

## **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 geneesmiddel gaat innemen 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.
- 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is RXT nicotine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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

De nicotine in RXT 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.

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 ontwenningssverschijnselen 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.

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 middel niet innemen 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.
- U bent een niet-roker.
- U bent allergisch voor pinda's of soja, aangezien dit geneesmiddel sporen van soja kan bevatten.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

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

- recent (afgelopen 3 maanden) een hartaanval of beroerte gehad
- pijn op de borst (onstabiele angina pectoris) of blijvende angina
- hartaandoening die invloed heeft op uw hartslag of hartritme
- hoge bloeddruk die nog niet onder controle met medicijnen is
- ooit een allergische reactie gehad die het opzwellen van de lippen, het gezicht en de keel (angio-oedeem) of jeukende huiduitslag (urticaria) veroorzaakt. Het gebruik van nicotinevervangers kan dit type reactie soms veroorzaken.
- ernstige of matige leveraandoening
- ernstige nieraandoening
- diabetes
- overactieve schildklier
- tumor van het bijniermerg (feochromocytoom)
- maagzweer
- slokdarmontsteking (oesofagitis).

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 middel niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts. Dit middel 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 middel ten aller tijde buiten het zicht en bereik van kinderen te houden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast RXT nicotine kauwgom nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- **theofylline** (ter behandeling van astma)
- **tacrine** (voor de ziekte van Alzheimer)
- **clozapine** (voor schizofrenie)
- **ropinirol** (ter behandeling van de ziekte van Parkinson)

### **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 en borstvoeding**

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

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 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.

### Borstvoeding

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. 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 ingenomen en niet in de twee uur voordat u borstvoeding gaat geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **RXT nicotine kauwgom bevat butylhydroxytolueen.**

Kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

### **RXT nicotine kauwgom bevat maltitol en sorbitol.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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.

### 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 invoeren.

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 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 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).

#### **RXT 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.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

De verschijnselen van een overdosering kunnen ontstaan als u rookt terwijl u RXT nicotine kauwgom gebruikt. De symptomen van overdosering zijn misselijkheid, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, 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.

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.

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

Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als bij u één van de volgende symptomen van een allergische reactie die ernstig kunnen zijn zoals angio-oedeem, optreden. Dit zijn zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op de 1000 gebruikers):

- opgezwollen gezicht, tong of keel
- slikproblemen
- rillingen en ademhalingsproblemen

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):

De meest vaak voorkomende bijwerkingen zijn irritatie van mond of keel, met name gedurende de eerste weken. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, hoofdpijn, maagdarmklachten, misselijkheid, braken, de hik en kaakspierpijn.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers):

Voelen van uw hartslag (palpataties) en roodheid van de huid of huiduitslag.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij 1 op de 1000 gebruikers):

Onregelmatige hartslag (aritmie).

Wanneer één van de bijwerkingen lastig wordt of niet verdwijnt, raadpleeg dan uw arts.

Sommige verschijnselen zoals duizeligheid, hoofdpijn en slaapstoornissen kunnen worden veroorzaakt door de ontwenningverschijnselen bij het stoppen met roken en zijn het gevolg van een te lage nicotinetoevoer.

Wanneer u probeert te stoppen met roken, kunt u aften krijgen, ofschoon de relatie met de nicotinebehandeling niet duidelijk is.

### **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 via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 het doosje na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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(fen) in dit middel is nicotine. RXT nicotine kauwgom is verkrijgbaar in 2 sterktes: 2 mg en 4 mg.
  - De andere stof(fen) in dit middel zijn: gombasis\* (bevat butylhydroxytolueen (E321)), calciumcarbonaat, sorbitol (E420), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, sacharine (E954), kaliumacesulfaam (E950), vloeibare mintsmaakstof, vloeibare pepermuntmaakstof, vloeibare limoensmaakstof, mentholsmaak poeder, talk, maltitol (E965), acacia, titaandioxide (E171) en carnaubawas.
- \* kan sporen van soja bevatten

### **Hoe ziet RXT nicotine kauwgom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

RXT 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 128702//115471 (land van herkomst: Frankrijk)

RVG 128703 //115472 (land van herkomst: Frankrijk)

### **Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de namen:**

NICOTINE EG MENTHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée à l'acésulfame potassique et à la saccharine

NICOTINE EG MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée à l'acésulfame potassique et à la saccharine

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022**