SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat 4 mg nicotine (als nicotineresinaat)

Hulpstof met bekend effect:
Polysorbaat 80: 0,10 mg/zuigtablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

Een ovale, witte tot gebroken witte tablet met “n” op één kant gedrukt en “4” op de andere kant. De afmetingen van de zuigtablet zijn ongeveer 14 x 9 x 7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten dienen te worden gebruikt voor de behandeling van tabaksverslaving, door de symptomen van de ontwenningsverschijnselen van nicotine en de behoefte om te roken te verlichten, bij rokers van 18 jaar en ouder. Het uiteindelijke doel is definitief te stoppen met roken.

Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten dienen bij voorkeur te worden gebruikt in combinatie met ondersteunende gedragstherapie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De sterkte van de zuigtablet wordt gekozen op basis van de rookgewoonten van de gebruiker.

Volwassenen

Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten zijn geschikt voor rokers met een sterke verslaving aan nicotine. Dit zijn mensen die hun eerste sigaret van de dag roken binnen 30 minuten na het ontwaken, of die meer dan 20 sigaretten per dag roken. De zuigtabletten mogen niet langer dan 9 maanden worden gebruikt. Als de gebruiker dan nog de behoefte voelt aan een behandeling, moet een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Advies en ondersteuning door gedragstherapie zal normaal gezien het succespercentage verbeteren.

Onmiddellijk stoppen met roken:
De patiënt moet zijn uiterste best doen om volledig te stoppen met roken tijdens de behandeling met Nicorette Freshmint zuigtabletten.

De zuigtabletten moeten worden gebruikt zodra er een behoefte is om te roken. Er moeten elke dag voldoende zuigtabletten worden gebruikt, bij de meeste rokers is dat 8 tot 12, maar er mogen niet meer dan 15 zuigtabletten worden gebruikt.
De duur van de behandeling is individueel, maar een behandeling van maximaal zes weken wordt aanbevolen om de rookgewoonte te doorbreken. De nicotinedosis moet dan geleidelijk worden

verlaagd, door het totale aantal zuigtabletten per dag te verminderen. De behandeling moet worden gestopt als de patiënt nog maar 1-2 zuigtabletten per dag gebruikt.

Gebruik een zuigtablet telkens als de behoefte ontstaat om te roken om volledige onthouding van het roken te behouden. De gebruiker moet een aantal zuigtabletten in voorraad houden, voor het geval hij plotseling de behoefte voelt om te gaan roken.

Geleidelijk afbouwen door steeds minder sigaretten te gebruiken:
Voor rokers die niet onmiddellijk kunnen of willen stoppen.

Gebruik een zuigtablet tussen de sigaretten door om de behoefte om te roken te beheersen, de rookvrije intervals te verlengen en met de intentie om het roken zoveel mogelijk te verminderen.

Het aantal zuigtabletten per dag is variabel en is afhankelijk van de behoeften van de patiënt. Het maximumaantal is echter 15 zuigtabletten per dag.

Als het aantal sigaretten per dag niet is afgenomen na zes weken, moet deskundig advies worden ingewonnen.

Een verminderd tabaksgebruik zou moeten leiden tot het volledig stoppen met roken. De roker moet proberen te stoppen met roken zodra hij zich daar klaar voor voelt, maar niet later dan zes maanden na de start van de behandeling. Als het aantal sigaretten is verminderd tot een niveau waarop de gebruiker het gevoel heeft dat hij volledig kan stoppen, moet worden begonnen met het schema voor "onmiddellijk stoppen met roken", dat hierboven beschreven staat. Als de roker nog niet is begonnen met zijn poging om volledig te stoppen met roken binnen 6 maanden na het begin van de behandeling, verdient het aanbeveling om een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen.

Pediatrische patiënten

Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten mogen uitsluitend worden gebruikt door jongeren (12 tot en met 17 jaar) op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Nicorette Freshmint zuigtabletten mogen niet gebruikt worden door kinderen onder de 12 jaar.
De veiligheid en werkzaamheid van Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten bij kinderen en jongeren zijn niet onderzocht.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.
De gebruiker moet één zuigtablet in de mond nemen en laten oplossen. De zuigtablet moet regelmatig van de ene kant van de mond naar de andere worden verplaatst, tot de zuigtablet volledig is opgelost (ongeveer 16-19 minuten) De gebruiker mag niet op de zuigtablet kauwen of deze in zijn geheel inslikken.

De gebruiker mag niet eten of drinken zolang er een zuigtablet in de mond aanwezig is.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor nicotine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen onder de 12 jaar.
- Mensen die nooit gerookt hebben.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De voordelen van het stoppen met roken wegen doorgaans zwaarder dan de risico's die gepaard gaan met een correct toegediende nicotinesubstitutietherapie (NRT).

Een geschikte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet een risico-batenanalyse maken voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- *Cardiovasculaire aandoeningen:* verslaafde rokers met een recent myocardinfarct, onstabiele of verergerende angina met inbegrip van Prinzmetal-angina, ernstige hartaritmie, recent cerebrovasculair accident en/of patiënten met ongecontroleerde hypertensie moeten worden aangemoedigd om te stoppen met roken met niet-farmacologische interventies (zoals coaching). Als dat geen succes oplevert, kan Nicorette Freshmint 4 mg zuigtablet worden overwogen, maar omdat de gegevens over de veiligheid beperkt zijn voor deze patiëntengroep, mag de therapie alleen worden gestart onder strikt medisch toezicht.

- *Diabetes mellitus*: patiënten met diabetes mellitus moeten het advies krijgen hun bloedsuikerspiegel vaker te controleren dan gebruikelijk als ze stoppen met roken en beginnen met NRT, aangezien een vermindering in de nicotine-geïnduceerde vrijgave van catecholamines het koolhydraatmetabolisme kan beïnvloeden.

- *Allergische reacties*: vatbaarheid voor angio-oedeem en urticaria.

- *Nier- en leverinsufficiëntie:* voorzichtigheid is geboden bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie en/of ernstige nierinsufficiëntie, omdat de klaring van nicotine of de metabolieten daarvan kan zijn afgenomen, waardoor de kans op meer bijwerkingen stijgt.

- *Feochromocytoom en ongecontroleerde hyperthyreoïdie:* voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ongecontroleerde hyperthyreoïdie of een feochromocytoom, omdat nicotine de afgifte van catecholamines veroorzaakt.

- *Ziekte van het spijsverteringsstelsel:* ingeslikte nicotine kan de symptomen verergeren bij patiënten die lijden aan oesofagitis, ulcus ventriculi of ulcus pepticum en voorzichtigheid is geboden als orale NRT-preparaten worden gebruikt bij deze aandoeningen.

- *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).

Zuigtabletten kunnen een verstikkingsgevaar vormen. Voorzichtig gebruiken bij personen met aspiratie- en slikproblemen.

Pediatrische patiënten
Gevaar bij kinderen: nicotinedoses die worden verdragen door rokers kunnen ernstige toxiciteit veroorzaken bij kinderen die fataal kunnen zijn. Producten die nicotine bevatten mogen niet worden achtergelaten waar kleine kinderen ze kunnen hanteren of inslikken, zie rubriek 4.9 Overdosis.

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 met roken, kan dit ertoe leiden dat die middelen trager worden afgebroken en dus in een grotere hoeveelheid in het bloed voorkomen. Dit is klinisch mogelijk van belang bij producten met een nauw therapeutisch venster bv. theofylline, tacrine, clozapine en ropinirol.
Overgedragen verslaving: Overgedragen verslaving komt zelden voor en is minder schadelijk en eenvoudiger om te doorbreken dan een rookverslaving.

Excipiënten:
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is. Dit geneesmiddel bevat polysorbaat dat allergische reacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties tussen nicotinesubstitutietherapie en andere geneesmiddelen vastgesteld. Wel kan het zijn dat nicotine de hemodynamische effecten van adenosine versterkt d.w.z. toename van de bloeddruk en hartslag en ook verhoogde pijnreactie (pijn op de borst van het type angina pectoris) veroorzaakt door toediening van adenosine.

Zie rubriek 4.4 voor meer informatie over het gewijzigde metabolisme van bepaalde geneesmiddelen bij rookstop.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd/anticonceptie bij mannen en vrouwen
In tegenstelling tot de gekende bijwerkingen van tabak roken op de humane conceptie en zwangerschap, zijn de effecten van een therapeutische nicotinebehandeling niet gekend. Hoewel er tot op heden geen specifiek advies inzake de noodzaak van anticonceptie voor de vrouw noodzakelijk is gebleken, is het het verstandigste voor vrouwen die zwanger willen worden om niet te roken en geen NRT te volgen.
Roken kan bijwerkingen hebben op de vruchtbaarheid van mannen, maar er bestaat geen bewijs dat er specifieke anticonceptiemethoden nodig zijn tijdens de NRT bij mannen.

Zwangerschap
Roken tijdens de zwangerschap houdt risico's in zoals intra-uteriene groeivertraging, vroeggeboorte of doodgeboorte. Stoppen met roken is de enige en meest efficiënte manier om de gezondheid van zowel de zwangere rookster als haar baby te verbeteren. Hoe vroeger ze stopt met roken, hoe beter.
Nicotine gaat over naar de foetus en beïnvloedt zijn ademhalingsbewegingen en circulatie. Het effect op de circulatie is afhankelijk van de dosis. Daarom moet de zwangere rookster altijd worden aangeraden volledig te stoppen met roken zonder gebruik te maken van de nicotinesubstitutietherapie. Blijven roken kan de foetus grotere schade toebrengen dan het gebruik van nicotinesubstitutieproducten in een begeleid rookstopprogramma. Het gebruik van dit geneesmiddel door een zwangere rookster mag enkel gestart worden na advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Borstvoeding
Nicotine gaat ongehinderd over in de moedermelk in hoeveelheden die invloed kunnen hebben op de baby, zelfs bij therapeutische doseringen. Daarom moet men Nicorette Freshmint zuigtabletten tijdens de periode van de borstvoeding vermijden. Indien geen rookstop bereikt werd, mag het gebruik van Nicorette Freshmint zuigtabletten door rooksters die borstvoeding geven enkel gestart worden na advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Indien een nicotinesubstitutietherapie gebruikt wordt tijdens de periode van borstvoeding moeten de Nicorette Freshmint zuigtabletten gebruikt worden onmiddellijk na het geven van borstvoeding en niet tijdens de twee uur die de borstvoeding voorafgaan.

Vruchtbaarheid
Roken verhoogt het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen en mannen. Uit in-vitrostudies is gebleken dat nicotine een ongunstige invloed kan hebben op de kwaliteit van het menselijke sperma. Bij ratten werd een verminderde spermakwaliteit en een verminderde vruchtbaarheid aangetoond (zie rubriek 5.3).

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

Nicorette Freshmint 4 mg zuigtablet heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Gebruikers van nicotinesubstitutieproducten moeten zich er echter van bewust zijn dat stoppen met roken veranderingen in het gedrag kan veroorzaken.

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.
Nicorette Freshmint zuigtabletten kunnen aanleiding geven tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met deze die waargenomen worden bij toediening van nicotine met andere middelen.
De meeste van de gemelde bijwerkingen vinden plaats in de beginfase van de behandeling en zijn voornamelijk dosisafhankelijk.
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 Nicorette Freshmint zuigtabletten.
Ongewenste effecten met oromucosale nicotineformuleringen die geïdentificeerd zijn op basis van klinische proeven en tijdens ervaringen na het op de markt brengen worden hierna weergegeven. De frequentiecategorie werd geraamd op basis van klinische proeven voor de ongewenste effecten die geïdentificeerd zijn tijdens ervaringen na het op de markt brengen.

Binnen elk frequentiegroep worden de bijwerkingen in volgorde van ernst vermeld, met de meest ernstige eerst:
Zeer vaak (≥ 1/10), *Vaak* (≥ 1/100, < 1/10), *Soms* (≥ 1/1.000, < 1/100), *Zelden* (≥ 1/10.000, < 1/1.000), *Zeer zelden* (< 1/10.000), *niet bekend* (kan uit de beschikbare gegevens niet worden afgeleid).

Systeem/orgaanklasse	**Gemelde bijwerkingen**
Immuunsysteemaandoeningen	
Vaak Niet bekend	Overgevoeligheid Allergische reacties, waaronder angio-oedeem en anafylaxie
Psychische stoornissen	
Soms	Abnormale dromen
Zenuwstelselaandoeningen	
Zeer vaak Vaak Niet bekend	Hoofdpijn Smaakstoornissen, paresthesie Aanvallen
Oogaandoeningen	
Niet bekend	Troebel zicht, toegenomen traanproductie
Hartaandoeningen	
Soms	Palpitaties, tachycardie, boezemfibrilleren
Bloedvataandoeningen	
Soms	Opvliegingen, hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer vaak Soms	Hoesten, hik, keelirritatie Bronchospasme, dysfonie, dyspneu, verstopte neus, pijn in de mond- en keelholte, niezen, dichtgeknepen keel
Maagdarmstelselaandoeningen	
Zeer vaak	Misselijkheid, irritatie van mond/keel en tong
Vaak	Buikpijn, droge mond, diarree, dyspepsie, winderigheid, speekselvloed, stomatitis, braken, maagzuur
Soms	Oprispingen, glossitis, blaarvorming op en loskomen van het slijmvlies van de mondholte, orale paresthesie
Zelden	Dysfagie, orale hypesthesie, kokhalzen
Niet bekend	Droge keel, gastro-intestinaal ongemak, pijn aan de lippen
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms	Hyperhidrose, jeuk, huiduitslag, netelroos
Niet bekend	Erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Branderig gevoel, vermoeidheid
Soms	Asthenie, ongemakkelijk gevoel en pijn op de borst, malaise

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

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 Nederlandse Bijwerking Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Naar gedacht wordt is de acute minimale fatale orale dosis nicotine bij de mens 40 tot 60 mg.
Wanneer gebruikt zoals aangegeven kunnen er symptomen van een overdosis nicotine optreden bij mensen die voor de behandeling weinig nicotine innamen of als er gelijktijdig op een andere manier nicotine wordt ingenomen.
Pediatrische patiënten
Doses nicotine die worden verdragen door volwassen rokers tijdens de behandeling kunnen ernstige symptomen van vergiftiging opwekken bij kinderen en fataal zijn. Als het vermoeden van een nicotinevergiftiging bij een kind bestaat, moet dat worden beschouwd als een medisch spoedgeval en onmiddellijk worden behandeld.

Symptomen
Symptomen van een overdosis zijn die van acute nicotinevergiftiging en omvatten misselijkheid, braken, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, verstoord verhoor en uitgesproken zwakte. In hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door hypotensie, een zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsproblemen, uitputting, circulatoire collaps en terminale convulsies.

Behandeling van overdosering
De toediening van nicotine moet onmiddellijk worden stopgezet en de patiënt moet symptomatisch worden behandeld. Bij inslikken van een overmatige hoeveelheid nicotine beperkt geactiveerde kool de absorptie van nicotine in het maagdarmkanaal.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddel voor de behandeling van nicotineverslaving.
ATC-code: N07B A01
(Stoppen met roken: N07BA, nicotine 01.)

Nicotine, het belangrijkste alkaloïd in tabaksproducten en een in de natuur voorkomende autonome stof, is een agonist van nicotinereceptors in het perifere en centrale zenuwstelsel en heeft uitgesproken effecten op het CZS en op hart en bloedvaten. Als nicotine wordt geconsumeerd in tabaksproducten, is het verslavend gebleken en ontstaan er bij stopzetting ontwenningsverschijnselen en drang om te roken. Deze drang en ontwenningsverschijnselen omvatten de behoefte om te roken, een depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiestoornissen, rusteloosheid en grotere eetlust of gewichtstoename. De zuigtabletten vervangen een deel van de nicotine afkomstig uit de tabak en helpen de ernst van de behoefte en ontwenningsverschijnselen te beperken.

De volgende stopzettingspercentages voor referentie Nicotine zuigtabletten in klinische onderzoeken zijn gemeld:

	Nicotine zuigtablet 2 mg			Nicotine zuigtablet 4 mg		
Behandelings-duur na	Werkza-me stof	Placebo	Odds ratio's, aangepast voor centrum-effecten	Werkza-me stof	Placebo	Odds ratio's, aangepast voor centrum-effecten
6 weken	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69

6 maanden	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

In een onderzoek met Nicorette 4 mg zuigtabletten werd verlichting gemeten van de drang om te roken (d.w.z. verlichting van de hunkering) bij 97 proefpersonen. 48% van de proefpersonen in het onderzoek ervoer een verlichting van de hunkering 2 minuten na inname in de mond van een Nicorette 4 mg zuigtablet, 76% ervoer verlichting na 5 minuten en na 1 uur had 79% van de proefpersonen nog steeds geen of slechts een zeer lichte drang om te roken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten lossen volledig op in de mondholte, en de volledige hoeveelheid nicotine in de zuigtablet komt vrij voor absorptie in de mond of ingestie (inslikken). Doorgaans is een Nicorette Freshmint 4 mg zuigtablet volledig opgelost in 16-19 minuten. De piekplasmaconcentratie van nicotine die wordt bereikt na één dosis is ongeveer 8 ng/ml voor een Nicorette Freshmint 4 mg zuigtablet. Als Nicorette Freshmint 4 mg zuigtabletten niet volgens de toedieningsinstructies worden gebruikt (kauwen, in de mond houden en inslikken; kauwen en direct inslikken), leidt dat tot een tragere en iets verminderde absorptie van nicotine.

Distributie
Omdat nicotine zich in geringe mate bindt aan plasma-eiwitten (4,9 - 20%) is het distributievolume van nicotine groot (2,5 l/kg) De distributie van nicotine in weefsel is pH-afhankelijk, en de hoogste concentraties van nicotine komen voor in de hersenen, maag, nier en lever.

Biotransformatie
Nicotine wordt uitgebreid gemetaboliseerd tot een aantal metabolieten, die allemaal minder werkzaam zijn dan de moederverbinding. Nicotine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever, maar ook in de longen en nieren. Nicotine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot cotinine, maar ook gemetaboliseerd tot nicotine N-oxide. Cotinine heeft een halfwaardetijd van 15-20 uur en de concentratie in het bloed is tien keer groter dan die van nicotine. Cotinine wordt verder geoxideerd tot trans-3-hydroxycotinine, de meest voorkomende metaboliet van nicotine in de urine. Zowel nicotine als cotinine ondergaan glucoronidering.

Eliminatie
De eliminatiehalfwaardetijd van nicotine is ongeveer 2 uur (bereik 1 - 4 uur) De totale klaring voor nicotine varieert van ongeveer 62 tot 89 l/u. Nicotine wordt naar schatting voor 75% buiten de nieren geklaard. Nicotine en de metabolieten daarvan worden vrijwel uitsluitend in de urine uitgescheiden. De uitscheiding van onveranderde nicotine in de nieren is sterk afhankelijk van de pH van de urine, waarbij de uitscheiding sterker is bij een zure pH.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De algemene toxiciteit van nicotine is goed gekend en daarmee is rekening gehouden bij de aanbevolen dosering. Nicotine was niet mutageen in geschikte testen. De resultaten van carcinogeniteitstesten hebben geen duidelijk bewijs van een tumorigeen effect van nicotine opgeleverd. In onderzoeken bij drachtige dieren bleek nicotine toxisch te zijn voor het moederdier en bijgevolg licht toxisch voor de foetus. Bijkomende effecten waren pre- en postnatale groeiachterstand, en vertraging en veranderingen in de postnatale ontwikkeling van het CZS.

Uit studies bij vrouwelijke knaagdieren is gebleken dat nicotine het aantal oöcyten in de eileiders kan verminderen, de concentratie van serumestradiol kan verlagen en kan leiden tot een aantal veranderingen in de eierstokken en in de baarmoeder. Uit studies bij mannelijke ratten is gebleken dat nicotine het gewicht van de testis kan verlagen, een onomkeerbare daling van het aantal Sertolicellen kan veroorzaken, met een aantasting van de spermatogenese, en kan leiden tot een reeks veranderingen in de epididymis en vas deferens.

De effecten werden uitsluitend aangetroffen na blootstelling aan nicotine in hoeveelheden die hoger zijn dan de hoeveelheid bij gebruik van Nicorette zuigtabletten volgens de aanbevelingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zuigtabletkern :
Mannitol (E421)
Xanthaangom
Winterfresh RDE4-149 Spray dried (Arabische gom (E414), Pepermunt-, menthol- en eucalyptolsmaakstoffen)
Watervrij natriumcarbonaat (E500)(i)
Sucralose (E955)
Kaliumacesulfaam (E950)
Magnesiumstearaat (E470b)
Omhulling :
Hypromellose (E464)
Winterfresh RDE4-149 (Pepermunt-, menthol- en eucalyptolsmaakstoffen)
Titaandioxide (E171)
Sucralose (E955)
Microkristallijne cellulose (E460)
Kaliumaluminiumsilicaat (E555)
Kaliumacesulfaam (E950)
Polysorbaat 80 (E433)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Polypropyleen container: 3 jaar.
Kartonnen doos: 3 jaar. Gebruik binnen de 3 maanden na verwijdering van de foliewikkel.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Polypropyleen container: bewaar de zuigtabletten in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht.
Kartonnen doos: bewaar de zuigtabletten in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen container met een droogmiddel van silicagel (“Flip pack”) met 20 zuigtabletten.
Verpakkingen van 20 (1x20) of 80 (4x20) of 160 (8x20) zuigtabletten.

Kartonnen doos met 40 zuigtabletten. Verpakkingen van 40 (1x40) of 80 (2x40) of 160 (4x40) zuigtabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Overblijvend ongebruikt geneesmiddel kan schadelijke effecten hebben wanneer het in aquatisch milieu terechtkomt.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

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

RVG 129767

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 augustus 2022
Datum van laatste verlenging: 3 mei 2027

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 9 september 2026
v13.0_b12.0