

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RXT nicotine kauwgom fruit 2 mg
RXT nicotine kauwgom fruit 4 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

RXT nicotine kauwgom fruit 2 mg
Een kauwgom bevat 2 mg nicotine als nicotineresinaat.

RXT nicotine kauwgom fruit 4 mg
Een kauwgom bevat 4 mg nicotine als nicotineresinaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Een RXT nicotine kauwgom fruit 2 mg en 4 mg bevat:
Butylhydroxytolueen (E321) tot 0,5 mg
Maltitol (E965) 232 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwgom.

Wit tot gebroken witte kauwgom, licht convex, rechthoekig met een lengte van 19 mm en een breedte van 12 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

RXT nicotine kauwgom is geïndiceerd voor de behandeling van afhankelijkheid van tabak, door het verlichten van de nicotine-onthoudingsverschijnselen, waaronder hevig verlangen (zie rubriek 5.1), door te helpen om te stoppen met roken of tijdelijk minder te roken bij rokers die gemotiveerd zijn om met roken te stoppen. Het uiteindelijke doel is om permanent te stoppen met roken.

RXT nicotine kauwgom is geïndiceerd bij volwassenen.

Advies en ondersteuning verhogen normaliter de slagingskans.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering



De sterkte van de kauwgom dient te worden gekozen in overeenstemming met de nicotine-afhankelijkheid van de roker. Bij kleine nicotine-afhankelijkheid is 2 mg kauwgom geïndiceerd. Bij grote nicotine-afhankelijkheid (FTND \geq 6 of bij roken van 20 of meer sigaretten per dag) of bij eerder falen met 2 mg, is 4 mg kauwgom geïndiceerd.

Aanvankelijk kan iedere 1-2 uur één kauwgom worden ingenomen. In de meeste gevallen zijn 8 tot 12 kauwgoms per dag afdoende. Bij het stoppen met roken zijn 24 kauwgoms de maximale dagelijkse dosering. Bij het verminderen van roken wanneer tussen 2 rookperiodes gebruikt, zijn 24 kauwgoms van 2 mg of 12 kauwgoms van 4 mg de maximale dagelijkse dosis.

Pediatrische patiënten

RXT nicotine kauwgom dient niet door kinderen onder de 18 jaar te worden gebruikt, tenzij voorgeschreven door een arts.

De veiligheid en effectiviteit van RXT nicotine kauwgom is niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Volwassenen en ouderen

Elke RXT nicotine kauwgom dient langzaam met tussenpauzes van ongeveer 30 minuten te worden gekauwd. RXT nicotine kauwgom dient te worden gekauwd tot een sterke smaak of een licht tintelend gevoel wordt waargenomen. Stop met kauwen en laat de kauwgom rusten tussen wang en tandvlees totdat de smaak en het tintelend gevoel verdwenen zijn. Kauw opnieuw langzaam en herhaal het kauwproces.

De gebruiker dient tijdens het gebruik van de kauwgom niet te eten of te drinken. Dranken die de pH in de mond verlagen, zoals koffie, vruchtensap of frisdranken, kunnen de absorptie van nicotine uit de mondholte verminderen. Om de maximale absorptie van nicotine te bereiken dienen dergelijke dranken in de loop van 15 minuten vóór het kauwen van de kauwgom te worden vermeden.

Stoppen met roken

De duur van de behandeling is individueel. Normaliter dient een behandeling tenminste 3 maanden te worden voortgezet. Hierna dient het aantal kauwgoms geleidelijk te worden verminderd. De behandeling moet worden gestopt wanneer de dosis is gedaald tot 1-2 kauwgoms per dag. Regulier gebruik van RXT nicotine kauwgom gedurende meer dan 6 maanden is doorgaans niet aan te raden. In sommige gevallen kan een langere gebruiksduur nodig zijn om terugval te vermijden. Reservekauwgom dient te worden bewaard daar hevig verlangen plots kan optreden. Als stoppen met roken niet binnen 6 maanden is bereikt, moet er professioneel advies gevraagd worden.

Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.

Verminderen van roken

RXT nicotine kauwgom wordt gebruikt om tussen periodes van roken de rookvrije periodes te verlengen en om het roken zoveel mogelijk te reduceren. Het aantal sigaretten dient geleidelijk te worden vervangen door RXT nicotine kauwgom. Indien een reductie van tenminste 50% in het aantal sigaretten per dag niet bereikt wordt na 6 weken, moet er professioneel advies gevraagd worden.



Een poging om te stoppen met roken zou moeten gebeuren zodra de roker daar klaar voor is, maar niet later dan 4 maanden na het begin van de behandeling. Hierna dient het aantal kauwgoms geleidelijk te worden verminderd, bijvoorbeeld door iedere 2-5 dagen te stoppen met één kauwgom.

Als een serieuze poging tot het stoppen met roken niet binnen 4 maanden mogelijk is, moet er professionele hulp gezocht worden. Regulier gebruik van RXT nicotine kauwgom gedurende meer dan 6 maanden is doorgaans niet aan te raden

Sommige ex-rokers hebben mogelijk een langere behandelingsduur nodig om terugval te vermijden. Reservekauwgom dient te worden bewaard daar hevig verlangen plots kan optreden.

Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.

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 faryngale ontsteking.

Actieve oesofagitis.

RXT nicotine kauwgom mag niet worden gebruikt door niet-rokers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Een risico-batenanalyse moet worden gedaan door een geschikte arts bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- *Cardiovasculaire aandoening:* afhankelijke rokers met een recent myocardinfarct, onstabiele of verslechterde angina pectoris, waaronder Prinzmetal-angina, ernstige hartritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie of recent cerebrovasculair accident moeten aangemoedigd worden om te stoppen met roken met niet-farmacologische interventies (zoals counseling). Als dit mislukt kan RXT nicotine kauwgom 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. RXT nicotine 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*: patiënten met diabetes mellitus moet worden geadviseerd om hun bloedsuikerspiegels nauwlettender in de gaten te houden dan gewoonlijk als met roken wordt gestopt en nicotine substitutie 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 afnemen met de kans op een toename in bijwerkingen.
- *Feochromocytoom en ongecontroleerd hyperthyroïdisme*: voorzichtig gebruiken bij patiënten met ongecontroleerd hyperthyroïdisme of feochromocytoom, omdat nicotine catecholamines vrijgeeft.
- *Maag-darmaandoeningen*: ingeslikte nicotine kan de symptomen verergeren van patiënten die lijden aan oesofagitis, maag- of darmzweren en orale nicotinevervangers moeten in deze omstandigheden voorzichtig worden gebruikt.
- *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).

Allergische reacties: gevoeligheid voor angio-oedeem en urticaria.

Gevaar bij kleine kinderen: doseringen van nicotine die worden verdragen door volwassen en adolescente rokers kunnen ernstige vergiftiging veroorzaken bij kleine kinderen, die dodelijk kan zijn. Producten met nicotine mogen niet op plaatsen worden bewaard waar ze misbruikt, gehanteerd of ingeslikt kunnen worden door kinderen, zie rubriek 4.9.

Overdracht van afhankelijkheid: overdracht van afhankelijkheid komt zelden voor en is minder schadelijk en eenvoudiger te doorbreken dan een rookverslaving.

Stoppen met roken: polycyclische aromatische koolwaterstoffen in tabaksrook induceren het metabolisme van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP 1A2 (en mogelijk door CYP 1A1). Als een roker stopt, kan dit resulteren in een vertraagde stofwisseling en kan het een daaropvolgende toename in bloedgehalten van dergelijke geneesmiddelen veroorzaken. Dit is van mogelijk klinisch belang voor producten met een smal therapeutisch window, 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 beperkte gegevens blijkt dat het metabolisme van flecaïnide en pentazocine ook geïnduceerd kan worden door roken.

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 nicotine kauwgom 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.

RXT nicotine kauwgom bevat maltitol (E965)

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

RXT nicotine kauwgom bevat butylhydroxytolueen (E321)

De gombasis bevat butylhydroxytolueen dat plaatselijk huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

RXT 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Roken (maar niet nicotine) wordt in verband gebracht met een toename in CYP 1A2-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 de 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 CYP 1A2, 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

Nicotine kan echter mogelijk de hemodynamische effecten van adenosine vergroten, zoals toename in bloeddruk en hartslag evenals toename van het pijnrespons (angina-pectoris type pijn op de borst) geprovoceerd door adenosine toediening (zie ook rubriek 4.4, Stoppen met roken)

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Roken tijdens de zwangerschap wordt in verband gebracht met risico's zoals intra-uteriene groeivertraging, vroeggeboortes of doodgeboortes. Stoppen met roken is de enige meest effectieve interventie om de gezondheid te verbeteren van zowel de zwangere roker als haar baby. Hoe eerder wordt gestopt, hoe beter.

Nicotine bereikt de foetus en beïnvloedt diens ademhaling en circulatie. Het effect op de circulatie is dosisafhankelijk.

Daarom dient aan rokende, zwangere vrouwen 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 RXT nicotine 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. RXT nicotine kauwgom moet daarom niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Als het niet lukt om te stoppen met roken, mag het gebruik van RXT nicotine kauwgom door rooksters die borstvoeding geven uitsluitend worden gestart op medisch advies. Vrouwen dienen het product zo snel mogelijk na het geven van borstvoeding te gebruiken. De nicotineconcentratie in de melk neemt geleidelijk af met een halfwaardetijd van 1½ tot 2 uur. Daarom dient de tijd tussen het gebruiken van nicotine 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 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

RXT nicotine kauwgom 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.

RXT nicotine kauwgom kan bijwerkingen veroorzaken die lijken op de bijwerkingen die optreden bij nicotine dat op andere wijze is toegediend. De meeste bijwerkingen treden op gedurende de eerste 3-4 weken van de behandeling. De bijwerkingen van de nicotinekauwgom zijn dosisafhankelijk en voornamelijk 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 geïdentificeerde bijwerkingen staan in onderstaande tabel.

Voor de onderstaande tabel worden de bijwerkingen weergegeven per orgaansysteem en frequentie.

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	
Vaak	Overgevoeligheid ^a
Zeer zelden	Anafylactische reactie ^a
Psychische stoornissen	
Soms	Abnormale dromen ^a
Zenuwstelselaandoeningen	
Zeer vaak	Hoofdpijn ^a
Vaak	Dysgeusie, paresthesie
Niet bekend	Aanvallen [*]
Oogaandoeningen	
Niet bekend	Wazig zien, toegenomen traanafscheiding
Hartaandoeningen	
Soms	Palpitaties ^a , tachycardie ^a
Zelden	Atriumfibrilleren
Bloedvataandoeningen	
Soms	Blozen ^a , hypertensie ^a
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer vaak	Hoesten, de hik, keelirritatie
Soms	Bronchospasme, dysfonie, dyspneu ^a , neuscongestie, orofarygeale pijn, niezen, dichtgeknepen keel
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Zeer vaak	Misselijkheid ^a , pijnlijke mond of keel
Vaak	Braken ^a , buikpijn, flatulentie, diarree, droge mond, dyspepsie, hypersecretie van speeksel, stomatitis
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
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms	Urticaria ^a , hyperhydrose ^a , pruritus ^a , huiduitslag ^a

Niet bekend	Angio-oedeem ^a , erytheem ^a
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Soms	Kaakpijn (stijve kaak)
Niet bekend	Stijve spieren
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Branderig gevoel ^b , vermoeidheid ^a
Soms	Asthenie ^a , vervelend gevoel en pijn op de borst ^a , malaise ^a

^a systemische effecten, ^b op toedieningsplaats

* Er zijn gevallen van aanvallen gemeld bij personen die een anti-convulsieve behandeling krijgen of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben.

Sommige symptomen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en slapeloosheid kunnen samenhangen met de ontwenningssverschijnselen behorend bij het stoppen met roken. Een toegenomen frequentie van afters kan voorkomen nadat met roken wordt gestopt. Een relatie met het gebruik van de kauwgom is niet duidelijk.

De kauwgom kan blijven plakken aan kunstgebit en 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

Symptomen van een nicotine overdosering kunnen optreden als de patiënt voor de behandeling een 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 kleine 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. Geactiveerd kool vermindert de gastro-intestinale absorptie van nicotine.

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

Nicotine, het hoofdalkaloïd in producten die tabak bevatten, is een agonist bij nicotinereceptoren in het perifere en centrale zenuwstelsel, en heeft duidelijke effecten op het CZS en cardiovasculaire effecten.

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: dysforie of depressieve stemming; slapeloosheid; prikkelbaarheid; frustratie of boosheid; angst; concentratiemoeilijkheden; rusteloosheid of ongeduldigheid; vertraagde hartfrequentie; toegenomen eetlust of gewichtstoename. Het smachten na 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

Absorptie

De geabsorbeerde hoeveelheid nicotine uit een nicotine kauwgom hangt af van de hoeveelheid die in de mondholte wordt afgegeven en de hoeveelheid die wordt doorgeslikt. Het overgrote deel van de vrijgekomen nicotine wordt geabsorbeerd door de mucosa in de mond. Ten gevolge van het first-pass effect is de systemische biologische beschikbaarheid van doorgeslikt nicotine lager. De hoge en snel stijgende nicotineconcentratie zoals die na roken wordt gezien treden zelden op bij de behandeling met kauwgom.

Normaliter wordt ongeveer 1,4 mg nicotine vrijgegeven uit een 2 mg kauwgom en ongeveer 3,4 mg nicotine uit een 4 mg kauwgom. De maximale concentratie in het bloed wordt bereikt na 30 minuten kauwen en is dan vergelijkbaar met de concentratie die bereikt wordt na 20-30 minuten na het roken van een regulier sterke sigaret.

Distributie

Het distributievolume na i.v. toediening van nicotine is ongeveer (2-)3 l/kg. De plasmaproteïne binding van nicotine is minder dan 5%. Van andere ziektes of gelijktijdig gebruik van andere

medicijnen die de plasma-eiwitspiegels kunnen beïnvloeden, wordt niet verwacht dat ze een significant effect hebben op de nicotinekinetiek.

Biotransformatie

Nicotine heeft een halfwaardetijd van ongeveer 2 uur. Nicotine wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd en de plasmaklaring is ongeveer 70 l/uur. Nicotine wordt eveneens door de nier en longen gemetaboliseerd. Meer dan 20 metabolieten zijn geïdentificeerd, waarvan voor allen wordt aangenomen dat ze minder actief zijn dan nicotine. De belangrijkste nicotinemetabooliet 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.

Eliminatie

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.

Speciale patiëntengroepen

Van ernstige nierfunctiestoornissen wordt aangenomen dat het invloed heeft op de totale klaring van nicotine. De farmacokinetiek van nicotine blijft onveranderd bij cirrotische patiënten met milde leveraandoening (Child score 5) en is afgenomen bij cirrotische patiënten met matige leveraandoening (Child score 7). Toegenomen nicotinespiegels zijn waargenomen bij rokende hemodialyse patiënten.

Een kleine reductie van de totale klaring van nicotine is aangetoond in gezonde, oudere gebruikers; echter, een aanpassing van de dosering is niet nodig.

Er is geen verschil in nicotinekinetiek aangetoond tussen mannen en vrouwen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In vitro genotoxiciteitstesten met nicotine werden voornamelijk negatieve resultaten verkregen. Er zijn aantal tweeledige resultaten wanneer bij hoge nicotineconcentraties wordt getest.

In vivo genotoxiciteitstesten waren negatief.

Dierexperimenten hebben aangetoond dat nicotine blootstelling resulteert in afname van het geboortegewicht, afgenomen worpgrootte en afgenomen overlevingskans van de nakomeling.

De resultaten van carcinogeniciteitsstudies leverden geen duidelijk bewijs op van tumorverwekkende effecten van nicotine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

RXT nicotine kauwgom fruit 2 mg

Kern:

Gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321))
Calciumcarbonaat
Xylitol (E967)
Watervrij natriumcarbonaat
Natriumbicarbonaat
Kaliumacesulfaam (E950)
Sucralose (E955)
Pepermunt
Coolmix
Levomenthol
Talk (E553b)

Omhulling:

Maltitol (E965)
Titaandioxide (E171)
Vloeibare maltitol
Sucralose (E955)
Citroen
Levomenthol
Carnaubawas (E903)
Talk (E553b)

RXT nicotine kauwgom fruit 4 mg

Kern:

Gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321))
Calciumcarbonaat
Xylitol (E967)
Watervrij natriumcarbonaat
Kaliumacesulfaam (E950)
Sucralose (E955)
Pepermunt
Coolmix
Levomenthol
Talk (E553b)

Omhulling:

Maltitol (E965)
Titaandioxide (E171)
Vloeibare maltitol
Sucralose (E955)
Citroen
Levomenthol
Carnaubawas (E903)
Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Al, in kartonnen doosjes:

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, 504.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

RXT
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 115469 – RXT nicotine kauwgom fruit 2 mg
RVG 115470 – RXT nicotine kauwgom fruit 4 mg

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

RXT
RXT nicotine kauwgom fruit 2_4 mg
RVG 115469_70



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC

Datum: 12-2025

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 september 2014

Datum van laatste verlenging: 23 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2 t/m 4.6, 4.8, 4.9 en 5.2: 6 februari 2026