

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

NiQuitin Minilozenge 1,5 mg, zuigtabletten 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 verteld.

- 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 veel 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 Minilozenge 1,5 mg zuigtabletten verwezen met de aanduiding "NiQuitin Minilozenge".

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

NiQuitin Minilozenge 1,5 mg is geschikt voor rokers die 20 sigaretten of minder per dag roken.

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

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

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

2. Wanneer mag u NiQuitin Minilozenges niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u NiQuitin Minilozenge niet gebruiken?

- **U bent allergisch (overgevoelig) voor nicotine of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U bent jonger dan 12 jaar of een niet-roker.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NiQuitin Minilozenge?

Neem contact op met uw gezondheidsbeoefenaar 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 suikerziekte heeft;** gaat u NiQuitin Minilozenge gebruiken, dan dient u uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren dan u gewend bent; uw insuline of medicatie behoeftes kunnen veranderen.
- **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.
- **Als u 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.
- **Als u ooit epilepsie-aanvallen heeft gehad**
- Wissel het gebruik van NiQuitin Minilozenge niet af met het gebruik van nicotinekauwgum wanneer u probeert te stoppen met roken.

Wend u voor hulp en advies tot een gezondheidsdeskundige als u lijdt aan:

- **een ernstige of matige leveraandoening of een ernstige nieraandoening;** in dat geval bestaat er een verhoogd risico dat zich bij u bijwerkingen voordoen.
- **ongecontroleerde verhoogde werking van de schildklier of pheochromocytoom** (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.
- bezorgd bent over afhankelijk worden van dit product of als u denkt dat u afhankelijk bent van dit product.

Kinderen en jongeren

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar. Een normale dosis voor een volwassen roker kan bij een kind een ernstige vergiftiging of zelfs de dood veroorzaken. Het is daarom heel belangrijk om NiQuitine Minilozenge altijd buiten het zicht en bereik van kinderen te houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NiQuitin Minilozenge nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Stoppen met roken kan het effect van andere medicatie die u neemt, beïnvloeden. Als u nog vragen hebt of bezorgd bent over iets, praat er dan over met uw apotheker of arts.

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 groeibeperkingen 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

Er zijn geen bekende bijwerkingen van NiQuitin Minilozenges wat het rijden met of gebruiken van machines betreft. U moet er zich wel van bewust zijn dat stoppen met roken gedragsveranderingen met zich kan brengen die uw vermogen om machines te besturen of gebruiken, beïnvloeden.

NiQuitin Minilozenge bevat

Natrium – Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dus het is eigenlijk natriumvrij.

3. Hoe gebruikt u NiQuitin Minilozenges?

Gebruik NiQuitin Minilozenge altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient NiQuitin Minilozenge 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 Minilozenge 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 tabletten per dag gebruikt, kunt u helemaal met het gebruik van de tabletten 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

Jongeren (12 t/m 17 jaar):

U dient NiQuitin Minilozenge 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 Minilozenge is niet geschikt voor gebruik 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 van daaruit 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 het moeilijk vindt helemaal met het gebruik van de zuigtabletten te stoppen, dient u contact op te nemen met een gezondheidsdeskundige.

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 gebruikt ?

Als u te veel NiQuitin Minilozenge heeft ingenomen, kunt u zich misselijk, duizelig of onwel gaan voelen. Wanneer u te veel van NiQuitin Minilozenge heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Stop met het innemen van de zuigtabletten. 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 één 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 Minilozenge bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Als de aanbevolen doseringen worden aangehouden, veroorzaakt NiQuitin Minilozenge 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 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 (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Keelpijn
- Misselijkheid
- Maagklachten
- Diarree
- Spijsverteringsproblemen/brandend maagzuur
- Winderigheid

- De hik
- Keelontsteking

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

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

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10,000 mensen)

- Hevige symptomen van allergische reacties of plotse ademloosheid of borstbeklemming, huiduitslag en gevoel van flauwte

Niet bepaald (frequentie kan niet berekend worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Epileptische aanvallen
- Dysfagie (moeilijkheden met slikken)
- Eructatie (een reflex waarbij de maag luid gas opgeeft door de mond)
- Overmatig speeksel
- Influenza-achtige verschijnselen (griepachtige symptomen)
- Overgevoeligheid
- Tremor (beven), dysgeusie (slechte smaak in de mond), paresthesie van de mond (verdoofd of tintelend gevoel in de mond)
- Dyspneu (kortademigheid)
- Jeuk of uitslag, zwelling van de huid of slijmvliezen, roodheid van de huid, overmatig 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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

update ADR details - 07092021

5. Hoe bewaart u NiQuitin Minilozenge?

- Buiten het zicht en bereik 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.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het **werkzame bestanddeel** is nicotine. Iedere zuigtablet bevat 1,5 mg nicotine (in de vorm van een harscomplex, genaamd nicotineresinaat). De **andere bestanddelen** zijn mannitol (E421), natriumalgiinaat (E401), xanthaan gum (E415), kaliumbicarbonaat (E501), calcium polycarbophil, natriumcarbonaat anhydraat (E500), kalium acesulfaam (E950), smaak maskeermiddel, pepermint smaakstof, menthol smaakstof, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet NiQuitin er uit 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.

Iedere tablettencontainer bevat 20 zuigtabletten. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in een verpakking met één, drie of vijf tablettencontainers.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth

De fabrikant van NiQuitin Minilozenge is Wrafton Laboratories Limited, Exeter road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, United Kingdom of Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium.

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

| | |
|------------------------|---|
| België, Luxemburg: | NiQuitin Minilozenge 1,5 mg |
| Duitsland, Oostenrijk: | NiQuitin 1,5 mg Lutschtabletten Mini |
| Engeland: | Nicabate Mini 1.5 mg Compressed Lozenge |
| Italië: | NiQuitin Mini 1.5 mg pastiglie |
| Polen: | NiQuitin Mini |
| Portugal: | NiQuitin 1,5 mg comprimidos para chupar |

Spanje: NiQuitin Mini 1,5 mg comprimidos para chupar
Sweden: NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 1,5 mg
Nederland: NiQuitin Mini 1.5 mg Zuigtabletten

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE325753

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2021