

## Samenvatting van de Productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

NiQuitin Pepermunt 2 mg zuigtabletten  
NiQuitin Pepermunt 4 mg zuigtabletten

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elke 2 mg zuigtablet bevat 2 mg nicotine (als nicotineresinaat).  
Elke 4 mg zuigtablet bevat 4 mg nicotine (als nicotineresinaat).

#### Hulpstoffen met bekend effect (per zuigtablet):

Aspartaam (E951): 6,1 mg

Mannitol (E421): 1028 mg in elke 2 mg zuigtablet, 1015 mg in elke 4 mg zuigtablet

Natrium: 15 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Zuigtablet

2 mg: crème/witte ronde biconvexe zuigtablet, met inscriptie 'NL2' aan een zijde.

4 mg: crème/witte ronde biconvexe zuigtablet, met inscriptie 'NL4' aan een zijde.

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1. Therapeutische indicaties

NiQuitin Pepermunt is geïndiceerd voor de verlichting van onthoudingsverschijnselen van nicotine als gevolg van het stoppen met roken. Indien mogelijk dient NiQuitin Pepermunt gebruikt te worden als onderdeel van een stoppen-met-roken programma.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### *Volwassenen (waaronder ouderen)*

NiQuitin Pepermunt 2 mg zuigtabletten zijn geschikt voor rokers met een lage nicotine afhankelijk, dat wil zeggen zij die hun eerste sigaret van de dag meer dan 30 minuten na het ontwaken roken.

NiQuitin Pepermunt 4 mg zuigtabletten zijn geschikt voor rokers met een hoge nicotine afhankelijk, dat wil zeggen zij die hun eerste sigaret van de dag binnen 30 minuten na het ontwaken roken.

Patiënten moeten volledig stoppen met roken gedurende de behandeling met NiQuitin Pepermunt zuigtabletten.

Patiënten dienen onderstaand doseringsschema te volgen:

<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: gebruik 1-2 zuigtabletten per dag wanneer het verlangen naar het roken erg sterk is.
Begin van de behandel periode	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.

Patiënten dienen niet meer dan 15 zuigtabletten per dag te gebruiken.

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten dienen niet langer dan 24 weken gebruikt te worden (6 maanden). Indien patiënten na die periode nog steeds behoefte hebben aan behandeling dan wordt aangeraden een arts te raadplegen.

#### *Pediatrische patiënten*

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten worden niet aangeraden voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar bij gebrek aan data over effectiviteit en veiligheid.

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten dienen bij jongeren (12-17 jaar) alleen gebruikt te worden op advies van een arts.

#### *Wijze van toediening*

Een zuigtablet in de mond nemen en langzaam laten smelten. Af en toe de zuigtablet van een kant van de mond verplaatsen naar de andere kant. Dit dient herhaald te worden tot de zuigtablet volledig is opgelost (oplossen duurt ongeveer 20 tot 30 minuten). De zuigtablet niet kauwen of in het geheel doorslikken.

Patiënten moeten niet eten of drinken terwijl men een zuigtablet in de mond heeft. Dranken die de pH in de mond verlagen zoals koffie, vruchtensap en frisdrank, kunnen de absorptie van nicotine in de mond verminderen. Om te zorgen voor maximale absorptie van nicotine wordt aangeraden deze dranken niet te gebruiken binnen 15 minuten voordat een zuigtablet gebruikt wordt.

#### 4.3. Contra-indicaties

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten mogen niet gebruikt worden door:

- Patiënten met overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- kinderen onder de 12 jaar en niet-rokers;
- patiënten met fenyketonurie;

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

NiQuitin Pepermunt dient alleen te worden gebruikt na raadplegen van een arts in de volgende gevallen:

- ongecontroleerde hypertensie; cardiovasculaire aandoeningen (bv. stabiele angina pectoris, hartfalen, cerebrovasculaire aandoeningen, vasospastische aandoeningen, ernstige perifere doorbloedingsstoornissen).  
Patiënten die zijn gehospitaliseerd voor een myocardinfarct, ernstige cardiale aritmieën of een cerebrovasculair accident waarvan is geconcludeerd dat ze hemodynamisch onstabiel zijn, moeten worden aangemoedigd te stoppen met roken met behulp van niet farmacologische interventies. Als dit niet lukt, dan kan het gebruik van nicotine zuigtabletten overwogen worden. Door beperkte veiligheidsgegevens voor deze groep patiënten, moet het starten van een behandeling plaatsvinden onder medische supervisie. Wanneer patiënten zijn ontslagen uit het ziekenhuis, kunnen zij als normaal de nicotinevervangende therapie gebruiken. Indien er een klinisch significante verhoging is in cardiovasculaire of andere effecten die toegeschreven kunnen worden aan nicotine, dan moet de zuigtabletten dosering gereduceerd worden of gestopt.
- Gastro-intestinale aandoening: Doorslikken van nicotine kan de klachten verergeren bij personen met actieve oesofagitis, mond of keel ontsteking, gastritis of maagzweren. Bij deze aandoeningen is dan ook voorzichtigheid geboden bij het gebruik van orale nicotinevervangers.
- Nier- en leverinsufficiëntie: voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit middel bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie en/of matige tot ernstige nierinsufficiëntie, aangezien de klaring van nicotine of de metabolieten van nicotine verlaagd kan zijn, met kans op meer bijwerkingen.
- Feochromocytoom en ongecontroleerde hyperthyreoïdie: voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit middel bij patiënten met ongecontroleerde hyperthyreoïdie of een feochromocytoom, aangezien nicotine ervoor zorgt dat er catecholamines vrijkomen.
- Diabetes: Bloedsuikerwaarden kunnen meer fluctueren bij het stoppen met roken, met of zonder nicotinevervangende therapie, daarom is het belangrijk dat diabetes patiënten hun bloedsuikerwaarden blijven laten controleren tijdens het gebruik van dit product.

Epileptische aanvallen: Wees voorzichtig met gebruik bij personen die worden behandeld tegen convulsies of die een voorgeschiedenis van epilepsie hebben, omdat gevallen van epileptische aanvallen in samenhang met nicotine zijn gemeld.

De zuigtabletten moeten buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard worden.

Stoppen met roken: polycyclische aromatische koolwaterstoffen in tabaksrook stimuleren de omzetting van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP 1A2 (en mogelijk ook CYP 1A1). Als een roker stopt met roken, kan dit resulteren in een tragere omzetting van dergelijke geneesmiddelen en dus ook een hogere concentratie ervan in het bloed.

*Bevat aspartaam:* Bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn bij patiënten met fenylketonurie (PKU).

*Bevat natrium:* Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

*Bevat mannitol:* kan een licht laxerende werking hebben.

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

Tijdens een stoppoging mogen gebruikers NiQuitin niet afwisselen met nicotinekauwgom, aangezien farmacokinetische gegevens wijzen op een grotere beschikbaarheid van nicotine uit NiQuitin zuigtabletten ten opzichte van de kauwgom.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties tussen nicotinevervangende therapie en andere geneesmiddelen zijn niet vastgesteld.

Het is echter mogelijk dat nicotine de hemodynamische effecten van adenosine verbetert, dat wil zeggen een toename van de bloeddruk en de hartslag en een toename van de pijnreactie (pijn op de borst die lijkt op angina pectoris) teweeggebracht door de toediening van adenosine.

Het stoppen met roken, met of zonder nicotine substitutie, kan de reactie op andere medicijnen die tegelijkertijd gebruikt worden, veranderen bij ex-rokers. Bij gebruik van de volgende medicijnen dient mogelijk een aanpassing van de dosering plaats te vinden bij het stoppen met roken:

<i>Stoppen met roken kan voor de volgende medicijnen een <b>verlaging</b> van de dosering noodzakelijk maken:</i>	<i>Mogelijk werkingsmechanisme</i>
Cafeïne, theophylline, imipramine, pentazocine, fenacetin, fenylbutazone, tacrine, clomipramine	Verminderde inductie van CYP 1A2
Insuline	Toename in subcutane insuline absorptie
Adrenerge antagonist, bv. prazosine, propranolol	Verlaging van circulerende catecholamines
<i>Stoppen met roken kan voor de volgende medicijnen een <b>verhoging</b> van de dosering noodzakelijk maken:</i>	<i>Mogelijk werkingsmechanisme</i>
Adrenerge agonisten, bv. isoprenaline, salbutamol	Verlaging van circulerende catecholamines

#### 4.6. Vruchtbaarheid, Zwangerschap en borstvoeding

##### **Zwangerschap**

Aan roken tijdens de zwangerschap zijn risico's verbonden zoals intra-uteriene groeivertraging, vroeggeboorte of doodgeboorte. Stoppen met roken is de enige en meest doeltreffende manier om de gezondheid van de rookster en die van haar baby te verbeteren. Hoe eerder er wordt gestopt, hoe beter.

Tijdens de zwangerschap kan stoppen met roken het best worden gedaan zonder gebruik te maken van nicotinevervangende therapie. Als het de vrouw echter niet lukt om op eigen kracht te stoppen, kan door een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg nicotinevervangende therapie worden geadviseerd als hulpmiddel bij het stoppen met roken. Het risico dat het gebruik van nicotinevervangende therapie oplevert voor de foetus,

is kleiner dan het risico dat wordt verwacht bij het roken van tabak, vanwege een lagere maximale plasmaconcentratie van nicotine en geen verdere blootstelling aan polycyclische koolwaterstoffen en koolmonoxide.

Aangezien nicotine echter wordt doorgegeven aan de foetus, met gevolgen voor de ademhalingsbewegingen, en een dosisafhankelijk effect heeft op de placentaire/foetale circulatie, dient de beslissing om gebruik te maken van nicotinevervangende therapie in een zo vroeg mogelijk stadium van de zwangerschap te worden genomen. Het doel moet zijn om nicotinevervangende therapie niet langer dan 2 à 3 maanden te laten duren.

Producten waarbij met tussenpozen doses worden toegediend, kunnen de voorkeur verdienen, omdat deze doorgaans een lagere dagelijkse dosis nicotine leveren dan pleisters. Mocht de vrouw echter last hebben van zwangerschapsmisselijkheid, dan verdienen pleisters mogelijk de voorkeur.

### ***Borstvoeding***

Nicotine uit rookwaren en nicotinevervangers wordt aangetroffen in moedermelk. De hoeveelheid nicotine waaraan de zuigeling wordt blootgesteld bij nicotinevervangende therapie, is echter betrekkelijk klein en minder gevaarlijk dan de secundaire rook waaraan hij of zij anders zou blootstaan.

Tijdens de borstvoeding kan stoppen met roken het best worden gedaan zonder gebruik te maken van nicotinevervangende therapie. Als het de vrouw echter niet lukt om op eigen kracht te stoppen, kan door een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg nicotinevervangende therapie worden geadviseerd als hulpmiddel bij het stoppen met roken.

Het gebruik van nicotinevervangende preparaten waarbij met tussenpozen doses worden toegediend, kan, vergeleken met pleisters, de hoeveelheid nicotine in de moedermelk zo veel mogelijk beperken, aangezien de tijd tussen het toedienen van de nicotinevervanger en het voeden zo lang kan worden gerekt als gewenst. De vrouw dient eerst borstvoeding te geven voorafgaand aan het innemen van de zuigtabletten.

### ***Vruchtbaarheid***

Uit onderzoek bij mannelijke ratten is gebleken dat nicotine het testisgewicht kan verlagen, een reversibele daling van het aantal Sertoli-cellen, gepaard gaand met verstoring van de spermatogenese, kan veroorzaken en kan leiden tot diverse veranderingen in de epididymis en de zaadleider. Desalniettemin zijn er geen gelijksoortige effecten gemeld bij mensen.

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

Er zijn geen effecten bekend van NiQuitin Pepermunt zuigtabletten op het vermogen om te rijden of machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten kunnen bijwerkingen veroorzaken die hetzelfde zijn als bij gebruik van nicotine via andere toedieningswegen. Deze kunnen toegeschreven worden aan de farmacologische effecten van nicotine, die dosis-afhankelijk zijn.

#### Immuunsysteemaandoeningen

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): Overgevoeligheid.  
Zeer zelden ( $<1/10.000$ ): Anaphylactische reacties.

#### Problemen met centraal en perifeer zenuwstelsel

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ): Duizeligheid  
Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Hoofdpijn en tremor.  
Niet bekend: dysgeusie, paresthesie in de mond, epileptische aanvallen\*

#### Hartaandoeningen

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ): Palpataties en tachycardie.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Hoesten, faryngolaryngeale pijn, hikken en dyspneu.

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ): Misselijkheid en overgeven.  
Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Dyspepsie\*\*, pijn in bovenbuik, diarree, droge mond, verstopping, stomatitis, flatulentie en ongemak in de mond.  
Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ): Dysfagie.  
Niet bekend: Eructatie, speeksel hypersecretie

#### Algemene aandoeningen en toedieningplaatsstoornissen

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Asthenie, vermoeidheid, malaise en griepig\*\*\*.

#### Infecties en parasitaire aandoeningen

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Faryngitis

#### Psychische stoornissen

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ): Slapeloosheid  
Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Nervositeit  
Niet bekend: Abnormale dromen

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ): Urticaria, erytheem, toegenomen transpiratie  
Niet bekend: Angio-oedeem, huiduitslag, pruritus

Bepaalde symptomen die gemeld zijn, zoals depressie, irritatie, angst en insomnia kunnen gerelateerd zijn aan de ontweningsverschijnselen van het stoppen met roken. Wanneer men stopt met roken kan men last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, verhoogde hoest of een verkoudheid.

\* waargenomen bij patiënten die worden behandeld tegen convulsies of een voorgeschiedenis van epilepsie hebben.

\*\* patiënten die een neiging hebben tot indigestie kunnen in eerste instantie last hebben van milde klachten van indigestie of brandend maagzuur wanneer de 4 mg dosering wordt

gebruikt – langzamer kauwen, wanneer de kauwgom wordt gebruikt, of gebruik van de 2 mg dosering (indien nodig vaker innemen) zal het probleem meestal verhelpen.

\*\*\* deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door ontwenningverschijnselen als gevolg van het stoppen met roken

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9. Overdosering

Zelfs kleine hoeveelheden nicotine kunnen gevaarlijk zijn voor kinderen. Wanneer vergiftiging wordt vermoed bij een kind, dan dient onmiddellijk een arts geraadpleegd te worden. Overdosering met NiQuitin Pepermunt zuigtabletten kan voorkomen wanneer er teveel zuigtabletten zijn ingenomen.

Tekenen en symptomen van overdosering zijn naar verwachting dezelfde als die voor acute nicotine vergiftiging, waaronder bleekheid, koud zweet, nausea, speekselvloed, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, gestoord zicht- en hoorvermogen, tremor, geestelijke verwarring en zwakheid. Uitputtingsverschijnselen, hypotensie, ademhalingsstilstand en krampen kunnen volgen op grote overdosering. Dodelijke doseringen leiden snel tot convulsies en de dood treedt in als gevolg van perifere en centrale ademhalingsverlamming of, minder vaak voorkomend, hartfalen.

#### ***Behandeling van nicotine vergiftiging***

In geval van overdosering, dient braken opgewekt te worden met een ipecacuanhastroop of een maagspoeling (met een grote tube) moet worden uitgevoerd. Een suspensie van actieve kool kan dan door de tube wordt toegediend en worden achtergelaten in de maag.

In geval van ademhalingsmoeilijkheden dient kunstmatig beademd te worden met zuurstof en dit dient gecontinueerd te worden zolang als het nodig is.

Andere therapie, waaronder de behandeling van shock, is puur symptomatisch.

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij nicotineafhankelijkheid  
ATC-code: N07BA01

Nicotine, het voornaamste alkaloïde in tabaksproducten en een van nature voorkomende autonome stof, is een nicotine receptor agonist in het perifere en centrale zenuwstelsel en heeft uitgesproken CNS en cardiovasculaire effecten. Wanneer nicotine geconsumeerd wordt in de vorm van tabakswaren, is het verslavend gebleken en onthouding wordt verbonden met verlangen naar nicotine en ontwenningverschijnselen.

Dit verlangen naar nicotine en de ontwenningverschijnselen worden gekarakteriseerd door drang naar het roken van sigaretten, neerslachtigheid, slapeloosheid, irritatie, frustratie of boosheid, angstigheid, concentratie problemen, rusteloosheid en verhoogde eetlust of

gewichtstoename. De zuigtabletten vervangen een deel van de nicotine die werd geleverd door tabak. Ze helpen de heftigheid van het verlangen naar nicotine en de ontwenningverschijnselen te verminderen.

Na zes weken stoppen met roken was in de Nicotine 2 mg zuigtabletten groep 46,0% nog steeds gestopt. Voor de placebo groep bedroeg dit 29,7%. Na 6 maanden was dit percentage respectievelijk 24,2% voor de actieve groep en 14,4% in de placebo groep. Odds ratios, gecorrigeerd voor centrum effecten, was na 6 weken 2,10 en na 6 maanden 1,96.

Na zes weken stoppen met roken was in de Nicotine Pepermunt 4 mg zuigtabletten groep 48,7% nog steeds gestopt. Voor de placebo groep bedroeg dit 20,8%. Na 6 maanden was dit percentage respectievelijk 23,6% voor de actieve groep en 10,2% in de placebo groep. Odds ratios, gecorrigeerd voor centrum effecten, was na 6 weken 3,69 en na 6 maanden 2,76.

## 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

### **Absorptie**

NiQuitin Pepermunt zuigtabletten lossen volledig op in de mondholte, en de gehele nicotine hoeveelheid aanwezig in de zuigtablet komt beschikbaar voor bucale absorptie of inname (inslikken). De tijd die het duurt voordat de NiQuitin Pepermunt zuigtablet volledig oplost, bedraagt normaal 20-30 minuten. Gelijktijdige inname van dranken die de pH in de mond verlagen, zoals koffie, vruchtensap en frisdrank, kan de absorptie van nicotine erg vertragen.

De piek plasma concentratie voor nicotine van de 2 mg zuigtablet die na een enkele dosis wordt bereikt, is ongeveer 4,4 ng/ml. Wanneer elke 1,5 uur een zuigtablet wordt genomen, is de steady state piek en minimum concentratie respectievelijk 12,7 ng/ml en 9,4 ng/ml. De piek plasma concentratie voor nicotine van de 4 mg zuigtablet die na een enkele dosis wordt bereikt, is ongeveer 10,8 ng/ml. Wanneer elke 1,5 uur een zuigtablet wordt genomen, is de steady state piek en minimum concentratie respectievelijk 26,0 ng/ml en 19,7 ng/ml.

Het niet volgens de instructies innemen van NiQuitin Pepermunt zuigtabletten (kauwen, bewaren in de mond, en inslikken; kauwen en onmiddellijk inslikken) geeft een langzamere en iets lagere absorptie van nicotine.

### **Distributie**

Aangezien de plasma eiwit binding van nicotine laag is (4,9%-20%), is het verdelingsvolume van nicotine groot (2,5 l/kg). De distributie van nicotine naar de weefsels is pH afhankelijk, waarbij de hoogste concentraties nicotine gevonden worden in de hersenen, maag, nieren en lever.

### **Biotransformatie**

Nicotine wordt grotendeels gemetaboliseerd tot een aantal metabolieten, die allemaal minder actief zijn dan de uitgangsstof. De metabolisatie loopt hoofdzakelijk via de lever, maar ook via de longen en de nieren. Nicotine wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot cotinine, en wordt daarnaast ook gemetaboliseerd tot nicotine N'-oxide. Cotinine heeft een halfwaardetijd van 15-20 uur en de bloedspiegels zijn 10 keer hoger dan voor nicotine. Cotinine wordt verder gemetaboliseerd tot *trans*-3'-hydroxycotinine, wat de belangrijkste metaboliet van nicotine in de urine is. Zowel nicotine als cotinine ondergaan glucuronidatie.



### ***Eliminatie***

De eliminatie halfwaardetijd van nicotine is ongeveer 2 uur (range 1-4 uur). De totale klaring voor nicotine varieert ongeveer van 62 tot 89 l/uur. De niet-renale klaring van nicotine wordt geschat op ongeveer 75% van de totale klaring. Nicotine en zijn metabolieten worden bijna uitsluitend via de urine uitgescheiden. De renale excretie van onveranderd nicotine is voor een groot deel afhankelijk van de urinaire pH, met een grotere excretie in geval van een meer zure pH.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De algemene toxiciteit van nicotine is goed bekend. Nicotine is niet mutageen of carcinogeen gebleken in conventioneel onderzoek. In studies met zwangere dieren werd na blootstelling aan voldoende hoge concentraties resulterend in maternale toxiciteit (hoger dan de waarden die bereikt worden na gebruik volgens voorschrift van NiQuitin Pepermunt zuigtabletten), milde foetale toxiciteit waargenomen. Additionele effecten omvatten pre- en postnatale groeivertraging en vertragingen en veranderingen in postnatale CNS ontwikkeling. Effecten op de vruchtbaarheid zijn niet vastgesteld.

Na herhaalde orale of intraperitoneale toediening van nicotine bij vrouwelijke ratten en muizen werden veranderingen van de ovaria en de uterus gemeld bij doseringen hoger dan die resulteren uit het aanbevolen gebruik van NiQuitin Pepermunt zuigtabletten. Na herhaalde intraperitoneale of orale toediening van nicotine bij mannelijke ratten werden gewichtsvermindering van de testes, veranderingen van de epididymis en het vas deferens, en een omkeerbare afname van het aantal sertolicellen met verslechtering van spermatogenese gemeld bij doseringen hoger dan die resulteren uit het aanbevolen gebruik van NiQuitin Pepermunt zuigtabletten.

## **6. Farmaceutische gegevens**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Mannitol (E421)  
Natriumalginaat (E401)  
Xanthaan gum (E415)  
Kaliumbicarbonaat (E501)  
Natriumcarbonaat anhydraat  
Aspartaam (E951)  
Magnesiumstearaat (E470b)  
Pepermuntsmaak (bevat maltodextrine en gemodificeerd zetmeel)

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar

### **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 verpakkingen

Heldere PCTFE/PVC/aluminium of PVC/PVdC/PVC/aluminium blister in verpakkingen van 12, 24, 36 of 72 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

### 7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland B.V.  
Kralingseweg 201  
3062 CE Rotterdam

### 8. Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

NiQuitin Pepermunt 2 mg zuigtabletten RVG 29679  
NiQuitin Pepermunt 4 mg zuigtabletten RVG 29680

### 9. Datum van eerste verlening van de vergunning / verlenging van de vergunning

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 februari 2004

Datum van laatste verlenging: 1 november 2007

### 10. Datum van herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 1 maart 2021