SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nicorette Suikervrij 2 mg kauwgom
Nicorette Suikervrij 4 mg kauwgom
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg kauwgom
Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg kauwgom

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Nicorette Suikervrij 2 mg en Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg bevatten nicotineresinaat, overeenkomend met 2 mg nicotine per kauwgom.
Nicorette Suikervrij 4 mg en Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg bevatten nicotineresinaat, overeenkomend met 4 mg nicotine per kauwgom.

Hulpstoffen met bekend effect:
Nicorette 2 mg en Nicorette 4 mg bevatten 11 mg Aroma pro fumendi (bevat cinnamal, Cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool) per kauwgom
Nicorette Suikervrij 2 mg bevat 190 mg sorbitol en 0,7 mg butylhydroxytolueen per kauwgom.
Nicorette Suikervrij 4 mg bevat 179 mg sorbitol en 0,7 mg butylhydroxytolueen per kauwgom.
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg en Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg bevatten 0,6 mg butylhydroxytolueen per kauwgom.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwgom.
Nicorette Suikervrij 2 mg is een vierkante kauwgom, beige van kleur.
Nicorette Suikervrij 4 mg is een vierkante kauwgom, geel van kleur.

Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg is een vierkante kauwgom, met omhulling, wit van kleur.
Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg is een vierkante kauwgom, met omhulling, ivoor van kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nicorette Suikervrij 2 mg en Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg kauwgom zijn geïndiceerd ter bestrijding van de nicotine-onthoudingsverschijnselen bij het stoppen met roken.
Nicorette Suikervrij 4 mg en Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg kauwgom zijn geïndiceerd ter bestrijding van ernstige nicotine-onthoudingsverschijnselen bij het stoppen met roken.

Ook al is permanente rookstop gewenst, kan dit geneesmiddel gebruikt worden voor rookvermindering als een stap richting rookstop.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen en jonge volwassenen
Nicorette kauwgom dient niet te worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts. Er is beperkte ervaring met het behandelen van jongeren onder de 18 jaar met Nicorette kauwgom.

Volwassenen en ouderen
De sterkte van de kauwgom dient te worden gekozen in overeenstemming met de afhankelijkheid van de roker. Sterk afhankelijke rokers (die meer dan 20 sigaretten per dag roken of die hun eerste sigaret binnen de 30 minuten na het ontwaken roken) wordt aanbevolen aanvankelijk Nicorette Suikervrij 4 mg of Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg te gebruiken. Andere rokers wordt aanbevolen met de 2 mg kauwgom te starten. De meeste mensen hebben voldoende aan circa 10 kauwgommen per dag.
Van de 2 mg en 4 mg kauwgom mag men tot 14 kauwgommen per dag gebruiken.

Stoppen met roken
De duur van de behandeling is individueel. Als richtlijn kan een behandeling van 3 maanden aanbevolen worden waarna de dosis nicotine geleidelijk wordt verminderd. De behandeling moet worden gestopt wanneer de dagelijkse dosis is gedaald tot 1-2 kauwgommen.
Het voortzetten van de therapie met Nicorette is niet zinvol indien de gebruiker na een behandeling van één maand niet is opgehouden met roken.

Minder roken
De kauwgom moet gebruikt worden tussen periodes van roken zodra er een drang is om te roken, om de rookvrije periode zo lang mogelijk te houden met als doel het roken zoveel mogelijk te reduceren. Indien een reductie in het aantal sigaretten per dag niet bereikt wordt na 6 weken, zou men moeten overwegen om professioneel advies te vragen.

Een poging tot stoppen met roken zou moeten gebeuren zodra men daar klaar voor is, maar niet later dan 6 maanden na het begin van de behandeling. Als een poging tot rookstop niet mogelijk is binnen de 9 maanden na het begin van de behandeling, moet er professioneel advies gevraagd worden.

Gebruik van Nicorette langer dan een jaar achtereen wordt niet aangeraden.
Advies en ondersteuning verbeteren normaal gesproken de kans op succes.

Ten gevolge van de nicotine, hebben Nicorette Suikervrij en Nicorette Suikervrij Freshfruit een specifieke smaak. Men kauwt Nicorette traag tot de specifieke smaak wordt waargenomen. Men stopt dan met kauwen totdat deze smaak is verdwenen, kauwt dan weer langzaam enzovoort. Snel kauwen kan in het begin de keel irriteren of hik of misselijkheid veroorzaken. De beschikbare hoeveelheid nicotine in Nicorette wordt zo in ongeveer 30 minuten afgegeven.
De effecten van nicotine merkt men pas na een paar minuten; de snelle bevrediging zoals die optreedt bij het roken kan men dan ook niet verwachten.
Zure dranken waaronder koffie of frisdranken interfereren met de buccale absorptie van nicotine. Het gebruik van deze dranken moet daarom vermeden worden gedurende 15 minuten voor en tijdens het kauwen.

Toediening van nicotine dient tijdelijk te worden gestopt als de patiënt symptomen ondervindt van een te hoog verbruik van nicotine. Als deze symptomen aanhouden, dient de toediening van nicotine te worden verminderd door de doseringsfrequentie of de sterkte te verminderen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Recent doorgemaakt myocardinfarct.
Instabiele of verergerende angina pectoris.
Prinzmetal variant angina.
Ernstige hartritmestoornissen.
Recent cerebrovasculair accident.
Orale of pharyngale ontsteking.
Actieve oesophagitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er dient een risico-batenanalyse te worden gemaakt door een geschikte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Cardiovasculaire aandoening: afhankelijke rokers met een recent myocardinfarct, onstabiele of verslechterde angina pectoris, waaronder Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, een recent cerebrovasculair accident, en/of die lijden aan ongecontroleerde hypertensie, moeten aangemoedigd worden om te stoppen met roken met niet-farmacologische interventies (zoals counseling). Indien dit mislukt, kan Nicorette worden overwogen, maar omdat de gegevens omtrent de veiligheid in deze patiëntengroep beperkt zijn, mag alleen onder strikt medisch toezicht met het gebruik worden gestart. Nicorette kauwgom dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen (zoals occlusieve perifere arteriële aandoeningen, cerebrovasculaire aandoeningen, stabiele angina pectoris en decompensatio cordis), vasospasmen, bypass van de hartslagaders en angioplastie.
- Diabetes mellitus: aan patiënten met diabetes mellitus moet worden geadviseerd om hun bloedsuikerniveau nauwlettender in de gaten te houden dan gewoonlijk als met roken wordt gestopt en nicotinesubstitutie wordt gestart, omdat vermindering van de vrijgifte van nicotine-geïnduceerde catecholamines een invloed kan hebben op het koolhydraatmetabolisme. Het kan zijn dat patiënten met diabetes mellitus een lagere dosis insuline nodig hebben als gevolg van het stoppen met roken.
- Nier- en leverinsufficiëntie: voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie en/of ernstige nierinsufficiëntie, aangezien de klaring van nicotine of diens metabolieten kan afgenomen zijn met de kans op een toename in bijwerkingen.
- Feochromocytoom en ongecontroleerd hyperthyroïdisme: voorzichtig gebruiken bij patiënten met ongecontroleerd hyperthyroïdisme of feochromocytoom, omdat nicotine, zowel uit nicotinevervangende producten als bij roken, de vrijgifte van catecholaminen veroorzaakt.
- Maagdarmaandoeningen: nicotine kan de symptomen verergeren van patiënten die lijden aan oesofagitis, maag- of darmzweren en nicotinesubstitutietherapie moet in deze omstandigheden voorzichtig worden aangewend.
- Aanvallen: Voorzichtig gebruiken bij personen die een anti-convulsieve behandeling ondergaan of die in het verleden epilepsie hebben gehad, aangezien gevallen van convulsies zijn gemeld in verband met nicotine (zie rubriek 4.8).

Rokers met een kunstgebit kunnen moeilijkheden ondervinden bij het kauwen van Nicorette. De kauwgom kan blijven plakken aan gebitsprothesen en deze in zeldzame gevallen beschadigen.

Een kleine afname van de totale klaring van nicotine is aangetoond bij gezonde oudere patiënten. De dosering hoeft op grond hiervan niet aangepast te worden.

Langdurig gebruik van Nicorette door ex-rokers dient niet te worden aangemoedigd, omdat chronisch gebruik van nicotine als verslavend moet worden beschouwd. Nicotine is een toxische stof, die goed verdragen blijkt te worden tijdens nicotinevervangende therapie van weken en maanden.

Nicorette dient niet te worden toegediend aan personen jonger dan 18 jaar zonder voorschrift van een arts. Er is beperkte ervaring met het behandelen van jongeren onder de 18 jaar.

Nicorette dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Gevaar bij kinderen: nicotinedosissen die door rokers getolereerd 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, zie rubriek 4.9 Overdosering.

Hulpstoffen:
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
De gombasis bevat butylhydroxytolueen (E321), een antioxidant. Deze hulpstof kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Nicorette Suikervrij 2 mg bevat 190 mg sorbitol (E420) per kauwgom en Nicorette Suikervrij 4 mg bevat 179 mg sorbitol per kauwgom. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.Nicorette 2 mg en Nicorette 4 mg bevatten smaakstoffen met cinnamal, Cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
Nicorette Suikervrij 2 mg en 4 mg kauwgom bevatten 0,616 mg alcohol (ethanol) per kauwgom. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in Nicorette 2 mg en 4 mg kauwgom. Dit is zo weinig dat u er niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Roken (maar niet nicotine) wordt in verband gebracht met een toename in CYP1A2-activiteit. Het inductie effect van roken is niet zozeer gerelateerd aan nicotine als wel aan de verbrandingsproducten van tabak in sigarettenrook. Na het stoppen met roken kan een gereduceerde klaring van substraten voor dit enzym optreden. Dit kan leiden tot een verhoging van plasmaspiegels voor enkele geneesmiddelen van mogelijk klinisch belang voor producten met een nauw therapeutisch venster, zoals theofylline, tacrine, clozapine en ropinirol.

De plasmaconcentratie van andere geneesmiddelen die gedeeltelijk worden gemetaboliseerd door CYP1A2, zoals imipramine, olanzapine, clomipramine en fluvoxamine kan ook toenemen door stoppen met roken, alhoewel gegevens om dit te ondersteunen, ontbreken en de mogelijke klinische significantie van dit effect voor deze geneesmiddelen onbekend is.

Uit gegevens blijkt dat het metabolisme van flecaïnide en pentazocine ook geïnduceerd kan worden door roken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Nicotine bereikt de foetus en beïnvloedt de ademhaling en de circulatie van de foetus. Het effect op de circulatie is dosisafhankelijk.
Aan rokende, zwangere vrouwen dient daarom altijd geadviseerd te worden om volledig te stoppen met roken zonder gebruik van een nicotinevervangende behandeling. Het gevaar van blijven roken kan een groter risico vormen voor de foetus, dan het gebruik van nicotinevervangende producten in een stoppen-met-roken programma onder begeleiding. Het gebruik van Nicorette kauwgom door sterk nicotine-afhankelijke, rokende zwangere vrouwen dient alleen op doktersadvies te worden gestart.

Borstvoeding
Nicotine gaat over in de moedermelk in hoeveelheden die het kind kunnen beïnvloeden, zelfs als een therapeutische dosering wordt gebruikt. Nicotine moet daarom worden vermeden tijdens het geven van borstvoeding. 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. Het gebruik van Nicorette kauwgom door sterk nicotine-afhankelijke rokende vrouwen die borstvoeding willen geven, dient alleen op doktersadvies te worden gestart. Indien nicotinesubstitutiebehandeling wordt gebruikt tijdens de periode van borstvoeding, moet Nicorette kauwgom zo snel mogelijk na het voeden gebruikt worden. De nicotineconcentratie in de melk neemt geleidelijk af met een halfwaardetijd van 1½ tot 2 uur. Daarom dient de tijd tussen het gebruiken van Nicorette kauwgom en het geven van borstvoeding zo lang mogelijk te zijn en in ieder geval niet minder dan 2 à 3 uur. Tevens dient de sterkte van de gebruikte Nicorette 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 verminderde vruchtbaarheid aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nicorette heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Effecten van het stoppen met roken:
Onafhankelijk van de gebruikte methode zijn er verschillende symptomen bekend die optreden bij het stopzetten van regelmatig tabaksgebruik. Daartoe behoren emotionele of cognitieve effecten zoals dysforie of depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiemoeilijkheden en rusteloosheid of ongeduld. Er kunnen ook fysieke effecten zijn, zoals vertraagde hartfrequentie, toegenomen eetlust of gewichtstoename, duizeligheid of symptomen van presyncope, hoesten, constipatie, bloedend tandvlees of afteuze ulceraties, of nasofaryngitis. Bovendien kunnen hunkeringen naar nicotine leiden tot een diepe drang om te roken; dit is eveneens een klinisch relevant syndroom.

De meeste van de gemelde bijwerkingen treden op gedurende de eerste 3-4 weken van de behandeling. De bijwerkingen zijn voornamelijk dosisafhankelijk en het gevolg van een verkeerde kauwtechniek dan wel van lokale of systemische farmacologische effecten van nicotine.
Er kan irritatie in de mond en keel worden ervaren, maar de meeste personen passen zich hieraan met doorlopend gebruik aan.
Allergische reacties (inclusief symptomen van anafylaxie) komen zelden voor bij gebruik van nicotine.
Zoals verwacht zijn de soorten bijwerkingen gezien voor nicotine in klinische onderzoeken vergelijkbaar met de bijwerkingen die optreden bij nicotine die op een andere wijze wordt toegediend.

De veiligheid van nicotine op basis van gegevens uit klinisch onderzoek is gebaseerd op gegevens van een meta-analyse van gerandomiseerde klinische onderzoeken voor de behandeling van het stoppen met roken en postmarketing veiligheidsgegevens; de daarin geïdentificeerde bijwerkingen zijn:
Frequenties worden vermeld op basis van de volgende conventie:
Zeer vaak ≥1/10; vaak ≥1/100 en <1/10; soms ≥1/1.000 en <1/100; zelden ≥1/10.000, <1/1.000; zeer zelden <1/10.000; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie-categorie	Voorkeursterm
Hartaandoeningen	Soms	Palpitaties[a] Tachycardie[a]
	Niet bekend	Atriale fibrillatie
Oogaandoeningen	Niet bekend	Wazig zicht Toegenomen traanafscheiding
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Nausea[a] Pijnlijke mond of keel
	Vaak	Buikpijn Diarree Droge mond Dyspepsie Flatulentie Hypersecretie van speeksel Stomatitis Braken[a]
	Soms	Oprisping Glossitis Blaarvorming en schilfering mondslijmvlies Orale paresthesie
	Zelden	Dysfagie

		Orale hypesthesie Braakneiging
	Niet bekend	Droge keel Gastro-intestinale klachten[a] Pijn in de lippen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Branderig gevoel* Vermoeidheid[a]
	Soms	Asthenie[a] Vervelend gevoel en pijn op de borst[a] Malaise[a]
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak	Overgevoeligheid[a]
	Zeer zelden	Anafylactische reactie[a]
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Kaakpijn (stijve kaak)
	Niet bekend	Stijve spieren
Psychische stoornissen	Soms	Abnormale dromen[b]
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn[a#]
	Vaak	Dysgeusie Paresthesie
	Niet bekend	Aanvallen****
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer vaak	Hoesten** De hik*** Keelirritatie**
	Soms	Bronchospasme Dysfonie Dyspneu[a] Neuscongestie Orofaryngeale pijn Niezen Dichtgeknepen keel
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Hyperhidrose[a] Pruritus[a] Huiduitslag[a] Urticaria[a]
	Niet bekend	Angio-oedeem[a] Erytheem[a]
Bloedvataandoeningen	Soms	Blozen[a] Hypertensie[a]

[a] Systemische effecten
[b] Systemisch effect, enkel waargenomen voor formuleringen toegediend tijdens de nacht
* Op de toedieningsplaats
** Hogere frequentie waargenomen in klinische studies met de inhaler formulering
*** Hogere frequentie waargenomen in klinische studies met de spray formulering# Hoewel de frequentie in de actieve groep lager was dan die in de placebogroep, was de frequentie voor de specifieke toedieningsvorm waarin de voorkeursterm als systemisch ongewenst effect was geïdentificeerd, groter in de actieve groep dan in de placebogroep.
**** Er zijn gevallen van aanvallen gemeld bij personen die een anti-convulsieve behandeling krijgen of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben.

De kauwgom kan blijven plakken aan gebitsprothesen en deze in zeldzame gevallen beschadigen.

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).

4.9 Overdosering

Een nicotine overdosering kan voorkomen als de patiënt voor de behandeling een erg lage nicotine opname heeft of tegelijkertijd andere vormen van nicotine gebruikt. Het risico op vergiftiging ten gevolge van het doorslikken van de kauwgom is klein daar de absorptie zonder kauwen langzaam en incompleet is.

Symptomen van overdosering zijn dezelfde als van acute nicotinevergiftiging en omvatten misselijkheid, braken, speekselvloed, abdominale pijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, verminderd gehoor en duidelijke zwakte. Bij hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door hypotensie, zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, circulatoire collaps en algemene convulsies.

Nicotine doseringen die door volwassen rokers tijdens de behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingssymptomen veroorzaken bij kinderen en kunnen in sommige gevallen zelfs fataal zijn. Vermoedelijke nicotinevergiftiging bij een kind dient te worden beschouwd als een medische noodsituatie en dient onmiddellijk te worden behandeld.

Het behandelen van een overdosering:
De toediening van nicotine dient onmiddellijk gestaakt te worden en de patiënt dient symptomatisch behandeld te worden. Convulsies kunnen worden behandeld met een benzodiazepine. Indien nodig, moet kunstmatige beademing met zuurstof worden toegepast. Aktieve kool vermindert de gastro-intestinale absorptie van nicotine.

Buiten het bereik van kinderen bewaren. In geval van overdosering, moet onmiddellijk een arts of het vergiftigingsinformatiecentrum gecontacteerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij nicotine-afhankelijkheid, ATC-code: N07BA01.

Abrupt stoppen met het gebruik van producten die tabak bevatten na een langdurige periode van dagelijks gebruik resulteert in een karakteristiek ontwenningssyndroom dat vier of meer van de volgende symptomen omvat: depressieve symptomen, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of boosheid, angst, concentratiemoeilijkheden, rusteloosheid of ongeduldigheid, vertraagde hartfrequentie, en toegenomen eetlust of gewichtstoename. Het smachten naar nicotine, dat kan worden herkend als een klinisch relevant symptoom, is eveneens een belangrijk element van de nicotine ontwenning.

Klinische studies hebben aangetoond dat nicotinevervangende producten rokers kunnen helpen te stoppen met roken door het verlichten van deze ontwenningssymptomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Nicotine, de werkzame stof in Nicorette Suikervrij en Nicorette Suikervrij Freshfruit, wordt toegediend in een suikervrije op smaak gebrachte kauwgomformulering. Wanneer de kauwgom wordt gekauwd, komt de nicotine langzaam vrij en wordt in de mondholte geabsorbeerd. De kauwgom is een vertraagde afgifte preparaat en veroorzaakt geen hoge en snel stijgende nicotinespiegels zoals deze gezien worden bij het roken van sigaretten. De maximale concentratie in het bloed wordt bereikt na 30 minuten kauwen.
Als Nicorette Suikervrij of Nicorette Suikervrij Freshfruit wordt doorgeslikt, wordt de nicotine heel langzaam en onvolledig afgegeven en het risico op vergiftiging is laag.

Het verdelingsvolume na intraveneuze nicotinetoediening is ongeveer 2 tot 3 l/kg en de halfwaardetijd is ongeveer 2 uur. Het belangrijkste orgaan waardoor eliminatie plaatsvindt is de lever, en de gemiddelde plasmaklaring bedraagt ongeveer 70 l/uur. De nieren en longen metaboliseren eveneens nicotine. Meer dan 20 metabolieten van nicotine zijn geïdentificeerd, waarvan voor allen geldt dat wordt aangenomen dat ze minder actief zijn dan de moederstof. De belangrijkste nicotinemetaboliet in plasma is cotinine, dat een halfwaardetijd heeft van 15 tot 20 uur en dat optreedt in concentraties die het tienvoudige bedragen van nicotine.

De plasmaproteïne binding van nicotine is minder dan 5%. Daarom wordt verwacht dat veranderingen in de nicotinebinding bij gelijktijdig gebruik van medicijnen of veranderingen in de plasma-eiwitten door ziektes geen ingrijpend effect zullen hebben op de nicotinekinetiek.

De voornaamste metabolieten in de urine zijn cotinine (15% van de doses) en trans-3-hydroxycotinine (45% van de doses). Ongeveer 10% van de nicotine wordt onveranderd uitgescheiden in de urine. Zeker 30% van de nicotine kan onveranderd uitgescheiden worden in de urine met hoge stroomsnelheden en verzuring van de urine tot beneden pH = 5.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens over de veiligheid van Nicorette.

De toxiciteit van nicotine als een bestanddeel van tabak is echter goed gedocumenteerd. Typische symptomen van acute vergiftiging zijn zwakke en onregelmatige polsslag, ademhalingsmoeilijkheden en algemene convulsies.

Er is geen duidelijk bewijs dat nicotine genotoxisch of mutageen is. De bewezen carcinogeniciteit van tabaksrook is voornamelijk gerelateerd aan substanties gevormd door de verbranding van tabak. Geen van deze substanties komt voor in Nicorette.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nicorette Suikervrij 2 mg	Natriumbicarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis (bevat BHT), sorbitol poeder (E420i), sorbitol 70% (E420ii), smaakstoffen, glycerol 85% (E422) en talk (E553b). Aroma pro fumendi bevat sporen van ethanol,cinnamal, Cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool.
Nicorette Suikervrij 4 mg	Watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis (bevat BHT), sorbitol poeder (E420i), sorbitol 70% (E420ii), smaakstoffen, glycerol 85% (E422), chinolinegeel (E104) en talk (E553b). Aroma pro fumendi bevat sporen van ethanol, cinnamal, Cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneen, linalool.
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg	Natriumbicarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis (bevat BHT), xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, magnesiumoxide (licht) (E530), talk (E553b) en stikstof. Omhulling: xylitol (E967), tuttifrutti QL84441, acacia drooggespoten, titaniumdioxide, carnaubawas, hypromellose, sucralose, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg	Watervrij natriumcarbonaat (E500), gombasis (bevat BHT), xylitol (E967), pepermuntolie, levomenthol, kalium acesulfaam, colloïdaal magnesiumoxide (E530), chinolinegeel (E104), talk (E553b) en stikstof. Omhulling: xylitol (E967), tuttifrutti QL84441, acacia drooggespoten, titaniumdioxide, carnaubawas, chinolinegeel (E104), hypromellose, sucralose, polysorbaat 80 en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Nicorette Suikervrij 2 mg en 4 mg: 2,5 jaar
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg en 4 mg: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nicorette Suikervrij 2 mg en 4 mg zijn verkrijgbaar in doosjes van 30 of 105 kauwgommen, in blisterverpakking (Al/PVC/PVDC).
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg en 4 mg zijn verkrijgbaar in doosjes van 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 of 210 kauwgommen, in blisterverpakking (Al/PVC/PVDC).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nicorette Suikervrij 2 mg: RVG 09155
Nicorette Suikervrij 4 mg: RVG 14228
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg: RVG 32548
Nicorette Suikervrij Freshfruit 4 mg: RVG 32549

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Nicorette Suikervrij 2 mg: 17 maart 1983
Nicorette Suikervrij 4 mg: 04 juni 1991
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 mg en 4 mg: 20 april 2006

Datum van laatste verlenging:
Nicorette Suikervrij 2 mg: 17 maart 2013
Nicorette Suikervrij 4 mg: 04 juni 2016
Nicorette Suikervrij Freshfruit 2 en 4 mg: 20 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2025
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 5 november 2025
v15.0_B14.0