

BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

Benaming

Nicorette Fruit 2 mg, kauwgom
Nicorette Fruit 4 mg, kauwgom
nicotine-resine complex

Samenstelling

- De werkzame stof is nicotine (nicotineresinaat).
Nicorette Fruit 2 mg kauwgom bevat per stukje 2 mg nicotine.
Nicorette Fruit 4 mg kauwgom bevat per stukje 4 mg nicotine.

- De andere bestanddelen zijn:

Nicorette Fruit 2 mg, kauwgom

Natriumbicarbonaat – watervrij natriumcarbonaat - gombasis – xylitol (E967) – pepermuntolie – levomenthol – kalium acesulfaam – magnesiumoxide (licht) – talk – stikstof.
Omhulling: xylitol (E967) – tuttifrutti – acacia drooggespoten – titanium dioxide – carnauba was – hypromellose – sucralose – polysorbaat 80 – gezuiverd water.

Nicorette Fruit 4 mg, kauwgom

Watervrij natriumcarbonaat - gombasis - xylitol (E967) – pepermuntolie – levomenthol – kalium acesulfaam – colloïdaal magnesiumoxide – chinolinegeel (E104) – talk – stikstof.
Omhulling: xylitol (E967) – tuttifrutti – acacia drooggespoten – titanium dioxide – carnauba was – chinolinegeel (E104) – hypromellose – sucralose – polysorbaat 80 – gezuiverd water.

Farmaceutische vormen, verpakkingen en wijze van aflevering

Nicorette Fruit 2 mg, kauwgom wordt afgeleverd in een doos met 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 en 210 stuks (in doordruk-blisterverpakking).

Nicorette Fruit 4 mg, kauwgom wordt afgeleverd in een doos met 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 en 210 stuks (in doordruk-blisterverpakking).

Nicorette Fruit 2 mg, kauwgom is in de apotheek verkrijgbaar vrij van voorschrift.

Nicorette Fruit 4 mg, kauwgom is in de apotheek verkrijgbaar vrij van voorschrift.

Farmacotherapeutische groep

De kauwgom bevat nicotine en wordt gebruikt om de symptomen van het stoppen met roken te verminderen.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

McNeil Comm. VA/SCA, Roderveldlaan, 1 - 2600 Berchem

Fabrikant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, PO Box 941, 251 09 Helsingborg, Zweden

Aangewezen bij

Nicorette wordt gebruikt om ontwenningverschijnselen tegen te gaan, die de meeste rokers ondervinden wanneer ze het roken willen verminderen of willen stoppen met roken. (Lees het hoofdstukje "werkingsprincipe" voor nadere uitleg).

Werkingsprincipe

Het lichaam van een roker vraagt om nicotine.

Het werkingsprincipe van Nicorette steunt op de vaststelling dat afhankelijkheid van nicotine één van de belangrijkste oorzaken is van verslaving aan tabak. Voor de meeste regelmatige rokers, die de rook inademen, is roken dus meer dan een slechte gewoonte. Hun lichaam is afhankelijk geworden van nicotine. Als zo iemand stopt met roken, dan veroorzaakt het plotselinge tekort aan nicotine

verschijnselen als prikkelbaarheid, zweverigheid, honger, slecht humeur, slecht slapen, enz.... Dat noemt men ontwenningverschijnselen. Het belangrijkste teken van nicotine-derving is een hevige trek naar sigaretten, wat bijna alle "stoppers" ervaren.

Roken: tegelijk een verslaving en een gewoonte

De meeste rokers zijn lichamelijk van nicotine afhankelijk geworden. Maar de problemen, die mensen ondervinden als ze met roken willen ophouden, komen ook nog uit een andere hoek: na verloop van tijd is roken een vast onderdeel van de alledaagse bezigheden, als beloning, als genoeg of als afleiding bij moeilijke of onplezierige situaties. Het is duidelijk dat, wie het roken wil verminderen of met roken wil stoppen, ook met deze sterke gewoonten zal moeten breken.

Rokers vinden definitief stoppen met roken vaak zo moeilijk omdat ze twee dingen tegelijk willen doen: hun lichaam eraan wennen dat het voortaan geen nicotine meer krijgt, en breken met een diepgewortelde gewoonte. Dat is voor veel mensen teveel ineens.

Nicorette onderdrukt ontwenningverschijnselen

Wanneer u stopt met roken, protesteert uw lichaam tegen het plots tekort aan nicotine. Nicorette vangt dit tekort tijdelijk op. De bekende lichamelijke ontwenningverschijnselen voelt u dan minder erg aan. Op deze wijze wordt u minder gehinderd bij uw inspanningen om uw rookgewoonte te doorbreken. U kan zich rustiger concentreren om aan de momenten van verleiding te weerstaan. Wanneer dat is gelukt, kan u in een tweede stap het gebruik van Nicorette geleidelijk verminderen en tenslotte stopzetten.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Nicorette is niet bedoeld voor kinderen of voor personen die niet gewoon zijn om regelmatig te roken. Nicorette is ook niet aan te raden in de volgende omstandigheden :

- recent hartinfarct (binnen de 3 maanden)
- hartkramp (= angina pectoris)
- ernstige hartritmestoornissen
- beroerte
- overgevoeligheid aan nicotine (of een ander bestanddeel van de farmaceutische vorm)

De nicotine substitutietherapie geeft minder risico's bij de bovenvermelde aandoeningen dan roken zelf.

Bijzondere voorzorgen

Het is in het belang van de patiënt dat de behandeling wordt gecombineerd met andere activiteiten (onder andere sporten), om zodoende het stoppen met roken te vergemakkelijken.

Nicorette heeft een lichte invloed op de bloedvaten, wat nadelig zou kunnen zijn voor personen met een bestaande ziekte van hart- of bloedvaten (stabiele angina pectoris, ongecompenseerd hartfalen, vasospasmen). Informeer uw arts. In ieder geval is doorgaan met roken zeker nadeliger voor hart- en vaatpatiënten.

Nicorette dient met voorzichtigheid gebruikt te worden in geval van:

- hoge bloeddruk
 - aandoeningen aan de bloedvaten in de hersenen
 - perifere vaataandoeningen
 - maag- en darmzweren
 - matige tot ernstige leverziekte
 - overactieve schildklier (= hyperthyroïdie)
 - insuline afhankelijke suikerziekte (lagere dosissen insuline kunnen nodig zijn na het stoppen met roken)
 - gezwel van de bijnieren (= feochromocytoom)
- (Nicotine zorgt voor de vrijgave van catecholamines vanuit het bijniermerg)

Enkel in geval van ernstige nierbeschadiging kan de afscheiding van de nicotine of de eraan verbonden metabolieten via de stofwisseling in het gedrang komen.

Verhoogde nicotinespiegels werden vastgesteld bij rokende patiënten die een hemodialyse ondergaan.

Rokers die een kunstgebit dragen kunnen moeilijkheden ondervinden bij het kauwen op de kauwgom. De kauwgom kan blijven kleven aan het kunstgebit en in zeldzame gevallen het kunstgebit zelfs beschadigen.

Allergische reacties zoals jeukend oedeem van huid en/of slijmvliezen, netelroos en ontsteking van het mondslijmvlies zijn gerapporteerd.

Zoals alle geneesmiddelen, moet ook Nicorette BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN WORDEN BEWAARD.

Onverenigbaarheden

Geen.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

De dosis van sommige geneesmiddelen dient aangepast te worden bij stoppen met roken. Vraag raad aan uw apotheker of arts wanneer u beslist met roken te stoppen.

Zwangerschap

Zwangerschap

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

Als u zwanger bent of indien u een zwangerschap overweegt wanneer u nog rookt, dan dient u volledig te stoppen met roken, want roken kan erg schadelijk zijn voor uw baby.

De schadelijke inwerking van nicotine op de gezondheid van de moeder en de foetus is duidelijk aangetoond. De gevolgen kunnen de volgende zijn : laag geboortegewicht, verhoogde kans op premature geboorte en op perinatale sterfte. Hoe groter de dagelijkse consumptie van tabak, en bijgevolg van nicotine, hoe belangrijker de inwerking zal zijn.

U wordt aangeraden om te stoppen met roken zonder het gebruik van Nicorette.

Deelname aan een hulpprogramma onder medisch toezicht om te stoppen met roken kan nuttig zijn.

Indien u er niet in slaagt om te stoppen met roken zonder vervangende behandeling van nicotine, kan Nicorette aanbevolen zijn. Wend u tot uw arts die de voordelen en de risico's verbonden aan het gebruik van Nicorette zal evalueren. Rookstop met of zonder nicotinesubstitutiebehandeling mag niet op eigen houtje ondernomen worden, maar moet deel uitmaken van een rookstopprogramma onder medisch toezicht.

Borstvoeding

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

Nicorette kauwgom, net zoals het roken, moet vermeden worden tijdens de borstvoedingsperiode, omdat nicotine in de moedermelk overgaat, dit in zulke hoeveelheden dat het schadelijk kan zijn voor het kind, zelfs bij normale dosissen.

Indien u er echter niet in slaagt om te stoppen met roken zonder substitutiebehandeling, zal het gebruik van Nicorette enkel op medisch advies ondernomen worden.

Wanneer nicotinesubstitutie gebruikt wordt tijdens de borstvoeding, moet de kauwgom gekauwd worden juist na de voeding, en niet tijdens de twee uren die de borstvoeding voorafgaan.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

In het begin, wanneer u de juiste manier van kauwen misschien nog niet goed onder de knie heeft, bestaat het gevaar voor duizeligheid. (zie Ongewenste effecten).

Probeer dus uw eerste kauwgommen niet uit terwijl u met de wagen rijdt of gevaarlijke machines bedient.

Hoe gebruiken en hoeveel
Toedieningswijze en toedieningsweg

ROOKSTOP

1. Stop vanaf de eerste dag volledig met roken.
2. Neem 1 Nicorette kauwgom telkens U zin krijgt in een sigaret.
Dat betekent voor de meeste mensen in het begin ongeveer 8 tot 12 gommetjes à 2 mg per dag. Neem contact op met uw arts wanneer U denkt meer nodig te hebben. Hij kan U eventueel de sterkere 4 mg-vorm voorschrijven. Het is ook mogelijk dat uw arts het nuttig heeft geoordeeld om onmiddellijk met de sterkere vorm te starten.
3. Kauw langzaam, met regelmatige pauzes.
Toen U nog rookte, trok U toch ook niet zonder ophouden aan uw sigaret? "Parkeer" de kauwgom nu en dan een minuutje tussen wang en tandvlees. Als regel geldt: kauw zoals U rookte. Te krachtig kauwen is de belangrijkste oorzaak van nevenwerkingen. Na ongeveer 30 minuten kauwen-met-tussenpauzen is alle beschikbare nicotine uit de kauwgom vrijgekomen.
4. Nicorette heeft een speciale sterke smaak, die in het begin wat vreemd kan lijken. Wees gerust, U zal er snel aan wennen.
5. Het risico om terug te gaan roken, is de eerste 3 tot 4 maanden het hoogst. Stop het gebruik van Nicorette dus niet te vlug tijdens deze kritische periode.
6. Nicorette kan alleen maar helpen. Definitief met roken stoppen zal altijd uw persoonlijke inzet vragen.
7. Heb altijd een paar kauwgommetjes op zak.
Leg ze op alle plaatsen waar U voorheen uw sigaretten bewaarde.
8. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Stop met Nicorette wanneer U nog slechts 1 à 2 kauwgommen per dag gebruikt. Dat lukt meestal na 3 tot 6 maanden.
9. Hou enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.
10. Hou uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen U met raad en daad bijstaan.

ROOKVERMINDERING

1. Vervang zoveel mogelijk Uw sigaret door een kauwgom.
De kauwgom moet gebruikt worden van zodra er een drang is tot roken en dit om de rookvrije periode zo lang mogelijk te houden. Hierdoor wordt het aantal sigaretten gereduceerd. Tot maximaal 24 kauwgommen mogen er per dag gebruikt worden.
2. Verminder het sigarettenverbruik tot een volledige sigaretstop kan gehaald worden.
3. Heb altijd een paar kauwgommetjes op zak.
Leg ze op alle plaatsen waar u voorheen uw sigaretten bewaarde.
4. Verminder geleidelijk het aantal kauwgommen per dag.
Stop met Nicorette wanneer u nog slechts 1 à 2 kauwgommen per dag gebruikt.

5. Hou enkele reserve kauwgommen op zak aangezien het verlangen om te roken plots kan weerkeren.
6. Hou uw apotheker of arts regelmatig op de hoogte.
Zij kunnen u met raad en daad bijstaan.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

Als u per ongeluk één of meerdere kauwgommen heeft doorgeslikt, dan hoeft u zich daar niet te veel zorgen over te maken. Overdosering kan enkel gebeuren door een groot aantal kauwgommen tegelijk of zeer snel na elkaar te kauwen of door tegelijkertijd andere vormen van nicotine tot zich te nemen. Verschijnselen van overdosering zijn: misselijkheid, buikpijn, neiging tot braken, diarree, koud zweet, hoofdpijn, duizeligheid, slecht horen, duidelijke tekens van zwakte.

In extreme gevallen kunnen deze worden gevolgd door een te lage bloeddruk, een snelle zwakke onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden, algemene zwakte en, tenslotte, stuiptrekkingen.

Neem dan onmiddellijk contact op met Uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (tel 070/245.245), zeker wanneer het om een kind zou gaan.

Ongewenste effecten

Nicorette kauwgom, in de aanbevolen dosis, zorgt niet voor ernstige nevenwerkingen. De kauwgom kan soms een lichte irritatie van de keel veroorzaken bij de start van de behandeling alsook een verhoogde speekselafscheiding. Overvloedig doorslikken van nicotine kan in het begin de hik veroorzaken.

Frequent (>1/100):

Algemeen: hoofdpijn

Centraal: duizeligheid, risico op afhankelijkheid

Maag - darm: gastro-intestinaal ongemak, de hik, misselijkheid, braken, personen met neiging tot slechte spijsvertering kunnen aanvankelijk soms meer maaglast voelen.

Lokaal: rauwe mond of keel, spierpijn bij het kauwen ter hoogte van de kaak, aften, de gom kan kleven aan een kunstgebit en in zeldzame gevallen het kunstgebit zelfs beschadigen.

Niet frequent (1/100 – 1/1000):

Hart en bloedvaten: hartkloppingen, hartritmestoornissen, verhoging van een reeds te hoge bloeddruk

Huid: een voorbijgaande rode kleurverandering van de huid, netelroos

Zelden (<1/1000):

Hart en bloedvaten: ongecontroleerde hartcontracties

Andere: allergische reacties zoals angio-oedeem

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Bewaring

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Controleer of de vervaldatum op de verpakking niet is overschreden.

Datum van de laatste revisie van de bijsluiter

Juni 2009