

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

### **NiQuitin Mint 2 mg zuigtabletten, zuigtabletten NiQuitin Mint 4 mg zuigtabletten, 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 Mint zuigtablet 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 Mint zuigtablet 2 mg en NiQuitin Mint zuigtablet 4 mg zuigtabletten verwezen met de aanduiding "NiQuitin Mint zuigtablet".

#### **In deze bijsluiter:**

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

#### **NiQuitin Mint 2 mg zuigtabletten NiQuitin Mint 4 mg zuigtabletten**

### **1. Wat is NiQuitin Mint zuigtablet en waarvoor wordt het gebruikt**

NiQuitin wordt gebruikt bij het stoppen met roken. De werkzame stof in NiQuitin is nicotine. Dit werkt ter verlichting van onthoudingsverschijnselen van nicotine als gevolg van het stoppen met roken. Indien mogelijk dient u NiQuitin te gebruiken als onderdeel van een stoppen-met-roken programma.

- NiQuitin Mint 2 mg zuigtabletten– geschikt voor mensen die meer dan 30 minuten na het ontwaken hun eerste sigaret roken
- NiQuitin Mint 4 mg zuigtabletten– geschikt voor mensen die binnen 30 minuten na het ontwaken hun eerste sigaret roken

### **2. Wat u moet weten voordat u NiQuitin Mint zuigtablet gebruikt**

#### **Gebruik NiQuitin Mint zuigtabletten niet**

- Bij kinderen en niet-rokers
- Bij patiënten met fenylketonurie of wanneer u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen

- Bij patiënten met een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (onstabiele of verslechterende angina pectoris) of een bepaalde vorm hiervan (Prinzmetal's angina) of bij ernstige hartritme-stoornissen
- Wanneer u recent een hartaanval of een herseninfarct heeft gehad

#### **Wees extra voorzichtig met NiQuitin Mint zuigtabletten**

- Wanneer u last heeft van:
  - hoge bloeddruk
  - actieve maagzweer of ernstig verminderde nier- of leverwerking
  - overmatige werking van de schildklier, gezwel van het bijniermerg (kan gepaard gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag –feochromocytoom-) of suikerziekte type 1 (insuline-afhankelijk)
  - hart- of vaatziekten (bv. stabiele angina pectoris, hartfalen, beroerte/herseninfarct (ook wel attack of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident -CVA-), aandoeningen gepaard gaande met onwillekeurige samentrekkingen van de bloedvaten (vasospastische ziekten) of ernstige perifere vaatziekten)

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- Inslikken van nicotine kan de klachten verergeren van mensen met actieve zweer in de slokdarm, een mond- of keelontsteking of bij een maagzweer.
- NiQuitin Mint zuigtabletten zijn suikervrij. Ze bevatten een bron van fenylalanine (aspartaam). Dit is van belang voor patiënten met fenylketonurie.

#### **Gebruik van NiQuitin Mint zuigtabletten in combinatie met voedsel en drank**

- Terwijl men een zuigtablet in de mond heeft, niet eten of drinken. Bepaalde dranken (bijvoorbeeld koffie, vruchtensap en frisdrank) kunnen er voor zorgen dat de nicotine uit de zuigtablet minder goed wordt opgenomen. Daarom dient u deze dranken niet te gebruiken binnen 15 minuten voordat u een zuigtablet neemt.

#### **Zwangerschap**

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.
- Tijdens de zwangerschap mogen NiQuitin Mint zuigtabletten alleen gebruikt worden op advies van uw arts.
- De schadelijke effecten van roken (nicotine) tijdens de zwangerschap zijn algemeen bekend. Het verdient dan ook aanbeveling om te stoppen met roken zonder nicotinevervanging. Wanneer dat niet lukt, kan de arts een inschatting maken van de risico's en voordelen van het gebruik van NiQuitin Mint zuigtabletten.

#### **Borstvoeding**

- Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.
- Tijdens de periode van het geven van borstvoeding mogen NiQuitin Mint zuigtabletten alleen gebruikt worden op advies van uw arts.
- De schadelijke effecten van roken (nicotine) tijdens de periode van het geven van borstvoeding zijn algemeen bekend. Het verdient dan ook aanbeveling om te stoppen met

roken zonder nicotinevervanging. Wanneer dat niet lukt, kan de arts een inschatting maken van de risico's en voordelen van het gebruik van NiQuitin Mint zuigtabletten.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van NiQuitin Mint zuigtabletten**

- NiQuitin Mint zuigtabletten zijn suikervrij. Ze bevatten een bron van fenylalanine (aspartaam). Dit is van belang voor patiënten met fenylketonurie.
- NiQuitin Mint zuigtabletten bevatten natrium-zout. Elke zuigtablet bevat 15 mg natrium. Dit is van belang voor patiënten die een zoutarm dieet volgen.

### **Rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen**

- NiQuitin Mint zuigtabletten hebben, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **Speciale waarschuwingen**

- **Waarschuwing met betrekking tot kinderen**  
De hoeveelheid nicotine die verdragen wordt door volwassen rokers kan vergiftigingssymptomen veroorzaken en zelfs levensbedreigend zijn als NiQuitin Mint zuigtabletten toegepast worden bij, of ingeslikt worden door kinderen.

Bewaar NiQuitin Mint zuigtabletten daarom buiten het bereik van kinderen.

- **Aanwijzingen voor veilig gebruik**  
De zuigtablet moet in de mond worden genomen, zodat deze daar langzaam smelt. De zuigtablet niet kauwen of in het geheel doorslikken.

### **Gebruik van NiQuitin Mint zuigtabletten samen met andere geneesmiddelen**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Het stoppen met roken, met of zonder NiQuitin Mint zuigtabletten, kan de reactie op andere medicijnen die tegelijkertijd gebruikt worden veranderen. Bij gebruik van de volgende medicijnen kan een aanpassing van de dosering door uw arts noodzakelijk zijn (tussen haakjes is een algemene omschrijving van de indicatie van de betreffende middelen vermeld):

- cafeïne (bij pijn)
- theofylline (bij astma)
- imipramine (bij neerslachtigheid)
- pentazocine (bij pijn)
- fenacetine en fenylbutazon (bij pijn)
- tacrine (bij ziekte van Alzheimer)
- clomipramine (bij neerslachtigheid)
- insuline (bij suikerziekte)
- adrenerge antagonist, bv. prazosine (bij hoge bloeddruk), propranolol (bij hoge bloeddruk)
- adrenerge agonisten, bv. salbutamol (bij astma).

## **3. Hoe wordt NiQuitin Mint zuigtablet gebruikt**

Motivatie om te stoppen vóór aanvang van de behandeling is zeer belangrijk voor succes. Roken tijdens een poging om te stoppen leidt zeer waarschijnlijk tot het mislukken van de

poging om te stoppen. Rook daarom niet tijdens een poging om te stoppen. Gebruik ook geen andere vormen van nicotine (bv. kauwgom).

Het is gebleken dat stoppen-met-roken programma's de kans op succes bevorderen. Het gelijktijdig volgen van een dergelijk programma wordt daarom aangeraden.

### Dosering

NiQuitin Mint zuigtabletten zijn niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar.

**NiQuitin Mint 2 mg zuigtabletten** zijn geschikt voor rokers die hun eerste sigaret meer dan 30 minuten na het ontwaken roken.

**NiQuitin Mint 4 mg zuigtabletten** zijn geschikt voor rokers die hun eerste sigaret binnen 30 minuten na het ontwaken roken.

<b>Stap 1</b> <b>Week 1 tot en met 6</b>	<b>Stap 2</b> <b>Week 7 tot en met 9</b>	<b>Stap 3</b> <b>Week 10 tot en met 12</b>	Om te helpen het stoppen met roken vol te houden de 12 weken daarna: 1 – 2 zuigtabletten per dag wanneer het verlangen naar het roken sterk is.
Begin van de behandeling	Dosisverlaging	Dosisverlaging	
1 zuigtablet elke 1 tot 2 uur	1 zuigtablet elke 2 tot 4 uur	1 zuigtablet elke 4 tot 8 uur	

Gedurende week 1 tot en met 6 wordt aangeraden minstens 9 zuigtabletten per dag te gebruiken.

U dient niet meer dan 15 zuigtabletten per dag te gebruiken.

NiQuitin Mint zuigtabletten moeten niet langer dan 24 weken (6 maanden) gebruikt worden. Indien u na deze periode nog steeds behoefte hebt aan behandeling, wordt aangeraden een arts te raadplegen.

Raadpleeg een arts indien de symptomen aanhouden.

Voor ouderen zijn dezelfde instructies van toepassing.

Indien u bemerkt dat NiQuitin Mint zuigtabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### Aanwijzingen voor gebruik

- De zuigtablet moet in de mond worden genomen, zodat deze daar langzaam smelt. Af en toe de zuigtablet van een kant van de mond verplaatsen naar de andere kant. Dit herhalen totdat de zuigtablet volledig is opgelost. Het duurt ongeveer 20 tot 30 minuten voordat de zuigtablet is opgelost. De zuigtablet niet kauwen of in het geheel doorslikken.
- Terwijl men een zuigtablet in de mond heeft, niet eten of drinken. Bepaalde dranken (bijvoorbeeld koffie, vruchtensap en frisdrank) kunnen er voor zorgen dat de nicotine uit de zuigtablet minder goed wordt opgenomen. Daarom dient u deze dranken niet te gebruiken binnen 15 minuten voordat u een zuigtablet neemt.

### **Hoe lang mag u NiQuitin Mint zuigtabletten gebruiken?**

- NiQuitin Mint zuigtabletten moeten niet langer dan 24 weken (6 maanden) gebruikt worden. Indien u na deze periode nog steeds behoefte hebt aan behandeling, wordt aangeraden een arts te raadplegen.

### **Wat u moet doen in geval u teveel van NiQuitin Mint zuigtabletten heeft gebruikt:**

- Raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Overdosering kan voorkomen wanneer er teveel zuigtabletten ingenomen zijn.
- Symptomen van overdosering zijn: bleekheid, koud zweet, misselijkheid, verhoogde speekselafscheiding, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, verstoord zicht- en hoorvermogen, trillingen, geestelijke verwarring en zwakheid.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten NiQuitin Mint zuigtabletten 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.
- Neem nooit een dubbele dosis NiQuitin Mint zuigtabletten in om zo een vergeten dosis in te halen.

### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met NiQuitin Mint zuigtabletten wordt gestopt:**

- Het gebruik van NiQuitin Mint zuigtabletten kan zonder schadelijke gevolgen plotseling gestopt worden. Hetzelfde soort onthoudingsverschijnselen als na het stoppen met roken (bijvoorbeeld hoofdpijn, duizeligheid, verhoogde hoest of een verkoudheid) mogen echter verwacht worden.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kunnen NiQuitin Mint zuigtabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Bepaalde symptomen zoals neerslachtigheid, irritatie, angstigheid en slapeloosheid kunnen optreden als gevolg van de onthoudingsverschijnselen na het stoppen met roken.
- Mogelijke bijwerkingen voor **NiQuitin Mint zuigtabletten** kunnen zijn:
  - Problemen met het immuunsysteem
    - Zeer zelden (bij minder dan 0,001%): 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).
  - Problemen met centraal en perifeer zenuwstelsel
    - vaak voorkomend (meer dan 1%, maar minder dan 10%): hoofdpijn
  - Psychiatrische problemen
    - voorkomend (meer dan 0,1%, maar minder dan 1%): slapeloosheid
  - Problemen met ademhaling
    - vaak voorkomend (meer dan 1%, maar minder dan 10%): zere keel
    - voorkomend (meer dan 0,1%, maar minder dan 1%): benauwdheid

- Problemen met maag-darmstelsel
  - zeer vaak voorkomend (meer dan 10%): hikken
  - vaak voorkomend (meer dan 1%, maar minder dan 10%): misselijkheid, verstoorde spijsvertering, irritatie van de mondholte
  - voorkomend (meer dan 0,1%, maar minder dan 1%): braken, moeilijkheden met het slikken, diarree en oprispingen.

Bepaalde bijwerkingen kunnen echter ook het gevolg zijn van het stoppen met roken.

- In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan u arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u NiQuitin Mint zuigtablet

- NiQuitin Mint zuigtabletten buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaar NiQuitin Mint zuigtabletten niet boven 25°C in de originele verpakking.

### Uiterste gebruiksdatum

- Gebruik NiQuitin Mint zuigtabletten niet meer na de datum op de verpakking achter “exp”.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat NiQuitin Mint zuigtablet

- Het werkzame bestanddeel is nicotine. Tijdens het oplossen van de zuigtablet komen de volgende hoeveelheden vrij:
  - NiQuitin Mint 2 mg zuigtabletten bevatten per zuigtablet 2 mg nicotine (als nicotine resinaat).
  - NiQuitin Mint 4 mg zuigtabletten bevatten per zuigtablet 4 mg nicotine (als nicotine resinaat).
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn mannitol (E 421), natriumalginaat (E 261), xanthaan gum (E 334), kaliumbicarbonaat, calcium polycarbophil, natriumcarbonaat anhydraat (E 543), aspartaam (E 951), magnesium stearaat (E 527), smaakstof poeder 57581(mint)

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

De zuigtabletten zijn wit en rond, met aan een zijde NL2S (NiQuitin Mint 2 mg zuigtabletten) of NL4S (NiQuitin Mint 4 mg zuigtabletten) ingedrukt.

De zuigtabletten zijn verpakt in een tablettencontainer. Een doosje met tablettencontainer bevat 24 zuigtabletten.

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

Registratiehouder: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.  
Postbus 757  
3700 AT Zeist  
tel: 030-6938760

De fabrikant van NiQuitin Mint zuigtabletten is

Catalent UK Packaging Ltd., Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8 HS,  
Verenigd Koninkrijk,

GlaxoSmithkline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, co. Waterford, Ierland of

Catalent UK Swindon Zydis Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, Verenigd  
Koninkrijk.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:  
Zweden: NiQuitin Mint sugtablett 2 mg/4 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07-2012.