

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorette® Fruit & 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 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 apotheker.
- Krijgt u 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.
- Bent u er na 6 maanden behandeling met Nicorette Fruit & Mint niet in geslaagd om te stoppen met roken? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicorette Fruit & Mint 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 Nicorette Fruit & Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om u te helpen stoppen met roken wanneer u dat wil. Dit type behandeling noemt men nicotinesubstitutietherapie.

Dit middel verlicht de ontwenningssverschijnselen van nicotine, waaronder hunkering, die u krijgt als u stopt met roken. Wanneer uw lichaam plotseling geen nicotine meer ontvangt uit tabak, krijgt u te maken met uiteenlopende onaangename gevoelens die men ontwenningssverschijnselen noemt. Door dit middel te gebruiken, kunt u deze onaangename gevoelens en hunkering naar roken voorkomen of verminderen, omdat u tijdens een korte periode uw lichaam blijft voorzien van een kleine hoeveelheid nicotine. Dit middel bevat niet de teer, koolstofmonoxide of andere schadelijke stoffen van sigarettenrook.

Om de kans om u te helpen stoppen met roken te verhogen, moet u wanneer 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 dit middel mag gebruiken, maar bespreek dit eerst met uw arts als u het volgende heeft of heeft gehad:

- Kort geleden (in de laatste 3 maanden) een **hartaanval** of **beroerte**
- **Beklemmend, drukkend, pijnlijk 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 en bultjes (netelroos, galbulten). Gebruik van dit middel kan dit soort reacties 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)

Dit middel mag niet gebruikt worden door **niet-rokers**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicorette Fruit & Mint 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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 dit middel alleen gebruikt worden na overleg met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die uw zwangerschap volgt, uw huisarts of een arts in een centrum dat gespecialiseerd is om mensen te helpen te stoppen met roken.

Dit middel moet vermeden worden tijdens de **borstvoeding** omdat nicotine teruggevonden wordt in de moedermelk en invloed kan hebben op uw kind. Als uw arts u het gebruik van dit middel 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 gebruiken.

Nicorette Fruit & Mint bevat 12 mg propyleenglycol per verstuiving en kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis (1 of 2 verstuivingen). Dit middel bevat ook minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per verstuiving, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Omwille van de aanwezigheid van butylhydroxytolueen kan Nicorette Fruit & Mint plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Personen jonger dan **18 jaar** mogen dit middel niet gebruiken.

U moet volledig stoppen met roken tijdens de behandeling met dit middel.

Het volgende schema toont het aanbevolen stapsgewijze proces voor dit middel.

Stap 1: Week 1 tot 6

Gebruik 1 of 2 verstuivingen wanneer u normaal een sigaret zou roken of ernaar hunkert. Gebruik eerst één verstuiving en als uw hunkering 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 ten minste 15 keer tijdens de dag 1 of 2 verstuivingen moeten gebruiken.

Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen gedurende 16 uur per periode van 24 uur.

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 dit middel.

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 hunkeren. Als u ernaar hunkert, gebruik dan één verstuiving of twee als één verstuiving niet binnen een paar minuten helpt.

Normaal gesproken moet u dit middel 3 maanden lang gebruiken, maar niet langer dan 6 maanden. Neem contact op met uw arts als u dit middel langer dan 6 maanden nodig heeft.

Volg deze instructies nauwgezet en gebruik de afbeeldingen om u te begeleiden.

De kop van de spraypomp ontgrendelen

De spraypomp openen (Figuur 1)

1. Gebruik uw duim om de knop (*a*) naar beneden te schuiven tot hij **lichtjes** naar binnen gedrukt kan worden (*b*). Druk niet te hard.
2. Terwijl u indrukt, schuift u de kop van de spraypomp omhoog (*c*) om hem te ontgrendelen. Dan laat u de knop los. (**Figuur 2**)

De spraypomp laden

Wanneer u de spray voor oromucosaal gebruik 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. Druk 3 keer met uw wijsvinger op de top van de spraypomp tot u een fijne mist ziet. Als u de spraypomp 2 dagen lang niet gebruikt, moet deze laadprocedure herhaald worden.

De spraypomp gebruiken (Figuur 3)

3. Richt de kop van de spraypomp in uw open mond en houd deze zo dicht mogelijk voor uw mond.
4. Druk **krachtig** op de kop van de spraypomp om één keer in uw mond te verstuiven, 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.

De kop van de spraypomp intrekken

De spraypomp sluiten (Figuur 4)

5. Schuif de knop naar beneden (*d*) tot deze ingedrukt kan worden (*e*).
6. Tijdens het indrukken schuift u de kop van de spraypomp naar beneden (*f*). Laat de knop los. De spraypomp is nu op slot.

Voor een volgende dosis herhaalt u de stappen hierboven.

Zet de spraypomp elke keer na gebruik op slot om te voorkomen dat kinderen deze gebruiken en dat de spraypomp per ongeluk afgaat.

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering met nicotine kan optreden als u tegelijk met het gebruik van dit middel ook rookt.

Als een kind dit middel gebruikt heeft, of als u meer van dit middel 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 vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij **kinderen** en zelfs **dodelijk** zijn.

De verschijnselen van overdosering zijn 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 aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Voor België: wanneer u te veel van dit middel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit middel kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als andere vormen van nicotine. De bijwerkingen hangen over het algemeen af van de dosis die u neemt.

Effecten veroorzaakt door het stoppen met roken (nicotineontwenning)

Sommige van de bijwerkingen 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
- Hunkering om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of pijnlijke zweertjes in de mond (aften)
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte neus of loopneus
- Verstopping (obstipatie)

Als u één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts (verschijnselen van angio-oedeem):

- Zwelling van het gezicht, de tong of keel
- Moeilijkheden bij het slikken
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeilijk ademen

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

- Hik (dit komt extreem vaak voor)
- Hoofdpijn, misselijkheid
- Keelirritatie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Plaatselijke effecten zoals een branderig gevoel, ontsteking in de mond, smaakverandering
- Droge mond of een toegenomen hoeveelheid speeksel
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- Pijn of ongemak in de (onder)buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)
- Tintelingen

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

- Effecten op de neus zoals verstopte neus, niezen
- Loopneus

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met piepende ademhaling (bronchospasme) of gevoel dat de ademhaling meer inspanning vergt dan gewoonlijk (dyspneu), dichtgeknepen keel
- Blozen, of meer zweten (transpireren)
- Effecten in de mond (oraal) zoals tintelingen in de mond, ontsteking van de tong, aften, beschadiging van de mondholte, veranderingen in uw stemgeluid, pijn in mond en keel, oprisping, bloedend tandvlees
- Hartkloppingen (ongewoon aanvoelen van uw hartslag), versnelde hartwerking, verhoogde bloeddruk
- Jeuk (pruritus) en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Abnormaal dromen
- Pijn en ongemak in borstkas
- Gevoel van 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, ongemak in de maag, pijn in de lippen
- Abnormaal hartritme
- Roodheid van de huid
- Allergische reacties, waaronder zwelling van het gezicht 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden:

voor België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be);

voor Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de spraypomp en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 (in het bijzonder in het water (het aquatisch milieu) in het geval van nicotine) terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nicorette Fruit & Mint?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Eén verstuiving staat gelijk aan 1 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), watervrij ethanol, trometamol, poloxameer 407, glycerol (E422), natriumbicarbonaat, levomenthol, aroma van rode vruchten, verkoelend aroma, sucralose, kaliumacesulfaam, butylhydroxytolueen (E321), zoutzuur (voor aanpassing van de zuurgraad (pH)) en gezuiverd water.

Hoe ziet Nicorette Fruit & Mint er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicorette Fruit & Mint wordt geleverd in een kunststof fles met een oplossing in een houder met een mechanische spraypomp. De spraypomp heeft een beveiliging.

Elke fles bevat 13,2 ml oplossing, goed voor 150 verstuivingen.

Nicorette Fruit & Mint wordt verstrekt in verpakkingen van 1 of 2 spraypompen.

Niet alle genoemde 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:

voor België:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse

voor Nederland:

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Computerweg 14

3821 AB Amersfoort

Fabrikant:

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE: BE506995

NL: in het register ingeschreven onder RVG 119185

Afleveringswijze

BE: vrije aflevering.

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

SE	Nicorette Fruktmint
DK, IE	Nicorette QuickMist Cool Berry
AT, DE	Nicorette Fruit & Mint Spray
BE, NL	Nicorette Fruit & Mint Mondspray
LU	Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal
NO	Nicorette
PL	Nicorette Cool Berry
FI	Nicorette Berrymint
FR	Nicorettespray Fruits Rouges
CZ	Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce
SK	Nicorette Spray s príchuťou lesného ovocia
ES/PT	Nicorette Bucomist sabor Fruta Menta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018

Fig.1



Fig. 2

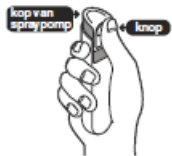


Fig. 3



Fig. 4

