

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **NiQuitin Minilozenge 1,5 mg, zuigtabletten nicotine**

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- 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 een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- In deze bijsluiter wordt naar NiQuitin Minilozenge 1,5 mg zuigtabletten verwezen met de aanduiding "NiQuitin Minilozenge".

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor worden NiQuitin Minilozenges gebruikt?
2. Wanneer mag u NiQuitin Minilozenges niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NiQuitin Minilozenges?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NiQuitin Minilozenges?
6. Aanvullende informatie

### **1. Waarvoor worden NiQuitin Minilozenges gebruikt?**

NiQuitin Minilozenge wordt gebruikt om mensen te helpen te stoppen met roken. Een dergelijke behandeling wordt nicotinevervangende therapie genoemd.

- NiQuitin Minilozenge 1,5 mg is geschikt voor rokers die 20 sigaretten of minder per dag roken.

Het is de nicotine in sigaretten die u lichamelijk verslaafd kan maken aan sigaretten.

- NiQuitin Minilozenge helpt u bij het stoppen met roken doordat het u een deel van de nicotine geeft die u anders via sigaretten binnenkrijgt.
- Deze nicotine verlicht een aantal van de onplezierige verschijnselen die kunnen optreden bij mensen die proberen te stoppen met roken, zoals een ziek gevoel of prikkelbaarheid.
- De nicotine kan ook het verlangen naar een sigaret verlichten en u helpen de drang om een sigaret te pakken te weerstaan.

NiQuitin Minilozenge heeft niet de gezondheidsnadelen die tabak heeft. Dat komt omdat het niet de teer, koolmonoxide en andere giftige stoffen bevat die tabaksrook bevat. Sommige mensen zijn bang dat ze, wanneer ze eenmaal gestopt zijn met roken, voortaan van de nicotinezuigtabletten afhankelijk zijn. Dat komt echter maar zeer zelden voor, en mocht het gebeuren, dan is het voor u minder schadelijk dan wanneer u zou blijven roken. Bovendien is het makkelijker om van die afhankelijkheid af te komen.

De kans dat het u lukt te stoppen met roken neemt toe als u deelneemt aan een begeleidingsprogramma. Dergelijke "stop met roken"-programma's bieden zogeheten gedragsondersteuning. Voor informatie over dit soort programma's kunt u zich wenden tot een gezondheidsdeskundige.

## **2. Wanneer mag u NiQuitin Minilozenges niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u NiQuitin Minilozenge niet gebruiken?**

- **U bent allergisch (overgevoelig) voor nicotine of een van de andere bestanddelen van de zuigtabletten** (zie paragraaf 6: Aanvullende informatie)
- **U bent jonger dan 12 jaar of een niet-roker..**

Roken levert geen enkel gezondheidsvoordeel op. Het is altijd beter om te stoppen met roken. Een nicotinevervangende therapie, zoals NiQuitin Minilozenge, kan daarbij helpen. Over het algemeen wegen de mogelijke bijwerkingen van nicotinevervangers veel minder zwaar dan de algemeen bekende gevaren waaraan u zich blootstelt wanneer u blijft roken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NiQuitin Minilozenge?**

- **Als u onlangs een hartaanval of beroerte heeft gehad of lijdt aan ernstige hartritmestoornissen, instabiele of verslechterende angina pectoris (pijn op de borst) of angina pectoris in rust;** in dat geval is het beter dat u probeert te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie, tenzij uw arts u een dergelijke therapie adviseert.
- **Als suikerziekte heeft;** gaat u NiQuitin Minilozenge gebruiken, dan dient u uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren dan u gewend bent; uw insuline of medicatie behoeftes kunnen veranderen.
- **Als u ooit allergische reacties hebt gehad** waarbij lippen, gezicht en keel opgezet zijn (angioedeem) of huiduitslag met jeuk (urticaria) is opgetreden; het gebruik van nicotinevervangers kan dit soort reacties in sommige gevallen teweeg brengen.
- **Als u kinderen onder de 12 jaar heeft;** het nicotinegehalte van nicotinevervangers is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar; nicotine heeft een sterker effect op kinderen dan op volwassenen en kan bij kinderen ernstige vergiftigingsverschijnselen veroorzaken, die dodelijk kunnen zijn.
- Wissel het gebruik van NiQuitin Minilozenge niet af met het gebruik van nicotinekauwgom wanneer u probeert te stoppen met roken.

**Als u zwanger bent of borstvoeding geeft,** kunt u beter proberen te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie. Maar het is nog altijd beter te stoppen met roken mét nicotinevervanging dan te blijven roken. (Meer informatie hierover vindt u onder het kopje "Zwangerschap en borstvoeding" hieronder).

### **Wend u voor hulp en advies tot een gezondheidsdeskundige als u lijdt aan:**

- **een ernstige lever- of nieraandoening;** in dat geval bestaat er een verhoogd risico dat zich bij u bijwerkingen voordoen.
- **ongecontroleerde verhoogde werking van de schildklier of pheochromocytoom** (een tumor in de bijnier die van invloed is op de bloeddruk); - uw arts zal u dit verteld hebben - omdat door nicotine uw symptomen kunnen verergeren.
- **een zweer van de maag of twaalfvingerige darm of een ontsteking van de slokdarm** (de buis die de keel met de maag verbindt); door het inslikken van nicotine kunnen uw symptomen verergeren, en verder kan nicotine mondzweren doen ontstaan; als uw symptomen erger worden, dient u uw arts te raadplegen; misschien wilt u dan overstappen op een niet-orale vorm van nicotinevervangende therapie zoals pleisters.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast NiQuitin Minilozenge nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Roken tijdens de **zwangerschap** brengt risico's met zich mee voor de baby, waaronder groeibeperkingen vóór de geboorte, vroeggeboorte en doodgeboorte. Stoppen met roken is de beste manier om zowel uw eigen gezondheid als die van uw baby te verbeteren. Hoe eerder u stopt, hoe beter.

Als u zwanger bent, is de beste optie dat u probeert te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie. Hebt u dat geprobeerd en is het niet gelukt, dan kunt u op advies van een arts of apotheker gebruik maken van een nicotinevervangende therapie om u te helpen te stoppen met roken. Dat is voor uw ontwikkelende baby beter dan dat u blijft roken. Het besluit om nicotinevervangers te gebruiken moet u in een zo vroeg mogelijk stadium van uw zwangerschap nemen. U moet het gebruik ervan proberen te beperken tot maximaal 2 à 3 maanden. Onthoud dat het belangrijkste is dat u stopt met roken. Nicotinevervangers in de vorm van zuigtabletten hebben het voordeel boven nicotinepleisters dat u niet voortdurend nicotine binnenkrijgt. Pleisters kunnen echter geschikter zijn als u last heeft van braken of misselijkheid. Als u **borstvoeding** geeft, kan tabaksrook leiden tot ademhalingsproblemen of andere problemen bij uw baby of kind. Het is het beste als u probeert te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie. Hebt u dat geprobeerd en is het niet gelukt, dan kunt u op advies van een arts of apotheker gebruik maken van een nicotinevervangende therapie. Gebruikt u nicotinevervanging om u te helpen te stoppen, dan is de hoeveelheid nicotine waaraan uw baby blootgesteld wordt gering, en het schadelijk effect ervan is aanzienlijk minder groot dan dat van blootstelling aan omgevingsrook. U kunt het best nicotinevervangers gebruiken die op bepaalde momenten van de dag ingenomen moeten worden (zoals kauwgum of zuigtabletten; liever dan pleisters). Verder kunt u de borstvoeding het best geven net voordat u het product inneemt. Zo wordt de hoeveelheid nicotine die uw baby binnenkrijgt zo klein mogelijk gehouden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Stoppen met roken kan concentratieproblemen en verhoogde prikkelbaarheid veroorzaken.

### **3. Hoe gebruikt u NiQuitin Minilozenges?**

Gebruik NiQuitin Minilozenge 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.

U dient NiQuitin Minilozenge als volgt in te nemen: neem een zuigtablet in de mond en verplaats deze nu en dan van de ene kant van uw mond naar de andere, totdat hij volledig is opgelost. Dat duurt ongeveer 10 minuten. Niet op de tablet kauwen en de tablet niet in zijn geheel doorslikken. Gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten per dag. Hebt u na een gebruiksperiode van 9 maanden nog steeds het gevoel dat u NiQuitin Minilozenge nodig heeft, raadpleeg dan een arts of apotheker.

#### **Volwassenen (18 jaar en ouder):**

- Begin met 8 tot 12 zuigtabletten per dag. Neem steeds wanneer u trek hebt in een sigaret een zuigtablet.
- Gebruik de zuigtabletten op deze manier gedurende maximaal 6 weken en verlaag vervolgens geleidelijk het aantal zuigtabletten dat u dagelijks inneemt.
- Wanneer u nog slechts 1 of 2 tabletten per dag gebruikt, kunt u helemaal met het gebruik van de tabletten stoppen.

Bent u eenmaal gestopt met het gebruik van de zuigtabletten, dan kan het zijn dat u af en toe plotseling behoefte hebt aan een sigaret. Op dergelijke momenten kunt u weer een zuigtablet innemen.

#### **Jongeren (12 t/m 17 jaar):**

U dient NiQuitin Minilozenge alleen op advies van een arts of apotheker te gebruiken.

**De voorgeschreven dosering niet overschrijden. Volg nauwgezet de instructies en gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten per dag (24 uur).**

**NiQuitin Minilozenge is niet geschikt voor gebruik door kinderen onder de 12 jaar.**

Dit product is bedoeld voor oraal gebruik. Dat betekent dat de nicotine in de tabletten langzaam vrijkomt in de mond en van daaruit door het lichaam opgenomen wordt.

**Wat u moet doen als u de neiging hebt weer te gaan roken**

Als u bang bent dat u weer gaat roken of het moeilijk vindt helemaal met het gebruik van de zuigtabletten te stoppen, dient u contact op te nemen met een gezondheidsdeskundige. Als u inderdaad weer gaat roken, kan hij of zij u advies geven over hoe u het beste resultaat krijgt uit verdere nicotinevervangende therapie.

**Wat u moet doen als u meer NiQuitin Minilozenge hebt ingenomen dan u zou mogen**

Als u te veel NiQuitin Minilozenge heeft ingenomen, kunt u zich misselijk, duizelig of onwel gaan voelen. Wanneer u te veel van NiQuitin Minilozenge heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Stop met het innemen van de zuigtabletten. Laat zo mogelijk de verpakking of deze bijsluiter zien.

De zuigtabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar en niet-rokers. Als kinderen onder de 12 jaar of niet-rokers de zuigtabletten gebruiken, kunnen verschijnselen van een overdosis nicotine optreden, waaronder hoofdpijn, misselijkheid, maagpijn en diarree. Heeft een kind één of meerdere zuigtabletten ingenomen of ingeslikt, dan dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen of naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan. Laat zo mogelijk de verpakking of deze bijsluiter zien.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen?**

Zoals alle geneesmiddelen kan NiQuitin Minilozenge bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Als de aanbevolen doseringen worden aangehouden, veroorzaakt NiQuitin Minilozenge voor zover bekend geen ernstige bijwerkingen.

**Stoppen met roken** zelf kan verschijnselen als duizeligheid, hoofdpijn, slaapstoornissen, hoesten en symptomen die lijken op verkoudheid veroorzaken. Ook symptomen als depressie, prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid, toename van eetlust en slapeloosheid kunnen geassocieerd worden met onthoudingsverschijnselen als gevolg van stoppen met roken.

Hieronder volgt een overzicht van **andere bijwerkingen** die kunnen optreden. De bijwerkingen zijn in dit overzicht ingedeeld in verschillende categorieën, afhankelijk van de vraag hoe waarschijnlijk het is dat ze zich voordoen.

Zeer vaak ( treden op bij *meer dan 1* op de 10 mensen)

- Lichte pijn of irritatie van mond of tong, en misselijkheid

Vaak ( treden op bij *1* op de 10 *tot* *1* op de 100 mensen)

- Keelpijn
- Misselijkheid
- Maagklachten

- Diarree
- Spijsverteringsproblemen/brandend maagzuur
- Winderigheid
- De hik

Soms (treden op bij 1 op de 100 tot 1 op de 1000 mensen)

- Nervositeit
- Depressie
- Hartkloppingen (het hart voelen kloppen)
- Verhoogde hartslag
- Pijn op de borst
- Uitslag
- Vermoeidheid en algeheel malaisegevoel

Zeer zelden (treden op bij *minder dan* 1 op de 10.000 mensen)

- Hevige symptomen van allergische reacties of plotse ademloosheid of borstbeklemming, huiduitslag en gevoel van flauwte

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## **5. Hoe bewaart u NiQuitin Minilozenge?**

- **Alle geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen houden.**
- Gebruik de zuigtabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik het doosje niet voor iets anders; het kan een dun laagje poeder van de tabletten bevatten.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat NiQuitin Minilozenge**

Het **werkzame bestanddeel** is nicotine. Iedere zuigtablet bevat 1,5 mg nicotine (in de vorm van een harscomplex, genaamd nicotineresinaat). De **andere bestanddelen** zijn mannitol (E421), natriumalginaat, xanthaan gum, kaliumbicarbonaat, calcium polycarbophil, natriumcarbonaat anhydraat, kalium acesulfaam, smaak maskeermiddel, pepermunt smaakstof, menthol smaakstof, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet NiQuitin er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Witte tot gebroken witte ovale zuigtabletten met bol oppervlak.

Op de 1,5 mg zuigtablet is aan één zijde een "L" aangebracht.

Iedere tablettencontainer bevat 20 zuigtabletten. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in een verpakking met één tablettencontainer en een verpakking met drie tablettencontainers.

*Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.*

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

Omega Pharma Belgium NV  
Venecoweg 26  
BE-9810 Nazareth

De fabrikant van NiQuitin Minilozenge is GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ierland.

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

België, Luxemburg:	NiQuitin Minilozenge 1,5 mg
Duitsland, Oostenrijk:	NiQuitin 1,5 mg Lutschtabletten Mini
Engeland:	Nicabate Mini 1.5 mg Compressed Lozenge
Italië:	NiQuitin Mini 1.5 mg pastiglie
Polen:	NiQuitin Mini
Portugal:	NiQuitin 1,5 mg comprimidos para chupar
Spanje:	NiQuitin Mini 1,5 mg comprimidos para chupar
Sweden:	NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 1,5 mg
Nederland:	NiQuitin Mini 1.5 mg Zuigtabletten

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE325753

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2015 .**