

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NiQuitin Mint 2 mg kauwgom

NiQuitin Mint 4 mg kauwgom

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 apotheker.
- 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.
- Is het na een behandeling van 9 maanden met NiQuitin Mint 2 mg of 4 mg kauwgom niet gelukt om te stoppen met roken? Neem dan contact op met uw arts.
- NiQuitin Mint 2 mg en 4 mg kauwgom wordt in deze bijsluiter ‘NiQuitin Mint kauwgom’ of ‘dit middel’ genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NiQuitin Mint kauwgom 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 Mint kauwgom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NiQuitin Mint kauwgom wordt gebruikt als hulpmiddel bij het stoppen met roken. Dit type behandeling wordt nicotinevervangende therapie genoemd.

De nicotine in sigaretten zorgt ervoor dat u er lichamelijk aan verslaafd kunt raken.

- Dit middel helpt u bij het stoppen met roken door vervanging van een deel van de nicotine die u uit sigaretten haalt.
- Deze nicotine verlicht enkele van de onaangename verschijnselen (ontwenningverschijnselen) die rokers kunnen ervaren wanneer ze proberen te stoppen. Ze kunnen zich bijvoorbeeld ziek of prikkelbaar voelen.
- Ook kan de nicotine uw verlangen naar een sigaret verminderen en u helpen om de drang tot roken te weerstaan.

Aan dit middel zijn niet de gezondheidsgevaaren van tabak verbonden. Ze bevatten namelijk niet de teer, koolmonoxide en andere giftige stoffen die in sigarettenrook zitten. Soms zijn mensen bang dat ze na het stoppen met roken verslaafd raken aan nicotinekauwgom. Dit komt maar heel zelden voor. En mocht het toch gebeuren, dan is dit minder schadelijk dan doorgaan met roken. Bovendien is stoppen bij deze verslaving gemakkelijker.

De kans dat het u lukt om te stoppen met roken, is groter als u een ondersteunend programma volgt. Dergelijke ‘stoppen-met-rokenprogramma’s’ worden gedragsondersteuning genoemd. Wilt u informatie over stoppen-met-rokenprogramma’s? Neem dan contact op met een apotheker of arts.

Roken is op geen enkele manier goed voor de gezondheid. Het is altijd beter om ermee te stoppen. Het kan helpen om gebruik te maken van een nicotinevervangende therapie, zoals NiQuitin Mint Kauwgom. De algemeen bekende gevaren van doorgaan met roken zijn over het algemeen veel ernstiger dan de bijwerkingen die zich eventueel kunnen voordoen bij nicotinevervangende therapie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U rookt niet of rookt maar af en toe.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- U heeft recentelijk een hartaanval of beroerte gehad, of u heeft ernstige hartritme problemen, instabiele of verergerende angina pectoris (pijn op de borst), een hoge bloeddruk die niet onder controle is gebracht met medicatie, of angina pectoris in rust. In dat geval moet u proberen om te stoppen met roken zonder nicotinevervangers, tenzij uw arts u adviseert om ze te gebruiken.
- U heeft suikerziekte (diabetes). In dat geval moet u uw bloedsuikerwaarden vaker dan normaal controleren wanneer u dit middel begint te gebruiken. Mogelijk verandert uw behoefte aan insuline of medicijnen.
- U heeft wel eens allergische reacties gehad waarbij uw lippen, gezicht en keel opzwellen (angio-oedeem), of waarbij u jeukende huiduitslag had (urticaria). Soms kan een nicotinevervangende therapie dit type reactie veroorzaken.
- U heeft een gebitsprothese. In dat geval kunt u moeite hebben met kauwen.
- U ooit epileptische aanvallen (insulten) heeft gehad.
- Door het kauwen van nicotinekauwgom kunnen uw vullingen of tandheelkundige implantaten los gaan
- Nicotinevervangende therapie is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. De effecten van nicotine zijn bij kinderen sterker dan bij volwassenen. Bij kinderen kan nicotine een ernstige vergiftiging veroorzaken waardoor ze kunnen overlijden.

Als u een poging doet om te stoppen met roken, mag u het gebruik van NiQuitin Mint kauwgom en nicotinezuigtabletten niet afwisselen.

Vraag in de volgende gevallen een arts of apotheker om hulp of advies:

- U heeft matig ernstige tot ernstige lever- of nierproblemen. In dat geval kan de kans op bijwerkingen groter zijn.
- U heeft een ongecontroleerde, overactieve schildklier of feochromocytoom (een bijniertumor die de bloeddruk kan beïnvloeden); doorgaans hoort u dit van uw arts. In dat geval kan nicotine uw klachten verergeren.
- U heeft een maagzweer, een zweer in de twaalfvingerige darm (duodenum) of een ontstoken oesofagus (keel en slokdarm, die zijn gelegen tussen de mond en de maag). In dat geval kunnen uw klachten verergeren als u nicotine inslikt. Ook kunnen er zweren in de mond ontstaan. Mochten uw klachten erger worden, neem dan contact op met uw arts. Misschien kunt u beter een nicotinevervangende therapie volgen waarbij de nicotine niet via de mond wordt toegediend, zoals nicotinepleisters.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

De dosis die volwassenen nodig hebben, kan bij kleine kinderen een ernstige vergiftiging veroorzaken of fataal zijn. Het is daarom heel belangrijk dat u dit middel altijd buiten het zicht en bereik van kinderen houdt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NiQuitin Mint kauwgom nog andere geneesmiddelen, 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.

Stoppen met roken kan van invloed zijn op de werking van eventuele andere medicijnen die u gebruikt. Heeft u hier vragen over of maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met een arts of apotheker.

Dit is met name van belang als u andere geneesmiddelen gebruikt die de volgende stoffen bevatten:

- theofylline (behandeling van astma)
- tacrine (behandeling van ziekte van Alzheimer)
- clozapine (behandeling van schizofrenie)
- ropinirol (behandeling van ziekte van Parkinson)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag niet eten of drinken als u dit middel in uw mond heeft.

Zure dranken (bijvoorbeeld vruchtensap, koffie of frisdrank) zijn van invloed op de opname van nicotine in de mondholte.

Om ervoor te zorgen dat dit middel het beste effect heeft, mag u geen zure dranken drinken in de circa 15 minuten voordat u de kauwgom gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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. Het kan bijvoorbeeld de groei van de ongeboren vrucht vertragen, of leiden tot vroeg- of doodgeboorte. Stoppen met roken is de beste manier om uw eigen gezondheid en die van uw baby te verbeteren. Hoe eerder u stopt, hoe beter.

Als u zwanger bent, kunt u het best stoppen met roken zonder gebruik te maken van nicotinevervangende therapie. Als u dit echter zonder succes heeft geprobeerd, kan door een arts of apotheker nicotinevervangende therapie worden geadviseerd als hulpmiddel bij het stoppen met roken. De reden hiervoor is dat dit beter is voor de zich ontwikkelende baby dan dat u doorgaat met roken. De beslissing om gebruik te maken van nicotinevervangende therapie moet in een zo vroeg mogelijk stadium van de zwangerschap worden genomen. U moet proberen om de nicotinevervanger niet langer dan 2 à 3 maanden te gebruiken. Nogmaals: het belangrijkste is dat u stopt met roken. Mogelijk verdienen producten als kauwgom de voorkeur boven nicotinepleisters. De reden hiervoor is dat u bij het gebruik van kauwgom niet voortdurend nicotine krijgt toegediend. Mocht u last hebben van misselijkheid, dan verdienen pleisters mogelijk de voorkeur.

Geeft u borstvoeding? Tabaksrook veroorzaakt ademhalingsproblemen en andere problemen bij baby's en kinderen. Het best kunt u stoppen met roken zonder gebruik te maken van nicotinevervangende therapie. Als u dit echter zonder succes heeft geprobeerd, kan door een arts of apotheker nicotinevervangende therapie worden geadviseerd. Als u nicotinevervangende therapie nodig heeft als hulpmiddel om te stoppen, is de hoeveelheid nicotine die uw baby kan binnenkrijgen, gering. U kunt het best nicotinevervangers gebruiken die op bepaalde tijdstippen moeten worden gebruikt (bijvoorbeeld kauwgom of zuigtabletten zijn beter dan pleisters). Ook is het beter om borstvoeding te geven vlak voordat u het product gebruikt. Zo krijgt uw baby zo min mogelijk nicotine binnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van dit middel op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. U moet zich er echter van bewust zijn dat stoppen met roken gedragsveranderingen kan veroorzaken die van invloed zouden kunnen zijn op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

NiQuitin Mint kauwgom bevat:

- Natrium – Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per stuk kauwgom van NiQuitin Mint 2 mg en 14 mg natrium per stuk kauwgom van NiQuitin Mint 4 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- Sorbitol (E420) – Heeft u van uw arts te horen gekregen dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Butylhydroxytolueen (E321) – Deze stof kan slijmvliesirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een poging doet om te stoppen met roken met behulp van dit middel, is het belangrijk dat u uw uiterste best doet om helemaal te stoppen met roken. Mocht u toch een sigaret roken terwijl u gebruikmaakt van een nicotinevervangende therapie, dan moet u doorgaan met uw stoppoging. Als u moeite blijft hebben om te stoppen met roken, kan het helpen om met uw arts, verpleegkundige, rookstopconsulent of apotheker te praten.

NiQuitin Mint 2 mg kauwgom is bestemd voor rokers die minder dan 20 sigaretten per dag roken.
NiQuitin Mint 4 mg kauwgom is bestemd voor rokers die 20 of meer sigaretten per dag roken.

U mag niet op dit middel kauwen zoals u met normale kauwgom doet. Als u te snel en zonder tussenpozen kauwt op dit middel, wordt de nicotine te snel afgegeven. Dit kan ongemak veroorzaken (bijvoorbeeld brandend maagzuur en hikken).

U gebruikt dit middel door het papier te verwijderen en de kauwgom naar buiten te drukken. Vervolgens stopt u één stuk kauwgom in uw mond en kauwt u langzaam totdat de smaak sterk wordt (ongeveer 1 minuut). Stop vervolgens met kauwen en duw de kauwgom tegen uw wang. Wanneer de smaak minder sterk wordt, kauwt u een paar keer totdat de smaak sterk wordt. Dan stopt u weer even. Nadat u de kauwgom ongeveer een half uur op deze wijze heeft gebruikt, is alle nicotine afgegeven. U mag niet eten of drinken als u de kauwgom in uw mond heeft. Dit kan er namelijk voor zorgen dat er minder nicotine wordt opgenomen. Gebruik niet meer dan 15 stuks kauwgom per dag. Als u het gevoel heeft dat u dit middel langer dan 9 maanden in totaal nodig heeft, moet u een arts of apotheker om advies vragen.

Dit middel kan worden gebruikt volgens het onderstaande tijdschema, dat is bedoeld om de hoeveelheid kauwgom die u gebruikt, geleidelijk af te bouwen.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- Begin met 8 tot 12 stuks kauwgom per dag. Neem een stuk kauwgom op momenten waarop u aandrang voelt om te roken.
- Gebruik de kauwgom maximaal 3 maanden op deze manier. Bouw daarna de hoeveelheid kauwgom per dag geleidelijk af (zie onderstaande tabel).
- Als u nog maar 1 à 2 stuks kauwgom per dag gebruikt, stopt u er helemaal mee.

Nadat u gestopt bent, kunt u soms plotseling verlangen naar een sigaret. Als dit gebeurt, kunt u weer een kauwgom nemen.

STAP 1	STAP 2	STAP 3
<p>Eerste behandelperiode</p> <p>Neem 1 stuk kauwgom op momenten waarop u aandrang voelt om te roken. Gebruik maximaal 3 maanden 8 tot 12 stuks per dag.</p>	<p>Afbouwperiode</p> <p>Bouw het kauwgomgebruik geleidelijk af tot 1 à 2 stuks per dag. Daarna stopt u met de behandeling.</p>	<p>Ondersteunende behandeling</p> <p>Neem een stuk kauwgom als u plotseling aandrang voelt om te roken.</p>

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren (12 t/m 17 jaar)

U mag dit middel alleen gebruiken op advies van een arts.

Neem niet meer dan de beschreven dosering. Tijdens het gebruik mag u niet roken of andere nicotine houdende producten gebruiken. Volg de instructies goed op en gebruik niet meer dan 15 stuks kauwgom per dag (24 uur).

Kinderen jonger dan 12 jaar

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

Komt u in de verleiding om weer met roken te beginnen?

Als u bang bent dat u misschien weer begint met roken, of als u het moeilijk vindt om helemaal te stoppen met de kauwgom, neem dan contact op met een arts of apotheker. Mocht u toch weer beginnen met roken, dan kan hij of zij u advies geven over hoe u het optimale haalt uit verdere nicotinevervangende therapie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt, kunt u zich misselijk, duizelig en onwel gaan voelen. Gebruik de kauwgom niet meer en vraag onmiddellijk advies aan een arts of bij de afdeling Spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Laat, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter zien.

De kauwgom is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Als deze de kauwgom toch gebruiken, kunnen ze tekenen van een nicotine-overdosis vertonen, zoals hoofdpijn, misselijkheid, maagpijn en diarree. Als een kind een of meerdere stukken kauwgom heeft gebruikt of opgegeten, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Deze situatie kan namelijk zeer gevaarlijk zijn en kan zelfs tot de dood leiden. Laat, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter zien.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit product? 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. In de aanbevolen dosis is van dit middel niet gebleken dat dit middel ernstige bijwerkingen heeft.

Stoppen met roken kan op zich klachten veroorzaken als duizeligheid, hoofdpijn, slaapstoornissen, hoesten en klachten zoals bij een verkoudheid. Ook klachten als depressie, prikkelbaarheid, angst, meer zin in eten en slapeloosheid kunnen verband houden met onthoudingsverschijnselen die zich voordoen bij het stoppen met roken.

Gebruik dit middel niet meer en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de onderstaande – mogelijk ernstige – symptomen van allergische reacties heeft:

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

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeite met slikken
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en ademhalingsproblemen
- onregelmatige hartritme
- ernstige klachten van een allergische reactie, waaronder een plotseling fluitende ademhaling of benauwdheid op de borst, huiduitslag en een flauw gevoel.

Andere bijwerkingen staan vermeld in het onderstaande overzicht, gebaseerd op hoe vaak zij zich voordoen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- misselijk zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- maag- en darmklachten
- zere keel, zere/droge mond, irritatie of zweervorming in de mond, keelontsteking (faryngitis), hoesten
- verstoorde slaap, hoofdpijn, prikkelbaarheid, duizeligheid
- misselijkheid, hikken, problemen met de spijsvertering (indigestie), winderigheid, diarree, verstopping
- kaakpijn

Geen van de bovengenoemde bijwerkingen is ernstig. Vaak nemen ze na een behandeling van enkele dagen af.

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

- een snellere hartslag of een verhoogd bewustzijn van de hartslag
- moeizame ademhaling, pijn op de borst
- smaakstoornissen een rode huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), meer zweten
- pijn in spieren/gewricht of zwelling
- ontsteking van het mondslijmvlies
- trillen
- zich onwel voelen

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

- epileptische aanvallen (insulten), moeite met slikken, boeren, veel speeksel hebben, weinig energie (asthenie), moe zijn, klachten die lijken op de griep (influenza-achtige ziekte), overgevoeligheid, abnormale dromen, jeuk of huiduitslag, geen gevoel of tintelingen in de mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: 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.**
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de originele 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 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. Elk stuk kauwgom bevat 2 mg of 4 mg (in de vorm van een harscomplex dat nicotineresinaat wordt genoemd).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
butylhydroxytolueen (E321), sorbitol (E420), xylitol (E967), calciumcarbonaat (E170), watervrij natriumcarbonaat (E500), glycerol (E422), acesulfaam kalium (E950), mannitol (E421), Arabische gom (E414), sucralose (E955), titaandioxide (E171), en smaakstoffen: optacool, eucamenthol en levomenthol

Hoe ziet NiQuitin Mint kauwgom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, rechthoekige stukken kauwgom

Elke blisterverpakking bevat 4 of 10 stuks kauwgom.

In een verpakking zitten 4, 10, 30, 100 of 200 stuks kauwgom.

Niet alle genoemde 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:

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Denemarken

In het register ingeschreven onder:

NiQuitin Mint 2 mg kauwgom RVG 115140

NiQuitin Mint 4 mg kauwgom RVG 115141

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

Oostenrijk

NiQuitin Minze 2 mg & 4 mg werkstoffhaltiges Kaugummi

België	NiQuitin freshmint 2 mg & 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Kroatië	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg & 4 mg ljekovita guma za žvakanje
Tsjechië	NiQuitin Freshmint 4 mg léčivá žvýkáci guma
Denemarken	NiQuitin Mint medicinisk tyggegummi 2 mg & 4 mg
Estland	NiQuitin Mint
Finland	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg lääkepurukumi
Hongarije	NiQuitin Menthol Fresh Mint 2 mg & 4 mg gyógyszeres ráógumi
Ierland	NiQuitin Fresh Mint 2mg & 4 mg Medicated Chewing Gum
Italië	NIQUITINACT 2mg & 4 mg gomme da masticare medicata
Letland	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg Medicated Chewing Gum
Litouwen	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg vaistinė kramtomoji guma
Luxemburg	NiQuitin freshmint 2 mg & 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Nederland	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg kauwgom
Noorwegen	Nicabate
Polen	NiQuitin Extra Fresh
Portugal	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg gomas para mascar medicamentosas
Slowakije	NiQuitin Freshmint 2 mg & 4 mg liečivé žuvačky
Spanje	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg & 4 mg chicles medicamentosos
	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg chicles medicamentosos
Zweden	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg medicinskt tuggummi
Verenigd Koninkrijk	Nicabate Extra Fresh Mint 2 mg Medicated Chewing Gum

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2010