

NiQuitin[®] Minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten nicotine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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, verpleegkundige, een coach voor stoppen met roken 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 zorgverlener.
- Bespreek het met een arts als u na behandeling met NiQuitin niet minder rookt of niet minder zuigtabletten gebruikt. Zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’ voor meer informatie.
- In deze bijsluiter wordt NiQuitin minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten verder NiQuitin of dit medicijn genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is NiQuitin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

NiQuitin wordt gebruikt om mensen te helpen te stoppen met roken. Dit soort behandeling wordt een nicotinevervangende therapie genoemd. Dit medicijn is bedoeld voor gebruik door volwassenen en jongeren tot 18 jaar (12 tot en met 17 jaar, alleen gebruiken op advies van een zorgverlener).

Dit medicijn is bedoeld voor rokers die *20 sigaretten of minder* per dag roken.

Het uiteindelijke doel is blijvend de stoppen met tabaksgebruik. Dit medicijn kan ook worden gebruikt om stapsgewijs te stoppen met roken voor rokers die niet in een keer willen of kunnen stoppen. Dit medicijn moet bij voorkeur worden gebruikt samen met een gedrag-ondersteunend programma (coaching). Zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’ voor meer informatie.

Door de nicotine in sigaretten kunt u er lichamelijk verslaafd aan raken. NiQuitin helpt u te stoppen met roken door een deel van de nicotine die u normaal uit uw sigaretten krijgt te vervangen. Deze nicotine verlicht een aantal vervelende klachten die rokers kunnen krijgen wanneer ze proberen te stoppen. Die klachten zijn bijvoorbeeld dat ze zich ziek voelen of geïrriteerd zijn.

De nicotine kan ook uw verlangen naar een sigaret minder maken en u helpen de drang om te roken te weerstaan.

Dit medicijn heeft niet de gevaren voor uw gezondheid van tabak. NiQuitin bevat geen teer, koolmonoxide of andere giftige stoffen die wel in sigarettenrook zitten. Sommige mensen zijn bang dat ze nadat ze zijn gestopt met roken verslaafd raken aan dit medicijn. Dit komt bijna nooit voor, en als het wel gebeurt, is het minder schadelijk dan doorgaan met roken. Het is ook makkelijker om met het nemen van de tabletten te stoppen.

Uw kansen om te stoppen met roken zijn groter als u meedoet aan ondersteunende programma’s. Neem voor informatie hierover contact op met een arts of apotheker.

Roken heeft geen positieve gevolgen voor uw gezondheid. Het is altijd het beste om te stoppen met roken. Het gebruik van een nicotinevervangende therapie, zoals NiQuitin kan hierbij helpen. Meestal zijn de gevaren van doorgaan met roken veel groter dan de mogelijke bijwerkingen van een nicotinevervangende therapie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U rookt niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u **pas een hartaanval of beroerte** heeft gehad of als u last heeft van **ernstige problemen met uw hartritme, instabiele of erger wordende angina pectoris (pijnlijk drukkend gevoel op de borst dat overgaat bij rust) of angina pectoris die niet overgaat bij rust** moet u proberen om te stoppen met roken zonder dat u nicotinevervangende therapie gebruikt. Behalve als uw arts zegt dat u wel medicijnen moet gebruiken.
- zwanger bent of borstvoeding geeft.

Stap tijdens een poging om te stoppen met roken niet over van zuigtabletten op nicotinekauwgom of andersom.



Vraag om hulp en advies aan uw zorgverlener als u:

- **problemen** heeft met uw hart of bloedsomloop. Hierbij horen: hartfalen, **pijnlijk of drukkend gevoel op de borst bij inspanning dat al lange tijd hetzelfde is (stabiële angina pectoris), een hoge bloeddruk of een ziekte waarbij slagaders in uw armen, benen, handen en voeten dicht zitten (occlusieve perifere arteriële ziekte);**
- **diabetes** heeft. U moet uw bloedsuikerwaarden vaker controleren dan normaal wanneer u begint met het gebruik van dit medicijn. De hoeveelheid insuline of medicijnen die u nodig heeft kan veranderen;
- **ooit allergische reacties** heeft gehad met een zwelling van uw lippen, gezicht en keel (angio oedeem) of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten). Het gebruik van nicotinevervangende therapie kan soms zo’n reactie uitlokken;
- **ernstige of matige problemen met de lever of ernstige problemen met de nieren** heeft. U loopt dan een grotere kans op het krijgen van bijwerkingen;
- een **overactieve schildklier** heeft en dit niet goed onder controle is met medicijnen. Of een **feochromocytoom** (een tumor van de bijnier die de bloeddruk kan beïnvloeden). Uw arts heeft het u verteld als u dit heeft. Nicotine kan namelijk uw klachten erger maken;
- **zweren in de maag of darmen** heeft of een **ontstoken slokdarm of keel** (het kanaal tussen de mond en de maag). Het inslikken van nicotine kan uw klachten erger maken. Het kan ook mondzweren veroorzaken. Bespreek het met uw arts als uw klachten erger worden. Misschien wilt u liever nicotinevervangende therapie gebruiken die u niet hoeft door te slikken, zoals pleisters;
- een geschiedenis van **epilepsie** (aanvallen) heeft;
- zich zorgen maakt over verslaafd raken aan dit medicijn of denkt dat u er verslaafd aan bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar. Een normale dosis voor een volwassen roker zou kinderen ernstig kunnen vergiftigen of zelfs kunnen doden. Het is daarom altijd heel belangrijk om dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen te houden. Jongeren (van 12 tot en met 17 jaar) mogen dit medicijn alleen gebruiken op advies van een zorgverlener. Jongeren mogen niet stoppen met roken door een gecombineerde nicotinevervangende therapie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast NiQuitin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Nicotine kan mogelijk sommige effecten versterken van geneesmiddelen die worden gebruikt bij een onregelmatige of een te snelle hartslag (adenosine), bijvoorbeeld verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag of een verhoogde reactie op pijn.

Stoppen met roken kan het effect veranderen van andere medicijnen die u misschien inneemt. Als u nog vragen of zorgen heeft, bespreek deze dan met uw zorgverlener. Misschien moet de dosis van de volgende medicijnen aangepast worden bij het stoppen met roken: astmamedicijnen (theofylline), pijnstillers (pentazocine), medicijnen die een normaal hartritme herstellen (flecainide), medicijnen tegen een psychose (clozapine, olanzapine), medicijnen bij de ziekte van Parkinson (ropinirol) en cafeïne.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag niet eten of drinken als u dit medicijn in uw mond heeft.

Dranken als koffie, sap en frisdrank kunnen ervoor zorgen dat nicotine minder effectief is. Deze dranken dienen tot 15 minuten voor gebruik van NiQuitin worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt. Een combinatietherapie wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, behalve als de arts of apotheker dit nodig vindt.

Zwangerschap

Er zijn risico’s voor de baby als u rookt tijdens een **zwangerschap**, zoals een slechte groei van de baby vóór de geboorte, te vroeg geboren wordt of dood geboren wordt. Stoppen met roken is de beste manier om uw gezondheid en die van uw baby te verbeteren. Hoe eerder u stopt met roken hoe beter.

Het liefst moet u, als u zwanger bent, stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie te gebruiken. Heeft u dit geprobeerd, maar is het u niet gelukt, dan kan een zorgverlener een nicotinevervangende therapie adviseren. Dit is beter voor uw baby dan wanneer u door zou gaan met roken.

Borstvoeding

Tabaksrook kan ademhalingsmoeilijkheden en andere problemen veroorzaken bij baby’s en kinderen. Nicotine afkomstig van roken en nicotinevervangende therapie komt in borstmelk terecht. U moet eerst proberen te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie te gebruiken. Als u dit geprobeerd heeft, maar het is niet gelukt kan nicotinevervangende therapie worden geadviseerd door een zorgverlener. Als u nicotinevervangende therapie nodig heeft om te stoppen, is de hoeveelheid nicotine die uw baby mogelijk krijgt relatief klein en minder schadelijk dan de blootstelling in het geval van meer roken. Het is ook beter om borstvoeding te geven vlak voordat u NiQuitin inneemt. Zo krijgt uw baby een zo klein mogelijke hoeveelheid nicotine binnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van dit medicijn op hoe goed u kunt rijden of machines kan gebruiken. Echter, stoppen met roken kan leiden tot gedragsveranderingen die invloed kunnen hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kan gebruiken.

NiQuitin bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dit medicijn is voor oromucosaal gebruik. Dit betekent dat de nicotine in de zuigtablet langzaam wordt afgegeven in de mond. Daarvandaan wordt het door het lichaam opgenomen.

Gebruik dit medicijn door één zuigtablet in uw mond te doen en die af en toe van de ene kant van uw mond naar de andere te brengen, totdat die helemaal is opgelost. Dit zou ongeveer 10 minuten moeten duren.

Kauw niet op de zuigtablet en slik hem ook niet in z’n geheel door.

Hoe u dit medicijn moet gebruiken ligt aan of u:

- (a) meteen helemaal stopt met roken
- (b) mindert voor u stopt

Volwassenen (18 jaar en ouder)

Monotherapie (1 medicijn):

(a) Meteen helemaal stoppen met roken

- Neem één zuigtablet (gebruik 8-12 per dag) wanneer u de behoefte krijgt om te roken, gedurende maximaal 6 weken. Hierna bouwt u geleidelijk de hoeveelheid zuigtabletten per dag af.
- Wanneer u maar 1 of 2 zuigtabletten per dag gebruikt, stop er dan helemaal mee.

Nadat u gestopt bent kunt u soms plotseling heel graag een sigaret willen roken. Als dit gebeurt kunt u een zuigtablet gebruiken.

(b) Minderen voor u stopt met roken

Voelt u een sterke behoefte om te gaan roken? Neem dan een zuigtablet in plaats van een sigaret. Bouw het aantal sigaretten dat u op een dag rookt zoveel mogelijk af. Is het u na 6 weken niet gelukt om het aantal sigaretten dat u op een dag rookt af te bouwen? Bespreek dit dan met uw zorgverlener.

Als u denkt dat u het kunt, stop dan helemaal met sigaretten roken. Volg de gebruiksaanwijzing voor “(a) meteen helemaal stoppen met roken” hierboven zo snel mogelijk. Is het niet gelukt geheel te stoppen met roken binnen 6 maanden nadat u bent begonnen met dit medicijn? Bespreek dit dan met uw zorgverlener.

U mag niet meer gebruiken dan de vermelde dosis. Volg de gebruiksaanwijzing precies en **gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten op één dag** (24 uur).

Heeft u het gevoel dat u dit medicijn **langer dan 9 maanden** in totaal moet gebruiken? Vraag dan uw zorgverlener om advies.

Combinatietherapie (meer dan 1 medicijn):

Voor rokers die een terugval hebben na een nicotinevervangende therapie of wanneer behandeling met alleen de zuigtabletten voor nicotinevervangende therapie niet genoeg is om de behoefte aan roken onder controle te krijgen. Of als eerste voorkeur voor behandeling bij rokers die heel erg verslaafd zijn.

Rokers kunnen pleisters en nicotinevervangende therapie die via de mond wordt ingenomen (kauwgom, zuigtabletten, enz.) combineren omdat de combinatie effectiever is dan het gebruik van alleen pleisters.

De eerste behandeling begint met het vaststellen van de dosis van de pleister in combinatie met NiQuitin minizuigtabletten. Dit is afhankelijk van uw eerdere rookgewoonte. De geadviseerde dagelijkse inname van zuigtabletten van 2 mg samen met pleisters is 5 tot 6 stuks. De maximale dagelijkse dosis is 15 stuks. Er mag maar één soort NiQuitin medicijn dat via de mond wordt ingenomen (zuigtablet of kauwgom) gebruikt worden in combinatie met een pleister.

U moet de minizuigtabletten 2-3 maanden blijven gebruiken en dan beginnen met stapsgewijs steeds minder gebruiken wanneer u merkt dat u minder behoefte heeft aan nicotine. Wanneer u nog maar 1-2 zuigtabletten per dag gebruikt moet u helemaal stoppen met het gebruik.

Voor rokers die meer dan 10 sigaretten per dag roken		
Periode	Pleisters voor transdermaal gebruik	NiQuitin minizuigtablet 2 mg
Tijdens de eerste 6 weken	Stap 1, NiQuitin 21 mg/24 uur	5 tot 6 stuks per dag
Week 7 en 8	Stap 2, NiQuitin 14 mg/24 uur	Blijf de zuigtabletten indien nodig gebruiken
Week 9 en 10	Stap 3, NiQuitin 7 mg/24 uur	
Na 10 weken	Stop met het gebruik van de NiQuitin pleisters	Verlaag het aantal zuigtabletten stapsgewijs. Wanneer het dagelijkse gebruik is teruggebracht tot 1-2 stuks, de behandeling worden gestopt.
Lichte rokers (mensen die minder dan 10 sigaretten per dag roken)		
Periode	Pleisters voor transdermaal gebruik	NiQuitin minizuigtablet 2 mg
Tijdens de eerste 6 weken	Stap 2, NiQuitin 14 mg/24 uur	5 tot 6 stuks per dag
Tijdens week 7 en 8	Stap 3, NiQuitin 7 mg/24 uur	Blijf de zuigtabletten indien nodig gebruiken
Na 8 weken	Stop met het gebruik van de NiQuitin pleisters	Verlaag het aantal zuigtabletten stapsgewijs. Wanneer het dagelijkse gebruik is teruggebracht tot 1-2 stuks, de behandeling worden gestopt.

Lees voor meer informatie de bijsluiter die u heeft gekregen bij uw NiQuitin pleister.

Ga naar een arts als uw klachten niet weggaan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren (12 tot en met 17 jaar)

U mag dit medicijn alleen gebruiken op advies van uw zorgverlener.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit medicijn **niet** gebruiken.

Praat met een zorgverlener als u:

- bang bent dat u misschien weer begint met roken.
- het moeilijk vindt helemaal te stoppen met de zuigtabletten.

Als u weer begint met roken kan hij of zij u advies geven hoe u de beste resultaten kunt krijgen van nieuwe behandeling met nicotinevervangende therapie.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn gebruikt, wordt u misschien misselijk, duizelig en niet lekker. Stop met het gebruik van de zuigtabletten en vraag **direct** advies aan een arts of de spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Laat zo mogelijk de verpakking of deze bijsluiter zien.

De zuigtabletten mogen niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar of niet-rokers. Als de zuigtabletten worden gebruikt door kinderen of niet-rokers kunnen die klachten krijgen van een overdosis nicotine. Deze klachten zijn onder andere hoofdpijn, misselijkheid, maagpijn en diarree. Heeft een kind een zuigtablet gebruikt of gegeten? Neem dan **direct** contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat zo mogelijk de verpakking of deze bijsluiter zien.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het **stoppen met roken** zelf kan klachten als duizeligheid, hoofdpijn, slaapverstoring, hoesten en verkoudheidsachtige klachten veroorzaken. Andere klachten (ontwenningsverschijnselen) kunnen al gerelateerd zijn aan het stoppen met roken, dit zijn klachten zoals depressie, prikkelbaarheid, angst, rusteloos gevoel, meer eetlust en slapeloosheid.

Krijgt u last van een van de volgende ernstige bijwerkingen? **Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts**, omdat het kan wijzen op een ernstige allergische reactie:

- Een ernstige allergische reactie waarvan de klachten onder andere een piepende ademhaling of een beklemd gevoel op de borst, huiduitslag en een flauw gevoel kunnen zijn. Dit komt zeer zelden voor.
- Zwelling van huid of slijmvliezen, gezicht, tong en keel die ademhalingsproblemen veroorzaakt. Het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt.

Andere bijwerkingen waar u last van kunt krijgen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid, braken
- Slaapverstoring

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zenuwachtigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- Diarree
- Trillen (tremor)
- Verstopping (constipatie)
- Uw lichaam kan u eten niet goed verteren (indigestie)/brandend maagzuur
- Winderigheid (flatulentie)
- Hik
- Zere keel
- Hoesten
- Moeilijk ademen, kortademigheid
- Pijn in de bovenbuik
- Droge mond
- Mondzweren
- Vervelend gevoel in de mond
- Vermoeidheid (moehaid)
- U niet lekker voelen
- Griepachtige klachten
- Gebrek aan energie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Moete met slikken
- Hartkloppingen (uw hartslag voelen)
- Snellere hartslag

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Overgevoeligheid voor nicotine

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Aanvallen van epilepsie (toevallen)
- Abnormale dromen, depressie, prikkelbaarheid, angst, verandering van smaak, huiduitslag
- Jeuk
- Rode huid
- Meer zweten
- Uitslag van de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten, netelroos)
- Tintelende mond, boeren
- Meer speeksel (speekselhypersecretie)

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 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tablettencontainer en de buitenverpakking. 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 ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik de tablettencontainer niet ergens anders voor, omdat er misschien nog een dun laagje tabletstof in de container zit.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Elke zuigtablet bevat nicotineresinaat overeenkomend met 2 mg nicotine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), natriumalginaat (E401), xanthaangom (E415), kaliumwaterstofcarbonaat (E501), calciumpolycarbofil, natriumcarbonaat (E500), acesulfaamkalium (E950), muntsmaak (menthol racemisch, pepermunt olie, acacia), magnesiumstearaat (E470b), sucralose.

Hoe ziet NiQuitin eruit en wat zit er in een verpakking?

Afmeting van de zuigtablet op de mm nauwkeurig: L: 10 mm x B: 5 mm. Witte tot gebroken-witte ovale zuigtabletten (zuigtabletten) met bolronde oppervlakken.

Op één kant van de zuigtablet van 2 mg staat ‘NIC’.

Verpakkingen kunnen 1 (met in totaal 20 zuigtabletten), 3 (met in totaal 60 zuigtabletten) of 5 (met in totaal 100 zuigtabletten) tablettencontainers bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Omega Pharma Nederland B.V., Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam

Fabrikant:

Omega Pharma International N.V., Venecoweg 26, Nazareth 9810, België.

In het register ingeschreven onder: RVG 125520

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

België: NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtabletten
Estland: NiQuitin Mini Mint
Ierland: NiQuitin Mini 2 mg Mint Lozenges
Hongarije: NiQuitin Minitab 2 mg préselt szopogató tablettá
Luxemburg: NiQuitin Minilozenge 2 mg
Nederland: NiQuitin minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten
Polen: NiQuitin MINI
Portugal: NiQuitin Menta 2 mg compressed lozenge
Slowakije: NiQuitin mini mint 2 mg
Spanje: NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta
Tsjechië: Nicotine Omega
Zweden: NiQuitin 2 mg compressed lozenge

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.