelijk zijn. Overmatig gebruik van NiQuitin freshmint Kauwgom door personen die niet gewend zijn aan het inademen van tabaksrook, zou mogelijk kunnen leiden tot misselijkheid, een flauwtegevoel of hoofdpijn.

Bepaalde klachten die zijn gemeld, zoals depressie, prikkelbaarheid, angst, toegenomen eetlust en slapeloosheid, kunnen verband houden met onthoudingsverschijnselen die zich voordoen bij het stoppen met roken. Personen die stoppen met roken, ongeacht de manier waarop, kunnen verwachten dat ze te maken krijgen met hoofdpijn, duizeligheid, verstoorde slaap, meer hoesten of verkoudheid.

Hieronder volgt een overzicht van de bijwerkingen, geordend naar systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $1/10 < 10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse en frequentie	Bijwerking/gebeurtenissen
Immuunsysteemaandoeningen zeer zelden niet bekend	 anafylactische reacties overgevoeligheid
Psychische stoornissen Vaak Niet bekend	 slapeloosheid, prikkelbaarheid abnormale dromen
Infecties en parasitaire aandoeningen Vaak	 faryngitis

Systeem/orgaanklasse en frequentie	Bijwerking/gebeurtenissen
Aandoeningen van het zenuwstelsel vaak soms niet bekend	duizeligheid; hoofdpijn tremor, parageusie, metaalachtige smaak, smaakverandering epileptische aanvallen*, paresthesie van de mond
Hartaandoeningen soms zelden	palpitatie; tachycardie atriumfibrilleren
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen vaak soms	hikken; zere keel; hoesten; faryngolaryngeale pijn dyspneu
Maagdarmstelselaandoeningen Zeer vaak vaak Soms Niet bekend	nausea gastro-intestinaal ongemak; zere mond; braken; indigestie; irritatie in de mond; ulceratie in de mond; dyspepsie; pijn in de bovenbuik; diarree; droge mond; obstipatie; hikken; flatulentie; ongemak in de mond stomatitis dysfagie, eructatie, hypersecretie van speeksel
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms Niet bekend	erytheem; urticaria; toegenomen transpiratie angio-oedeem, uitslag, pruritus
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen vaak	kaakpijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Soms Niet bekend	pijn op de borst; artralgie; myalgie; malaise asthenie**, vermoeidheid**, influenza-achtige verschijnselen**

*: waargenomen bij gebruikers die anti-convulsieve therapie krijgen of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben.

** : deze events kunnen ook te wijten zijn aan ontweningsverschijnselen na een rookstop.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
www.fagg.be
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Na het stoppen met roken kan stomatitis aphthosus zich vaker voordoen. De kauwgom kan blijven plakken aan gebitsprothesen en andere hulpmiddelen voor het gebit.

Pediatrische patiënten (12 t/m 17 jaar)

Er is geen sprake van specifieke bijwerkingen voor deze groep.

4.9 Overdosering

Symptomen: de minimale letale dosis nicotine voor een niet-tolerante man is geschat op 40 tot 60 mg. Bij kinderen kunnen zelfs kleine hoeveelheden nicotine al gevaarlijk zijn en fataal blijken. Een vermoeden van nicotinevergiftiging bij een kind dient als een medisch noodgeval te worden beschouwd dat onmiddellijk dient te worden behandeld.

De objectieve en subjectieve symptomen van een overdosis nicotinekauwgom zouden naar verwachting dezelfde zijn als die van acute nicotinevergiftiging. Het betreft onder andere bleekheid, koud zweet, speekselproductie, nausea, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, gehoor- en gezichtstoornissen, tremor, verwardheid en zwakte.

Bij een grote overdosis kunnen zich vervolgens prostratie, hypotensie, ademhalingsstilstand, snelle/zwakke/onregelmatige pols, circulatoire collaps en convulsies (including terminal convulsions) voordoen.

Zorg: bij een overdosis (bijvoorbeeld het doorslikken van een te grote hoeveelheid kauwgom) dient de gebruiker onmiddellijk medische zorg in te roepen. De patiënt dient alle vormen van nicotine-inname onmiddellijk te staken. Zijn of haar symptomen dienen te worden behandeld. Zo nodig dient de patiënt kunstmatig te worden beademd met zuurstof. Geactiveerde kool beperkt de gastro-intestinale absorptie van nicotine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij nicotineafhankelijkheid

ATC-code: N07B A01

Werkingsmechanisme

Nicotine werkt als agonist op nicotinereceptoren in het perifeer en centraal zenuwstelsel en heeft duidelijke CZS-effecten en cardiovasculaire effecten. Van nicotine is aangetoond dat de stof bij inname in tabaksproducten verslavend is. Bij onthouding wordt er verlangen naar de stof ervaren en treden er onthoudingsverschijnselen op. Hieronder vallen aandrang om te roken, depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of boosheid, angst, concentratieproblemen, rusteloosheid en toegenomen eetlust of gewichtstoename. De kauwgom vervangt een deel van de nicotine die door tabak wordt geleverd en helpt de ernst van het verlangen naar nicotine en de onthoudingsverschijnselen te verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Nicotine die in kauwgom wordt toegediend, wordt eenvoudig uit het mondslijmvlies geabsorbeerd. Binnen 5 tot 7 minuten bevindt zich een aantoonbare concentratie in het bloed, die ongeveer een half uur na aanvang van het kauwen een maximum bereikt. De concentratie in het bloed is ongeveer evenredig aan de hoeveelheid gekauwde nicotine. Aangetoond is dat deze nooit hoger is dan de concentratie die zich voordoet bij het roken van sigaretten.

Distributie

Aangezien de plasma-eiwitbinding van nicotine laag is (4,9 tot 20%), is het distributievolume van nicotine hoog (2,5 l/kg). De distributie van nicotine naar weefsels is pH-afhankelijk, waarbij de hoogste concentratie nicotine wordt waargenomen in de hersenen, de maag en de lever. Nicotine passeert de bloed-hersenbarrière, de placenta en is detecteerbaar in moedermelk.

Biotransformatie

Nicotine wordt extensief omgezet in een aantal metabolieten, die allemaal minder actief zijn dan de moederverbinding. Het metabolisme van nicotine vindt voornamelijk plaats in de lever, maar ook in de long en nier, Nicotine wordt hoofdzakelijk omgezet in cotinine, maar ook in nicotine N'-oxide. Cotinine heeft een halfwaardetijd van 15 tot 20 uur en de bloedwaarden zijn 10 maal hoger dan die van nicotine. Cotinine wordt verder geoxideerd in trans-3'-hydroxycotinine, de nicotinemetabooliet die het meest overvloedig aanwezig is in de urine. Zowel nicotine als cotinine ondergaan glucuronidatie.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van nicotine is circa 2 uur (loopt uiteen van 1 tot 4 uur). De totale klaring voor nicotine varieert van circa 62 tot 89 l/u. De niet-renale klaring voor nicotine wordt geschat op ongeveer 75% van de totale klaring. Nicotine en zijn metabolieten worden bijna uitsluitend in de urine uitgescheiden. De renale excretie van onveranderde nicotine is in zeer hoge mate afhankelijk van de pH-waarde van de urine: bij een hoge pH-waarde wordt er meer uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De algemene toxiciteit van nicotine is algemeen bekend en er wordt rekening mee gehouden bij het dosisadvies. Nicotine was niet mutageen bij geschikte assays. De resultaten van carcinogeniciteitsassays heeft geen enkel duidelijk bewijs opgeleverd voor een tumorverwekkend effect van nicotine. Bij onderzoeken met zwangere dieren bleek nicotine maternale toxiciteit op te leveren en dientengevolge ook lichte foetale toxiciteit. Andere effecten waren pre- en postnatale groeivertraging en vertraging en veranderingen in de postnatale ontwikkeling van het CZS.

Uit onderzoek bij vrouwelijke knaagdieren is gebleken dat nicotine het aantal oöcyten in de eileiders kan verlagen, de serumconcentratie oestradiol kan verlagen en kan leiden tot een aantal veranderingen in de eierstokken en de baarmoeder. Uit onderzoek bij mannelijke ratten is gebleken dat nicotine het testisgewicht kan verlagen, een reversibele daling van het aantal Sertoli-cellen, gepaard gaand met verstoring van de spermatogenese, kan veroorzaken en kan leiden tot diverse veranderingen in de epididymis en de zaadleider.

Effecten werden uitsluitend waargenomen na blootstelling aan nicotine in hoeveelheden die groter waren dan de hoeveelheden die het resultaat zullen zijn van aanbevolen gebruik van NiQuitin freshmint Kauwgom. Er zijn geen andere gegevens uit het preklinisch onderzoek die relevant zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kauwgomkern

Gombasis 25048 (incl. 0,09 g/g-% butylhydroxytolueen (E321)

Sorbitol (E420)

Xylitol (E967)

Calciumcarbonaat (E170)

Watervrij natriumcarbonaat (E500)

Eucamenthol-smaakstof

Glycerol (E422)

Levomenthol

Optacool-smaakstof

acesulfaam-K (E950)

Sucralose (E955)

Buitenste laag

Xylitol (E967)

Mannitol (E421)

Arabische gom (E414)

Titaandioxide (E171)

Levomenthol

Eucamenthol-smaakstof

Optacool-smaakstof

Sucralose (E955)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

20 micron aluminium blisterlaag. De blisterfolie is een doorzichtige, door hitte vormbare blisterlaag, bestaand uit hetzij 250 micron polyvinylchloride (pvc) en 90 g/m² polyvinylideenchloride (pvdc) (duplex), hetzij 250 micron polyvinylchloride (pvc), 30 micron polyethyleen (PE) en 90 g/m² polyvinylideenchloride (pvdc) (triplex).

De aluminium afsluitzijde van de aluminiumfolie is gecoat met een lak op vinylbasis die de pvdc-zijde van de blisterlaag afsluit.

NiQuitin freshmint Kauwgom is verkrijgbaar in verpakkingen van 4, 10, 30, 100 en 200.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Perrigo Belgium NV
Gaston Crommenlaan 6 bus 606
9050 Gent

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België

2 mg : BE474506

4 mg : BE474515

Luxemburg

2 mg: 2016060177

- 4 kauwgoms: 0814724
- 10 kauwgoms: 0814738
- 30 kauwgoms: 0814741
- 100 kauwgoms: 0814755
- 200 kauwgoms: 0814769

4 mg: 2016060178

- 4 kauwgoms: 0814772
- 10 kauwgoms: 0814786
- 30 kauwgoms: 0814805
- 100 kauwgoms: 0814819
- 200 kauwgoms: 0814822

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

<Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring : 05/2024.