

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nicotinell Cool Mint 2 mg, kauwgom

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwgom bevat:

Werkzaam bestanddeel: 2 mg nicotine [onder de vorm van 10 mg nicotine-polacriline (1:4)].

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (0,1 g), natrium (11,44 mg) en butylhydroxytolueen (E321).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwgom.

Elke omhulde kauwgom is gebroken wit van kleur en rechthoekig van vorm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlichting van nicotineontwenningssverschijnselen, bij nicotineafhankelijkheid, als hulpmiddel om te stoppen met roken.

Counseling en ondersteuning van de patiënten verbeteren doorgaans de slaagkans.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en oudere personen

Tijdens de behandeling met Nicotinell Cool Mint kauwgom dient de gebruiker volledig te stoppen met roken.

De kauwgom van 2 mg wordt niet aanbevolen voor rokers met een sterke of zeer sterke nicotineafhankelijkheid.

De optimale sterkte wordt bepaald overeenkomstig de volgende tabel:

| Geringe tot matige afhankelijkheid | Matige tot sterke afhankelijkheid | Sterke tot zeer sterke afhankelijkheid |
|--|--|--|
| | | |
| Minder dan 20 sigaretten/dag | Twintig tot 30 sigaretten/dag | Meer dan 30 sigaretten/dag |
| Lage sterkte te verkiezen (kauwgom van 2 mg) | Lage (kauwgom van 2 mg) of hoge (kauwgom van 4 mg) sterkte aanvaardbaar, naargelang de kenmerken en de voorkeur van de patiënt | Hoge sterkte te verkiezen (kauwgom van 4 mg) |

Indien de hoge sterkte (kauwgom van 4 mg) bijwerkingen veroorzaakt, dient het gebruik van de lage sterkte (kauwgom van 2 mg) te worden overwogen.

De aanvankelijke dosis dient individueel te worden bepaald, naargelang de nicotineafhankelijkheid van de patiënt.

Wanneer de roker de drang voelt om te roken, dient hij een Nicotinell kauwgom te kauwen.

Indien wordt gekozen voor de Nicotinell kauwgom van 2 mg, bedraagt de normale dosis 8 tot 12 stuks per dag, tot maximaal 25 stuks per dag.

De eigenschappen van de kauwgom als farmaceutische vorm zijn van die aard dat het nicotinegehalte van het bloed kan verschillen van persoon tot persoon. Derhalve dient de frequentie van gebruik te worden aangepast naargelang de individuele behoeften, zonder de maximale dosis te overschrijden.

De behandelingsduur hangt af van persoon tot persoon. De normale behandelingsduur bedraagt minstens 3 maanden.

Na 3 maanden dient het dagelijkse aantal kauwgommen geleidelijk te worden verminderd tot stopzetting van het product.

De behandeling dient te worden stopgezet wanneer het aantal dagelijkse kauwgommen verminderd is tot 1 à 2 stuks. Gebruik van nicotineproducten, zoals Nicotinell kauwgom, gedurende meer dan 6 maanden is doorgaans niet aan te raden. Sommige ex-rokers hebben mogelijk gedurende langere tijd een behandeling met de kauwgom nodig om te vermijden dat ze opnieuw beginnen te roken. Patiënten die langer dan 9 maanden een orale nicotinesubstitutie therapie hebben gevolgd, wordt aangeraden bijkomende hulp en informatie in te winnen bij gezondheidswerkers.

Counseling kan rokers helpen om te stoppen met roken.

Pediatrische patiënten

Nicotinell kauwgom mag niet worden gebruikt door personen jonger dan 18 jaar, tenzij op medisch advies. Er is geen ervaring in de behandeling van adolescenten jonger dan 18 jaar met Nicotinell kauwgom.

Wijze van toediening:

1. Op een kauwgom kauwen tot de smaak sterk wordt.
2. De kauwgom laten rusten tussen het tandvlees en de wang.
3. Opnieuw beginnen kauwen wanneer de smaak verdwijnt.
4. Het kauwproces herhalen gedurende 30 minuten.

Gelijktijdig gebruik van zuurhoudende dranken, zoals koffie of frisdrank, kunnen de orale absorptie van nicotine verminderen. Dergelijke dranken dienen te worden vermeden in de loop van 15 minuten vóór het kauwen van de kauwgom.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Nicotinell kauwgom mag niet worden gebruikt door niet-rokers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Afhankelijke rokers die onlangs een myocardinfarct hebben gehad, evenals rokers met onstabiele of verergerende angina pectoris, waaronder angina van Prinzmetal, met ernstige hartaritmie, ongecontroleerde hypertensie of die onlangs een cerebrovasculair accident hebben gehad, dienen aangemoedigd te worden beroep te doen op niet-farmacologische middelen om te stoppen met roken (zoals counseling). Indien dit faalt kan Nicotinell kauwgom alsnog worden overwogen, maar gezien de beperkte gegevens over veiligheid bij deze patiëntengroep, dient de behandeling ingesteld te worden onder nauwlettend medisch toezicht.

Nicotinell kauwgom dient met omzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, stabiele angina pectoris, cerebrovasculaire aandoeningen, occlusieve perifere slagaderziekten, hartinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperthyroïdie of feochromocytoom en ernstige lever- en/of nierfunctiestoornissen.

Patiënten dienen aanvankelijk aangemoedigd te worden om te stoppen met roken met behulp van niet-farmacologische middelen (zoals counseling).

Wanneer nicotine wordt ingeslikt, kan dit de symptomen verergeren bij patiënten met actieve oesofagitis, mond- of keelontsteking, gastritis of ulcus pepticum.

Nicotinedosisen die door volwassen rokers tijdens een behandeling worden verdragen, kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken bij jonge kinderen en kunnen zelfs dodelijk zijn (zie rubriek 4.9).

Personen die problemen hebben met het kaakgewricht en dragers van een tandprothese kunnen moeite hebben met het kauwen van de kauwgom. In dit geval wordt aanbevolen om een andere farmaceutische vorm van nicotinesubstitutie therapie te gebruiken.

Bijzondere waarschuwingen in verband met de hulpstoffen

Nicotinell Cool Mint kauwgom bevat sorbitol. Derhalve mogen patiënten met fructose-intolerantie, een zeldzame erfelijke ziekte, dit geneesmiddel niet gebruiken.

Nicotinell Cool Mint 2 mg kauwgom bevat zoetstoffen, waaronder 0,1 g sorbitol (E420) per kauwgom, een bron van fructose (0,02 g). De calorische waarde bedraagt 1,2 kcal/kauwgom.

Nicotinell Cool Mint 2 mg kauwgom bevat 11,44 mg natrium per kauwgom.

De gombasis bevat butylhydroxytolueen (E321), wat plaatselijke irritatie van de slijmvliezen kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met geneesmiddelen: Er is geen informatie beschikbaar over wisselwerkingen tussen Nicotinell kauwgom en andere geneesmiddelen.

Rookstop: Roken – en niet nicotine – gaat gepaard met een verhoogde CYP1A2-activiteit. Na rookstop kan de klaring van substraten waarop dit enzym inwerkt, verminderd zijn en kan de verhoogde plasmaspiegel van bepaalde geneesmiddelen van klinisch belang zijn vanwege de kleine therapeutische index ervan, bijv. theofylline, tacrine, olanzapine en clozapine.

Ook kan de plasmaconcentratie van andere werkzame bestanddelen die gemetaboliseerd worden door CYP1A2 verhoogd zijn, bijv. cafeïne, paracetamol, fenazon, fenylobutazon, pentazocine, lidocaïne, benzodiazepinen, warfarine, oestrogeen en vitamine B12. De klinische betekenis van dit effect voor deze werkzame bestanddelen is weliswaar onbekend.

Roken kan het analgetisch effect van propoxyfeen verminderen, evenals de diuretische respons op furosemide (frusemide), het effect van propranolol op de bloeddruk en de hartfrequentie, en kan aanleiding geven tot een vertraagde ulcusgenezing door een verminderde respons op H₂-antagonisten.

Roken en nicotine kunnen de bloedspiegel van cortisol en catecholaminen verhogen, wat met name aanleiding kan geven tot een verminderd effect van nifedipine of adrenerge antagonisten en tot een versterkt effect van adrenerge agonisten.

Na het stoppen met roken verhoogt de subcutane absorptie van insuline, zodat een verlaging van de insulinedosis vereist kan zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zwangere vrouwen dienen steeds aangeraden te worden om volledig te stoppen met roken zonder nicotinesubstitutie therapie.

In geval van rookstopfalen bij zeer afhankelijke zwangere rooksters, kan niettemin alsnog een nicotinesubstitutie therapie worden aanbevolen. Het risico ervan voor de foetus is immers allicht geringer dan het risico van roken, aangezien:

- de maximale plasmaspiegel van nicotine lager is dan wanneer nicotine wordt geïnhaléerd;
- er geen bijkomende blootstelling is aan polycyclische koolwaterstoffen en koolstofmonoxide;
- de kans om te stoppen met roken tegen het derde trimester groter is.

Doorgaan met roken tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan aanleiding geven tot intra-uteriene groeiachterstand of zelfs tot vroeggeboorte of doodgeboorte, naargelang het dagelijks tabaksverbruik.

Stoppen met roken, met of zonder nicotinesubstitutie therapie, mag niet alleen worden ondernomen maar moet deel uitmaken van een rookstopprogramma onder medisch toezicht.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap heeft nicotine een hemodynamisch effect (bijv. wijziging van de hartfrequentie van de foetus), wat een weerslag kan hebben op de foetus naarmate de bevalling nadert. Derhalve dient de kauwgom na de zesde zwangerschapsmaand enkel te worden gebruikt onder medisch toezicht bij zwangere rooksters die er niet in geslaagd zijn te stoppen met roken tegen het derde trimester.

Borstvoeding

Nicotine wordt in de moedermelk uitgescheiden in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de zuigeling, zelfs bij therapeutische dosissen. Nicotinell kauwgom, net zoals roken, dient daarom te worden vermeden tijdens de borstvoedingsperiode. Indien de moeder er niet in geslaagd is te stoppen met roken, dan mag de behandeling met kauwgom bij moeders die borstvoeding geven enkel worden ingesteld op medisch advies. Wanneer een nicotinesubstitutie therapie wordt gevolgd tijdens de borstvoedingsperiode, dient de kauwgom te worden gebruikt net na de borstvoeding en in geen geval in de loop van twee uur vóór de borstvoeding.

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

Er zijn geen aanwijzingen van enige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen wanneer de kauwgom in de aanbevolen dosis wordt gebruikt. Niettemin dient rekening gehouden te worden met het feit dat stoppen met roken gedragswijzigingen kan veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

Nicotinell kauwgom kan soortgelijke bijwerkingen veroorzaken als nicotine onder de vorm van roken. Deze bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan het farmacologisch effect van nicotine, dat

dosisafhankelijk is. Niet dosisafhankelijke bijwerkingen omvatten kauwspierpijn, erytheem, netelroos, overgevoeligheid, angioneurotisch oedeem en anafylactische reacties.

De meeste door patiënten gemelde bijwerkingen doen zich doorgaans voor tijdens de drie tot vier eerste weken na het instellen van de behandeling.

De nicotine die in de kauwgom zit, kan soms lichte keelirritatie en een toegenomen speekselafscheiding veroorzaken in het begin van de behandeling.

Overmatig inslikken van nicotine die vrijgesteld wordt in het speeksel kan aanvankelijk de hik veroorzaken. Personen die vatbaar zijn voor spijsverteringsstoornissen, kunnen aanvankelijk last hebben van lichte dyspepsie of brandend maagzuur; deze problemen kunnen doorgaans worden vermeden door langzamer te kauwen.

Overmatig gebruik van nicotinebevattende kauwgom door rokers die niet de gewoonte hadden om de tabaksrook te inhaleren, kan aanleiding geven tot misselijkheid, zwakte en hoofdpijn.

Na rookstop kan de frequentie van ulcus apthosum toenemen.

De kauwgom kan aan tandprothesen en tandapparaten blijven kleven en deze in uitzonderlijke gevallen beschadigen.

| Systeem/orgaanklasse | Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) | Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) |
|---|---|--|---|
| Zenuwstelsel-aandoeningen | Hoofdpijn, duizeligheid | - | - |
| Maagdarmstel-aandoeningen | Hik, spijsverteringsstoornissen, bijv. misselijkheid, flatulentie, braken, dyspepsie, hypersecretie van speeksel, stomatitis, pijn in de mond of faryngolaryngeale pijn | - | - |
| Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen | Kauwspierpijn | - | - |
| Hartaandoeningen | - | Palpitaties | Atriumaritmie (bv; atriale fibrilatie) |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | - | Erytheem, netelroos | - |
| Immuunsysteemaandoeningen | - | - | Overgevoeligheid, angioneurotisch oedeem en anafylactische reacties |

Sommige gemelde symptomen, zoals duizeligheid, hoofdpijn en slapeeloesheid, kunnen toe te schrijven zijn aan ontwenningverschijnselen van rookstop en kunnen te wijten zijn aan onvoldoende toediening van nicotine.

Rookstop kan gepaard gaan met herpes labialis, maar het verband met de nicotinebehandeling is niet duidelijk.

Na het stoppen met roken kan de patiënt nog nicotineafhankelijkheid vertonen.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

| Voor België | Voor Luxemburg |
|--|---|
| Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be | Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html |

4.9 Overdosering

Bij overdosering kunnen de symptomen van overmatig roken worden vastgesteld.

De acute letale orale dosis nicotine bedraagt ongeveer 0,5 tot 0,75 mg per kg lichaamsgewicht, wat bij een volwassene overeenstemt met 40 tot 60 mg. Bij kinderen zijn zelfs kleine hoeveelheden nicotine gevaarlijk en die kunnen aanleiding geven tot ernstige vergiftigingsverschijnselen, die dodelijk kunnen zijn. Bij vermoeden van nicotinevergiftiging bij kinderen dient meteen een arts geraadpleegd te worden.

Een overdosering van Nicotinell kauwgom kan zich enkel voordoen wanneer er meerdere stuks tegelijkertijd worden gekauwd. Nicotinotoxiciteit na inname is hoogst onwaarschijnlijk gezien de zeer snel optredende misselijkheid en braken na overmatige blootstelling aan nicotine. De kans op vergiftiging door inslikken van de kauwgom is gering. Aangezien de nicotine slechts langzaam uit de kauwgom wordt vrijgesteld, wordt er zeer weinig nicotine uit de maag en het darmkanaal geabsorbeerd en mocht dit al het geval zijn, dan wordt de nicotine in de lever geïnactiveerd.

Algemene symptomen van nicotinevergiftiging omvatten zwakte, transpiratie, speekselvloed, duizeligheid, branderig gevoel in de keel, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen, hoofdpijn, tachycardie en hartaritmie, dyspneu, uitputting, circulatoire collaps, coma en terminale convulsies.

Behandeling van overdosering

Een overdosering dient onmiddellijk te worden behandeld aangezien de symptomen snel kunnen verergeren. Doorgaans is er spontane emesis. Er dient zo snel mogelijk orale geactiveerde kool te worden toegediend en een maagspoeling te worden uitgevoerd en in elk geval binnen 1 uur na inname. De vitale tekens dienen te worden gecontroleerd en er dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen voor gebruik bij nicotineafhankelijkheid, ATC-code: N07B A01.

Nicotine, de belangrijkste alkaloïde in tabaksproducten en een in de natuur voorkomende autonome stof, is een nicotinerceptoragonist in de perifere en centrale zenuwstelsels en heeft een uitgesproken effect op het CZS en op het hart- en vaatstelsel. Bij verbruik van tabaksproducten is aangetoond dat nicotine verslavend is, wat resulteert in een hunkering en andere ontwenningsverschijnselen wanneer het niet langer wordt gebruikt. Deze hunkering en deze ontwenningsverschijnselen omvatten een sterke drang om te roken, dysforie, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiestoornissen, onrust en verhoogde eetlust of gewichtstoename. De kauwgom vervangt deels

de nicotine die via het roken zou zijn toegediend en vermindert de intensiteit van de ontwenningverschijnselen en de drang om te roken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer de kauwgom gekauwd wordt, wordt er geleidelijk nicotine in de mond vrijgesteld en snel geabsorbeerd door het mondslijmvlies. Door het inslikken van nicotinebevattend speeksel, komt een deel van de nicotine in de maag en in het darmkanaal terecht, waar het wordt geïnactiveerd.

De gemiddelde plasmapijk van nicotine na één enkele dosis Nicotinell 2 mg kauwgom bedraagt ongeveer 6,4 nanogram per ml (na 45 minuten) (de gemiddelde plasmaspiegel van nicotine bij het roken van een sigaret bedraagt 15 tot 30 nanogram per ml).

Nicotine wordt grotendeels via het levermetabolisme geëlimineerd; een kleine hoeveelheid nicotine wordt in ongewijzigde vorm via de nieren uitgescheiden. De plasmahalveringstijd bedraagt ongeveer drie uur. Nicotine dringt doorheen de bloed-hersenbarrière en in de placenta en is aantoonbaar in moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De resultaten van bepaalde in vitro genotoxiciteitstests met nicotine waren positief, maar er waren ook negatieve resultaten met dezelfde testsystemen. In vivo standaardtests met nicotine verschaften een negatief resultaat.

Dierproeven hebben uitgewezen dat nicotine vruchtverlies na implantatie induceert en de foetale groei vertraagt.

De resultaten van carcinogeniciteitstests hebben geen duidelijke tekens van een kankerverwekkend effect van nicotine aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gombasis [bevat butylhydroxytolueen (E321)]
Calciumcarbonaat
Sorbitol (E420)
Watervrij natriumcarbonaat
Natriumbicarbonaat
Polacriline
Glycerol (E422)
Gezuiverd water
Levomenthol
Natuurlijke muntsmaak
Mint millicaps
Sucralose
Kaliumacesulfaam
Xylitol (E967)
Mannitol (E421)
Gelatine
Titaandioxide (E171)
Carnaubawas
Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De kauwgom is verpakt in PVC/PVdC/aluminiumblisterverpakkingen die elk 2 of 12 stuks kauwgom bevatten. De blisterverpakkingen zijn verpakt in dozen met 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 of 204 stuks kauwgom. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten/smaken worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gebruikte Nicotinell kauwgom dient zorgvuldig te worden verwijderd.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

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

BE257004

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 oktober 2003

Datum van jongste hernieuwing van de vergunning: 25 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

April 2015

Datum van goedkeuring: 04/2016