

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**NiQuitin Lozeng 4 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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker verpleegkundige of rookstopbegeleider.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- In deze bijsluiter wordt naar NiQuitin Lozeng 4 mg zuigtabletten verwezen met de aanduiding "NiQuitin Lozenges".

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor worden NiQuitin Lozenges gebruikt?
2. Wanneer mag u NiQuitin Lozenges niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NiQuitin Lozenges?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NiQuitin Lozenges?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor worden NiQuitin Lozenges gebruikt?

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

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

- NiQuitin Lozenges helpen u bij het stoppen met roken doordat ze u een deel van de nicotine geven 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 Lozenges hebben niet de gezondheidsnadelen die tabak heeft. Dat komt omdat ze niet de teer, koolmonoxide en andere giftige stoffen bevatten die in tabaksrook zitten. 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 medische zorgverlener.

Roken levert geen enkel gezondheidsvoordeel op. Het is altijd beter om te stoppen met roken. Een nicotinevervangende therapie, zoals NiQuitin Lozeng, 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 Lozenges niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u NiQuitin Lozeng niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nicotine of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent jonger dan 12 jaar of een niet-roker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NiQuitin Lozeng?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 Lozeng 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 waren (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.
- als u ooit epilepsie-aanvallen heeft gehad

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

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, kunt u beter proberen te stoppen met roken zonder nicotinevervangende therapie. Maar het is nog altijd beter te stoppen met roken met nicotinevervanging dan te blijven roken. (Meer informatie hierover vindt u onder de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding" hieronder).

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

- een 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 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.
- bezorgd bent over afhankelijk worden van dit product of als u denkt dat u afhankelijk bent van dit product.
- 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 nicotine pleisters).

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar omdat dit ernstige vergiftiging bij kinderen kan veroorzaken en tot de dood kan leiden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NiQuitin Lozenge nog andere geneesmiddelen, of 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 met roken stopt, verandert mogelijk de werking van andere medicijnen die u wellicht neemt. Als u hier vragen of twijfels over hebt, praat dan met een medische zorgverlener.

Zwangerschap en borstvoeding

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 stoppen met roken. Dat is voor uw ontwikkelende baby beter dan dat u blijft roken. De beslissing 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 tot 3 maanden. Onthoud dat het belangrijkste is dat u stopt met roken. Nicotinevervangers in de vorm van zuigtabletten hebben de voorkeur boven nicotinepleisters omdat u niet voortdurend nicotine binnenkrijgt. Pleisters kunnen echter geschikter zijn als u last heeft van misselijkheid.

Als u **borstvoeding** geeft, kan tabaksrook leiden tot ademhalingsproblemen of andere problemen bij baby's of kinderen. 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 schadelijke 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 kauwgom 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 werd geen enkele invloed vastgesteld op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Desalniettemin dienen patiënten die een nicotinesubstituut gebruiken te beseffen dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken die een invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

NiQuitin Lozenges bevatten:

- **Natrium** – Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dus het is eigenlijk natriumvrij.
- **Aspartaam** - een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn wanneer u lijdt aan fenylketonurie.
- **Mannitol** –NiQuitin Lozenges kunnen een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe gebruikt u NiQuitin Lozenges?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gedurende het proberen te stoppen met roken met het gebruik van NiQuitin Lozenges is het belangrijk dat u er alles aan doet om helemaal te stoppen met roken. Desalniettemin, ook als u een sigaret rookt terwijl u NRT gebruikt, moet u toch doorgaan met uw poging om te stoppen met roken. Als u problemen blijft hebben met het stoppen met roken kan een gesprek met uw arts, verpleegkundige, de rookstopbegeleider of apotheker helpen.

U dient NiQuitin Lozenge 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 ze volledig is opgelost. Dat duurt ongeveer 20 tot 30 minuten. Niet op de tablet kauwen en de tablet niet in haar geheel doorslikken. Niet eten of drinken met de zuigtablet in de mond want dit kan de absorptie van nicotine verminderen. Gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten per dag. Hebt u na een gebruikperiode van 9 maanden nog steeds het gevoel dat u NiQuitin Lozenge nodig heeft, raadpleeg dan een medische zorgverlener.

Volwassenen (18 jaar en ouder):

NiQuitin Lozenge 4 mg is bestemd voor rokers die binnen 30 minuten na ontwaken de eerste sigaret roken.

- Tijdens de eerste 6 weken, moet de dagelijkse dosering minstens 9 zuigtabletten bedragen.
- Om rookvrij te blijven tijdens de volgende 12 weken: 1 tot 2 zuigtabletten per dag wanneer de verleiding om te roken zeer groot is.
- Wanneer u nog slechts 1 of 2 tabletten per dag gebruikt, kunt u helemaal met het gebruik van de tabletten stoppen.

STAP 1 Week 1 - 6	STAP 2 Week 7 - 9	STAP 3 Week 10 - 12
Startfase van de behandeling 1 lozenge om de 1 à 2 uur	Dosisverlaging 1 lozenge om de 2 à 4 uur	Dosisverlaging 1 lozenge om de 4 à 8 uur

Overschrijd de aangegeven dosis niet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren (12 t/m 17 jaar):

U moet de instructies hierboven volgen om onmiddellijk met roken te stoppen maar u mag de zuigtabletten maar gedurende een totaal van 12 weken gebruiken. Als u de noodzaak voelt NiQuitin Lozenges langer dan 12 weken te gebruiken of als u nog niet klaar bent om onmiddellijk met roken te stoppen raadpleeg dan een medische zorgverlener voor advies.

De aangegeven dosis niet overschrijden. Volg nauwgezet de instructies en gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten per dag (24 uur).

Kinderen onder de 12 jaar

NiQuitin Lozenge is niet geschikt voor gebruik 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 van daaruit door het lichaam opgenomen wordt.

Neem contact op met een medische zorgverlener als u:

- bang bent dat u weer gaat roken;
- het moeilijk vindt om helemaal met het gebruik van de zuigtabletten te stoppen

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 NiQuitin Lozenge gebruikt?

Als u te veel NiQuitin Lozenge heeft ingenomen, kunt u zich misselijk, duizelig of onwel gaan voelen. Wanneer u te veel van NiQuitin Lozenge 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 medische zorgverlener.

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 Lozenge voor zover bekend geen ernstige bijwerkingen.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende symptomen hebt:

- allergische reacties, tremor (beven), angio-oedeem (zwellen van de huid of slijmvliezen, gezicht, tong en keel die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt), dyspneu (kortademigheid)

Stoppen met roken zelf kan symptomen als duizeligheid, hoofdpijn, meer hoesten en verkoudheid veroorzaken. Ook symptomen als een depressie, prikkelbaarheid, angsten, 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

- zich misselijk voelen

Vaak: kan optreden bij 1 op de 10 mensen

- keelpijn, mond-/tongirritatie of zweertjesvorming
- moeite met slikken
- misselijk zijn, opgeblazen gevoel,
- diarree, indigestie, brandend maagzuur, winderigheid, droge mond, constipatie, keelontsteking (zwellen van de achterkant van de keel), de hik, hoesten, hoofdpijn, duizeligheid.

Geen van bovenstaande bijwerkingen zijn ernstig en verdwijnen meestal na een paar dagen behandeling.

Soms: kan optreden bij 1 op de 100 mensen

- zintuiglijke stoornissen, ademhalingsproblemen, slijmvliesontsteking, kortademigheid
- maagkrampen, zuuroprising,
- nachtmerries, migraine, rusteloosheid, verandering van eetlust
- lethargie, onwel voelen, pijn of drukkend gevoel op de borst
- smaakstoornis, verdoofd gevoel in de mond, bloedend tandvlees, slechte adem, verhoogde speekselproductie
- uitslag, jeuk, opvliegers

Zeer zelden: kan optreden bij *minder dan* 1 op de 10,000 mensen

- Hevige symptomen van allergische reacties zoals plotse kortademigheid of een benauwd gevoel op de borst, huiduitslag en gevoel van flauwte

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

- Epileptische aanvallen, overmatig speeksel, asthenie (gebrek aan energie), vermoeidheid, malaise (gevoel van algemeen ongemak), influenza-achtige verschijnselen (griepachtige symptomen).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw medische zorgverlener.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u NiQuitin Lozenges?

- Dit geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- 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 niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in NiQuitin Lozeng?

- **De werkzame stof in** is nicotine 4 mg (in de vorm van nicotineresinaat).
- **De andere stoffen** zijn mannitol (E421), natriumalginaat(E401), xanthaangum(E415), kaliumbicarbonaat (E501), calcium polycarbophil, natriumcarbonaat anhydraat (E500i), aspartaam (E951), magnesiumstearaat (E470b), menthol mint smaakstof (menthol, pepermuntolie, maltodextrine, colloidaal siliciumhydroxide).

Hoe ziet NiQuitin Lozeng er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde zuigtabletten met convexe vlakken en de inscriptie NL4 aan één zijde.

Blisterverpakkingen bevatten 12, 36 of 72 tabletten.

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
BE-9810 Nazareth

Fabrikant:

Famar A.V.E ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Griekenland

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

België, Luxemburg – NiQuitin Lozenge 4 mg
Ierland – NiQuitin 4 mg Lozenges
Italië – NiQuitin 4 mg Pastigle
Portugal – NiQuitin 4 mg Comprimidos para Chupar
Verenigd Koninkrijk – Nicabate 4 mg Lozenge

Afleveringswijze : geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE249146

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2019.