

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat nicotine kauwgom fruit 2 mg

Kruidvat nicotine kauwgom fruit 4 mg

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 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.
- Raadpleeg een arts, als u na 6 maanden behandeling met Kruidvat nicotine kauwgom niet kan afzien van roken.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kruidvat nicotine kauwgom 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 Kruidvat nicotine kauwgom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kruidvat nicotine kauwgom wordt gebruikt om mensen te helpen bij het stoppen met roken.

De nicotine in Kruidvat nicotine kauwgom verlicht de ontwenningssverschijnselen en verlangen naar nicotine wanneer u stopt met roken of tijdelijk minder rookt om te helpen met het stoppen met roken. Het gaat daarbij de drang om weer te gaan roken tegen bij rokers die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken.

Kruidvat nicotine kauwgom is bestemd voor rokers van 18 jaar en ouder.

Wanneer u plotseling stopt uw lichaam te voorzien van nicotine in de vorm van tabak, kunt u te maken krijgen met verschillende soorten ongemak die ontwenningssverschijnselen worden genoemd. Met behulp van Kruidvat nicotine kauwgom kunt u dit ongemak voorkomen of op zijn minst verminderen, doordat u gedurende een korte tijd een kleine hoeveelheid nicotine aan uw lichaam blijft geven. In tegenstelling tot tabaksrook bevat Kruidvat nicotine kauwgom geen schadelijk teer of koolmonoxide.

Advies en ondersteuning vergroten de kans van slagen.

Raadpleeg een arts als u na 6 maanden behandeling met Kruidvat nicotine kauwgom niet kan afzien van roken.

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 een niet-roker.
- U bent allergisch voor pinda's of soja, aangezien de kauwgom sporen van soja kan bevatten.

- U heeft een ernstige hartaandoening:
 - Een recent hartinfarct;
 - Hartritmestoornissen;
 - Een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
 - Een zogenaamd Prinzmetal angina.
- U heeft recent een hersenbloeding (beroerte) gehad.
- U heeft een ontsteking in de mond, keel of slokdarm.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Stop volledig met roken of rook minder wanneer u begint met het gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom.

U kunt mogelijk dit middel gebruiken, maar overleg eerst met uw arts als u heeft:

- als u een hart- en vaatziekte zoals een recent hartinfarct, onstabiele of verslechterde angina pectoris, waaronder Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie of een recente beroerte heeft of heeft gehad: bij voorkeur dient u te stoppen met roken onder begeleiding zonder nicotinevervangende therapie. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van angina pectoris, als u recent een bypass of ballondilatatie van de hartslagaders kreeg, als u enig andere hartstoornis heeft of als u een aandoening van de bloedvaten heeft.
- als u suikerziekte heeft: dan moet uw bloedsuikerniveau nauwlettender in de gaten gehouden worden.
- als u een nier- en leveraandoening heeft: er is een kans op een toename in bijwerkingen.
- als u een gezwel van de bijnieren (feochromocytoom) heeft of een ongecontroleerde verhoogde werkzaamheid van de schildklier.
- als u maagdarmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.

Langdurig gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom door ex-rokers wordt afgeraden, omdat nicotine als verslavend wordt beschouwd. Nicotine is een toxische stof, die goed verdragen blijkt te worden tijdens nicotinevervangende therapie.

De kauwgom kan blijven plakken aan het kunstgebit en tandprothesen en deze in zeldzame gevallen beschadigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kruidvat nicotine kauwgom mag niet worden gebruikt door personen onder de 18 jaar, tenzij voorgeschreven door een arts. Dit middel mag niet door niet-rokers worden gebruikt.

Kruidvat nicotine kauwgom dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Gevaar bij kinderen: nicotinedosissen die door rokers verdragen worden, kunnen bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en fataal zijn. Producten met nicotine mogen niet op plaatsen worden bewaard waar ze gehanteerd of ingenomen kunnen worden door kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kruidvat nicotine kauwgom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Roken kan de uitscheiding van sommige geneesmiddelen door het lichaam versnellen. Het stoppen met roken, met of zonder nicotinevervanging, kan de reactie van ex-rokers op gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen veranderen.

Dit is vooral belangrijk wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die bevatten:

- **theofylline** (ter behandeling van astma)

- **tacrine** (voor de ziekte van Alzheimer)
- **clozapine of olanzapine** (voor schizofrenie)
- **ropinirol** (ter behandeling van de ziekte van Parkinson)
- **imipramine, clomipramine of fluvoxamine** (bij depressie)
- **flecainide** (bij onregelmatige hartslag)
- **pentazocine** (krachtige pijnstillers)

Het stoppen met roken kan leiden tot een verhoging van de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient niet te eten of te drinken terwijl u de kauwgom kauwt omdat dit de werking van dit middel kan verminderen.

Zure dranken (zoals vruchtensap, koffie of frisdrank) kunnen de opname van nicotine in de mondholte remmen. Om ervoor te zorgen dat het beste effect wordt bereikt, moet u dit soort dranken ongeveer 15 minuten vóór inname van dit middel vermijden.

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.

Zwangerschap

Nicotine kan een effect hebben op de ongeboren vrucht. Het is zeer belangrijk om tijdens uw zwangerschap te stoppen met roken, omdat dit kan leiden tot slechte groei van uw baby. Ook kan dit leiden tot vroeggeboorten en doodgeboren baby's. Idealiter zou u moeten proberen om te stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen die nicotine bevatten. Als dit niet lukt mag Kruidvat nicotine kauwgom alleen worden gebruikt na raadpleging van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die u begeleidt in uw zwangerschap, uw huisarts of een arts in een centrum dat gespecialiseerd is in het begeleiden van mensen die stoppen met roken.

Borstvoeding

Het gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom moet worden vermeden tijdens het geven van borstvoeding, omdat nicotine wordt teruggevonden in de moedermelk en invloed kan hebben op uw kind. Het gevaar van blijven roken kan een groter risico vormen voor het kind, dan het gebruik van nicotinevervangende producten in een stoppen-met-roken programma onder begeleiding. Indien u sterk afhankelijk bent van nicotine en borstvoeding wil geven, dient het gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom enkel op advies van uw arts te gebeuren. Wanneer uw arts u heeft aanbevolen om Kruidvat nicotine kauwgom te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft, moet de kauwgom direct na het geven van borstvoeding worden ingenomen. De tijd tussen het gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom en het geven van borstvoeding dient zo lang mogelijk te zijn en in ieder geval niet minder dan 2 à 3 uur. Tevens dient de sterkte van de gebruikte Kruidvat nicotine kauwgom zo laag mogelijk zijn.

Vruchtbaarheid

Zowel bij vrouwen als bij mannen verhoogt roken het risico op onvruchtbaarheid. Bij mensen en in dieren is aangetoond dat nicotine nadelige effecten op de spermakwaliteit heeft. Bij dieren is tevens een verminderde vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Kruidvat nicotine kauwgom bevat maltitol en sorbitol.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kruidvat nicotine kauwgom bevat butylhydroxytolueen.

De gombasis bevat butylhydroxytolueen en kan plaatselijke huidreacties (bijvoorbeeld contactdermatitis) veroorzaken en plaatselijke irritatie aan het mondslimvlies en ogen.

Kruidvat nicotine kauwgom bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per medicinale kauwgom, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.

De sterkte van de kauwgom dient te worden gekozen in overeenstemming met uw nicotine-afhankelijkheid. Als u meer dan 20 sigaretten per dag rookt of als het eerder niet gelukt is om te stoppen met roken met behulp van 2 mg kauwgom, dan dient u 4 mg kauwgom te kiezen. Anders dient u 2 mg kauwgom te kiezen.

Wanneer de behandeling wordt gestart kan iedere 1-2 uur één kauwgom worden ingenomen. In de meeste gevallen zijn 8-12 kauwgoms per dag voldoende.

Wanneer gebruikt bij het verminderen van roken ter stoppen met roken:

- 2 mg kauwgom: neem niet meer in dan 24 stuks per dag
- 4 mg kauwgom: neem niet meer in dan 12 stuks per dag

Stoppen met roken

De duur van de behandeling is individueel, maar duurt gewoonlijk tenminste 3 maanden. Hierna dient de nicotinedosering geleidelijk te worden verminderd. De behandeling moet worden gestopt wanneer de dosering is gedaald tot 1-2 stuks kauwgom per dag. Wanneer u een verlangen krijgt om te roken mag u echter een kauwgom gebruiken.

Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.

Verminderen van roken

Kruidvat nicotine kauwgom kan worden gebruikt tussen periodes van roken om de rookvrije periodes te verlengen en het roken zoveel mogelijk te reduceren. Het aantal sigaretten dient geleidelijk te worden vervangen door Kruidvat nicotine kauwgom. Als u na 6 weken er niet in bent geslaagd om het aantal sigaretten per dag tenminste te halveren dan moet u professionele hulp inroepen.

U moet proberen te stoppen met roken wanneer u daar klaar voor bent, maar niet later dan 4 maanden nadat u met dit middel begonnen bent. Hierna dient het aantal kauwgoms geleidelijk te worden verminderd, bijvoorbeeld door iedere 2-5 dagen één kauwgom weg te laten.

Als u er niet binnen 4 maanden in slaagt om te stoppen met roken door een serieuze poging, moet u professionele hulp zoeken.

Regelmatig gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom gedurende meer dan 6 maanden is in het algemeen niet aan te raden. In sommige gevallen kan een langere behandelingsduur nodig zijn om terugval te vermijden. Reservekauwgom dient te worden bewaard omdat het verlangen om te roken plots kan terugkeren.

Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.

Kauw dit middel niet als gewone kauwgom. Als dit middel te snel en zonder tussenpauzes wordt gekauwd, komt de nicotine te snel vrij. Dit kan ongemak veroorzaken (zoals hartbranden en de hik).

Kruidvat nicotine kauwgom kauwtechniek:

1. Kauw dit middel totdat de smaak sterk wordt of u een licht tintelend gevoel merkt.

2. Laat de kauwgom in uw mond rusten tussen wang en tandvlees totdat de smaak en/of het tintelende gevoel verdwenen zijn.
3. Kauw totdat de smaak opnieuw sterk wordt of u een licht tintelend gevoel merkt.
4. Herhaal deze kauwroutine gedurende ongeveer 30 minuten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kruidvat nicotine kauwgom mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder medisch voorschrift van een arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u Kruidvat nicotine kauwgom gaat gebruiken, dient u volledig te stoppen met roken of het roken te verminderen. De verschijnselen van een overdosering kunnen ontstaan als u rookt terwijl u Kruidvat nicotine kauwgom gebruikt of wanneer u een groot aantal kauwgoms tegelijk of zeer snel na elkaar kauwt. Het risico op vergiftiging ten gevolge van het doorslikken van de kauwgom is klein, omdat de opname in het lichaam zonder kauwen langzaam en niet compleet is.

De symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, ernstige hoofdpijn, duizeligheid, verminderd gehoor en uitgesproken zwakte (gevoel van slapte). Bij hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door te lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, plotselinge afname van de bloedsomloop (afname door zeer lage bloeddruk) en convulsies.

Wanneer een kind dit middel heeft ingenomen of wanneer u teveel nicotine heeft gebruikt, vraag dan direct medisch advies aan uw arts of bij een eerstehulpafdeling van dichtstbijzijnde ziekenhuis dan wel bij een vergiftigingsinformatiecentrum.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Nicotinedoseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij kinderen en kunnen fataal zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Kruidvat nicotine kauwgom kan dezelfde bijwerkingen geven als nicotine die op een andere manier wordt toegediend. Bijwerkingen zijn over het algemeen dosisafhankelijk.

Bij het stoppen met roken kunnen bepaalde symptomen optreden zoals een depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiemoeilijkheden, rusteloosheid of ongeduld, vertraagde hartfrequentie, toegenomen eetlust of gewichtstoename, duizeligheid, hoesten, verstopping, bloedend tandvlees of aften, of een verkoudheid. Bovendien kunnen hunkeringen naar nicotine leiden tot een diepe drang om te roken.

De meeste bijwerkingen treden op gedurende de eerste drie tot vier weken van de behandeling. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de hoeveelheid die u gebruikt en zijn het gevolg van een verkeerde kauwtechniek of van de effecten van nicotine. Wanneer u te snel kauwt kan Kruidvat nicotine kauwgom in het begin de mond of keel irriteren of de hik of misselijkheid veroorzaken. Allergische reacties komen zelden voor bij gebruik van nicotine.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: hoofdpijn, hoesten, de hik, misselijkheid, pijnlijke mond of keel, keelirritatie.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: buikpijn, diarree, droge mond, verstoorde spijsvertering, winderigheid, een teveel aan speeksel, ontsteking van het mondslijmvlies, braken, een branderig gevoel in de mond, vermoeidheid, overgevoeligheid, verstoorde smaakgevoelens, tintelingen. De kauwgom kan kleven aan een kunstgebit en, in zeldzame gevallen, het beschadigen.

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen: hartkloppingen, versnelde hartwerking, oprispingen, tongontsteking, blaarvorming en schilfering van het mondslijmvlies, verminderde gevoeligheid in de mond, algemene lichaamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel, kaakpijn (stijve kaak), abnormale dromen, vernauwing van de luchtwegen, heesheid, kortademigheid, verstopte neus, keelpijn, niezen, dichtgeknepen keel, zweten, jeuk, huiduitslag, huiduitslag al dan niet met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), blozen, verhoogde bloeddruk.

Slikstoornissen, een verdoofd gevoel in de mond en braakneigingen kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) voorkomen bij gebruik van Kruidvat nicotine kauwgom.

De volgende bijwerking kan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomen: ernstige overgevoelighedsreactie.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend: wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, droge keel, maagdarmlaachten, pijn in de lippen, stijve spieren, jeukend oedeem van huid of slijmvlies, roodheid.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Kruidvat nicotine kauwgom is verkrijgbaar in 2 sterktes: 2 mg en 4 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321)), calciumcarbonaat, sorbitol (E420), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, sacharine (E954), kaliumacesulfaam (E950), levomenthol, vloeibare limoensmaakstof nr. 2, vloeibare

mangosmaakstof, limoenpoeder smaakstof, talk, maltitol (E965), acacia, titaandioxide (E171) en carnaubawas.

Hoe ziet Kruidvat nicotine kauwgom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kruidvat nicotine kauwgom is een wit tot geelachtige, licht bolle, rechthoekige kauwgom met een afmeting van ongeveer 18x12x5 mm.

Verpakkingsgrootten:

2, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204, 210, 300, 492, 500, en 504 stuks blisterverpakking.

De blisterverpakking is gemaakt van PVC/PVdC/Aluminium of van PVC/PE/PVdC/Aluminium.

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:

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:

MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fleer Española, S.L.
Avda. de l'Hospital S/N
08795 Olesa de Bonesvalls
Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 110456 - Kruidvat nicotine kauwgom fruit 2 mg
RVG 110457 - Kruidvat nicotine kauwgom fruit 4 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.