

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nicorette® Freshmint 2 mg en 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 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 veel 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.
- U moet met een arts spreken als u na negen maanden nog steeds moeite hebt om niet te roken zonder hulp van Nicorette Freshmint.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Nicorette Freshmint en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt ter verlichting van de ontweningsverschijnselen 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 Freshmint 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 Freshmint 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 Nicorette Freshmint' voor meer informatie.

Nicorette Freshmint verlicht de ontweningsverschijnselen 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, ontweningsverschijnselen 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 Freshmint 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 Nicorette Freshmint niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor nicotine of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u jonger bent dan 12 jaar.
- Als u nooit gerookt hebt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts als u één van de volgende aandoeningen hebt. U mag Nicorette Freshmint 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 een **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

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door niet-rokers.

### 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 Freshmint zuigtabletten 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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 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 Freshmint 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 Freshmint 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 Freshmint 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 bijwerkingen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

**Nicorette Freshmint bevat** minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**3. Hoe gebruikt u Nicorette Freshmint ?**

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.

De instructies voor het gebruik van Nicorette Freshmint 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 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 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 Freshmint 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



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 middel ingenomen?

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

Wanneer u te veel van Nicorette Freshmint heeft ingenomen, 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 stuiprekkingen.

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.

##### **Effecten te wijten aan het stoppen met roken (nicotineontwenning)**

Sommige van de ongewenste effecten die u ervaart bij het stoppen met roken kunnen ontwenningverschijnselen 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 één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van Nicorette Freshmint 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 de 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, afters 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 van de huid
- Abnormale dromen
- Ongemakkelijk gevoel in de borst en pijn
- Zwakte, zich onwel voelen

*Zelden: kunnen tot 1 op 1000 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

### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Nicorette Freshmint ?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de container/blisterverpakking 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 blisterverpakking: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. 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. 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 zuigtablet bevat 2 mg of 4 mg nicotine (als nicotineresinaat).

### De andere stoffen in dit middel zijn:

- **tabletkern:** mannitol (E421), xanthaangom, Winterfresh RDE4-149 Spray driad (arabische gom (E414), pepermint, 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 hoeveel 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.

Verpakkingsgrootten:

Elke kunststof container bevat 20 zuigtabletten. De verpakkingen kunnen 1, 4 of 8 containers bevatten.

Elke kartonnen doos bevat 2 blisterverpakkingen met 12 zuigtabletten. Met en zonder meeneemdoosje.

*Niet alle 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 NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Zweden

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

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

### Afleveringswijze



Nicorette Freshmint is vrij van voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE419693 (2 mg blisterverpakking)

BE419702 (2 mg container)

BE419711 (4 mg blisterverpakking)

BE419727 (4 mg container)

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

AT, FI	Nicorette Icemint
BE, DE, LU	Nicorete Freshmint
CZ	Nicorette Mint
DK, IS	Nicorette Cooldrops
IE	Nicorette Cools
NO	Nicorette
PL	Nicorette Coolmint
SE	Nicorette Pepparmint

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021

v6.0\_B5.3