BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NiQuitin® Minizuigtablet 1,5 mg & 4 mg

zuigtabletten, nicotine

Lees goed de hele bijsluiter door 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, apotheker, verpleegkundige of deskundige op het gebied van stoppen met roken 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, apotheker of een deskundige op het gebied van stoppen met roken.
- 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 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".

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NiQuitin Minizuigtablet 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 NiQuitin Minizuigtablet en waarvoor wordt dit middel 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.

Roken levert geen enkel voordeel voor de gezondheid op. Het is altijd beter om te stoppen met roken. Een nicotinevervangende therapie, zoals NiQuitin Minizuigtablet, kan daarbij helpen. Over het algemeen zijn de mogelijke bijwerkingen van nicotinevervangers veel minder gevaarlijk voor u dan de algemeen bekende gevaren van doorgaan met roken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u:

- allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- jonger dan 12 jaar of een niet-roker bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 u 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.
- als u ooit epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad
- 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;

Wissel het gebruik van NiQuitin Minizuigtablet niet af met het gebruik van nicotinekauwgum wanneer u probeert te stoppen met roken.

Wend u voor hulp en advies tot een arts of apotheker als u lijdt aan:

- een milde of 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).
- of u zich zorgen maakt over afhankelijk worden of denkt dat u afhankelijk bent geworden van dit middel.

Kinderen tot 12 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar. Een normale dosering voor een volwassen roker kan ernstige vergiftiging of zelfs de dood veroorzaken bij kinderen. Bewaar dit middel daarom altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NiQuitin Minizuigtablet nog andere geneesmiddelen, 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Stoppen met roken kan de werking van andere geneesmiddelen die u misschien inneemt, beïnvloeden. Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 geneesmiddel gebruikt.

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 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

Dit middel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Toch moet u er rekening mee houden dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken die uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

NiQuitin Minizuigtablet bevat natrium.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volg bij het gebruik van NiQuitin Minizuigtablet nauwgezet de voorschriften in deze bijsluiter. 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 gebruiksperiode 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 oromucosaal 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 of als u het moeilijk vindt helemaal met het gebruik van de zuigtabletten te stoppen neem dan contact op 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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
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.

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

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

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

- Keelpijn
- Misselijkheid
- Maagklachten
- Diarree
- Spijsverteringsproblemen/ brandend maagzuur
- Winderigheid
- De hik
- Faryngitis

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

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- 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).

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

- epileptische aanvallen (insulten)
- dysfagie (slikstoornis)
- oprispingen (een reflex die gas luidruchtig uit de maag verdrijft via de mond)
- toegenomen speeksel
- influenza-achtige ziekte (griepachtige verschijnselen)
- overgevoeligheid
- tremor (onvrijwillig beven), dysgeusie (smaakstoornis), paresthesie in de mond (waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is).
- dyspneu (kortademigheid)
- jeuk of huiduitslag, zwelling van de huid of het slijmvlies, roodheid van de huid, toegenomen zweten

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 Lareb 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?

- Alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik de zuigtabletten niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet bewaren boven 30ºC.
- 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.
- 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. 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 stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumalginaat (E401), xanthaan gum (E415), kaliumbicarbonaat (E501), calcium polycarbophil, natriumcarbonaat anhydraat (E500), kalium acesulfaam (E950), smaak maskeermiddel, pepermunt smaakstof, menthol smaakstof, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet NiQuitin eruit en hoeveel zit er in een 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, een verpakking met drie doosjes en een verpakking met vijf doosjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

De fabrikant van NiQuitin Minizuigtablet is Wrafton Laboratories Limited, Exeter road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, Verenigd Koninkrijk.

Of

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, België.

In het register ingeschreven onder:
NiQuitin minizuigtablet 1,5 mg, zuigtabletten: RVG 35060
NiQuitin minizuigtablet 4 mg, zuigtabletten: RVG 35061

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

België:	NiQuitin Minilozenge 1,5 mg/ 4 mg
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
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 het laatst goedgekeurd in augustus 2019.