Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nicorette® Mint Mondspray 1 mg/spray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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.
- Neem contact op met uw arts als u er na 6 maanden behandeling met Nicorette Mint niet in geslaagd bent om te stoppen met roken.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nicorette Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nicorette Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nicorette Mint wordt gebruikt om u te helpen stoppen met roken wanneer u dat wil of minder te gaan roken alvorens volledig te stoppen. Dit type behandeling noemt men nicotinesubstitutietherapie (NST).

Nicorette Mint verlicht de ontwenningsverschijnselen van nicotine, waaronder hunkering, symptomen die u krijgt als u stopt met roken. Wanneer u uw lichaam plotseling onthoudt van de nicotine in tabak, krijgt u te maken met uiteenlopende onaangename gevoelens die men ontwenningsverschijnselen noemt. Door Nicorette Mint te gebruiken, kunt u deze onaangename gevoelens en hunkering naar roken voorkomen of verminderen, omdat u tijdens een korte periode uw lichaam blijft voorzien van een kleine hoeveelheid nicotine. Nicorette Mint bevat niet de teer, koolstofmonoxide of andere toxines van sigarettenrook.

Om de kans om u te helpen stoppen met roken te verhogen, moet u indien mogelijk ook professionele steun en advies zoeken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft nooit gerookt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem op contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u last heeft van de volgende verschijnselen. Het kan zijn dat u Nicorette Mint mag gebruiken, maar bespreek dit eerst met uw arts als u het volgende heeft (gehad):

- Recent (in de voorbije 3 maanden) een **hartaanval** of **beroerte**
- **Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst** (angina pectoris) in onstabiele vorm of bij rust
- Een **hartaandoening** met effecten op uw hartslag of hartritme
- **Hoge bloeddruk** die niet onder controle gebracht is door geneesmiddelen
- Ooit **allergische reacties** met zwelling van de lippen, gezicht en keel (angio-oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten). Gebruik van dit middel kan dit soort reactie soms opwekken.
- Ernstige of matige **leveraandoening**
- Ernstige **nieraandoening**
- **Diabetes**
- Een overactieve **schildklier**
- Tumor van de **bijnier** (feochromocytoom)
- **Maag- of darmzweer**
- **Ontsteking van de slokdarm** (oesofagitis)
- Een verleden van **epilepsie** of **aanvallen**

Nicorette Mint mag niet gebruikt worden door **niet-rokers**.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nicorette Mint nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt met:
- **theofylline** tegen astma
- **tacrine** tegen de ziekte van Alzheimer
- **clozapine** tegen schizofrenie
- **ropinirol** tegen de ziekte van Parkinson.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag niet eten of drinken op het moment van toediening van de spray voor oromucosaal gebruik.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Het is zeer belangrijk om te stoppen met roken tijdens de **zwangerschap** omdat uw baby zich hierdoor slecht kan ontwikkelen. Het kan ook leiden tot vroeggeboorte of doodgeboorte. Het is het beste als u kunt stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen die nicotine bevatten. Als dit u niet lukt, mag Nicorette Mint alleen gebruikt worden na overleg met de zorgverlener die uw zwangerschap volgt, uw huisarts, of een arts in een centrum dat gespecialiseerd is om mensen te helpen met rookstop.

Nicorette Mint moet vermeden worden tijdens de **borstvoeding** omdat nicotine teruggevonden wordt in de moedermelk en uw kind kan beïnvloeden. Als uw arts u het gebruik van Nicorette Mint heeft aanbevolen, moet de spray vlak na de borstvoeding gebruikt worden en niet tijdens de 2 uur die aan de borstvoeding voorafgaan.

Roken verhoogt het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen en mannen. Het effect van nicotine op de vruchtbaarheid is niet gekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er werd geen effect waargenomen op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

Nicorette Mint bevat 11 mg propyleenglycol per verstuiving. Dit middel bevat ongeveer 7 mg alcohol (ethanol) per verstuiving, overeenkomend met 97 mg/ml. De hoeveelheid per verstuiving in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt. Dit middel bevat ook minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per verstuiving, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Omwille van de aanwezigheid van butylhydroxytolueen kan Nicorette Mint plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Personen jonger dan **18 jaar** mogen Nicorette Mint niet gebruiken.

Raadpleeg uw arts als u na 6 weken behandeling nog geen vermindering van het aantal sprays of van uw sigarettenverbruik hebt bereikt of als u Nicorette Mint langer dan 6 maanden moet gebruiken. Normaal gezien moet u Nicorette Mint gedurende 3 maanden gebruiken. Nicorette Mint mag niet langer dan 6 maanden worden gebruikt.

De instructies over hoe u Nicorette Mint moet gebruiken hangen af van de vraag of u onmiddellijk stopt of het aantal sigaretten geleidelijk aan afbouwt alvorens volledig te stoppen.

Onmiddellijk stoppen met roken

Het doel is onmiddellijk te stoppen met roken en de verstuiving te gebruiken om de hunker naar roken te verlichten.

Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen over 16 uur per periode van 24 uur.

Stap 1: Week 1 tot 6
Gebruik 1 of 2 verstuivingen wanneer u normaal een sigaret zou roken of ernaar hunkert. Gebruik eerst één verstuiving en als uw hunkering niet verdwijnt binnen een paar minuten, gebruikt u een tweede verstuiving. Als 2 verstuivingen vereist zijn, mogen de volgende dosissen steeds als 2 opeenvolgende verstuivingen worden toegediend. Voor de meeste rokers betekent dit ongeveer 1 of 2 verstuivingen om de 30 minuten tot 1 uur.
Als u bijvoorbeeld gemiddeld 15 sigaretten per dag rookt, zou u tenminste 15 keer tijdens de dag 1 of 2 verstuivingen moeten gebruiken.

Stap 2: Week 7 tot 9
Begin met het aantal verstuivingen per dag te verminderen.
Tegen het einde van week 9 moet u voldoende hebben aan de HELFT van het gemiddelde aantal verstuivingen per dag dat u nog gebruikte bij Stap 1.

Stap 3: Week 10 tot 12
Blijf het aantal verstuivingen per dag verminderen, zodat u niet meer dan 4 verstuivingen per dag gebruikt in week 12. Wanneer u het verbruik hebt verminderd tot 2-4 verstuivingen per dag, moet u stoppen met het gebruik van Nicorette Mint.

Geleidelijk stoppen met roken

Het doel is te beginnen door enkele van uw sigaretten geleidelijk te vervangen door Nicorette Mint. Als u zover bent, kunt u volledig stoppen met roken terwijl u de spray gebruikt. Ten slotte stopt u ook met de spray.

Wanneer u een sterke aandrang naar roken voelt, gebruikt u 1-2 verstuivingen in plaats van een sigaret om uw hunker onder controle te houden. De spray vervangt een sigaret. Rook niet vlak nadat u de spray hebt gebruikt. Als u de spray gebruikt zonder uw aantal sigaretten te verminderen, gaat u zich ziek voelen (zie sectie 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?'). Verminder het aantal sigaretten dat u per dag rookt zo veel mogelijk en vervang ze door een spray. Als u na 6 weken behandeling geen vermindering van uw sigarettenverbruik hebt bereikt, raadpleeg dan een arts. Zodra u zich er klaar voor voelt, moet u volledig stoppen, maar niet later dan 12 weken na de start van de behandeling. Nadat u bent gestopt met roken moet u het aantal verstuivingen per dag geleidelijk aan afbouwen. Wanneer u het verbruik hebt verminderd tot 2-4 verstuivingen per dag, moet u stoppen met het gebruik van Nicorette Mint.

Gebruik niet meer dan 2 verstuivingen per keer of 4 verstuivingen per uur gedurende 16 uur. De maximale dosis is 64 verstuivingen over 16 uur per periode van 24 uur.

U kunt opnieuw in de verleiding komen om te roken nadat de behandeling stopgezet is. Bewaar mogelijk overblijvende dosissen van de spray, omdat u plotseling naar een sigaret kunt hunkeren. Als u ernaar hunkert, gebruik dan één verstuiving, of twee als één verstuiving niet binnen een paar minuten helpt.

Volg deze instructies nauwgezet en gebruik de afbeeldingen om u te begeleiden.

De kop van de spraypomp ontgrendelen
De spraypomp openen (Figuur 1)
1. Gebruik uw duim om de knop (*a*) naar beneden te schuiven tot hij **lichtjes** naar binnen gedrukt kan worden (*b*). Druk niet te hard.
2. Terwijl u indrukt, schuift u de kop van de spraypomp omhoog *(c*) om hem te ontgrendelen. Dan laat u de knop los. **(Figuur 2)**

De spraypomp laden
Wanneer u de spray voor oromucosaal gebruik voor het eerst gebruikt, moet u de spraypomp eerst laden. Richt de kop van de spraypomp veilig weg van u, andere volwassenen, kinderen of huisdieren. Druk 3 keer met uw wijsvinger op de top van de spraypomp tot u een fijne mist ziet. Als u de spraypomp 2 dagen lang niet gebruikt, moet deze laadprocedure herhaald worden.

De spraypomp gebruiken (Figuur 3)
3. Richt de kop van de spraypomp in uw open mond en houd deze zo dicht mogelijk voor uw mond.
4. Druk **krachtig** op de kop van de spraypomp om één keer in uw mond te verstuiven, vermijd de lippen. Inhaleer niet tijdens het verstuiven om te vermijden dat u product in uw keel krijgt. Voor de beste resultaten mag u een paar seconden na het verstuiven niet slikken.

De kop van de spraypomp intrekken
De spraypomp sluiten (Figuur 4)
5. Schuif de knop naar beneden (*d*) tot deze ingedrukt kan worden (*e*).
6. Tijdens het indrukken schuift u de kop van de spraypomp naar beneden (*f*). Laat de knop los. De spraypomp is nu op slot.

Voor een volgende dosis herhaalt u de stappen hierboven.

Zet de spraypomp elke keer na gebruik op slot om te voorkomen dat kinderen deze gebruiken en dat de spraypomp per ongeluk afgaat.
Zorg dat u niet in de ogen verstuift tijdens de toediening van de spray. Als u product in uw oog krijgt, spoel dan grondig met water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Overdosering met nicotine kan optreden als u tegelijk met het gebruik van Nicorette Mint ook rookt. Als een kind Nicorette Mint gebruikt heeft, of als u meer Nicorette Mint heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Nicotinedoses die verdragen worden door volwassen rokers tijdens de behandeling, kunnen ernstige vergiftigingssymptomen veroorzaken bij **kinderen** en zelfs **dodelijk zijn**.

De symptomen van overdosering zijn misselijkheid, braken, te veel speeksel, maagpijn, diarree, zweten (transpireren), hoofdpijn, duizeligheid, gehoorveranderingen en extreme zwakte. Bij hoge doses kunnen deze symptomen gevolgd worden door lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, moeizame ademhaling, extreme vermoeidheid, stilvallen van de bloedsomloop (circulatoire collaps) en algemene stuipaanvallen (convulsies).

Voor België: wanneer u te veel van Nicorette Mint heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Nicorette Mint kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als andere vormen van nicotine. De bijwerkingen hangen over het algemeen af van de dosis die u neemt.

Effecten te wijten aan het stoppen met roken (nicotineontwenning)
Sommige van de ongewenste effecten die u ervaart bij het stoppen met roken kunnen ontwenningsverschijnselen zijn door de verminderde inname van nicotine.

Deze effecten omvatten:
- Prikkelbaarheid, agressie, ongeduld of frustratie
- Angstig gevoel, rusteloosheid of concentratieproblemen
- Nachtelijk ontwaken of slaapstoornissen
- Toegenomen eetlust of gewichtstoename
- Zich neerslachtig voelen
- Hunkering om te roken
- Vertraagde hartslag
- Bloedend tandvlees of pijnlijke zweertjes in de mond (aften)
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte of lopende neus
- Verstopping (constipatie)

Als u één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen ervaart, stop dan met Nicorette Mint en neem onmiddellijk contact op met een arts (tekenen van angio-oedeem):
- Opgezwollen aangezicht, tong of keel
- Moeilijkheden bij het slikken
- Netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) en moeilijk ademhalen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:
- Hik (dit komt zeer vaak voor)
- Hoofdpijn, misselijkheid
- Keelirritatie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:
- Lokale effecten zoals een branderig gevoel, ontsteking in de mond, smaakverandering
- Droge mond of een toegenomen hoeveelheid speeksel
- Gevoel van dyspepsie (slechte vertering)

- Pijn of ongemak in de buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)
- Tintelingen
- Hoest

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:
- Effecten op de neus zoals verstopte neus, niezen
- Piepende ademhaling (bronchospasme) of gevoel dat de ademhaling meer inspanning vergt dan gewoonlijk (dyspneu), dichtgeknepen keel
- Blozen, of meer zweten (transpireren)
- Orale effecten zoals tintelingen in de mond, ontsteking van de tong, pijnlijke zweertjes in de mond (aften), beschadiging van de mondholte, veranderingen in uw stemgeluid, pijn in mond en keel, oprisping (brandend maagzuur), bloedend tandvlees
- Hartkloppingen (ongewoon aanvoelen van uw hartslag), versnelde hartwerking, verhoogde bloeddruk
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Abnormale dromen
- Pijn en ongemak in borstkas
- Zwakte, zich onwel voelen
- Loopneus

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:
- Moeilijkheden bij het slikken, verminderde gevoeligheid in de mond
- Kokhalzen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- Troebel zicht, toegenomen traanproductie
- Droge keel, maaglast, pijn in de lippen
- Roodheid van de huid
- Allergische reacties, inclusief zwelling van het aangezicht en de mond (angio-oedeem of anafylaxie)
- Abnormaal hartritme
- Aanvallen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden:
voor België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
voor Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit 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 vindt u op de spraypomp en de blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu (in het bijzonder in het water (het aquatisch milieu) in het geval van nicotine) terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Eén verstuiving staat gelijk aan 1 mg nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), watervrij ethanol, trometamol, poloxameer 407, glycerol (E422), natriumbicarbonaat, levomenthol, muntsmaak, verkoelend aroma, sucralose, kaliumacesulfaam, butylhydroxytolueen (E321), zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Nicorette Mint er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nicorette Mint wordt geleverd in een kunststof fles met een oplossing in een houder met een mechanische spraypomp. De spraypomp is moeilijk te openen door kinderen.
Elke fles bevat 13,2 ml oplossing, goed voor 150 verstuivingen.
Nicorette Mint wordt verstrekt in verpakkingen van 1, 2 of 3 spraypompen.
Nicorette Mint wordt ook verstrekt in verpakkingen met 1, 2 of 3 spraypompen en maakt verbinding met een smartphone app mogelijk via een NFC-chip. De NFC-chip bevindt zich onder het etiket op de achterkant van de spraypomp. Deze spraypompen hebben het volgende pictogram:

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Voor België:
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Voor Nederland:
Kenvue Netherlands B.V.
Stadsplateau 27
3521 AZ Utrecht

Fabrikant
McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België

Kenvue Germany GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE: BE422965
NL: in het register ingeschreven onder RVG 111210

Afleveringswijze
BE: vrije aflevering.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

SE	Nicorette Pepparmint
DK, IS, IE	Nicorette Quickmist
AT, DE	Nicorette Mint Spray

CZ, PL, SK	Nicorette Spray
BE, NL	Nicorette Mint Mondspray
LU	Nicorette Mint Spray Buccal
BG, FI, RO	Nicorette Freshmint
CY, EL, HU	Nicorette Quickspray
EE, LV, LT	Nicorette Coolmint
NO, SI, HR	Nicorette
FR	Nicorettespray
IT	Nicorettequick
ES, PT	Nicorette Bucomist

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.
V21.0_B20.0

Fig.1

Fig. 2

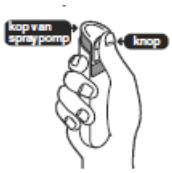

Fig. 3

Fig. 4