

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg

Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg

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 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.
- Raadpleeg een arts, als u na 6 maanden behandeling met Etos Nicotine kauwgom niet kan afzien van roken.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etos Nicotine kauwgom 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 Etos Nicotine kauwgom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Etos Nicotine kauwgom wordt gebruikt om mensen te helpen bij het stoppen met roken.

De nicotine in Etos Nicotine kauwgom verlicht de ontwenningssverschijnselen en verlangen naar nicotine wanneer u stopt met roken of tijdelijk minder rookt om te helpen met het stoppen met roken. Het gaat daarbij de drang om weer te gaan roken tegen bij rokers die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken.

Etos Nicotine kauwgom is bestemd voor rokers van 18 jaar en ouder.

Wanneer u plotseling stopt uw lichaam te voorzien van nicotine in de vorm van tabak, kunt u te maken krijgen met verschillende soorten ongemak die ontwenningssverschijnselen worden genoemd. Met behulp van Etos Nicotine kauwgom kunt u dit ongemak voorkomen of op zijn minst verminderen, doordat u gedurende een korte tijd een kleine hoeveelheid nicotine aan uw lichaam blijft geven.

Advies en ondersteuning vergroten de kans van slagen.

Raadpleeg een arts als u na 6 maanden behandeling met Etos Nicotine kauwgom niet kan afzien van roken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een niet-roker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

U kunt mogelijk dit middel gebruiken, maar overleg eerst met uw arts als u heeft:

- recent (afgelopen 3 maanden) een hartaanval of beroerte gehad
- pijn op de borst (onstabiele angina pectoris) of blijvende angina
- hartaandoening die invloed heeft op uw hartslag of hartritme
- hoge bloeddruk die nog niet onder controle met medicijnen is
- ooit een allergische reactie gehad die het opzwellen van de lippen, het gezicht en de keel (angio-oedeem) of jeukende huiduitslag (urticaria) veroorzaakt. Het gebruik van nicotinevervangers kan dit type reactie soms veroorzaken.
- ernstige of matige leveraandoening
- ernstige nieraandoening
- diabetes
- overactieve schildklier
- tumor van het bijniermerg (feochromocytoom)
- maagzweer
- slokdarmontsteking (oesofagitis).

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mensen **jonger dan 18 jaar** mogen dit middel niet gebruiken, tenzij voorgeschreven door een arts. Dit middel mag niet door niet-rokers worden gebruikt.

De juiste dosering voor volwassenen kan jonge kinderen ernstig vergiftigen of fataal voor ze zijn. Het is daarom belangrijk dit middel ten aller tijde buiten het zicht en bereik van kinderen te houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etos Nicotine kauwgom nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die bevatten:

- **theofylline** (ter behandeling van astma)
- **tacrine** (voor de ziekte van Alzheimer)
- **clozapine** (voor schizofrenie)
- **ropirinol** (ter behandeling van de ziekte van Parkinson)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient niet te eten of te drinken terwijl u de kauwgom kauwt omdat dit de werking van dit middel kan verminderen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Zure dranken (zoals vruchtensap, koffie of frisdrank) kunnen de opname van nicotine in de mondholte remmen. Om ervoor te zorgen dat het beste effect wordt bereikt, moet u dit soort dranken ongeveer 15 minuten vóór inname van dit middel vermijden.

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.

Zwangerschap

Het is zeer belangrijk om tijdens uw zwangerschap te stoppen met roken, omdat dit kan leiden tot slechte groei van uw baby. Ook kan dit leiden tot vroeggeboorten en doodgeboren baby's. Idealiter zou u moeten proberen om te stoppen met roken zonder het gebruik van geneesmiddelen die nicotine bevatten. Als dit niet lukt mag Etos Nicotine kauwgom alleen worden gebruikt na raadpleging van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die u begeleidt in uw zwangerschap, uw huisarts of een arts in een centrum dat gespecialiseerd is in het begeleiden van mensen die stoppen met roken.

Borstvoeding

Het gebruik van Etos Nicotine kauwgom moet worden vermeden tijdens het geven van borstvoeding, omdat nicotine wordt teruggevonden in de moedermelk en invloed kan hebben op uw kind. Wanneer uw arts u heeft aanbevolen om Etos Nicotine kauwgom te gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft, moet de kauwgom direct na het geven van borstvoeding worden ingenomen en niet in de twee uur voordat u borstvoeding gaat geven.

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 een verminderde vruchtbaarheid aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Etos Nicotine kauwgom bevat butylhydroxytolueen.

Deze stof kan plaatselijke huidreacties (bijvoorbeeld contactdermatitis) veroorzaken en plaatselijke irritatie aan het mondslijmvlies.

Etos Nicotine kauwgom bevat maltitol.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Etos Nicotine kauwgom bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwgom, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

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

De sterkte van de kauwgom dient te worden gekozen in overeenstemming met uw nicotine-afhankelijkheid. Als u meer dan 20 sigaretten per dag rookt of als het eerder niet gelukt is om te stoppen met roken met behulp van 2 mg kauwgom, dan dient u 4 mg kauwgom te kiezen. Anders dient u 2 mg kauwgom te kiezen.

Wanneer de behandeling wordt gestart kan iedere 1-2 uur één kauwgom worden ingenomen. In de meeste gevallen zijn 8-12 kauwgoms per dag voldoende.

Wanneer gebruikt bij het verminderen van roken ter stoppen met roken:

- 2 mg kauwgom: neem niet meer in dan 24 stuks per dag
- 4 mg kauwgom: neem niet meer in dan 12 stuks per dag

Stoppen met roken

De duur van de behandeling is individueel, maar duurt gewoonlijk tenminste 3 maanden. Hierna dient de nicotinedosering geleidelijk te worden verminderd. De behandeling moet worden gestopt wanneer de dosering is gedaald tot 1-2 stuks kauwgom per dag. Wanneer u een verlangen krijgt om te roken mag u echter een kauwgom gebruiken.

Verminderen van roken

Etos Nicotine kauwgom kan worden gebruikt tussen periodes van roken om de rookvrije periodes te verlengen en het roken zoveel mogelijk te reduceren. Het aantal sigaretten dient geleidelijk te worden vervangen door Etos Nicotine kauwgom. Als u na 6 weken er niet in bent geslaagd om het aantal sigaretten per dag tenminste te halveren dan moet u professionele hulp inroepen.

U moet proberen te stoppen met roken wanneer u daar klaar voor bent, maar niet later dan 4 maanden nadat u met dit middel begonnen bent. Hierna dient het aantal kauwgoms geleidelijk te worden verminderd, bijvoorbeeld door iedere 2-5 dagen één kauwgom weg te laten.

Als u er niet binnen 4 maanden in slaagt om te stoppen met roken door een serieuze poging, moet u professionele hulp zoeken.

Regelmatig gebruik van Etos Nicotine kauwgom gedurende meer dan 6 maanden is in het algemeen niet aan te raden. In sommige gevallen kan een langere behandelingsduur nodig zijn om terugval te vermijden. Reservekauwgom dient te worden bewaard omdat het verlangen om te roken plots kan terugkeren.

Advies en ondersteuning verbeteren de kans op succes.

Kauw dit middel niet als gewone kauwgom. Als dit middel te snel en zonder tussenpauzes wordt gekauwd, komt de nicotine te snel vrij. Dit kan ongemak veroorzaken (zoals hartbranden en de hik).

Etos Nicotine kauwgom kauwtechniek:

1. Kauw dit middel totdat de smaak sterk wordt of u een licht tintelend gevoel merkt.
2. Laat de kauwgom in uw mond rusten tussen wang en tandvlees totdat de smaak en/of het tintelende gevoel verdwenen zijn.
3. Kauw totdat de smaak opnieuw sterk wordt of u een licht tintelend gevoel merkt.
4. Herhaal deze kauwroutine gedurende ongeveer 30 minuten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

De verschijnselen van een overdosering kunnen ontstaan als u rookt terwijl u Etos Nicotine kauwgom gebruikt. De symptomen van overdosering zijn misselijkheid, speekselvloed, buikpijn, diarree, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, verminderd gehoor en uitgesproken zwakte (gevoel van slapte). Bij hoge doseringen kunnen deze symptomen worden gevolgd door te lage bloeddruk, zwakke en onregelmatige pols, ademhalingsmoeilijkheden, uitputting, plotselinge afname van de bloedsomloop (afname door zeer lage bloeddruk) en convulsies.

Wanneer een kind dit middel heeft ingenomen of wanneer u teveel nicotine heeft gebruikt, vraag dan direct medisch advies aan uw arts of bij een eerstehulpafdeling van dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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.

Bij het stoppen met roken kunnen bepaalde symptomen optreden zoals een depressieve stemming, slapeloosheid, prikkelbaarheid, frustratie of woede, angst, concentratiemoeilijkheden, rusteloosheid of ongeduld, vertraagde hartfrequentie, toegenomen eetlust of gewichtstoename, duizeligheid, hoesten, verstopping, bloedend tandvlees of aften, of een verkoudheid. Bovendien kunnen hunkeringen naar nicotine leiden tot een diepe drang om te roken.

De meeste bijwerkingen treden op gedurende de eerste drie tot vier weken van de behandeling. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de hoeveelheid die u gebruikt en zijn het gevolg van een verkeerde kauwtechniek of van de effecten van nicotine. Wanneer u te snel kauwt kan Etos Nicotine kauwgom in het begin de mond of keel irriteren of de hik of misselijkheid veroorzaken.

Allergische reacties komen zelden voor bij gebruik van nicotine.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: Hoofdpijn, hoesten, de hik, misselijkheid, pijnlijke mond of keel, keelirritatie.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen: Buikpijn, diarree, droge mond, verstoorde spijsvertering, winderigheid, een teveel aan speeksel, ontsteking van het mondslijmvlies, braken, een branderig gevoel in de mond, vermoeidheid, overgevoeligheid, verstoorde smaakgevoelings, tintelingen. De kauwgom kan kleven aan een kunstgebit en, in zeldzame gevallen, het beschadigen.

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen: Hartkloppingen, versnelde hartwerking, oprispingen, tongontsteking, blaarvorming en schilfering van het mondslijmvlies, verminderde gevoeligheid in de mond, algemene lichamszwakte, vervelend gevoel en pijn op de borst, ongemakkelijk gevoel, kaakpijn (stijve kaak), abnormale dromen, vernauwing van de luchtwegen, heesheid, kortademigheid, verstopte neus, keelpijn, niezen, dichtgeknepen keel, zweten, jeuk, huiduitslag, huiduitslag al dan niet met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), blozen, verhoogde bloeddruk.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

Slikstoornissen, een verdoofd gevoel in de mond en braakneigingen kunnen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen bij gebruik van Etos Nicotine kauwgom.

De volgende bijwerking kan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen:
Ernstige overgevoeligheidsreactie.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:
Wazig zicht, toegenomen traanafscheiding, droge keel, maagdarmklachten, pijn in de lippen, stijve spieren, jeukend oedeem van huid of slijmvliezen, roodheid.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het doosje na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine (in de vorm van nicotineresinaat). Etos Nicotine kauwgom is verkrijgbaar in 2 sterktes: 2 mg en 4 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
2 mg: gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321)), calciumcarbonaat, xylitol (E967), watervrij natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, kaliumacesulfaam (E950), sucralose (E955), pepermint, coolmix, levomenthol, talk (E553b), maltitol (E965), titaniumdioxide (E171), vloeibare maltitol en carnaubawas (E903).
4 mg: gombasis (bevat butylhydroxytolueen (E321)), calciumcarbonaat, xylitol (E967), watervrij natriumcarbonaat, kaliumacesulfaam (E950), sucralose (E955), pepermint, coolmix, levomenthol, talk (E553b), maltitol (E965), titaniumdioxide (E171), vloeibare maltitol en carnaubawas (E903)

Hoe ziet Etos Nicotine kauwgom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etos Nicotine kauwgom is een wit tot gebroken wit, licht bolle, rechthoekige kauwgom met een lengte van 19 mm en een breedte van 12 mm.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg	RVG 115475	
Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg	RVG 115476	
2/4 mg nicotine als nicotineresinaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

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 en 504 stuks blisterverpakking.

De blisterverpakking is gemaakt van PVC/PVdC/Aluminium.

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

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 115475 - Etos Nicotine kauwgom mint 2 mg

RVG 115476 - Etos Nicotine kauwgom mint 4 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2021	Authorisation	Disk: NB/140299	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------