

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **NiQuitin Pepermunt 2 mg zuigtabletten NiQuitin Pepermunt 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 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, apotheker, verpleegkundige of een stoppen-met-roken adviseur.
- 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 6 maanden nog niet kunnen stoppen met roken, neem dan contact op met een arts.
- In deze bijsluiter wordt naar NiQuitin Pepermunt zuigtablet 2 mg en 4 mg zuigtabletten verwezen met de aanduiding 'NiQuitin Pepermunt zuigtablet', 'Pepermunt zuigtablet' of 'dit middel'.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is NiQuitin Pepermunt zuigtablet 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 Pepermunt zuigtablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten zijn in twee sterktes verkrijgbaar.

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

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

- Dit middel helpt 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.

Dit middel heeft niet de gezondheidsnadelen die tabak heeft. Dat komt omdat de zuigtabletten niet de teer, koolmonoxide en andere giftige stoffen bevatten die sigarettenrook bevat. Sommige mensen zijn bang dat ze, wanneer ze eenmaal gestopt zijn met roken, voortaan van de nicotinezuigtabletten afhankelijk worden. 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 'stoppen met roken'-programma's bieden zogeheten gedragsondersteuning. Voor informatie over dit soort programma's kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u niet rookt, of een kind jonger dan 12 jaar bent.
- als u fenylketonurie heeft. NiQuitin Pepermunt zuigtablet bevat aspartaam, wat door uw lichaam wordt omgezet in fenylalanine.

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten mogen 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 dit middel gebruikt:**

- als u een hoge bloeddruk heeft die niet door medicijnen wordt gecontroleerd.
- als u hart- en vaatproblemen heeft, zoals angina pectoris (een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) of als uw hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen).
- als u een cerebrovasculaire ziekte (bloed stroomt niet goed door in de hersenen) heeft.
- als u in het ziekenhuis komt door een hartaanval, hartritmestoornissen of een beroerte.  
Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt.
- als u een zweer heeft in uw mond, keel of slokdarm of als u maagzweren heeft. Uw klachten kunnen dan erger worden als u nicotine slikt.
- als u lever- of nierproblemen heeft. U heeft dan meer kans op bijwerkingen.
- als u een te snel werkende schildklier heeft waar u geen controle over heeft of een zwelling in de bijnier (feochromocytoom) heeft.
- als u suikerziekte (diabetes) heeft. Als u dit middel gaat gebruiken wil uw arts misschien vaker controleren hoeveel suiker in uw bloed zit. Misschien moet u meer of minder insuline krijgen of heeft u andere medicijnen nodig.
- als u ooit epileptische aanvallen heeft gehad.

Wissel het gebruik van dit middel niet af met het gebruik van nicotinekauwgum wanneer u probeert te stoppen met roken.

Sommige mensen zijn bang dat ze na het stoppen met roken in plaats daarvan afhankelijk worden van nicotinevervangende therapie. Dit komt zelden voor en als het gebeurt is het minder schadelijk dan blijven roken. Het is ook een gemakkelijkere gewoonte om te breken.

### **Kinderen (tot 12 jaar)**

Een correcte dosis voor volwassenen kan ernstige vergiftiging of zelfs de dood veroorzaken bij kleine kinderen. Bewaar dit middel daarom altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast NiQuitin Pepermunt zuigtablet nog andere geneesmiddelen in, 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. Dit is met name van belang wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die het volgende bevatten: bij astma (theofylline en salbutamol), bij depressie (imipramine en clomipramine), bij analgetica (cafeïne, pentazocine en fenacitine), bij anti-inflammatoire middelen (fenybutazone), bij medicatie voor de bloeddruk regulatie (prazosine en propranolol), bij middelen voor dementie (ziekte van Alzheimer) (tacrine), anti-diabetica (insuline) en middelen voor een onregelmatige of snelle hartslag (adenosine).

Stoppen met roken kan de werking van andere geneesmiddelen die u misschien inneemt, beïnvloeden. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eet of drink niet wanneer u een tablet van dit middel in uw mond hebt.

Door zure dranken zoals vruchtensap, koffie of frisdrank wordt nicotine minder goed in de mond opgenomen. Drink geen zure dranken 15 minuten voordat u een zuigtablet gebruikt.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 verminderde groei 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 nicotinevervaardigers 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. Zuigtabletten kunnen de voorkeur hebben boven nicotinepleisters. Dit omdat u met zuigtabletten niet voortdurend nicotine binnenkrijgt. Pleisters kunnen echter geschikter zijn als u last heeft van braken of misselijkheid.

Nicotine uit rookwaar (zoals sigaretten) en uit nicotinevervangende therapie komt in de moedermelk. 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 gebruikmaken van een nicotinevervangende therapie. Gebruikt u nicotinevervanging om u te helpen te stoppen, dan is de hoeveelheid nicotine waaraan uw baby blootgesteld wordt, gering. Het schadelijk effect ervan is aanzienlijk minder groot dan dat van blootstelling aan omgevingsrook. U kunt het best nicotinevervaardigers gebruiken die op bepaalde momenten van de dag ingenomen moeten worden (zoals kauwgum of zuigtabletten in plaats van pleisters). Verder kunt u het product het beste innemen direct na borstvoeding. Zo wordt de hoeveelheid nicotine die uw baby binnenkrijgt zo klein mogelijk gehouden.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Toch moet u er rekening mee houden dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken die uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

**NiQuitin Pepermunt zuigtablet bevat aspartaam, natrium en mannitol:**

- Aspartaam: Dit middel bevat 6,1 mg aspartaam per zuigtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft. Dit is een zeldzame erfelijke ziekte waarbij fenylalanine zich ophoopt in het lichaam. Het lichaam kan fenylalanine niet goed verwijderen.
- Natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- Mannitol: NiQuitin Pepermunt zuigtabletten kunnen een licht laxerende werking hebben.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

**Volwassenen (18 jaar en ouder):**

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten zijn verkrijgbaar in twee sterktes. De 2 mg is bestemd voor rokers die meer dan 30 minuten na ontwaken hun eerste sigaret van de dag roken. De 4 mg is bestemd voor rokers die binnen 30 minuten na ontwaken hun eerste sigaret van de dag 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.
Initiële behandelperiode	Verminder periode	Verminder periode	
1 zuigtablet elke 1 tot 2 uur	1 zuigtablet elke 2 tot 4 uur	1 zuigtablet elke 4 tot 8 uur	

Gebruik in de eerste behandelingsperiode minstens 9 zuigtabletten per dag (week 1 – 6).

Gebruik niet meer dan 15 zuigtabletten per dag.

Gebruik NiQuitin Pepermunt niet langer dan 24 weken (6 maanden). Als u de behoefte heeft om NiQuitin Pepermunt voor meer dan 6 maanden in totaal te gebruiken, vraag dan uw arts voor advies.

Gebruik NiQuitin Pepermunt door een zuigtablet oraal in te nemen, en van tijd tot tijd van de ene kant van uw mond naar de andere te verplaatsen, totdat het product volledig is opgelost. Dit duurt ongeveer 20-30 minuten. U mag niet op de tablet kauwen en de tablet niet in zijn geheel doorslikken.

Dit middel is bestemd voor oromucosaal gebruik. Dit betekent dat de nicotine in de zuigtablet langzaam vrijkomt in de mond van waar het in het lichaam wordt geabsorbeerd.

***Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*****Jongeren (12 t/m 17 jaar)**

U dient NiQuitin Pepermunt zuigtabletten alleen op advies van een arts te gebruiken.

**Kinderen tot 12 jaar**

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten mogen niet worden gebruikt door kinderen tot 12 jaar

**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, neemt u contact op met uw arts of apotheker. 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 van dit middel heeft gebruikt, kunt u zich misselijk, duizelig en onwel gaan voelen. Stop met het gebruik van de zuigtabletten en raadpleeg onmiddellijk een arts of de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis. 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 of niet-rokers de zuigtabletten gebruiken, kunnen verschijnselen van een overdosis nicotine optreden, waaronder hoofdpijn, misselijkheid, maagpijn en diarree. Heeft een kind een of meerdere zuigtabletten gebruikt 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.

Heeft u andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **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 Pepermunt voor zover bekend geen ernstige bijwerkingen.

Stoppen met roken zelf kan verschijnselen als duizeligheid, hoofdpijn, hoesten en symptomen die lijken op verkoudheid veroorzaken. Ook symptomen als neerslachtigheid (depressie), prikkelbaarheid, angst en slapeloosheid kunnen geassocieerd worden met onthoudingsverschijnselen als gevolg van stoppen met roken.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de onderstaande klachten heeft:

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hartkloppingen, een hartslag die sneller is dan normaal.

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Erge allergische reactie, klachten zoals een plotseling piepende ademhaling of een drukkend gevoel op de borst, huiduitslag en een licht gevoel in het hoofd.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Epileptische aanvallen (toevallen).
- Angio-oedeem (opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en moeite met ademen).

Hieronder volgt een overzicht van andere bijwerkingen die kunnen optreden - ze zijn gebaseerd op de waarschijnlijkheid waarmee zij voorkomen.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- u kunt zich misselijk voelen
- duizeligheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- zere keel

- misselijkheid
- maagklachten
- diarree
- verstoorde spijsvertering (indigestie)/maagzuur
- winderigheid (flatulentie)
- de hik
- verstopping (constipatie)
- droge mond
- slapeloosheid
- hoesten
- ontsteking van de mond
- oraal ongemak (ongemak in de mond)
- hoofdpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- kortademigheid
- moeite met slikken
- boeren
- meer zweten dan normaal
- netelroos
- roodheid van de huid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- overgevoeligheid

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- eten en drinken smaakt u anders dan normaal
- geen gevoel of een tintelend gevoel in de mond
- boeren
- u maakt meer speeksel aan dan normaal
- dromen die anders zijn dan normaal
- jeuk of huiduitslag

**Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige, of stoppen met roken-adviseur. 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](http://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?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tablettencontainer en de buitenverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de tablettencontainer niet voor iets anders; deze kan een dun laagje poeder van de zuigtabletten 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 u niet meer gebruikt. 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nicotine.  
Elke 2 mg zuigtablet bevat 2 mg nicotine (in de vorm van een harscomplex genaamd nicotineresinaat).  
Elke 4 mg zuigtablet bevat 4 mg nicotine (in de vorm van een harscomplex genaamd nicotineresinaat).
- De andere stoffen in het middel zijn: mannitol (E421), natriumalgiinaat (E401), xanthaan gum (E415), kaliumbicarbonaat (E501), natriumcarbonaat anhydraat, aspartaam (E951), magnesiumstearaat (E470b) en pepermuntsmak (bevat maltodextrine en gemodificeerd zetmeel).

### **Hoe ziet NiQuitin Pepermunt zuigtablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Crème/witte ronde biconvexe zuigtabletten.

De 2 mg zuigtabletten hebben een 'NL2' ingedrukt aan een kant

De 4 mg zuigtabletten hebben een 'NL4' ingedrukt aan een kant

De verpakkingen bevatten 12, 24, 36 of 72 zuigtabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten 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:

Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon, EX33 2DL, Engeland

of

Omega Pharma International, NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, België

### **In het register ingeschreven onder:**

NiQuitin Pepermunt 2 mg zuigtabletten RVG 29679

NiQuitin Pepermunt 4 mg zuigtabletten RVG 29680

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

Nederland: NiQuitin Pepermunt 2 mg/4 mg zuigtabletten

Zweden: NiQuitin Mint sugtablett 2 mg/4 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**