Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RXT nicotine kauwgom mint 2 mg
RXT nicotine kauwgom mint 4 mg

nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 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 RXT nicotine kauwgom niet kan afzien van roken.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is RXT nicotine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RXT nicotine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

De nicotine in RXT nicotine kauwgom verlicht de ontwenningsverschijnselen 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.

RXT 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 ontwenningsverschijnselen worden genoemd. Met behulp van RXT 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 RXT 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 RXT nicotine kauwgom niet kan afzien van roken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een niet-roker.
- 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 medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

U kunt mogelijk dit medicijn 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 medicijn 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 maag-darmaandoeningen (ontsteking van de slokdarm, maag- of darmzweer) heeft: nicotine kan uw symptomen verergeren.
- als u in het verleden epilepsie of aanvallen heeft gehad.

Langdurig gebruik van RXT 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
Mensen jonger dan 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts. Dit medicijn mag niet door niet-rokers worden gebruikt.

De juiste dosering voor volwassenen kan jonge kinderen ernstig vergiftigen of fataal voor ze zijn. Het is daarom belangrijk dit medicijn ten aller tijde buiten het zicht en bereik van kinderen te houden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

Dit is vooral belangrijk wanneer u andere medicijnen 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)
- **flecaïnide** (bij onregelmatige hartslag)
- **pentazocine** (krachtige pijnstiller)

Het stoppen met roken kan leiden tot een verhoging van de hoeveelheid van deze medicijnen 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
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 medicijnen die nicotine bevatten. Als dit niet lukt mag RXT 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.

<u>Borstvoeding</u>
Het gebruik van RXT 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 RXT nicotine kauwgom enkel op advies van uw arts te gebeuren. Wanneer uw arts u heeft aanbevolen om RXT nicotine kauwgom te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft, moet de kauwgom direct na het geven van borstvoeding worden gebruikt. De tijd tussen het gebruik van RXT 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 RXT nicotine kauwgom zo laag mogelijk te 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 medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

RXT nicotine kauwgom bevat butylhydroxytolueen (E321)
De gombasis bevat butylhydroxytolueen. Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

RXT nicotine kauwgom bevat maltitol (E965)
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

RXT nicotine kauwgom bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per medicinale kauwgom, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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

RXT 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 RXT 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 medicijn 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 RXT 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 medicijn niet als gewone kauwgom. Als dit medicijn te snel en zonder tussenpauzes wordt gekauwd, komt de nicotine te snel vrij. Dit kan ongemak veroorzaken (zoals irritatie van de mond of keel, of de hik of misselijkheid).

RXT nicotine kauwgom kauwtechniek:
1. Kauw dit medicijn 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
RXT nicotine kauwgom mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder medisch voorschrift van een arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u RXT 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 RXT 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 aanvallen.

Wanneer een kind dit medicijn heeft ingenomen of wanneer u teveel nicotine heeft gebruikt, vraag dan direct medisch advies aan uw arts of bij een eerstehulpafdeling van het 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 medicijn te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

RXT 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 RXT 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 smaakgewaarwording, 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, braakneigingen en een snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie) kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) voorkomen bij gebruik van RXT nicotine kauwgom.

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

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

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 melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nicotine (in de vorm van nicotineresinaat). RXT nicotine kauwgom is verkrijgbaar in 2 sterktes: 2 mg en 4 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  2 mg: gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321)), calciumcarbonaat, xylitol (E967), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, kaliumacesulfaam (E950), sucralose (E955), pepermunt, coolmix, levomenthol, talk (E553b), maltitol (E965), titaandioxide (E171), vloeibare maltitol en carnaubawas (E903).
  4 mg: gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321)), calciumcarbonaat, xylitol (E967), watervrij natriumcarbonaat, kaliumacesulfaam (E950), sucralose (E955), pepermunt, coolmix, levomenthol, talk (E553b), maltitol (E965), titaandioxide (E171), vloeibare maltitol en carnaubawas (E903).

Hoe ziet RXT nicotine kauwgom eruit en wat zit er in een verpakking?

RXT nicotine kauwgom is een wit tot gebroken witte, licht bolle, rechthoekige kauwgom met een lengte van 19 mm en een breedte van 12 mm.

Verpakkingsgrootten:

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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:
RXT
Stationsweg 4
5211 TW ’s-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:
MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW ’s-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 115471
RVG 115472

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026