Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nicorette Freshmint 2 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 arts of 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 9 maanden nog steeds moeite hebt om niet te roken zonder hulp van dit geneesmiddel.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Nicorette Freshmint 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 Freshmint en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel is geschikt voor rokers die een lichte nicotineverslaving hebben. Dit zijn rokers die hun eerste sigaret van de dag roken meer dan 30 minuten na het wakker worden, of die 20 sigaretten of minder 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. Maar als u dat een te grote stap vindt, kunt u proberen om eerst minder te gaan roken, voordat u helemaal stopt. Zie rubriek 3 voor meer informatie.

Nicorette Freshmint 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, dit worden ontwenningsverschijnselen genoemd. U kunt dan last hebben van: prikkelbaarheid, boosheid, zich down voelen, angst, rusteloosheid, slecht concentratievermogen, grotere eetlust of gewichtstoename, verlangen naar een sigaret, in de nacht wakker worden of problemen met slapen. De nicotine in dit geneesmiddel kan deze onaangename gevoelens en het verlangen naar een sigaret helpen voorkomen of verminderen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Spreek met uw arts als u een van de volgende aandoeningen hebt. U mag dit geneesmiddel misschien toch gebruiken, maar moet eerst met uw arts overleggen als u:
- Kortgeleden een **hartaanval** of **beroerte** hebt gehad
- **Pijn op de borst** (onstabiele angina) of angina in rust hebt
- Een **hartziekte** hebt die invloed heeft op uw hartslag of ritme (aritmie)
- Een **hoge bloeddruk** hebt die u niet onder controle krijgt met geneesmiddelen
- Ooit een **allergische reactie** hebt gehad met zwelling van de lippen, het gezicht en de keel (angio-oedeem) of jeukende huiduitslag (urticaria). Gebruik van nicotine vervangende therapie kan soms dit soort reactie opwekken
- Een ernstige of matige **leverziekte** hebt
- Een ernstige **nierziekte** hebt
- **Suikerziekte (diabetes)** hebt
- Een te snel werkende **schildklier** hebt
- Een tumor van de **bijnier** hebt (feochromocytoom)
- Een **maag- of darmzweer** hebt
- **Een ontsteking van de slokdarm** hebt (oesofagitis)
- 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 kinderen ernstig vergiftigen of zelfs dodelijk zijn voor kinderen. Daarom is het heel belangrijk dat u dit geneesmiddel altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houdt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nicorette Freshmint nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan 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 als u zwanger bent, omdat het er voor kan zorgen dat uw baby slecht groeit. Het kan er ook voor zorgen dat de baby te vroeg wordt geboren of dood wordt geboren. 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 dit geneesmiddel 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.

Geeft u borstvoeding? Dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Nicotine wordt teruggevonden in de moedermelk en kan invloed hebben op uw kind. Als uw arts u het gebruik van dit geneesmiddel heeft aanbevolen, moet de zuigtablet vlak na de borstvoeding gebruikt worden en niet tijdens de 2 uur voordat u borstvoeding gaat geven.

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 bijwerkingen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

Nicorette Freshmint bevat natrium en polysorbaten
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Nicorette Freshmint bevat polysorbaat dat allergische reacties 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 gebruiksaanwijzing voor het gebruik van dit geneesmiddel is 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 tijdens maximaal 6 weken op deze manier en verminder dan geleidelijk het aantal zuigtabletten dat u per dag gebruikt.
- Zodra u maar 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 Freshmint 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 gebruiksaanwijzing voor het onmiddellijk stoppen met roken hierboven. Doe dit zo snel mogelijk. Als u er binnen 6 maanden nadat u bent begonnen met dit geneesmiddel niet in slaagt om volledig te stoppen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Neem niet meer zuigtabletten in dan de voorgestelde dosis. Volg de gebruiksaanwijzing heel goed 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 jongeren tot 18 jaar
Jongeren van 12 tot 17 jaar
Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Kinderen jonger dan 12 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan 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 (via het mondslijmvlies). Het moet in de mond worden gelegd, waar het kan oplossen en nicotine afgeeft dat via de wand van de mond in het lichaam wordt opgenomen.

Neem 1 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. Meestal 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 ingenomen?
Een overdosis nicotine kan voorkomen als u rookt en tegelijk dit **geneesmiddel** neemt.

Wanneer u te veel van Nicorette Freshmint heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België 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 klachten van vergiftiging opwekken bij **kinderen** en **dodelijk** zijn.
De klachten van overdosering zijn misselijkheid, braken, te veel speeksel, maagpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, problemen met horen en extreme zwakte. Bij hoge doses kunnen deze klachten worden gevolgd door lage bloeddruk, een zwakke en onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, uitgesproken moeheid, het hart stopt opeens met kloppen (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 die komen door het stoppen met roken (nicotineontwenning)
Sommige van de ongewenste effecten waar u last van hebt bij het stoppen met roken kunnen ontwenningsverschijnselen zijn omdat u minder nicotine binnenkrijgt. Deze effecten zijn:
- Prikkelbaarheid, agressie, ongeduld of frustratie
- Angstig gevoel, rusteloosheid of zich moeilijk kunnen concentreren
- In de nacht wakker worden of problemen met slapen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich down voelen
- Hunkering om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of aften in de mond
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte of lopende neus
- Verstopping/constipatie

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel 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 huiduitslag waarbij u last heeft van jeuk en verhoogde of rode vlekken)
• Opgezwollen gezicht, 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 (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):
- Hoest
- Hoofdpijn
- Hik
- Misselijkheid
- Irritatie van keel, mond of tong

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Lokale klachten zoals een branderig gevoel, ontsteking in de mond, smaakverandering
- Een koud, warm of tintelend gevoel in de huid
- Droge mond of meer speeksel
- Gevoel van dyspepsie (slechte vertering)
- Pijn of ongemak in de buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Maagzuur
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)

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), een dichtgeknepen keel
- Blozen of meer zweten
- Klachten in de mond 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, hoge bloeddruk
- Een snelle en onregelmatige hartslag, die kan worden behandeld met gepaste medicatie
- Huiduitslag en/of jeuk van de huid
- Abnormale dromen
- Ongemakkelijk gevoel in de borst en pijn
- Zwakte, zich onwel voelen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Moeilijk slikken, verminderd gevoel in de mond
- Kokhalzen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Troebel zicht, meer tranen

- Droge keel, last van de maag, 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:

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

Nederland:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

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 container ter bescherming tegen vocht.
- In kartonnen doos: bewaar de zuigtabletten in de oorspronkelijke verpakking 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 geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is nicotine. Elke zuigtablet bevat 2 mg nicotine (als nicotineresinaat).
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
- tabletkern: mannitol (E421), xanthaangom, Winterfresh RDE4-149 Spray dried (arabische gom (E414), pepermunt, menthol en eucalyptol smaakstoffen), watervrij natriumcarbonaat (E500)(i), sucralose (E955), kaliumacesulfaam (E950), magnesiumstearaat (E470b);
- omhulling: hypromellose (E464), Winterfresh RDE4-149 (pepermunt, menthol en eucalyptol smaakstoffen), titaandioxide (E171), sucralose (E955), microkristallijne

cellulose (E460), kaliumaluminiumsilicaat (E555), kaliumacesulfaam (E950), polysorbaat 80 (E433).

Nicorette Freshmint zuigtabletten zijn suikervrij.

Hoe ziet Nicorette Freshmint eruit en wat zit er in een verpakking?
Een ovale, witte tot gebroken witte zuigtablet met 'n' op één kant gedrukt en '2' 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
België:
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Nederland:
Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Fabrikanten
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Zweden
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België
Kenvue Germany GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Duitsland.

België:
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE419702 (container 2 mg)
BE662440 (kartonnen doos 2 mg)

Afleveringswijze
BE: vrije aflevering

Nederland:
In het register ingeschreven onder: RVG 135792

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

EL, CY, NO	**Nicorette**
FI	**Nicorette Icemint**
AT, BE, DE, LU, NL	**Nicorette Freshmint**
BG, HR, CZ, EE, HU, LV, LT, RO, SK, SI, SE	**Nicorette Mint**
DK, IS	**Nicorette Cooldrops**
IE	**Nicorette Cools**
PL	**Nicorette Coolmint**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026

v18.2_B17.0