

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder recept verkregen worden. Desondanks moet u NiQuitin Clear zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is NiQuitin Clear en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u NiQuitin Clear gebruikt
3. Hoe wordt NiQuitin Clear gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NiQuitin Clear
6. Aanvullende informatie

### 1. Wat is NiQuitin Clear en waarvoor wordt het gebruikt?

- NiQuitin Clear wordt gebruikt bij het stoppen met roken. De werkzame stof in NiQuitin Clear is nicotine. Het fungeert als tijdelijk hulpmiddel zodat u kunt stoppen met roken. Dit werkt ter verlichting van onthoudingsverschijnselen van nicotine als gevolg van stoppen met roken. Indien mogelijk dient u NiQuitin Clear te gebruiken als onderdeel van een stoppen met roken programma.
- NiQuitin Clear pleisters zijn transparante, rechthoekige pleisters met constante afgifte, die over een periode van 24 uur door de huid heen een constante hoeveelheid nicotine aan het lichaam afgeven.
- NiQuitin Clear is minder schadelijk dan roken, want NiQuitin Clear bevat niet de teer en de koolmonoxide die sigarettenrook bevat.

### 2. Wat u moet weten voordat u NiQuitin Clear gebruikt.

#### Gebruik NiQuitin Clear niet

- Wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van NiQuitin Clear.
- Wanneer u niet rookt, zo nu en dan rookt of bij kinderen.
- Wanneer u in de laatste maanden een hartinfarct of een herseninfarct heeft gehad
- Als u lijdt aan instabiele hartkramp (angina pectoris), Prinzmetal-angina of ernstige hartritmestoornissen.

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

### Wees extra voorzichtig met NiQuitin Clear

Overleg met uw arts of apotheker voordat u NiQuitin Clear gaat gebruiken:

- Als u hart- en vaatproblemen of hoge bloeddruk heeft.
- Als u een huidontsteking of andere huidproblemen heeft of onlangs heeft gehad.
- Als u een ernstig verstoorde lever- of nierfunctie heeft.
- Als u een maagzweer of overactieve schildklier heeft.
- Als u diabetes heeft en insuline gebruikt.
- Als bij u een tumor in de bijnieren is vastgesteld (phaeochromocytoma).

### **Speciale waarschuwingen**

#### ***Waarschuwing voor kinderen***

De hoeveelheid nicotine die door volwassen rokers wordt verdragen, kan bij kinderen vergiftigingsverschijnselen veroorzaken en er kan een levensbedreigende situatie ontstaan wanneer NiQuitin Clear door een kind wordt gebruikt of ingeslikt. Zelfs nicotineresten op gebruikte NiQuitin Clear pleisters zijn gevaarlijk voor kinderen.

Houd NiQuitin Clear pleisters daarom buiten het bereik van kinderen en gooi gebruikte pleisters zo weg dat kinderen er niet bij kunnen.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Stoppen met roken, met of zonder NiQuitin Clear, kan ertoe leiden dat u anders reageert op de geneesmiddelen die u gebruikt.

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts mogelijk de dosering aanpassen: astmamedicijnen (theofylline), antidepressiva (imipramine, clomipramine), pijnstillers (pentazocine, fenacetin), ontstekingsremmers (fenylbutazon), dementieremmers (geneesmiddelen tegen de Ziekte van Alzheimer) (tacrine) of geneesmiddelen voor diabetesregulering (insuline).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent of zwanger probeert te worden, moet u eerst overleggen met uw arts voordat u NiQuitin Clear gaat gebruiken. Als u zwanger bent en er niet in slaagt te stoppen met roken, kunt u NiQuitin Clear onder toezicht van uw arts gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, moet u eerst overleggen met uw arts voordat u NiQuitin Clear gaat gebruiken. Nicotine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan schadelijk zijn voor pasgeboren kinderen.

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

Voor zover bekend heeft NiQuitin Clear geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe wordt NiQuitin Clear gebruikt?**

Wanneer u met behulp van NiQuitin Clear pleisters stopt met roken, is het belangrijk dat u helemaal stopt met roken en tijdens het dragen van de pleisters geen andere nicotineproducten, zoals nicotinekauwgom, gebruikt.

#### Dosering

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

**Dosis***Stap 1* NiQuitin Clear 21 mg/24 uur*Stap 2* NiQuitin Clear 14 mg/24 uur*Stap 3* NiQuitin Clear 7 mg/24 uur**Tijdsschema**gedurende eerste 6 weken iedere dag 1 pleister, dangedurende volgende 2 weken iedere dag 1 pleister, dangedurende laatste 2 weken 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***Stap 2* NiQuitin Clear 14 mg/24 uur*Stap 3* NiQuitin Clear 7 mg/24 uur**Tijdsschema**gedurende eerste 6 weken iedere dag 1 pleister, dangedurende laatste 2 weken iedere dag 1 pleister.

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

**Dosis***Stap 2* NiQuitin Clear 14 mg/24 uur*Stap 3* NiQuitin Clear 7 mg/24 uur**Tijdsschema**gedurende de rest van de eerste 6 weken iedere dag 1 pleister, dangedurende laatste 2 weken iedere dag 1 pleister.

Raadpleeg een arts indien de symptomen aanhouden.

Aanwijzingen voor gebruik

- NiQuitin Clear pleisters dienen één maal per dag aangebracht te worden.
- Iedere dag om dezelfde tijd, bij voorkeur direct na het wakker worden, een NiQuitin Clear pleister aanbrengen op een schoon, droog en onbehaard deel van de huid. Niet aanbrengen op plekken waar de huid zich plooit (zoals bij uw gewrichten) of waar tijdens het bewegen plooiën in de huid ontstaan.
- NiQuitin Clear pleisters niet aanbrengen op huidplekken die rood, geïrriteerd of beschadigd zijn.
- NiQuitin Clear 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.
- Vouw een pleister die u verwijderd heeft 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 Clear aan?**

- De NiQuitin Clear 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; pas hierbij op dat u de pleister niet beschadigt.
- Haal de pleister voorzichtig uit het sachet. Een doorzichtige beschermlaag bedekt de kleefzijde van de pleister – de zijde die op uw huid zal komen.
- Verwijder één helft van de beschermlaag vanaf het midden met de kleeflaag naar u toe. Houd de pleister vast aan de buitenste rand (raak de kleeflaag zo min mogelijk aan) en verwijder de andere helft van de beschermlaag.
- Breng de kleeflaag van de NiQuitin Clear 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 Clear pleister heeft aangebracht. Gebruik geen zeep aangezien dit de opname van nicotine door de huid kan bevorderen.

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

#### **Hoe lang mag u NiQuitin Clear 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 Clear gebruikers die er niet in slagen te stoppen of weer opnieuw beginnen met roken kunnen echter op een later tijdstip een nieuwe behandeling starten.

#### **Wat u moet doen in geval u teveel van NiQuitin Clear heeft gebruikt:**

- Verwijder de pleister onmiddellijk. Neem contact op met een arts als er verschijnselen van overdosering waarneembaar zijn. Laat de arts zo mogelijk de tekst van de verpakking of bijsluiter lezen. Symptomen van overdosering zijn: bleekheid, transpireren, misselijkheid, toegenomen speekselafscheiding, braken, buikpijn, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, gezichts- en gehoorstoornissen, beverigheid, verwardheid en een gevoel van zwakte.
- 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 bijsluiter zien, als dat mogelijk is.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten NiQuitin Clear te gebruiken of als de pleister er afvalt:**

- 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 Clear 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 nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan NiQuitin Clear bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op 100 gebruikers):
  - nervositeit
  - pijn op de borst
  - pijn in de ledematen
  - pijn
  - gevoel van zwakte
  - spierpijn
  - pijn in de gewrichten
  - toegenomen transpiratie
  - indigestie
  - droge mond
  - verstopping
  - ademhalingsmoeilijkheden
  - keelontsteking
  - hoesten
  - beverigheid
  - palpitaties
  - diarree
  - vermoeidheid.
- Zelden voorkomende bijwerkingen(1 tot 100 op 1000 gebruikers):
  - hartkloppingen
  - gevoel van onbehagen
  - griepverschijnselen
  - allergie.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10.000 gebruikers):
  - allergische dermatitis of contactdermatitis
  - fotosensibilisatie (lichtovergevoeligheid)
- Frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
  - allergische shock (anafylactische reactie)

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.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## **5. HOE BEWAART U NIQUITIN CLEAR?**

- NiQuitin Clear buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik NiQuitin Clear niet meer na de datum op de verpakking achter “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Alle pleisters moeten tot het moment van gebruik worden bewaard in hun beschermende sachets in de originele verpakking.
- Gebruik NiQuitin Clear niet als het sachet open of beschadigd is.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat NiQuitin Clear

- Het werkzame bestanddeel is nicotine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn ethyleenvinylacetaat co-polymeer, polyethyleen tereftalaat, ethyleenvinylacetaat, polyethyleenfilm, polyisobutyleen, gesiliconeerde polyesterfilm en witte inkt (titaniumdioxide E171).

NiQuitin Clear is beschikbaar in drie sterktes:

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

### Hoe ziet NiQuitin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Elke pleister met constante afgifte is rechthoekig en bestaat uit een doorzichtige achterkant en een beschermende laag. Elke pleister is afzonderlijk verpakt in een laminaat sachet. Er zitten 7, 14, 21, 28 of 42 pleisters in een verpakking.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Postbus 2871  
3500 GW Utrecht  
tel: 030-6938760

De fabrikant van NiQuitin Clear is Catalent UK Packaging Ltd., Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8 HS, VK of  
Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, VK

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

Zweden: NiQuitin Clear Depotplåster 7 mg/24 timmar, 14mg/24 timmar, 21 mg/24 timmar

Nederland: NiQuitin Clear 7mg/24uur, 14 mg/24uur, 21 mg/24 uur pleisters

In het register ingeschreven onder:

- NiQuitin Clear 7 mg/24 uur is in het register ingeschreven onder nummer RVG 28273.
- NiQuitin Clear 14 mg/24 uur is in het register ingeschreven onder nummer RVG 28274.
- NiQuitin Clear 21 mg/24 uur is in het register ingeschreven onder nummer RVG 28275.

*Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2010*