

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

### **Nicotinell 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 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 6 weken behandeling geen vermindering van het aantal sprays of sigarettenverbruik heeft bereikt of als u er na 6 maanden behandeling met Nicotinell Mint Mondspray niet in geslaagd bent om te stoppen met roken.

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

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

Nicotinell Mint Mondspray wordt gebruikt om tabaksafhankelijkheid bij volwassenen te behandelen.

Nicotinell Mint Mondspray wordt gebruikt om u te helpen stoppen met roken wanneer u dat wil of minder te gaan roken alvorens volledig te stoppen. Dit type behandeling noemt men nicotinesubstitutietherapie (NST).

Nicotinell Mint Mondspray verlicht de ontweningsverschijnselen van nicotine, waaronder de drang om te roken, deze symptomen krijgt u wanneer 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 ontweningsverschijnselen noemt. Door Nicotinell Mint Mondspray te gebruiken, kunt u deze onaangename gevoelens en drang om te roken voorkomen of verminderen. Dit is omdat u tijdens een korte periode uw lichaam blijft voorzien van een kleine hoeveelheid nicotine. Nicotinell 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?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft nooit gerookt.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u last heeft van de volgende verschijnselen. Het kan zijn dat u Nicotinell 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
- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) in onstabiele vorm of bij rust
- 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 huiduitslag met hevige jeuk (netelroos). Gebruik van nicotinesubstitutie therapie kan dit soort reactie soms opwekken.
- Ernstige of matige leveraandoening
- Ernstige nieraandoening
- Diabetes
- Een overactieve schildklier
- Tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- Maag- of darmzweer
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)

Nicotinell Mint Mondspray mag niet gebruikt worden door niet-rokers.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren.

De juiste dosis voor volwassenen kan ernstig vergiftigen of zelfs levensbedreigend zijn voor kleine kinderen. Het is daarom van essentieel belang dat u Nicotinell Mint Mondspray altijd buiten het zicht en bereik houdt van kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nicotinell Mint Mondspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan 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
- 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 Nicotinell 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.

Nicotinell 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 Nicotinell 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.

### **Nicotinell Mint Mondspray bevat ethanol, natrium, propyleenglycol en benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 7 mg alcohol (ethanol) per verstuiving, overeenkomend met 100 mg/ml. De hoeveelheid per verstuiving in dit middel komt overeen met minder dan 2,5 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuzenzout) per verstuiving. Dit komt overeen met 0,025 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 10,95 mg propyleenglycol per verstuiving wat overeenkomt met 156,43 mg/ml.

Dit geneesmiddel bevat 0,018 mg benzylalcohol in elke verstuiving, wat overeenkomt met 0,26 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

Personen jonger dan 18 jaar mogen Nicotinell Mint Mondspray niet gebruiken.

Raadpleeg uw arts als u na 6 weken behandeling nog geen vermindering van het aantal verstuivingen of van uw sigarettenverbruik hebt bereikt of als u Nicotinell Mint Mondspray langer dan 6 maanden moet gebruiken.

Normaal gezien moet u Nicotinell Mint Mondspray gedurende 3 maanden gebruiken. Nicotinell Mint Mondspray mag niet langer dan 6 maanden worden gebruikt.

De instructies over hoe u Nicotinell Mint Mondspray moet gebruiken hangen af van de vraag of u onmiddellijk stopt of het aantal sigaretten geleidelijk aan afbouwt alvorens volledig te stoppen.

### **Onmiddellijk stoppen met roken**

Het doel is onmiddellijk te stoppen met roken en de verstuiving te gebruiken om de drang naar roken te verlichten.

Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De

maximale dosis is 64 verstuivingen over 16 uur per periode van 24 uur.

#### **Stap 1: Week 1 tot 6**

Gebruik 1 of 2 verstuivingen wanneer u normaal een sigaret zou roken of ernaar verlangt.

Gebruik

eerst één verstuiving en als uw drang om te roken niet verdwijnt binnen een paar minuten, gebruikt u een tweede verstuiving. Als 2 verstuivingen vereist zijn, mogen de volgende dosissen 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.

#### **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 Nicotinell Mint Mondspray.

### **Geleidelijk stoppen met roken**

Het doel is te beginnen door enkele van uw sigaretten geleidelijk te vervangen door Nicotinell Mint Mondspray. Als u zover bent, kunt u volledig stoppen met roken terwijl u de spray gebruikt. Ten slotte stopt u ook met het gebruik van de spray.

Wanneer u een sterke aandrang naar roken voelt, gebruikt u 1-2 verstuivingen in plaats van een sigaret om uw drang om te roken onder controle te houden. De verstuiving vervangt een sigaret. Rook niet vlak nadat u de spray hebt gebruikt. Als u de spray gebruikt zonder uw aantal sigaretten te verminderen, gaat u zich ziek voelen (zie sectie 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?'). Verminder het aantal sigaretten dat u per dag rookt zo veel mogelijk en vervang ze door een verstuiving. Als u na 6 weken behandeling geen vermindering van uw sigarettenverbruik hebt bereikt, raadpleeg dan een arts. Zodra u zich er klaar voor voelt, moet u volledig stoppen, maar niet later dan 12 weken na de start van de behandeling. Nadat u bent gestopt met roken moet u het aantal verstuivingen per dag geleidelijk aan afbouwen. Wanneer u het verbruik hebt verminderd tot 2-4 verstuivingen per dag, moet u stoppen met het gebruik van Nicotinell Mint Mondspray. Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen over 16 uur per periode van 24 uur.

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 verlangen. Als u drang heeft om te roken, gebruik dan één verstuiving, of twee als één verstuiving niet binnen een paar minuten helpt.

Volg deze instructies om ervoor te zorgen dat u Nicotinell Mint Mondspray juist gebruikt.

### **Hoe laadt u de spraypomp**

Wanneer u Nicotinell Mint Mondspray voor het eerst gebruikt, moet u de spraypomp eerst laden. Richt de kop van de spraypomp veilig weg van u, andere volwassenen, kinderen of huisdieren die zich in uw buurt bevinden.

Druk 3 keer met uw wijsvinger op de top van de spraypomp in de lucht tot u een fijne mist ziet (laden).

Als u de spraypomp 2 dagen lang niet gebruikt, moet deze laadprocedure herhaald worden.

### **Hoe gebruikt u de spraypomp**

1. Na het laden van de spraypomp, richt de kop van de spraypomp in uw open mond en houd deze zo dicht mogelijk voor uw mond.

2. Druk krachtig op de kop van de spraypomp om één keer in uw mond te verstuiven, vermijd de lippen.

3. Richt de spraypomp tussen de wang en uw ondertanden/tandvlees, gericht op de binnenkant van de wang, 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.

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.

Eet of drink niet tijdens het toedienen van de mondspray.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overdosering met nicotine kan optreden als u tegelijk met het gebruik van Nicotinell Mint Mondspray ook rookt. Als een kind Nicotinell Mint Mondspray gebruikt heeft, of als u meer Nicotinell 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 zich ziek voelen (misselijkheid), braken, te veel speeksel, maagpijn, diarree, zweten (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, stilvallen van de bloedsomloop (circulatoire collaps) en algemene stuipaanvallen (convulsies).

Wanneer u te veel van Nicotinell Mint Mondspray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Nicotinell 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 ontwenningverschijnselen zijn door de verminderde inname van nicotine.

#### **Deze effecten omvatten:**

- Prikkelbaarheid, agressie, ongeduld of frustratie
- Angstig gevoel, rusteloosheid of concentratieproblemen
- Nachtelijk ontwaken of slaapstoornissen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich neerslachtig voelen
- Drang om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvles 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 Nicotinell 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 moeilijk ademen

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

- Hik (dit komt zeer vaak voor)
- Hoofdpijn, misselijkheid (ziek voelen)
- 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 de buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)
- Tintelingen
- Hoest

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

- Effecten op de neus zoals verstopte neus, niezen
- Loopneus
- Piepende ademhaling (bronchospasme) of gevoel dat de ademhaling meer inspanning vergt dan gewoonlijk (dyspneu), dichtgeknepen keel
- Blozen, of meer zweten (transpireren)
- 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), bloedend tandvles
- Hartkloppingen (ongewoon aanvoelen van uw hartslag), versnelde hartwerking, verhoogde bloeddruk
- Huiduitslag en/of hevige jeuk (pruritus, netelroos)
- Abnormale dromen
- Pijn en ongemak in borstkas
- Zwakte, zich onwel voelen

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

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

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

- Troebel zicht, toegenomen traanproductie

- Droge keel, maaglast, pijn in de lippen
- Een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie)
- Roodheid van de huid
- Allergische reacties, inclusief zwelling van het aangezicht en de mond (angio-oedeem of anafylaxie)

### 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 via :

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de spraypomp en de karton na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik binnen 6 maanden na eerste opening.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Deze maatregelen zullen bijdragen aan de bescherming van het milieu, met name de wateromgeving in het geval van nicotine.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine.

Eén verstuiving staat gelijk aan 1 mg nicotine in 0,07 ml oplossing. 1 ml oplossing bevat 13,6 mg nicotine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), glycerol (E422), watervrij ethanol, poloxameer 407, glycine (E640), natriumwaterstofcarbonaat (E500(ii)), levomenthol, muntsmaak (bevat benzylalcohol, propyleenglycol (E1520), pulegone),

koelmiddel (bevat menthol, mentholcarboxamide, etherische olie, propyleenglycol (E1520)), sucralose (E955), acesulfaamkalium (E950), natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

Voor hulpstoffen met bekend effect, zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Nicotinell Mint Mondspray er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nicotinell Mint Mondspray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing is een heldere, kleurloze tot bruinachtige oplossing met een pittige muntsmaak.

Nicotinell Mint Mondspray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing is verpakt in: 15 ml blauw geschilderde amberkleurige glazen flessen (type III) met een mechanische spraypomp en een overdop.

De zichtbare onderdelen van de sproeipomp zijn de volgende: PP-actuator, PP-behuizingsdop, LDPE/PP samengestelde dompelbuis.

Elke fles bevat 13,2 ml oplossing, goed voor 150 verstuivingen.  
Nicotinell Mint Mondspray wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 2 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Dr. Reddy's Netherlands B.V.  
Claude Debussylaan 10  
1082 MD Amsterdam  
Nederland

### **Fabrikant**

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.,  
Asklipiou 4-6, Kryoneri, Attiki, 14568,  
Griekenland

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

BE662080

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte de volgende namen:**

Nederland: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

België: Nicotinell Mint Mondspray 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Denemarken: Nicotinell Mint

Frankrijk: NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Finland: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

Ierland: Nicotinell Rapid Relief 1 mg/spray oromucosal spray, solution

IJsland: Nicotinell Mint

Luxemburg: Nicotinell Mondspray Mint 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Noorwegen: Nicotinell

Zweden: Nicotinell Mint 1 mg/spray munhålespray, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 12/2025.**