

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**NiQuitin Clear 7 mg/24 uur
NiQuitin Clear 14 mg/24 uur
NiQuitin Clear 21 mg/24 uur,
pleister voor transdermaal gebruik
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 aangegeven.

- 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 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.
- Heeft u na een gebruikperiode van 10 weken nog niet kunnen stoppen met roken, neem dan contact op met een arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is NiQuitin Clear 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 Clear en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- NiQuitin Clear wordt gebruikt bij het stoppen met roken. De werkzame stof in NiQuitin Clear is nicotine. Het fungeert als tijdelijk hulpmiddel zodat u kunt stoppen met roken. Dit werkt ter verlichting van onthoudingsverschijnselen van nicotine als gevolg van stoppen met roken. Indien mogelijk dient u NiQuitin Clear te gebruiken als onderdeel van een stoppen met roken programma.
- NiQuitin Clear pleisters zijn transparante, rechthoekige pleisters met constante afgifte, die over een periode van 24 uur door de huid heen een constante hoeveelheid nicotine aan het lichaam afgeven.
- NiQuitin Clear is minder schadelijk dan roken, want NiQuitin Clear bevat niet de teer en de koolmonoxide die sigarettenrook bevat.

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

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u niet rookt, zo nu en dan rookt of bij kinderen.
- wanneer u in de laatste maanden een hartinfarct of een herseninfarct heeft gehad
- als u lijdt aan instabiele hartkramp (angina pectoris), Prinzmetal-angina of ernstige hartritmestoornissen.

NiQuitin Clear mag door jongeren (12-17 jaar) alleen gebruikt worden op advies van een arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u NiQuitin Clear gebruikt:

- als u hart- en vaatproblemen of hoge bloeddruk heeft.
- als u een huidontsteking of andere huidproblemen heeft of onlangs heeft gehad.
- als u een ernstig verstoorde lever- of nierfunctie heeft.
- als u een maagzweer of overactieve schildklier heeft.
- als u diabetes heeft en insuline gebruikt.
- als bij u een tumor in de bijnieren is vastgesteld (phaeochromocytoma).
- als u ooit epileptische aanvallen heeft gehad

Indien u een rode huid, zwellingen of uitslag krijgt, moet u met het gebruik van NiQuitin Clear stoppen en uw arts of apotheker raadplegen.

Kinderen

De hoeveelheid nicotine die door volwassen rokers wordt verdragen, kan bij kinderen vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en er kan een levensbedreigende situatie ontstaan wanneer NiQuitin Clear door een kind wordt gebruikt of ingeslikt. Zelfs nicotineresten op gebruikte NiQuitin Clear pleisters zijn gevaarlijk voor kinderen.

Houd NiQuitin Clear pleisters daarom buiten het bereik van kinderen en gooi gebruikte pleisters zo weg dat kinderen er niet bij kunnen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast NiQuitin Clear 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.

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosering aanpassen: astmamedicijnen (theofylline), antidepressiva (imipramine, clomipramine), pijnstillers (pentazocine, fenacetin), ontstekingsremmers (fenylbutazon), dementieremmers (geneesmiddelen tegen de Ziekte van Alzheimer) (tacrine) of geneesmiddelen voor diabetesregulering (insuline).

Stoppen met roken, met of zonder NiQuitin Clear, kan ertoe leiden dat u anders reageert op de geneesmiddelen die u gebruikt.

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.

Geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent of zwanger probeert te worden, moet u eerst overleggen met uw arts voordat u NiQuitin Clear gaat gebruiken. Als u zwanger bent en er niet in slaagt te stoppen met roken, kunt u NiQuitin Clear onder toezicht van uw arts gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, moet u eerst overleggen met uw arts voordat u NiQuitin Clear gaat gebruiken. Nicotine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan schadelijk zijn voor pasgeboren kinderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft NiQuitin Clear geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Wanneer u met behulp van NiQuitin Clear pleisters stopt met roken, is het belangrijk dat u helemaal stopt met roken en tijdens het dragen van de pleisters geen andere nicotineproducten, zoals nicotinekauwgom, gebruikt.

Dosering

Voor rokers die meer dan 10 sigaretten per dag roken wordt aangeraden om het volgende doseringsschema aan te houden:

Dosis

Stap 1 NiQuitin Clear 21 mg/24 uur
Stap 2 NiQuitin Clear 14 mg/24 uur
Stap 3 NiQuitin Clear 7 mg/24 uur

Tijdsschema

gedurende eerste 6 weken iedere dag 1 pleister, dan gedurende volgende 2 weken iedere dag 1 pleister, dan gedurende laatste 2 weken iedere dag 1 pleister.

Lichte rokers (zij die minder dan 10 sigaretten per dag roken) wordt aangeraden om het volgende doseringsschema aan te houden:

Dosis

Stap 2 NiQuitin Clear 14 mg/24 uur
Stap 3 NiQuitin Clear 7 mg/24 uur

Tijdsschema

gedurende eerste 6 weken iedere dag 1 pleister, dan gedurende laatste 2 weken iedere dag 1 pleister.

Patiënten die NiQuitin Clear 21 mg gebruiken en hierbij overmatige bijwerkingen ervaren die niet binnen een aantal dagen verdwijnen, dienen over te stappen op het volgende schema:

Dosis

Stap 2 NiQuitin Clear 14 mg/24 uur
Stap 3 NiQuitin Clear 7 mg/24 uur

Tijdsschema

gedurende de rest van de eerste 6 weken iedere dag 1 pleister, dan gedurende laatste 2 weken iedere dag 1 pleister.

Raadpleeg een arts indien de symptomen aanhouden.

Aanwijzingen voor gebruik

- NiQuitin Clear pleisters dienen één maal per dag aangebracht te worden.
- Iedere dag om dezelfde tijd, bij voorkeur direct na het wakker worden, een NiQuitin Clear pleister aanbrengen op een schoon, droog en onbehaard deel van de huid. Niet aanbrengen op plekken waar de huid zich plooit (zoals bij uw gewrichten) of waar tijdens het bewegen plooien in de huid ontstaan.
- NiQuitin Clear pleisters niet aanbrengen op huidplekken die rood, geïrriteerd of beschadigd zijn.
- NiQuitin Clear pleisters dienen continu, 24 uur lang gedragen te worden. Indien gewenst mogen pleisters verwijderd worden voor het slapen. Echter, 24-uurs gebruik wordt aangeraden voor een optimaal effect tegen het verlangen naar roken in de ochtend.
- Een pleister dient niet langer dan 24 uur gedragen te worden.
- Na 24 uur dient de gebruikte pleister verwijderd en een nieuwe pleister aangebracht te worden op een andere huidplek.
- Vouw een pleister die u verwijderd heeft dubbel met de kleefzijde naar binnengekeerd en plaats deze in het lege sachet van de nieuw aan te brengen pleister. Gooi het sachet met daarin de gebruikte pleister met zorg weg, buiten het bereik van kinderen.
- Een huidplek die gebruikt is voor een pleister dient minstens zeven dagen niet gebruikt te worden voordat op deze plek een nieuwe pleister aangebracht kan worden.
- Gebruik niet meerdere pleisters tegelijkertijd.

Hoe brengt u NiQuitin Clear aan?

- De NiQuitin Clear pleister dient direct na het openen van het sachet aangebracht te worden.
- Knip het sachet open over de stippellijn of vouw het sachet over deze lijn en scheur het open; pas hierbij op dat u de pleister niet beschadigt.
- Haal de pleister voorzichtig uit het sachet. Een doorzichtige beschermlaag bedekt de kleefzijde van de pleister – de zijde die op uw huid zal komen.
- Verwijder één helft van de beschermlaag vanaf het midden met de kleeflaag naar u toe. Houd de pleister vast aan de buitenste rand (raak de kleeflaag zo min mogelijk aan) en verwijder de andere helft van de beschermlaag.
- Breng de kleeflaag van de NiQuitin Clear pleister direct aan op uw huid. Druk de pleister stevig op uw huid met de palm van uw hand gedurende minstens 10 seconden. Zorg er voor dat de pleister goed aan de huid plakt, zeker langs de randen.
- Was altijd uw handen met alleen water nadat u de NiQuitin Clear pleister heeft aangebracht. Gebruik geen zeep aangezien dit de opname van nicotine door de huid kan bevorderen.

Als de pleister op de juiste manier aangebracht is, is water niet gevaarlijk voor de NiQuitin Clear pleisters. U kunt baden, zwemmen of douchen, gedurende korte periodes, terwijl u NiQuitin Clear pleisters gebruikt.

Hoe lang mag u NiQuitin Clear gebruiken?

- Voor optimale resultaten dient de volledige behandeling van 10 weken (8 weken voor lichte rokers of patiënten die een lagere sterkte gebruiken, zoals hierboven beschreven is) afgemaakt te worden.
- De behandeling dient niet langer dan 10 opeenvolgende weken te duren.
- NiQuitin Clear gebruikers die er niet in slagen te stoppen of weer opnieuw beginnen met roken kunnen echter op een later tijdstip een nieuwe behandeling starten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Verwijder de pleister onmiddellijk. Neem contact op met een arts als er verschijnselen van overdosering waarneembaar zijn. Laat de arts zo mogelijk de tekst van de verpakking of bijsluiter lezen. Symptomen van overdosering zijn: bleekheid, transpireren, misselijkheid, toegenomen speekselafscheiding, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, gezichts- en gehoorstoornissen, beverigheid, verwardheid en een gevoel van zwakte.
- De huidoppervlakte kan worden afgespoeld met water en afgedroogd. Gebruik geen zeep aangezien dit de opname van nicotine door de huid kan bevorderen.
- Na het verwijderen van de pleister zal er nog enkele uren nicotine aan de bloedbaan afgegeven worden door opslag van nicotine in de huid.
- Laat de dokter de verpakking of de bijsluiter zien, als dat mogelijk is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Het vergeten van een dosis heeft geen nadelige gevolgen. De nicotine waarden in het bloed zullen echter afnemen waardoor de bescherming tegen onthoudingsverschijnselen van nicotine tijdelijk minder kan zijn. Men dient zo spoedig mogelijk door te gaan met de aangegeven dosering.
- NiQuitin Clear pleisters hechten over het algemeen goed. Mocht een pleister er toch afvallen breng dan een nieuwe pleister aan op een andere, schone, droge en onbehaarde huidplek. Houd de oorspronkelijke tijden aan.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van NiQuitin Clear zijn huidreacties op de plek waar de pleister is aangebracht, zoals rode vlekken en bultjes, jeuk, een branderig, tintelend of verdoofd gevoel,

zwellings, pijn en huiduitslag. De meeste huidreacties zijn niet ernstig en verdwijnen weer snel na het verwijderen van de pleister. In geval van ernstige of aanhoudende huidklachten op de plek waar de pleister is aangebracht of op andere delen van de huid, moet u stoppen met het gebruik van NiQuitin Clear en uw arts raadplegen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):
 - slaapstoornissen inclusief vreemde dromen en slapeloosheid
 - misselijkheid
 - braken
 - hoofdpijn
 - duizeligheid.
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
 - nerveus zijn
 - pijn op de borst
 - pijn in de ledematen (pijn in de armen en/of benen)
 - pijn
 - gevoel van zwakte
 - spierpijn
 - pijn in de gewrichten
 - zweeten toegenomen
 - verstoorde spijsvertering (indigestie)
 - droge mond
 - verstopping (constipatie)
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - keelontsteking
 - hoesten
 - beverigheid
 - kloppingen
 - diarree
 - vermoeidheid.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
 - hartkloppingen (het hart voelen kloppen)
 - gevoel van onbehagen (onvrede)
 - griepverschijnselen
 - allergie.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
 - allergische dermatitis (huidontsteking) of contactdermatitis/ contacteczeem (huidontsteking door contact met stoffen waarvoor iemand allergisch is)
 - fotosensibilisatie (lichtovergevoeligheid)
- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
 - anafylactische shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)

Deze bijwerkingen kunnen echter ook het gevolg zijn van het stoppen met roken. Sommige mensen ondervinden slaapproblemen, inclusief levendige dromen. Omdat deze slaapproblemen mogelijk niet het gevolg zijn van de pleisters maar van het feit dat u gestopt bent met roken, moet u een paar dagen doorgaan met het gebruik van de pleisters. Als de symptomen aanhouden, kunt u proberen de pleister dagelijks voor het slapen gaan (na ongeveer 16 uur) te verwijderen en de volgende dag direct na het wakker worden een nieuwe pleister aan te brengen. Wanneer de pleister na 16 uur wordt verwijderd, is deze echter minder effectief tegen de trek in een sigaret die veel rokers ervaren bij het wakker worden.

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.

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 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?

- Bewaren beneden 30°C.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Alle pleisters moeten tot het moment van gebruik worden bewaard in hun beschermende sachets in de originele verpakking.
- Gebruik NiQuitin Clear niet als het sachet open of beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn zijn ethyleenvinylacetaat co-polymeër, polyethyleen tereftalaat, ethyleenvinylacetaat, polyethyleenfilm, polyisobutyleen en witte inkt (titaniumdioxide E171).

NiQuitin Clear is beschikbaar in drie sterktes:

- **Stap 1:** NiQuitin Clear 21 mg/24 uur bevat 114 mg nicotine en geeft 21 mg nicotine af in 24 uur.
- **Stap 2:** NiQuitin Clear 14 mg/24 uur bevat 78 mg nicotine en geeft 14 mg nicotine af in 24 uur.
- **Stap 3:** NiQuitin Clear 7 mg/24 uur bevat 36 mg nicotine en geeft 7 mg nicotine af in 24 uur.

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

Elke pleister met constante afgifte is rechthoekig en bestaat uit een doorzichtige achterkant en een beschermende laag. Elke pleister is afzonderlijk verpakt in een laminaat sachet. Er zitten 7, 14, 21, 28 of 42 pleisters in een verpakking.

Niet alle verpakkingen 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:

Omega Pharma Nederland B.V.

Kralingseweg 201

3062 CE Rotterdam

Fabrikant:

Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, Verenigd Koninkrijk

Of

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th km National Road Athens – Lamia, Avlona Attiki, 19011 Griekenland

In het register ingeschreven onder:

- NiQuitin Clear 7 mg/24 uur RVG 28273.
- NiQuitin Clear 14 mg/24 uur RVG 28274.
- NiQuitin Clear 21 mg/24 uur RVG 28275.

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

Zweden: NiQuitin Clear Depotplåster 7 mg/24 timmar, 14mg/24 timmar, 21 mg/24 timmar

Nederland: NiQuitin Clear 7mg/24uur, 14 mg/24uur, 21 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015