

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(S)TER

**NiQuitin Minizuigtablet 1,5 mg, zuigtabletten
NiQuitin Minizuigtablet 4 mg, zuigtabletten
nicotine**

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder recept verkregen worden. Desondanks moet u NiQuitin Minizuigtablet zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige, apotheker of een deskundige op het gebied van stoppen met roken.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan een arts of apotheker.
- In deze bijsluiter wordt naar NiQuitin Minizuigtablet 1,5 mg en NiQuitin Minizuigtablet 4 mg zuigtabletten verwezen met de aanduiding "NiQuitin Minizuigtablet".

In deze bijsluiter:

1. Wat is NiQuitin Minizuigtablet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u NiQuitin Minizuigtablet gebruikt
3. Hoe wordt NiQuitin Minizuigtablet gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NiQuitin Minizuigtablet
6. Aanvullende informatie

1. Wat is NiQuitin Minizuigtablet en waarvoor wordt het gebruikt

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

- NiQuitin Minizuigtablet 1,5 mg is geschikt voor rokers die 20 sigaretten of minder per dag roken.
- NiQuitin Minizuigtablet 4 mg is geschikt voor rokers die meer dan 20 sigaretten per dag roken.

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

- NiQuitin Minizuigtablet 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 Minizuigtablet heeft niet de gezondheidsnadelen die tabak heeft. Dat komt omdat het niet de teer, koolmonoxide en andere giftige stoffen bevat die sigarettenrook bevat. Sommige mensen zijn bang dat ze, wanneer ze eenmaal gestopt zijn met roken, voortaan van de nicotinezuigtabletten afhankelijk worden. 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 "stoppen met roken"-programma's bieden zogeheten gedragsondersteuning. Voor informatie over dit soort programma's kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

2. Wat u moet weten voordat u NiQuitin Minizuigtablet gebruikt

Gebruik NiQuitin Minizuigtablet niet als u:

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

Roken levert geen enkel gezondheidsvoordeel op. Het is altijd beter om te stoppen met roken. Een nicotinevervangende therapie, zoals NiQuitin Minizuigtablet, 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.

Wees extra voorzichtig met het gebruik van NiQuitin Minizuigtablet 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;
- **suikerziekte heeft;** gaat u NiQuitin Minizuigtablet gebruiken, dan dient u uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren dan u gewend bent; Uw insuline of medicatie behoeftes kunnen veranderen.
- **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;
- **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 Minizuigtablet niet af met het gebruik van nicotinekauwgum 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 nicotinevervangende dan te blijven roken. (Meer informatie hierover vindt u onder het kopje "Zwangerschap en borstvoeding" hieronder.)

Wend u voor hulp en advies tot een arts of apotheker 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 een feochromocytoom** (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).

Gebruik van andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Roken tijdens de **zwangerschap** brengt risico's met zich mee voor de baby, waaronder verminderde groei 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 kauwgom 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 wordt NiQuitin Minizuigtablet gebruikt

Volg bij het gebruik van NiQuitin Minizuigtablet nauwgezet de voorschriften in deze bijsluiters. Raadpleeg bij twijfel een arts of apotheker.

U dient NiQuitin Minizuigtablet 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 gebruikperiode van 9 maanden nog steeds het gevoel dat u NiQuitin Minizuigtablet 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 zuigtabletten per dag gebruikt, kunt u helemaal met het gebruik van de zuigtabletten 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 Minizuigtablet 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 Minizuigtablet moet niet gebruikt worden 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 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
- het moeilijk vindt helemaal met het gebruik van de zuigtabletten te stoppen

dient u contact op te nemen met een arts of apotheker.

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 Minizuigtablet hebt ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel NiQuitin Minizuigtablet heeft ingenomen, kunt u zich misselijk, duizelig of onwel gaan voelen. Stop met het innemen van de zuigtabletten en raadpleeg onmiddellijk een arts of de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis. 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 een 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 Minizuigtablet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Als de aanbevolen doseringen worden aangehouden, veroorzaakt NiQuitin Minizuigtablet 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 neerslachtigheid (depressie), prikkelbaarheid, angst, rusteloosheid, toename van eetlust en slaperigheid 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 1.000 mensen)

- Nervositeit
- Neerslachtigheid (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 10.000 mensen)

- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

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 Minizuigtablet

- **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.
- Niet bewaren boven 30°C.
- Bewaar het geneesmiddel in het originele doosje om het te beschermen tegen vocht.
- Gebruik het doosje niet voor iets anders; het kan een dun laagje poeder van de tabletten bevatten.
- Gooi het doosje op verantwoorde wijze weg. Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat NiQuitin Minizuigtablet

Het **werkzame bestanddeel** is nicotine. Iedere NiQuitin Minizuigtablet 1,5 mg zuigtablet bevat 1,5 mg nicotine en elke NiQuitin Minizuigtablet 4 mg zuigtablet bevat 4 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, pepermint 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.

Op de 4 mg zuigtablet is aan één zijde een "F" aangebracht.

Ieder doosje bevat 20 zuigtabletten. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in een verpakking met één doosje en een verpakking met drie doosjes.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Deel I B-2
Blz.6/6

NiQuitin Minizuigtablet 1,5, zuigtabletten RVG 35060
NiQuitin Minizuigtablet 4 mg, zuigtabletten RVG 35061

Feb 2009
NL

Postbus 2871
3500 GW Utrecht
tel: 030-6938760

De fabrikant van NiQuitin Minizuigtablet is Catalent UK Packaging Ltd., Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8 HS, VK.

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

België:	NiQuitin Minilozenge 1,5 mg/ 4 mg
Duitsland:	NiQuitin 1,5 mg/4 mg Lutschtabletten Mini
Engeland:	NiQuitin 1,5 mg/4 mg Mini lozenge
Italië:	NiQuitin 1,5 mg/4 mg mini pastiglie gusto
Luxemburg:	NiQuitin Minilozenge 1,5 mg/ 4 mg
Oostenrijk:	NiQuitin 1,5 mg/4 mg Lutschtabletten Mini
Polen:	NiQuitin Mini
Portugal:	NiQuitin 1,5 mg/4 mg comprimidos para chupar
Spanje:	NiQuitin Mini 1,5 mg /4 mg comprimidos para chupar
Sweden:	NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 1,5 mg/4 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009.