BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etos Nicotine mint 2 mg en 4 mg zuigtablet
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 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.
- Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etos Nicotine mint zuigtabletten 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 ETOS NICOTINE MINT ZUIGTABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die gebruikt wordt om mensen te helpen bij het stoppen met roken. Deze behandeling wordt nicotine vervangingstherapie genoemd.

Dit geneesmiddel kan het verlangen om te roken verminderen door nicotine af te geven die voorheen door de inhalatie van sigaretten werd verkregen en helpt hiermee het stoppen met roken vol te houden. Dit geneesmiddel geeft niet dezelfde gezondheidsgevaren als het gebruik van tabak omdat het geen teer of koolmonoxide bevat zoals sigarettenrook.

Dit geneesmiddel bevat:
- Nicotineresinaat, dat met zuigen, langzaam nicotine vrijgeeft uit het resinaat en dat wordt opgenomen via het mondslijmvlies. De nicotine verlicht het verlangen naar roken en de vervelende onthoudingsverschijnselen, zoals zich ziek voelen of irritatie, zoals rokers dat vaak voelen als ze proberen te stoppen met roken.

Gebruik de zuigtabletten bij voorkeur als onderdeel van een stoppen-met-roken programma. Voor meer informatie dient u met uw arts te overleggen.

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 geen roker.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U lijdt aan fenylketonurie, een zeldzame erfelijke stofwisselingsaandoening.
- U bent allergisch voor soja of pinda. Omdat dit medicijn sojaolie bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u problemen heeft met de bloedsomloop zoals hartfalen of periodes van pijn op de borst die voorspelbaar zijn (stabiele angina).
- Als u pas geleden een hartaanval heeft gehad of een angina pectoris heeft die niet goed onder controle is of erger is geworden of angina van Prinzmetal heeft. U wordt aangeraden om te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie, behalve als uw arts u vertelt dat u het wel mag gebruiken.
- Als u een hoge bloeddruk heeft.
- Als u occlusief perifeer vaatlijden heeft – een aandoening waar de bloedvaten buiten het hart zich vernauwen.
- Als u matige tot ernstige problemen met uw lever of nieren heeft. U heeft dan meer kans op bijwerkingen.
- Als u een maagzweer heeft of
- Als u een ontsteking van de slokdarm heeft (oesofagitis), dit is de slokdarm die van de mond naar de maag gaat. Uw klachten kunnen erger worden door nicotinevervangende therapie.
- Als u een ongecontroleerde, overactieve schildklier heeft of een tumor in de bijnier (feochromocytoom; dit kan effect hebben op uw bloeddruk) heeft. Uw klachten kunnen dan erger worden door nicotine.
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft, aangezien de diabetespatiënt vaker de bloedglucosespiegel moet controleren aangezien nicotine, door roken of door innemen van deze zuigtabletten uw behoefte aan insuline kan veranderen.
- Als u eerder allergische reactie kreeg (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u medicijnen tegen epilepsie gebruikt of een geschiedenis van epilepsie heeft omdat er gevallen van aanvallen zijn gemeld samen met nicotine.
- Als u bang bent dat u na het stoppen met roken in plaats daarvan afhankelijk wordt van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Etos Nicotine zuigtabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Etos Nicotine zuigtabletten mogen niet gebruikt worden door kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar.

Andere belangrijke informatie:
Stoppen met roken kan uw stofwisseling (metabolisme) vertragen. Hierdoor kan de manier waarop uw lichaam op bepaalde geneesmiddelen reageert veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet eten of drinken terwijl u een zuigtablet in uw mond heeft. Gebruik geen vloeistoffen die de zuurgraad (pH) in uw mond verlagen zoals koffie, vruchtensap of frisdranken, gedurende 15 minuten voordat u begint met een zuigtablet.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft is het zeer belangrijk dat u stopt met roken zonder gebruik te maken van nicotine vervangingstherapie. Als dat niet lukt, dan kan een nicotine vervangingstherapie aangeraden worden door uw arts om u te helpen met het stoppen.

Roken tijdens de zwangerschap geeft risico's voor de baby. Hieronder valt groeivertraging van de baby, vroeggeboorte en doodgeboorte. Het stoppen met roken is de beste manier om de gezondheid van uzelf en die van de baby te verbeteren. Hoe eerder u stopt met roken hoe beter.

Het besluit om nicotine vervangingstherapie te gebruiken dient zo vroeg mogelijk in de zwangerschap genomen te worden. Gebruik nicotine vervangingstherapie niet langer dan 2 tot 3 maanden.

Als u borstvoeding geeft kan tabaksrook ademhalingsproblemen en andere problemen geven bij baby's en kinderen. Als u nicotine vervangingstherapie gebruikt, is de hoeveelheid nicotine die uw baby mogelijk krijgt kleiner en minder schadelijk dan meeroken. Het is beter om vooraf borstvoeding te geven voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Hierdoor krijgt de baby de kleinst mogelijke hoeveelheid nicotine binnen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te besturen wanneer de zuigtablet in de aanbevolen dosis wordt gebruikt. Houd er rekening mee dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken.

Etos Nicotine zuigtablet bevat aspartaam, mannitol en natrium
Natrium: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het eigenlijk 'natriumvrij' is.

Aspartaam (E951): Dit medicijn bevat 6,1 mg aspartaam per zuigtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Mannitol (E421): kan een licht laxerende werking hebben.

De zuigtabletten zijn suikervrij.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Belangrijk:
- Etos Nicotine mint 4 mg zuigtabletten zijn geschikt voor rokers die binnen 30 minuten na ontwaken roken.
- Etos Nicotine mint 2 mg zuigtablet is geschikt voor de rokers die hun eerste sigaret van de dag later dan 30 minuten na het ontwaken aansteken.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw apotheker.

Dit geneesmiddel is voor oromucosaal gebruik. Dit betekent dat de nicotine in de zuigtablet langzaam vrijkomt in de mond, waar het wordt opgenomen door het lichaam.

In alle gevallen moet u nicotine zuigtabletten gebruiken door één zuigtablet in uw mond te nemen en afwisselend van de ene naar de andere kant te bewegen totdat het geheel is opgelost. Dit duurt niet langer dan 20-30 minuten. Niet kauwen op de zuigtablet of in zijn geheel doorslikken.

Als u de behoefte aan nicotine zuigtabletten nog na 6 maanden voelt, moet u een arts om advies vragen.
De aanbevolen dosering niet overschrijden. Volg de instructies en gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten op een dag (24 uur).

Volwassenen (vanaf 18 jaar en ouder)
Het aanbevolen behandelschema is:

Stap 1 **Week 1 tot en met 6**	**Stap 2** **Week 7 tot en met 9**	**Stap 3** **Week 10 tot en met 12**
Begin van de behandel periode	Stapsgewijs dosis verlagen	Stapsgewijs dosis verlagen
1 zuigtablet elke 1 tot 2 uur	1 zuigtablet elke 2 tot 4 uur	1 zuigtablet elke 4 tot 8 uur

Gedurende week 1 tot en met 6 wordt aanbevolen om minimaal 9 zuigtabletten per dag te gebruiken.
Nadat u gestopt bent met roken kunt u soms een enorm verlangen naar een sigaret hebben. U kunt in dat geval een zuigtablet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen onder de 12 jaar.
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Jongeren (leeftijd 12 tot en met 17 jaar).
U mag nicotine zuigtabletten alleen op advies van een arts gebruiken.

Informatie: De kans dat u stopt met roken is groter als u dit product gebruikt onder begeleiding van uw apotheker, arts, of getrainde therapeut, of met een ondersteuningsprogramma.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Indien u meer dan de aanbevolen hoeveelheid zuigtabletten per dag heeft ingenomen, kan u een nicotine overdosering krijgen en moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Symptomen van overdosering zijn onder andere hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn en diarree.

In het geval dat een kind teveel zuigtabletten heeft ingenomen of bij per ongeluk overdosering, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen of het dichtstbijzijnde ziekenhuis aangezien dit dodelijk kan zijn. Indien mogelijk laat de verpakking of bijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Ze kunnen vergelijkbaar zijn met die van nicotine uit sigaretten, en komen meer voor als u meer nicotine inneemt.

Door het stoppen met roken zelf, kunnen onthoudingsverschijnselen optreden zoals duizeligheid, hoofdpijn, slaapstoornissen, hoesten en verkoudheidssymptomen, depressie, irritatie en ontwaken tijdens de nacht.

Stop onmiddellijk met het innemen van de zuigtabletten en vertel een arts als u de volgende symptomen krijgt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- hartritmestoornis met een te snelle hartslag (tachycardie)
- maagzweer, boeren, buikpijn, braken, verlies van eetlust
- slikstoornis (dysfagie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ernstige allergische reactie, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische reacties).

Andere bijwerkingen, ze zijn gebaseerd op de waarschijnlijkheid waarmee zij voorkomen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- misselijkheid
- hoofdpijn, duizeligheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- slapeloosheid (insomnia), angst, irritatie, verhoogde eetlust
- tremor, keelpijn (faryngitis)
- hoest, hik, kortademigheid (dyspneu)
- braken, brandend maagzuur, uw lichaam verteert eten niet goed (indigestie), , hik, irritatie mond, mondzweren, tongzweren, diarree, boeren, winderigheid (flatulentie), boven buikpijn, droge mond, verstopping, vervelend gevoel in de mond (oraal ongemak)
- u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie), vermoeidheid, u voelt zich niet lekker (malaise), u heeft klachten die op griep lijken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- bloedend tandvlees, neusbloeding
- boosheid, toegenomen angstgevoelens, abnormale dromen, abnormale honger, stemmingsveranderingen, alertheid
- gevoelloosheid op bepaalde plaatsen
- hartkloppingen (palpitaties), uw hartslag voelen

- vaatproblemen, blozen
- keelspasme (laryngospasme), verergerd astma, ontsteking lagere luchtwegen, hoesten, neusirritatie, keelirritatie, verstopte neus
- maagzweer, maagzuur komt omhoog met pijn of een branderig gevoel (gastroesofagale reflux); de opening in uw middenrif is te groot (hiatus hernia; middenrifbreuk), ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), borrelingen in de darmen (borborygmie), droge lippen, droge keel, tongaandoeningen; kiespijn
- vieze smaak in de mond (parageusia), metaalsmaak, veranderde smaakgewaarwording (smaakperversie)
- rode huiduitslag (erythema), jeuk, uitslag, huiduitslag op bepaalde plekken, toename zweten, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- pijn aan de kaak
- behoefte tijdens de nacht om te plassen (nocturie)
- effect van overdosering, pijn, pijnlijke benen, vochtophoping in de benen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- overgevoeligheid

Niet bekend; frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- aanvallen van epilepsie
- zwelling van huid of slijmvlies, gezicht, tong en keel waardoor u moeite krijgt met ademen
- verlies van of verandering van smaak
- tintelende mond
- u maakt meer speeksel aan
- een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie)

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

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 doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door 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 of 4 mg (in de vorm van een resinaat complex als nicotineresinaat).

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), magnesiumstearaat (E527), natriumalginaat (E401), xanthaangom (E334), kaliumbicarbonaat (E501), natriumcarbonaat anhydraat (E500), aspartaam (E951), pepermunt smaakstof

Hoe ziet Etos Nicotine mint zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Crème/witte ronde zuigtablet met pepermunt geur.

De 2 mg zuigtabletten hebben de inscriptie “L344” aan één zijde.
De 4 mg zuigtabletten hebben de inscriptie “L873” aan één zijde.

Iedere verpakking bevat 36, 72, 132, 144 of 204 zuigtabletten in een kartonnen doos.

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
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building
Hogan Place
Dublin 2
Dublin, D02 TY74
Ierland

Deze producten zijn geregistreerd onder de nummers:
Etos Nicotine mint 2 mg zuigtablet: RVG 108220
Etos Nicotine mint 4 mg zuigtablet: RVG 108221

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen:

Nederland (RMS)	Etos Nicotine mint 2 mg/4 mg zuigtablet
Hongarije	Nicotine APC 2mg/4mg szopogato tabletta
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	NiQuitin Mint 2mg/4mg Lozenges

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.