

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorette® Freshmint 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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één 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 Freshmint niet in geslaagd bent om te stoppen met roken.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Nicorette Freshmint gebruikt?
2. Wanneer mag u Nicorette Freshmint niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nicorette Freshmint?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicorette Freshmint?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Nicorette Freshmint gebruikt?

Nicorette Freshmint wordt gebruikt om u te helpen stoppen met roken wanneer u dat wil. Dit type behandeling noemt men nicotinesubstitutie therapie (NST).

Nicorette Freshmint verlicht de ontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen noemt. Door Nicorette Freshmint 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 Freshmint 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 Nicorette Freshmint niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Nicorette Freshmint niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (vermeld in rubriek 6).
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u nooit gerookt heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nicorette Freshmint?

Neem op voorhand contact op met uw arts als u last heeft van de volgende verschijnselen. Het kan zijn dat u Nicorette Freshmint 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**
- **Pijn op de borst** (onstabiele angina pectoris), of angina pectoris 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 jeukende huiduitslag (netelroos). Gebruik van NST kan dit soort reactie soms opwekken.
- Ernstige of matige **leveraandoening**
- Ernstige **nieraandoening**
- **Diabetes**
- Een overactieve **schildklier**
- Tumor van de **bijnier** (feochromocytoom)
- **Maag- of darmzweer**
- **Oesofagitis**

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nicorette Freshmint nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan 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 Freshmint 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 Freshmint 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 Freshmint 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 Freshmint bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per verstuiving.

3. Hoe gebruikt u Nicorette Freshmint?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 Freshmint niet gebruiken.

U moet volledig stoppen met roken tijdens de behandeling met Nicorette Freshmint.

Het volgende schema toont het aanbevolen stapsgewijze proces voor Nicorette Freshmint.

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.

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 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 Freshmint.

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.

Normaal moet u Nicorette Freshmint 3 maanden lang gebruiken, maar niet langer dan 6 maanden. Raadpleeg uw arts als u Nicorette Freshmint langer dan 6 maanden nodig heeft.

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

De kop van de spraypomp ontgrendelen



De spraypomp openen

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.



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



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

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 Nicorette Freshmint gebruikt?

Overdosering met nicotine kan optreden als u tegelijk met het gebruik van Nicorette Freshmint ook rookt.

Als een kind Nicorette Freshmint gebruikt heeft, of als u meer Nicorette Freshmint 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, 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, circulatoire collaps en algemene stuipaanvallen.

Wanneer u te veel van Nicorette Freshmint 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nicorette Freshmint 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 ontwenningssverschijnselen 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 aften
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Hoesten, pijnlijke keel, verstopte of lopende neus
- Constipatie

Als u één van de volgende ernstige zeldzame bijwerkingen ervaart, stop dan met Nicorette Freshmint en neem onmiddellijk contact op met een arts (tekenen van angio-oedeem):

- Opgezwollen aangezicht, tong of keel
- Moeilijkheden bij het slikken
- Netelroos en moeilijk ademen

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen:

- Hik (dit komt zeer vaak voor)
- Hoofdpijn, misselijkheid
- Keelirritatie

Vaak: kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen:

- 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 buik
- Braken, winderigheid of diarree
- Vermoeidheid
- Overgevoeligheid (allergie)
- Tintelingen

Soms: kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen:

- 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 transpireren
- Orale effecten zoals tintelingen in de mond, ontsteking van de tong, aften, beschadiging van de mondholte, veranderingen in uw stemgeluid, pijn in mond en keel, oprisping
- Hartkloppingen (ongewoon aanvoelen van uw hartslag), versnelde hartwerking, verhoogde bloeddruk
- Huiduitslag en/of jeuk, netelroos (urticaria)
- Abnormale dromen
- Pijn en ongemak in borstkas
- Zwakte, zich onwel voelen
- Abnormaal hartritme
- Bloedend tandvlees
- Loopneus

Zelden: kan tot 1 op de 1000 gebruikers treffen:

- 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)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nicorette Freshmint?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Beneden 25°C bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nicorette Freshmint?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine. Eén verstuiving stelt 1 mg nicotine vrij.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol, watervrij ethanol, trometamol, poloxameer 407, glycerol, natriumbicarbonaat, levomenthol, muntsmaak, verkoelend aroma, sucralose, kaliumacesulfaam, zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Nicorette Freshmint er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nicorette Freshmint wordt geleverd in een kunststof fles met een oplossing in een houder met een mechanische spraypomp. De spraypomp heeft een kinderslot.

Elke fles bevat 13,2 ml oplossing, goed voor 150 verstuivingen.

Nicorette Freshmint wordt verstrekt in verpakkingen van 1 of 2 spraypompen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse

Fabrikant:

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Zweden

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE422965

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

SE	Nicorette Pepparmint
DK, IS, IE	Nicorette Quickmist
AT, CZ, DE, PL, SK	Nicorette Spray
BE, BG, FI, LU, RO	Nicorette Freshmint
CY, EL, HU	Nicorette Quickspray
EE, LV, LT	Nicorette Coolmint
NO, SI	Nicorette
FR	Nicorettespray
IT	Nicorettequick
NL	Nicorette Menthol Mint Mondspray

ES	Nicorette Bucomist
----	--------------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016.