

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Elke zuigtablet bevat nicotineresinaat overeenkomend met 2 mg nicotine. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM
Zuigtablet

Grootte tot op de mm nauwkeurig: l: 10 mm × b: 5 mm

Witte tot gebroken witte ovale zuigtabletten met bol oppervlak; op een van beide zijden is het 'NIC2' logo ingeslepen.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

NiQuitin Minilozenge is bedoeld voor de behandeling van tabaksverslaving en verlicht nicotine-onthoudingsverschijnselen en cravings. Het uiteindelijke doel is om definitief te stoppen met het gebruik van tabak. NiQuitin Minilozenge kan ook worden gebruikt voor de geleidelijke afbouw bij rokers die niet bereid of in staat zijn om abrupt te stoppen.

NiQuitin Minilozenge wordt bij voorkeur gebruikt in combinatie met een gedragsondersteunend programma.

NiQuitin is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten (12-17 jaar). Bij adolescenten mag dit product alleen worden gebruikt na advies van een arts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Gebruikers moeten al het mogelijke doen om tijdens het gebruik van NiQuitin Minilozenge volledig te stoppen met roken.

De te gebruiken tabletsterkte is afhankelijk van de rookgewoontes van de betrokken persoon.

NiQuitin Minilozenge 2 mg is geschikt voor rokers die 20 sigaretten of minder per dag roken. Doorgaans neemt de kans op succes toe als de betrokken persoon deelneemt aan een gedragsgericht advies- en begeleidingsprogramma.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten (12-17 jaar) moeten het behandelingsschema voor abrupt stoppen met roken volgen – zoals hieronder aangegeven. Aangezien de gegevens echter beperkt zijn, is de duur van het gebruik van nicotinesubstitutie in deze leeftijdsgroep beperkt tot 10 weken. Bij adolescenten mag dit product enkel gebruikt worden op advies van een arts.

Adolescenten mogen niet stoppen met een combinatieschema van de nicotinevervangende therapie.

Wegens een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid wordt NiQuitin Minilozenge niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Zie paragraaf 4.3.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

Monotherapie

Abrupt stoppen met roken:

Gebruik de zuigtabletten telkens wanneer de behoefte aan een sigaret ontstaat.

Iedere dag moet een afdoend aantal zuigtabletten ingenomen worden; de gebruikelijke dosering is 8 tot 12 tabletten, met een maximum van 15.

De zuigtabletten moeten 6 weken lang gebruikt worden om te breken met de gewoonte van roken; daarna moet het gebruik van de tabletten geleidelijk verminderd worden. Wanneer nog slechts 1 of 2 tabletten per dag ingenomen worden, moet met het gebruik gestopt worden.

Om te voorkomen dat na de behandeling het roken hervat wordt, kunnen gebruikers op momenten waarop de rookbehoefte erg groot is een zuigtablet innemen.

Degene die de zuigtabletten langer dan 9 maanden gebruiken, worden geadviseerd aanvullende hulp bij het stoppen met roken te zoeken en een arts of apotheker te raadplegen.

Geleidelijk stoppen met roken:

Voor rokers die niet bereid of in staat zijn om abrupt te stoppen.

Neem een zuigtablet in wanneer er een sterke drang is om te roken om het aantal gerookte sigaretten zo veel mogelijk te beperken en zo lang mogelijk niet te roken.

Het aantal zuigtabletten per dag is variabel en hangt af van de behoeften van de patiënt. Niettemin mogen er niet meer dan 15 zuigtabletten per dag worden ingenomen.

Als er na 6 weken behandeling geen vermindering van het sigarettenverbruik is, dan moet een arts of apotheker geraadpleegd worden.

De verminderde tabaksconsumptie moet ertoe leiden dat er volledig gestopt wordt met roken. Dit moet zo snel mogelijk geprobeerd worden. Als het aantal sigaretten is teruggebracht tot een niveau waarop de gebruiker zich in staat voelt om volledig te stoppen, moet hij of zij het schema voor 'abrupt stoppen' opstarten (zie hierboven). Als de poging om volledig te stoppen met roken niet binnen 6 maanden na het begin van de behandeling is gelukt, raden we aan om een arts of apotheker te raadplegen.

Combinatietherapie: behandeling met NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtablet in combinatie met NiQuitin Clear transdermale pleisters.

Voor rokers die na nicotinesubstitutie opnieuw zijn begonnen te roken, of als monotherapie met één nicotinesubstitutie niet voldoende is om de drang naar een sigaret onder controle te houden, of als eerstelijnsbehandeling bij rokers met een hoge afhankelijkheid.

Rokers kunnen de transdermale pleisters en de orale vormen van nicotinesubstitutie (kauwgom, zuigtabletten enz.) combineren. De combinatie van transdermale pleisters en orale vormen van nicotinesubstitutie is doeltreffender dan het gebruik van de transdermale pleisters alleen.

De initiële behandeling dient te beginnen met het bepalen van de dosis van de pleister, die afhangt van het eerdere rookgedrag van de patiënt, in combinatie met NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtabletten. De aanbevolen dagelijkse inname van NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtabletten, in combinatie met pleisters, bedraagt 5 tot 6 stuks. De maximale dagelijkse dosering voor alle orale vormen is 15 stuks. Er mag slechts één type oraal NiQuitin product (een NiQuitin Minilozenge zuigtablet of NiQuitin kauwgom) worden gebruikt in combinatie met een NiQuitin Clear transdermale pleister.

Aanbevolen dosering voor combinatietherapie:

Voor rokers die meer dan 10 sigaretten per dag roken		
Periode	Transdermale pleisters	NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtablet
Voor de eerste 6 weken	Stap 1, NiQuitin Clear 21 mg/24 uur	5 tot 6 stuks per dag
Weken 7 en 8	Stap 2, NiQuitin Clear 14 mg/24 uur	Ga indien nodig door met het gebruik van zuigtabletten
Weken 9 en 10	Stap 3, NiQuitin Clear 7 mg/24 uur	
Na 10 weken	Stop het gebruik van NiQuitin Clear transdermale pleisters	Bouw het aantal zuigtabletten geleidelijk af. Als het dagelijkse gebruik tot 1-2 stuks is teruggebracht, moet de behandeling worden stopgezet.
Lichte rokers (die minder dan 10 sigaretten per dag roken)		
Periode	Transdermale pleisters	NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtablet
Voor de eerste 6 weken	Stap 2, NiQuitin Clear 14 mg/24 uur	5 tot 6 stuks per dag
Voor weken 7 en 8	Stap 3, NiQuitin Clear 7 mg/24 uur	Ga indien nodig door met het gebruik van zuigtabletten
Na 8 weken	Stop het gebruik van NiQuitin Clear transdermale pleisters	Bouw het aantal zuigtabletten geleidelijk af. Als het dagelijkse gebruik tot 1-2 stuks is teruggebracht, moet de behandeling worden stopgezet.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de behoeften van elke roker. In het algemeen worden orale NiQuitin producten gedurende 2-3 maanden gebruikt. Hierna kan het gebruik geleidelijk worden afgebouwd. Als het dagelijkse gebruik tot 1-2 doses is teruggebracht, moet het gebruik ervan worden stopgezet.

Wijze van toediening

Neem een zuigtablet in de mond en laat deze oplossen. Verplaats de zuigtablet regelmatig van de ene kant van de mond naar de andere kant en herhaal tot de zuigtablet volledig is opgelost (ongeveer 10 minuten). Kauw nooit op de zuigtablet en slik deze ook niet in een keer door.

Niet eten of drinken met een zuigtablet in de mond.

Vloeistoffen die de pH-waarde in de mond verlagen, zoals koffie, sap en frisdranken, kunnen de opname van nicotine in de mond verminderen. Met het oog op een maximale absorptie van nicotine vermijdt u de inname van deze vloeistoffen tot 15 minuten voor het gebruik van de zuigtablet.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor nicotine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- kinderen onder de 12 jaar;
- niet-rokers.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De risico's in verband met nicotinesubstitutie wegen in vrijwel alle omstandigheden aanzienlijk minder zwaar dan de algemeen bekende gevaren waaraan gebruikers zich blootstellen wanneer zij blijven roken.

Rookverslaafden die recentelijk een myocardinfarct hebben gehad of lijden aan instabiele of verslechterende angina, inclusief Prinzmetal angina, ernstige arrhythmia cordis of ongecontroleerde hypertensie of een recent cerebrovasculair accident moeten worden aangemoedigd om te stoppen met roken met behulp van niet-farmacologische interventies (zoals psychosociale begeleiding). Als dit niet lukt, kan het gebruik van NiQuitin Minilozenge worden overwogen. Aangezien er echter maar weinig veiligheidsgegevens over deze patiëntengroep beschikbaar zijn, mag het gebruik enkel onder strikt medisch toezicht worden opgestart. In geval van een klinisch significante toename van cardiovasculaire of andere aan nicotine toe te schrijven effecten, moet de dosis zuigtabletten worden verlaagd of helemaal worden stopgezet.

Een geschikte gezondheidsbeoefenaar moet een risico-batenanalyse opstellen voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Stabiele cardiovasculaire aandoeningen zoals hypertensie, stabiele angina pectoris, cerebrovasculaire aandoeningen, oclusieve perifere vaatziekten en hartfalen.
- *Diabetes mellitus.* We raden aan dat patiënten met diabetes mellitus hun bloedsuikerspiegels strikter in de gaten houden dan gewoonlijk als ze nicotinesubstitutie opstarten. De catecholamines die door de nicotine vrijkomen, kunnen een invloed hebben op het koolhydraatmetabolisme.
- *Allergische reacties:* gevoeligheid voor angioedeem en urticaria.
- *Nier- en leverfunctiestoornissen:* voorzichtig gebruiken bij patiënten met matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en/of

ernstige nierfunctiestoornissen. De klaring van nicotine of de metabolieten ervan kan namelijk afnemen, met als gevolg een verhoogd risico op bijwerkingen.

- *Feochromocytoom en ongecontroleerde hyperthyroïdie:* voorzichtig gebruiken bij patiënten met ongecontroleerde hyperthyroïdie of feochromocytoom. De inname van nicotine leidt er namelijk toe dat er catecholamines vrijkomen.
- *Gastro-intestinale aandoeningen:* nicotine inslikken, kan leiden tot symptoomverergering bij patiënten met oesofagitis of maagzweren. Orale nicotinesubstitutie moet dan ook voorzichtig worden toegepast bij patiënten met dergelijke aandoeningen. Er zijn gevallen van ulceratieve stomatitis gemeld.
- *Epileptische aanvallen:* voorzichtig gebruiken bij personen die tegen convulsies worden behandeld of die een voorgeschiedenis van epilepsie hebben. Er zijn gevallen van convulsies in samenhang met nicotine gemeld.

Risico's bij kleine kinderen: nicotinedoses die rokende volwassenen en adolescenten verdragen, kunnen bij kleine kinderen leiden tot ernstige vergiftigingsverschijnselen, die dodelijk kunnen zijn. Producten die nicotine bevatten, moeten daarom op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen worden bewaard zodat kinderen deze niet kunnen verkeerd gebruiken of inslikken.

Stoppen met roken: de polycyclische aromatische koolwaterstoffen in tabaksrook induceren het metabolisme van door CYP 1A2 (en mogelijk CYP 1A1) gekatalyseerde geneesmiddelen. Als een roker stopt met roken, kan dat leiden tot een trager metabolisme en dus tot een stijging van de concentraties van deze geneesmiddelen in het bloed. Zie paragraaf 4.5 voor meer details.

Overdracht van afhankelijkheid: overdracht van afhankelijkheid is zeldzaam en is minder schadelijk en eenvoudiger te overwinnen dan tabaksafhankelijkheid.

Tijdens een poging om te stoppen, mag het gebruik van NiQuitin Minilozenge zuigtabletten niet worden afgewisseld met het gebruik van nicotinekauwgom. Uit farmacokinetische gegevens blijkt dat de beschikbaarheid van nicotine uit NiQuitin Minilozenge groter is dan uit nicotinekauwgom.

Natrium:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet en is dus eigenlijk 'natriumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties tussen nicotinesubstitutie en andere

geneesmiddelen werden niet definitief vastgesteld. Het is echter mogelijk dat nicotine de hemodynamische effecten van adenosine versterkt, d.w.z. verhoging van de bloeddruk en de hartslag, maar ook van de pijnreactie (pijn op de borst zoals bij angina pectoris) ten gevolge van de toediening van adenosine.

Aromatische koolwaterstoffen in tabaksrook veroorzaken cytochroom P450 (CYP) 1A2-activiteit. Bij stoppen met roken neemt de activiteit van CYP1A2 af. Dit kan leiden tot verhoogde bloedconcentraties van geneesmiddelen die via CYP1A2 worden gemetaboliseerd, zoals cafeïne, theofylline, flecaïnide, clozapine, olanzapine, ropinirol en pentazocine (zie paragraaf 4.4). Het kan nodig zijn om de dosering aan te passen. Bij geneesmiddelen met een smalle therapeutische marge, zoals theofylline, moet het stoppen met roken gepaard gaan met een nauwgezette klinische controle en zelfs een laboratoriumcontrole. Bovendien moet de patiënt worden geïnformeerd over de risico's van overdosering.

Het stoppen met roken zelf kan vereisen dat een of andere geneesmiddeltherapie moet worden aangepast.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Roken tijdens de zwangerschap wordt in verband gebracht met risico's als vertraagde intra-uteriene groei, vroeggeboorte en doodgeboorte. Stoppen met roken is de meest doeltreffende interventie om de gezondheid van zowel de zwangere roker als haar baby te verbeteren. Hoe eerder abstinentie plaatsvindt, hoe beter.

Nicotine bereikt de foetus en beïnvloedt de ademhaling en circulatie van de foetus. Het effect op de circulatie van de foetus is afhankelijk van de dosis. Bijgevolg raden we zwangere rokers altijd aan om te stoppen met roken zonder nicotinesubstitutie. Het risico dat de patiënte blijft roken, kan een groter risico voor de foetus inhouden dan het gebruik van nicotinesubstitutie. Er moet altijd een medische beoordeling van de risico-batenverhouding van het gebruik van NiQuitin Minilozenge worden gemaakt. NiQuitin Minilozenge zuigtabletten mogen niet worden ingenomen, behalve door zwangere vrouwen die een hoge nicotine-afhankelijkheid vertonen en na advies van een arts.

Idealiter stopt de patiënte met roken tijdens de zwangerschap zonder nicotinesubstitutie. Bij vrouwen die er niet in slagen om op eigen kracht te stoppen, kan een arts of apotheker nicotinesubstitutie aanbevelen om de poging tot stoppen te ondersteunen. De risico's van het gebruik van nicotinesubstitutie voor de foetus zijn minder ernstig dan de risico's die we verwachten bij het roken van tabak. De maximale plasma-nicotineconcentratie ligt namelijk lager en er is geen extra blootstelling aan polycyclische koolwaterstoffen en koolmonoxide.

Aangezien nicotine echter de foetus bereikt, en zodoende de ademhalingsbewegingen beïnvloedt, en een dosisafhankelijk effect heeft op de circulatie van de placenta/foetus moet de beslissing om nicotinesubstitutie te gebruiken zo vroeg mogelijk in de zwangerschap worden genomen. Het doel hierbij moet zijn om nicotinesubstitutie

slechts 2-3 maanden te gebruiken.

We raden aan om producten te gebruiken die intermitterend worden ingenomen. Dergelijke producten bevatten doorgaans een lagere dagelijkse dosis nicotine dan pleisters. Niettemin komen pleisters eerder in aanmerking bij vrouwen die tijdens de zwangerschap last hebben van misselijkheid.

Wegens een gebrek aan specifieke studies wordt combinatietherapie van pleisters en orale vormen niet aangeraden tijdens de zwangerschap/borstvoeding aan, tenzij de arts dit nodig acht om abstinentie te verzekeren.

Borstvoeding

De van roken en nicotinesubstitutie afkomstige nicotine gaat over in de moedermelk. De hoeveelheid nicotine waaraan de zuigeling bij gebruik van nicotinesubstitutie wordt blootgesteld, is echter relatief gering en minder gevaarlijk dan deze waaraan hij/zij via indirecte rook zou worden blootgesteld als de moeder zou roken.

Idealiter stopt de patiënte met roken tijdens de zwangerschap zonder nicotinesubstitutie. Bij vrouwen die er niet in slagen om op eigen kracht te stoppen, kan een arts of apotheker nicotinesubstitutie aanbevelen om de poging tot stoppen te ondersteunen.

Bij intermitterende nicotinesubstitutieproducten blijft, anders dan bij pleisters, de hoeveelheid nicotine in de moedermelk miniem. Het tijdsinterval tussen het moment waarop de nicotinesubstitutie wordt toegediend en het moment van voeding kan namelijk zo groot mogelijk worden gehouden. Vrouwen moeten bijgevolg zoveel mogelijk proberen om borstvoeding te geven net voordat ze het product innemen.

Vruchtbaarheid

Studies bij dieren hebben aangetoond dat nicotine een negatief effect heeft op zowel de mannelijke als vrouwelijke voortplantingsorganen (zie paragraaf 5.3).

Studies bij mannelijke ratten hebben uitgewezen dat nicotine het gewicht van de testikels kan verminderen, een omkeerbare afname van het aantal cellen van Sertoli met een verstoorde spermatogenese kan veroorzaken, en kan zorgen voor uiteenlopende veranderingen in de bijballen en de zaadleiters. Gelijksortige effecten zijn echter niet gemeld bij mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

NiQuitin Minilozenge heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Gebruikers van nicotinesubstitutieproducten moeten zich er echter van bewust zijn dat stoppen met roken gedragsveranderingen tot gevolg kan hebben.

4.8 Bijwerkingen

Nicotinesubstitutie kan bijwerkingen veroorzaken die vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die optreden bij de toediening van nicotine langs andere weg, zoals roken. Deze bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de farmacologische effecten van nicotine, waarvan sommige dosisafhankelijk zijn. Als de aanbevolen doseringen worden aangehouden, veroorzaakt NiQuitin Minilozenge voor zover bekend geen ernstige bijwerkingen. Overmatig gebruik van NiQuitin Minilozenge door personen die het niet gewend zijn om tabaksrook te inhaleren kan misselijkheid, flauwte en hoofdpijn tot gevolg hebben.

Een aantal van de gemelde symptomen, zoals depressie, prikkelbaarheid, angst, toename van eetlust en slapeloosheid kunnen verband houden met onthoudingsverschijnselen die het gevolg zijn van het stoppen met roken. Bij personen die, op welke wijze dan ook, stoppen met roken, zijn verschijnselen als hoofdpijn, duizeligheid, slaapstoornissen, meer hoesten of verkoudheid te verwachten.

Hieronder volgt een overzicht van de bijwerkingen, geordend volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse en frequentie	Bijwerkingen/gebeurtenissen
Immuunsysteemaandoeningen Zelden Zeer zelden	Overgevoeligheid Anafylactische reactie
Psychische stoornissen Zeer vaak Vaak Niet bekend	Slapeloosheid** Nervositeit Abnormale dromen, depressie**, prikkelbaarheid**, angst**
Zenuwstelselaandoeningen Vaak Niet bekend	Duizeligheid**, hoofdpijn**, tremor Dysgeusie, paresthesie van de mond, epileptische aanvallen*
Hartaandoeningen Soms	Hartkloppingen, verhoogde hartslag
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen Vaak	Faryngitis, hoest**, faryngolaryngeale pijn, dyspneu, hik

Gastro-intestinale aandoeningen Zeer vaak Vaak Soms Niet bekend	Misselijkheid, braken Diarree, pijn in de bovenbuik, flatulentie, hik, brandend maagzuur, dyspepsie, constipatie, droge mond, ulceratieve stomatitis, droge mond, oraal ongemak Dysfagie Eructatie, hypersecretie van speeksel
Huid- en onderhuidaandoeningen Niet bekend	Uitslag, angio-oedeem, jeuk, erytheem, hyperhidrose, urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak	Vermoeidheid**, gevoel van onwel zijn**, griepachtige verschijnselen**, asthenie**
Infecties en parasitaire aandoeningen Vaak	Faryngitis

* waargenomen bij gebruikers die anti-convulsieve therapie nemen of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben.

** deze gebeurtenissen kunnen ook te wijten zijn aan onthoudingsverschijnselen na een rookstop

Pediatrische patiënten (12-17 jaar)

Er zijn geen specifieke gegevens over ongunstige gebeurtenissen voor deze populatie. Op basis van een farmacokinetisch onderzoek dat een vergelijkbaar farmacokinetisch profiel bij adolescenten en bij volwassenen aantoonde, kunnen we besluiten dat de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij adolescenten waarschijnlijk dezelfde zijn als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 Galileelaan 5/03
 1210 Brussel
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Zelfs kleine hoeveelheden nicotine kunnen voor kinderen al gevaarlijk en soms zelfs dodelijk zijn. Vermoedelijke

nicotinevergiftiging bij kinderen moet als een medisch noodgeval worden beschouwd en onmiddellijk worden behandeld.

Symptomen: tekenen en symptomen van overdosering met nicotinezuigtabletten zijn, naar alle verwachtingen, dezelfde als deze van een acute nicotinevergiftiging, zoals bleekheid, koud zweet, speekselvloed, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, verstoord gehoor- en gezichtsvermogen, tremor, mentale verwardheid en zwakte.

Bij een ernstige overdosering kunnen zich vervolgens prostratie, hypotensie, respiratoir falen, snelle/zwakke/onregelmatige pols, circulatoire collaps en convulsies (met inbegrip van terminale convulsies) voordoen.

Behandeling: in geval van overdosering (bijvoorbeeld wanneer er te veel zuigtabletten werden ingenomen) moet de gebruiker onmiddellijk medische hulp inroepen. Elke nicotinetoeediening moet onmiddellijk volledig worden gestaakt en de patiënt moet symptomatisch worden behandeld. Indien nodig moet kunstmatige beademing met zuurstof worden toegepast. Geactiveerde kool vermindert de gastro-intestinale absorptie van nicotine.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen voor gebruik in geval van nicotineafhankelijkheid. ATC-code: N07B A01

Werkingsmechanisme

Nicotine is een agonist voor de nicotinereceptoren in het perifere en centrale zenuwstelsel en heeft sterke effecten op het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem. Studies hebben aangetoond dat nicotine die via tabaksproducten wordt ingenomen, verslavend werkt en dat abstinentie leidt tot verlangen en onthoudingsverschijnselen. Deze laatste omvatten de sterke behoefte aan roken, neerslachtigheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, gevoelens van frustratie of woede, angst, concentratieproblemen, rusteloosheid en toename van eetlust en/of gewicht. De zuigtabletten vervangen een deel van de via tabak ingenomen nicotine en helpen om de intensiteit van dit verlangen naar nicotine en van de onthoudingsverschijnselen te verlichten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

NiQuitin Minilozenge lost volledig op in de mondholte. De totale hoeveelheid nicotine in de zuigtabletten wordt beschikbaar voor absorptie in de mond of inname (doorslikken). NiQuitin Minilozenge is normaal gesproken in 10 minuten volledig opgelost.

Distributie

Aangezien de plasma-eiwitbinding van nicotine laag is (4,9-20 %), is het distributievolume van nicotine hoog (2,5 l/kg). De distributie van nicotine naar weefsel is pH-afhankelijk. De hoogste nicotineconcentraties bevinden zich in de hersenen, de maag, de nieren en de lever.

Biotransformatie

Nicotine wordt in hoge mate gemetaboliseerd tot een aantal metabolieten die allemaal minder actief zijn dan de oorspronkelijke verbinding. De metabolisatie van nicotine vindt voornamelijk plaats in de lever, maar ook in de longen en de nieren. Nicotine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot cotinine, maar ook tot nicotine N'-oxide. Cotinine heeft een halfwaardetijd van 15-20 uur en bereikt bloedconcentraties die 10 keer hoger zijn dan deze van nicotine. Cotinine wordt verder geoxideerd tot *trans*-3'-hydroxycotinine, de meest aanwezige metaboliet van nicotine in de urine. Zowel nicotine als cotinine ondergaan glucuronidatie.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van nicotine is ongeveer 2 uur (bereik 1 tot 4 uur). De totale klaring van nicotine varieert van circa 62 tot 89 l/uur. De niet-renale klaring van nicotine wordt geschat op 75 % van de totale klaring. Nicotine en de metabolieten ervan worden bijna uitsluitend via de urine uitgescheiden. De renale excretie van onveranderde nicotine is sterk afhankelijk van de pH-waarde van de urine. De excretie is hoger in geval van een meer zure pH.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

De algemene toxiciteit van nicotine is goed bekend en wordt in aanmerking genomen bij de aanbevolen dosering. Nicotine was niet mutageen of carcinogeen in de gebruikelijke testen. Onderzoek bij drachtige dieren toonde aan dat nicotine maternale toxiciteit en hieruit voortvloeiende milde foetale toxiciteit veroorzaakt. Andere effecten waren onder meer pre- en postnatale groeivertraging en vertragingen en veranderingen in de postnatale ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel. Er zijn geen effecten van nicotinesubstitutie op de menselijke vruchtbaarheid vastgesteld.

Onderzoek heeft uitgewezen dat nicotine veranderingen in de eierstokken en de baarmoeder van vrouwelijke ratten en muizen veroorzaakt na herhaalde orale of intraperitoneale toediening van doses die hoger zijn dan de aanbevolen dosering voor NiQuitin Minilozenge. Onderzoek wees eveneens uit dat herhaalde intraperitoneale of orale toediening van nicotine aan mannelijke ratten in doses die hoger zijn dan de aanbevolen dosering voor NiQuitin Minilozenge leidt tot een afname in het gewicht van de testikels, veranderingen in de bijballen en de zaadleiters en een omkeerbare afname van het aantal cellen van Sertoli met een verstoorde spermatogenese.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol (E421)
Natriumalginaat (E401)
Xanthaan gum (E 415)
Kaliumwaterstofcarbonaat (E 501)
Calcium polycarbophil
Natriumcarbonaat (E 500)
Kalium acesulfaam (E950)
Pepermunt smaakstof (menthol racemisch, pepermuntolie, acacia)
Magnesiumstearaat (E470b)
Sucralose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen tablettencontainer met kindveilige sluiting/dop en een droogmiddel. Inhoud 20 zuigtabletten.

De verpakkingen bevatten 1 (in totaal 20 zuigtabletten), 3 (in totaal 60 zuigtabletten) of 5 (in totaal 100 zuigtabletten) tablettencontainers.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Perrigo Belgium NV
Gaston Crommenlaan 6 bus 606
9050 Gent

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE582533

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst : 05/2024