

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

NiQuitin 7 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
NiQuitin 14 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
NiQuitin 21 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
nicotine

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige, apotheker of een deskundige op het gebied van stoppen met roken.
- 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 of apotheker.
- In deze bijsluiter wordt naar NiQuitin 7mg/24 uur pleisters, NiQuitin 14mg/24 uur pleisters of NiQuitin 21mg/24 uur pleisters verwezen met de aanduiding "NiQuitin".

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- NiQuitin wordt gebruikt bij het stoppen met roken. De werkzame stof in NiQuitin is nicotine. Dit werkt ter verlichting van onthoudingsverschijnselen van nicotine als gevolg van het stoppen met roken. Indien mogelijk dient u NiQuitin te gebruiken als onderdeel van een stop-met-roken-programma.
- NiQuitin is een matte, huidkleurige, rechthoekige pleister met vertraagde afgifte, die over een periode van 24 uur door de huid heen een constante hoeveelheid nicotine aan het lichaam afgeeft.
- NiQuitin is minder schadelijk dan roken, want NiQuitin bevat niet de teer en de koolmonoxide van sigaretten rook.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Wanneer u niet rookt, zo nu en dan rookt of bij kinderen

- Wanneer u last heeft van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (onstabiele of verslechterende angina pectoris) of een bepaalde vorm hiervan (Prinzmetal's angina), wanneer u ernstige hartritme-stoornissen heeft of wanneer u recent een hartaanval of een herseninfarct heeft gehad.

NiQuitin mag alleen gebruikt worden door jongeren (van 12-17 jaar) op advies van een arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u last heeft van:
 - hart- of vaatziekten (bv. stabiele angina pectoris, hartfalen, beroerte/herseninfarct (ook wel attack of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident -CVA-), aandoeningen gepaard gaande met onwillekeurige samentrekkingen van de bloedvaten (vasospastische ziekten) of ernstige perifere vaatziekten)
 - hoge bloeddruk
 - eczeem of andere huidaandoeningen
 - ernstig verminderde nier- of leverwerking
 - actieve maagzweer
 - overmatige werking van de schildklier, gezwel van het bijniermerg (kan gepaard gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag –feochromocytoom-) of suikerziekte type 1 (insuline-afhankelijk).

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem in het geval van ernstige of aanhoudende huidklachten, al dan niet op de plaats waar de pleister aangebracht is, contact op met de huisarts en beëindig het gebruik van NiQuitin. Indien contact-allergie voor de pleister ontwikkeld is kan roken of blootstelling aan een ander nicotine bevattend product, ernstige reacties tot gevolg hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NiQuitin 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. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Het stoppen met roken, met of zonder NiQuitin, kan de reactie op andere medicijnen die tegelijkertijd gebruikt worden veranderen. Bij gebruik van de volgende medicijnen kan een aanpassing van de dosering door uw arts noodzakelijk zijn (tussen haakjes is een algemene omschrijving van de indicatie van de betreffende middelen vermeld):

- cafeïne (bij pijn)
- theofylline (bij astma)
- imipramine (bij neerslachtigheid)
- pentazocine (bij pijn)
- fenacetine en fenylbutazon (bij pijn)
- tacrine (bij ziekte van Alzheimer)
- clomipramine (bij neerslachtigheid)
- insuline (bij suikerziekte)
- adrenerge antagonist, bv. prazosine (bij hoge bloeddruk), propranolol (bij hoge bloeddruk)
- adrenerge agonisten, bv. salbutamol (bij astma).

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van het geven van borstvoeding mag NiQuitin alleen gebruikt worden op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NiQuitin heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Speciale waarschuwingen***Waarschuwing met betrekking tot kinderen***

De hoeveelheid nicotine die verdragen wordt door volwassen rokers kan vergiftigingssymptomen veroorzaken en zelfs levensbedreigend zijn als NiQuitin toegepast wordt bij, of ingeslikt wordt door kinderen. Zelfs gebruikte NiQuitin pleisters bevatten genoeg achtergebleven nicotine om schadelijk te zijn voor kinderen.

Bewaar NiQuitin pleisters daarom buiten het bereik van kinderen en gooi gebruikte pleisters op een kinderveilige manier weg.

Aanwijzingen voor veilig gebruik

NiQuitin is mogelijk irriterend voor de huid en kan contact allergieën veroorzaken. NiQuitin pleisters dienen voorzichtig behandeld te worden. Vermijd contact met ogen en neus. Was na aanraking de handen alleen met water aangezien zeep de opname van nicotine kan versterken.

Voorzorgsmaatregelen

Stop volledig met roken en met het gebruiken van andere vormen van nicotine bij aanvang van en gedurende de gehele NiQuitin behandeling. Indien tijdens de NiQuitin behandeling doorgegaan wordt met roken of een andere aanvullende bron van nicotine gebruikt wordt, kunnen er mogelijk bijwerkingen op treden als gevolg van nicotine waarden in het bloed die hoger zijn dan welke u gewend bent. Neem bij klachten altijd contact op met een arts.

De maximale behandelingsduur is 10 weken, deze periode dient niet overschreden te worden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Motivatie om te stoppen vóór aanvang van de behandeling is zeer belangrijk voor succes. Roken tijdens een poging om te stoppen leidt zeer waarschijnlijk tot het mislukken van de poging om te stoppen. Rook daarom niet tijdens een poging om te stoppen. Gebruik ook geen andere vormen van nicotine (bv. kauwgom).

Het is gebleken dat stoppen-met-roken programma's de kans op succes bevorderen. Het gelijktijdig volgen van een dergelijk programma wordt daarom aangeraden.

Dosering

Voor rokers die meer dan 10 sigaretten per dag roken wordt aangeraden om het volgende doseringsschema aan te houden:

Dosis**Tijdsschema**

<i>Stap 1</i>	NiQuitin 21 mg/24 uur	gedurende <u>eerste 6 weken</u> iedere dag 1 pleister, dan
<i>Stap 2</i>	NiQuitin 14 mg/24 uur	gedurende <u>volgende 2 weken</u> iedere dag 1 pleister, dan
<i>Stap 3</i>	NiQuitin 7 mg/24 uur	gedurende <u>laatste 2 weken</u> iedere dag 1 pleister.

Lichte rokers (zij die minder dan 10 sigaretten per dag roken) wordt aangeraden om het volgende doseringsschema aan te houden:

Dosis	Tijdsschema	
<i>Stap 2</i>	NiQuitin 14 mg/24 uur	gedurende <u>eerste 6 weken</u> iedere dag 1 pleister, dan
<i>Stap 3</i>	NiQuitin 7 mg/24 uur	gedurende <u>laatste 2 weken</u> iedere dag 1 pleister.

Patiënten die NiQuitin 21 mg gebruiken en hierbij overmatige bijwerkingen ervaren die niet binnen een aantal dagen verdwijnen, dienen over te stappen op het volgende schema:

Dosis	Tijdsschema	
<i>Stap 2</i>	NiQuitin 14 mg/24 uur	gedurende de <u>rest van de eerste 6 weken</u> iedere dag 1 pleister, dan
<i>Stap 3</i>	NiQuitin 7 mg/24 uur	gedurende <u>laatste 2 weken</u> iedere dag 1 pleister.

Raadpleeg een arts indien de symptomen aanhouden.

Voor ouderen zijn dezelfde instructies van toepassing.

Indien u bemerkt dat NiQuitin te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Aanwijzingen voor gebruik

- NiQuitin pleisters dienen één maal per dag aangebracht te worden.
- Breng NiQuitin pleisters iedere dag op dezelfde tijd aan, bij voorkeur snel na het ontwaken, op een schone, onbehaarde en droge huidplek.
- NiQuitin pleisters niet aanbrengen op huidplekken die rood, geïrriteerd of beschadigd zijn.
- NiQuitin pleisters dienen continu, 24 uur lang gedragen te worden. Indien gewenst mogen pleisters verwijderd worden voor het slapen. Echter, 24-uurs gebruik wordt aangeraden voor een optimaal effect tegen het verlangen naar roken in de ochtend.
- Een pleister dient niet langer dan 24 uur gedragen te worden.
- Na 24 uur dient de gebruikte pleister verwijderd en een nieuwe pleister aangebracht te worden op een andere huidplek.
- Wanneer u een pleister verwijderd heeft, vouw deze dubbel met de kleefzijde naar binnengekeerd en plaats deze in het lege sachet van de nieuw aan te brengen pleister. Gooi het sachet met daarin de gebruikte pleister met zorg weg, buiten het bereik van kinderen.
- Een huidplek die gebruikt is voor een pleister dient minstens zeven dagen niet gebruikt te worden voordat op deze plek een nieuwe pleister aangebracht kan worden.
- Gebruik niet meerdere pleisters tegelijkertijd.

Hoe brengt u NiQuitin aan?

- De NiQuitin pleister dient direct na het openen van het sachet aangebracht te worden.
- Knip het sachet open over de stippellijn of vouw het sachet over deze lijn en scheur het open vanaf de inkeping, pas hierbij op dat u de pleister niet beschadigt.

- Haal de pleister voorzichtig uit het sachet. Een doorzichtige beschermingslaag bedekt de zilverkleurige kleefzijde van de pleister – de zijde die op uw huid zal komen.
- Verwijder één helft van de beschermingslaag vanaf het midden met de zilveren zijde naar u toe. Houd de pleister vast aan de buitenste rand (raak de zilveren zijde zo min mogelijk aan) en verwijder de andere helft van de beschermingslaag.
- Breng de zilveren kleefzijde van de NiQuitin pleister direct aan op uw huid. Druk de pleister stevig op uw huid met de palm van uw hand gedurende minstens 10 seconden. Zorg er voor dat de pleister goed aan de huid plakt, zeker langs de randen.
- Was altijd uw handen met alleen water nadat u de NiQuitin pleister heeft aangebracht.

Als de pleister op de juiste manier aangebracht is, is water niet gevaarlijk voor de NiQuitin pleisters. U kunt baden, zwemmer of douchen, gedurende korte periodes, terwijl u NiQuitin pleisters gebruikt.

Hoelang mag u NiQuitin gebruiken?

- Voor optimale resultaten dient de volledige behandeling van 10 weken (8 weken voor lichte rokers of patiënten die een lagere sterkte gebruiken, zoals hierboven beschreven is) afgemaakt te worden.
- De behandeling dient niet langer dan 10 opeenvolgende weken te duren.
- NiQuitin gebruikers, die er niet in slagen te stoppen of weer opnieuw beginnen met roken, kunnen echter een nieuwe behandeling starten op een later tijdstip.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts.
- Verwijder de NiQuitin pleister direct indien symptomen van overdosering zichtbaar zijn. Symptomen van overdosering zijn: bleekheid, koud zweet, misselijkheid, verhoogde speekselafscheiding, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, verstoord hoorvermogen en zicht, trillingen, geestelijke verwarring en zwakheid.
- De huidoppervlakte kan worden afgespoeld met water en afgedroogd. Gebruik geen zeep aangezien dit de opname van nicotine door de huid kan bevorderen.
- Na het verwijderen van de pleister zal er nog enkele uren nicotine aan de bloedbaan afgegeven worden door opslag van nicotine in de huid.
- Laat de dokter de verpakking of de bijsluiters zien, als dat mogelijk is.
- Indien een pleister ingeslikt is moet geactiveerde koolstof (bv. Norit) toegediend worden. Dit is nodig zolang de pleister in het maag-darm kanaal aanwezig is aangezien de pleister vele uren nicotine af zal blijven geven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken of valt de pleister er af?

- Het vergeten van een dosis heeft geen nadelige gevolgen. De nicotine waarden in het bloed zullen echter afnemen waardoor de bescherming tegen onthoudingsverschijnselen van nicotine tijdelijk minder kan zijn. Men dient zo spoedig mogelijk door te gaan met de aangegeven dosering.
- NiQuitin pleisters hechten over het algemeen goed. Mocht een pleister er toch afvallen breng dan een nieuwe pleister aan op een andere, schone, droge en onbehaarde huidplek. Houd de oorspronkelijke tijden aan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Het gebruik van NiQuitin kan zonder schadelijke gevolgen plotseling gestopt worden. Hetzelfde soort onthoudingsverschijnselen als na het stoppen met roken mogen echter verwacht worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan NiQuitin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van NiQuitin Clear zijn huidreacties op de plek waar de pleister is aangebracht, zoals rode vlekken en bultjes, jeuk, een branderig, tintelend of verdoofd gevoel, zwelling, pijn en huiduitslag. De meeste huidreacties zijn niet ernstig en verdwijnen weer snel na het verwijderen van de pleister. In geval van ernstige of aanhoudende huidklachten op de plek waar de pleister is aangebracht of op andere delen van de huid, moet u stoppen met het gebruik van NiQuitin Clear en uw arts raadplegen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (meer dan 1 op 10 gebruikers):
 - slaapstoornissen inclusief vreemde dromen en slapeloosheid
 - misselijkheid
 - braken
 - hoofdpijn
 - duizeligheid
 - Reacties op de plaats van aanbrengen.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op 100 gebruikers):
 - nervositeit
 - pijn op de borst
 - pijn in de ledematen
 - pijn in de buik.
 - pijn
 - gevoel van zwakte
 - Spierpijn
 - pijn in de gewrichten
 - toegenomen transpiratie
 - Indigestie
 - droge mond
 - Verstopping
 - Ademhalingsmoeilijkheden
 - Keelontsteking
 - Hoesten
 - Beverigheid
 - hartkloppingen
 - diarree
 - vermoeidheid.
- Zelden voorkomende bijwerkingen(1 tot 100 op 1000 gebruikers):
 - Hartkloppingen (tachycadie)
 - gevoel van onbehagen
 - griepverschijnselen
 - allergie.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10.000 gebruikers):
 - allergische dermatitis of contactdermatitis
- Frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
 - allergische shock (anafylactische reactie)

- o fotosensibilisatie (lichtovergevoeligheid)

Deze bijwerkingen kunnen echter ook het gevolg zijn van het stoppen met roken. Sommige mensen ondervinden slaapproblemen, inclusief levendige dromen. Omdat deze slaapproblemen mogelijk niet het gevolg zijn van de pleisters maar van het feit dat u gestopt bent met roken, moet u een paar dagen doorgaan met het gebruik van de pleisters. Als de symptomen aanhouden, kunt u proberen de pleister dagelijks voor het slapen gaan (na ongeveer 16 uur) te verwijderen en de volgende dag direct na het wakker worden een nieuwe pleister aan te brengen. Wanneer de pleister na 16 uur wordt verwijderd, is deze echter minder effectief tegen de trek in een sigaret die veel rokers ervaren bij het wakker worden.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Bewaren beneden 30°C.
- Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “Niet te gebruiken na” (dit staat op het doosje) of “exp” (dit staat op de sachel). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Een lichte geel kleuring van de zilveren kleefzijde van de pleister is normaal.
- Gebruik NiQuitin niet als het sachel open of beschadigd is.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn Ethyleen vinyl acetaat co-polymeer, Polyethyleen, Aluminium, Polyethyleen terephthalaat, Ethyleen vinyl acetaat, Polyethyleen film, Polyisobutyleen klevend laminaat, FGN-7214 NT20 Bruin 465 (inkt).

NiQuitin is beschikbaar in drie sterktes:

- **Stap 1:** NiQuitin 21 mg bevat 114 mg nicotine en geeft 21 mg nicotine of in 24 uur.
- **Stap 2:** NiQuitin 14 mg bevat 78 mg nicotine en geeft 14 mg nicotine of in 24 uur
- **Stap 3:** NiQuitin 7 mg bevat 36 mg nicotine en geeft 7 mg nicotine of in 24 uur.

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

Elke pleister met vertraagde afgifte is rechthoekig en bestaat uit een heldere achterkant en een beschermende laag. Elke pleister is afzonderlijk verpakt in een laminaat sachel. Er zitten 7 of 14 pleisters in een verpakking.

Niet alle verpakkingen hoeven op de markt gebracht te worden.

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

Deel I B-2

NiQuitin 7 mg RVG 28265

NiQuitin 14 mg RVG 28266

Blz.8/7

NiQuitin 21 mg RVG 28267

NL

Registratiehouder: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.
Huis te Heideweg 62
3705 LZ Zeist
tel: 030-6938760

Deze producten zijn geregistreerd onder de nummers:

NiQuitin 7mg/24 uur RVG 28265

NiQuitin 14mg/24 uur RVG 28266

NiQuitin 21mg/24 uur RVG 28267

De fabrikant van NiQuitin is FAMAR A.V.E AVLON PLANT (48th), 48th km National Road Athens,
Lamia, Avlona Attiki, 19011, Griekenland
of
Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton,
BL5 3XX, VK

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2015.