

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NiQuitin Clear 7 mg, pleister voor transdermaal gebruik
NiQuitin Clear 14 mg, pleister voor transdermaal gebruik
NiQuitin Clear 21 mg, pleister voor transdermaal gebruik

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NiQuitin Clear 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 CLEAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NiQuitin Clear wordt gebruikt voor de behandeling van ontwenningverschijnselen bij mensen die stoppen met roken of die hun tabaksgebruik minderen.

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 de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U rookt niet, u rookt slechts af en toe of u bent jonger dan 12 jaar oud.
- u heeft een ernstige hartaandoening (een recent hartinfarct; hartritmestoornissen; een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris); of een zogenaamde Prinzmetal angina.
- u heeft recent een beroerte gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Tijdens de behandeling moet u volledig stoppen met roken. In sommige gevallen is het aanbevolen om orale vormen van NiQuitin (zoals zuigtabletten, minilozenges of kauwgommen) in combinatie met NiQuitin pleisters te gebruiken om een plotselinge behoefte te helpen bedwingen (zie Sectie 3).
- U moet vanaf het begin van de behandeling met NiQuitin Clear volledig stoppen met roken. De patiënten moeten weten dat als ze tijdens het gebruik van de *pleister voor transdermaal gebruik* (pleister, patch) doorgaan met roken, de bijwerkingen ernstiger kunnen zijn dan in het geval waarin ze alleen roken. Dit komt doordat NiQuitin Clear ook nicotine aan het bloed afgeeft.
- Het risico verbonden aan nicotinetoediening via NiQuitin Clear in het kader van een substitutiebehandeling om te stoppen met roken moet per persoon worden ingeschat in

verhouding tot de risico's die de roker loopt, en de mogelijkheden om te stoppen of het tabaksgebruik te minderen zonder nicotinevervanger. Vraag uw arts of apotheker om advies.

- De pleister dient verwijderd te worden in het geval van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI), omwille van het risico op brandwonden, aangezien de pleister aluminium bevat.

Neem contact op met uw arts voordat u NiQuitin Clear gaat gebruiken.

- Als u in het ziekenhuis bent opgenomen als gevolg van een hartaanval, ernstige hartritmestoornissen of een cerebrovasculair accident (beroerte), moet u zonder nicotinevervanger trachten te stoppen met roken tenzij uw arts u het tegendeel vertelt. Van zodra u het ziekenhuis hebt verlaten, kunt u nicotinevervangers op de normale manier gebruiken.
- Als u diabetes hebt, moet u bij het starten van NiQuitin Clear uw bloedsuikerwaarden frequenter dan gewoonlijk gaan controleren. Uw insulinebehoefte of uw behoefte aan andere geneesmiddelen die u neemt, kan veranderen.
- Als u in het verleden allergische reacties hebt gehad, waaronder opzwellen van de lippen, het gezicht en de keel (angio-oedeem) of jeukende huiduitslag (urticaria). Het gebruik van een nicotinevervanger kan dergelijke reacties veroorzaken.
- Als u last hebt van allergische eczeem of dermatitis, kunt u mogelijk een reactie op de pleister ontwikkelen.
- als u ooit epileptische aanvallen heeft gehad
- als u last heeft van maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni), of een ontstoken keel of slokdarm (de doorgang tussen de mond en de maag), want de nicotinevervangende therapie kan uw symptomen erger maken.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, is het raadzaam om te stoppen met roken zonder het gebruik van nicotinevervangers. Het is echter wel beter om te stoppen met roken met behulp van een nicotinevervanger dan te blijven roken. (Raadpleeg onderstaande rubriek over zwangerschap en borstvoeding voor meer informatie.)

Vraag hulp en advies aan een gezondheidsprofessional als u:

- ernstige lever- of nierproblemen hebt, omdat u daardoor mogelijk vatbaarder bent voor het ontwikkelen van bijwerkingen.
- een ongecontroleerde of bovenmatige schildklierwerking of een feochromocytoom (bijniertumor die de bloeddruk kan beïnvloeden) - indien dit bij u van toepassing is, heeft uw arts u dit reeds verteld - omdat nicotine deze symptomen kan verergeren.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Het nicotinegehalte van nicotinevervangers is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Nicotine heeft een grotere impact op kinderen dan op volwassenen. Bij kinderen kan nicotine een ernstige vergiftiging veroorzaken, met mogelijk de dood tot gevolg. Bewaar gebruikte en niet-gebruikte *pleisters voor transdermaal gebruik* buiten het bereik van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NiQuitin Clear nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Praat dan met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Stoppen met roken, met of zonder nicotinevervangers, kan van invloed zijn op het effect van bepaalde, gelijktijdig toegediende geneesmiddelen (fenacetine, cafeïne, theofylline, imipramine, fenylbutazon, insuline, furosemide, propranolol, adrenerge agonisten en antagonist). Vraag uw arts om advies.

Zwangerschap en borstvoeding

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

De schadelijke gevolgen van sigarettenrook voor moeder en kind zijn voldoende aangetoond: een laag geboortegewicht, een verhoogd risico op een spontaan miskraam, hogere sterfte rondom de geboorte. De specifieke effecten van NiQuitin Clear op de ontwikkeling van de foetus zijn niet bekend. Zwangere vrouwen wordt het gebruik van NiQuitin Clear afgeraden.

Bij het gebruik van NiQuitin Clear door vrouwen die borstvoeding geven, is de nodige voorzichtigheid geboden. Nicotine gaat over in de moedermelk. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen bijzondere voorzorgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen (18 jaar en ouder)

Het volgende schema wordt aanbevolen gedurende 8-12 weken:

- **Begindosis:** één NiQuitin Clear 21 mg *pleister voor transdermaal gebruik* per dag gedurende 4-6 weken.
- **Eerste dosisverlaging:** één NiQuitin Clear 14 mg *pleister voor transdermaal gebruik* per dag gedurende 2-4 weken.
- **Tweede dosisverlaging:** één NiQuitin Clear 7 mg *pleister voor transdermaal gebruik per dag* gedurende 2-4 weken.

Patiënten met een kransslagaderaandoening wordt aangeraden om gedurende 4-6 weken dagelijks één NiQuitin Clear 14 mg *pleister voor transdermaal gebruik* aan te brengen en vervolgens over te gaan naar dagelijks één NiQuitin Clear 7 mg *pleister voor transdermaal gebruik* gedurende 4 weken. Het wordt afgeraden om NiQuitin Clear langer dan 3 maanden te gebruiken.

Tijdens de behandeling moet u volledig stoppen met roken.

De meeste patiënten die ondanks de nicotinevervangende therapie weer begonnen met roken, deden dit binnen de 6 maanden. Zo nodig kunnen patiënten die zijn blijven roken of die weer zijn beginnen met roken, opnieuw een behandeling met NiQuitin Clear volgen.

Combinatietherapie

In sommige gevallen (bijvoorbeeld bij rokers die eerder al opnieuw zijn beginnen te roken na een nicotinevervangende therapie of wanneer één NiQuitin-product onvoldoende is om de drang naar een sigaret onder controle te houden) kan het nuttig zijn om NiQuitin oraal te gebruiken (1,5 mg/2 mg zuigtabletten, minilozenges of kauwgommen) in combinatie met NiQuitin Clear pleisters om de drang naar een sigaret onder controle te houden.

Een combinatietherapie van pleisters en zuigtabletten of kauwgom kan een betere kans bieden om te stoppen dan pleisters alleen.

Volg dezelfde doseringsaanbevelingen als bij monotherapie voor de pleister en voor de orale vorm. Voor de dosering van de orale vorm van NiQuitin (1,5 mg/ 2 mg zuigtabletten, minilozenges of kauwgommen), raadpleeg de respectievelijke bijsluiter. Gebruik voor de combinatietherapie met een NiQuitin Clear pleister slechts één andere vorm van NiQuitin per 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Jongeren (12 tot en met 17 jaar)

-Pleister voor transdermaal gebruik

U moet de instructies hierboven volgen, maar u mag de pleisters niet langer dan 12 weken in totaal gebruiken. Als u het nodig vindt om NiQuitin Clear langer dan 12 weken te gebruiken, raadpleeg dan een arts voor advies.

De aangegeven dosis niet overschrijden.

-Combinatietherapie

Bij pediatrie patiënten wordt NiQuitin Clear in combinatietherapie niet ondersteund.

De veiligheid en doeltreffendheid van combinatietherapie bij jongeren (van 12 tot 17 jaar) werden niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens.

- Kinderen jonger dan 12 jaar

NiQuitin Clear is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze en methode van toediening

NiQuitin Clear bestaat uit meerdere lagen. Verwijder de bescherm laag en breng de *pleister voor transdermaal gebruik* aan op een onbehaarde, schone en droge plaats op het bovenste deel van het lichaam of op de buitenzijde van de arm. Druk de pleister gedurende tien seconden stevig aan op de huid met de handpalm. Een stukje huid dat gebruikt is voor een pleister mag minstens zeven dagen lang niet gebruikt worden voor een nieuwe pleister. Vermijd plaatsen met huidplooien. Niet aanbrengen op rode, beschadigde of geïrriteerde huid. De *pleister voor transdermaal gebruik* moet 24 uur blijven zitten; de nieuwe pleister moet op een andere plaats worden aangebracht.

De pleister moet in zijn beschermende verpakking afgesloten blijven tot hij gebruikt kan worden. (Doe de gebruikte *pleister voor transdermaal gebruik* in de verpakking van de nieuwe pleister voordat u deze weggooit.) Raak bij het aanbrengen van de pleister de ogen of neus niet aan. Was uw handen na het aanbrengen van de pleister altijd uitsluitend met water. Gebruik geen zeep, omdat dit de absorptie van nicotine kan verhogen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel pleisters tegelijk hebt gebruikt, kunt u zich onwel, misselijk of duizelig voelen. Verwijder de pleisters, was uw huid uitsluitend met water (geen zeep), droog uw huid af en raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De pleisters zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar of voor niet-rokers. Als kinderen of niet-rokers deze pleisters gebruiken, kunnen ze verschijnselen van een nicotineoverdosering vertonen, waaronder hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn of diarree. Als een kind een pleister heeft aangebracht of opgegeten, verwijder de pleister dan van de huid en was de huid met water (geen zeep). Droog de huid af en raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 Clear** geen ernstige bijwerkingen.

Stoppen met roken kan op zich klachten veroorzaken als een gevoel van flauwte, duizeligheid, hoofdpijn, keelpijn en griepachtige symptomen. De volgende klachten kunnen eveneens in verband worden gebracht met ontwenningssymptomen als gevolg van het stoppen met roken:

stemmingswisselingen, slapeloosheid, slaapproblemen en depressie, prikkelbaarheid, angst, slaperigheid, opgewondenheid, zenuwachtigheid en concentratieproblemen.

Hieronder volgt een overzicht van de overige bijwerkingen. De bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de waarschijnlijkheid waarmee ze kunnen voorkomen.

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Huidreacties rond de plek waar de pleister wordt aangebracht
- Slaapproblemen bestaande uit slapeloosheid en abnormale dromen
- Misselijkheid, braken
- Hoofdpijn, duizeligheid

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 personen)

- Zenuwachtigheid
- Beven
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Hoesten
- Keelpijn of gezwollen keel
- Indigestie
- Maagpijn
- Diarree
- Constipatie
- Zweten
- Droge mond
- Pijn in de gewrichten, in de spieren, op de borst en in de ledematen
- Vermoeidheid of zwakte
- Hartkloppingen (u voelt uw hart kloppen)

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 personen)

- Allergische reactie

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen)

- Huidreacties
- Huid gevoelig voor zonlicht
- Ernstige allergische reactie, waaronder plotse kortademigheid of een benauwd gevoel op de borst, huiduitslag of gevoel van flauwte.

Het is mogelijk dat u een lichte roodheid en jeuk, brandwonden en een tintelend gevoel op de huid ervaart op de plaats waar de pleister is aangebracht. Dit verdwijnt gewoonlijk nadat de pleister is verwijderd. In zeldzame gevallen kan er een ernstigere reactie optreden op de plaats waar de pleister werd aangebracht. In dit geval moet u stoppen met het gebruik van de pleister en uw arts raadplegen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be

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 30°C.

Laat de NiQuitin *pleister voor transdermaal gebruik* tot het moment van gebruik in de beschermende verpakking zitten.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking (doos en sachet) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik NiQuitin Clear niet als het sachet geopend of beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in NiQuitin Clear?

- De werkzame stof is nicotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethyleenvinylacetaat-copolymeer, polyethyleentereftalaat/ ethyleenvinylacetaat, polyethyleen film, poly-isobutyleen, witte inkt (titaandioxide E171).

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

NiQuitin Clear is een rechthoekige pleister, bestaande uit meerdere lagen, die op de huid kan worden gekleefd.

Het product is in verschillende uitvoeringen verkrijgbaar:

NiQuitin Clear 7 mg: doos met 7, 14 en 28 transparante *pleisters voor transdermaal gebruik*

NiQuitin Clear 14 mg: doos met 7, 14, 21 en 28 transparante *pleisters voor transdermaal gebruik*

NiQuitin Clear 21 mg: doos met 7, 14, 21 en 28 transparante *pleisters voor transdermaal gebruik*

Alle pleisters voor transdermaal gebruik zijn afzonderlijk verpakt, ongeacht de uitvoering.

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

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

De fabrikant van NiQuitin Clear 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, Verenigd Koninkrijk

Wijze van aflevering: vrij verkrijgbaar

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

NiQuitin Clear 7 mg: BE239696

NiQuitin Clear 14 mg: BE239705

NiQuitin Clear 21 mg: BE239714

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.