

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**



Nicotin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 9 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet**

1. Was sind Nicotinell Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Nicotinell Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nicotinell Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND NICOTINELL LUSCHTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Nicotinell Lutschtabletten enthalten Nicotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten sind. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche angewendet werden, um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen. Beim Lutschen wird das Nicotin langsam freigesetzt und über die Mundschleimhaut aufgenommen. Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Linderung von Nicotinzugsymptomen bei Nicotinabhängigkeit, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung. Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL LUSCHTABLETTEN BEACHTEN?**

Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nicotin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nicotinell Lutschtabletten sind;
- wenn Sie Nichtraucher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten ist erforderlich

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Nicotinell mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:

- Herzerkrankungen, z. B. Herzinfarkt, Herzversagen, Angina pectoris, Prinzmetal-Angina-Syndrom oder Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen Schlaganfall (Hirndurchblutungsstörungen) hatten,
- Bluthochdruck (unkontrollierte Hypertonie),
- Kreislaufstörungen,
- Diabetes mellitus,
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Tumor der Nebenniere (Pheochromozytom),
- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Speiseröhrentzündung (Ösophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum).

Selbst geringe Mengen an Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben. Daher ist es unbedingt notwendig, dass Sie Nicotinell Lutschtabletten Mint jederzeit ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie das Rauchen aufgeben und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, muß ggf. die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Lutschtabletten und anderen Medikamenten vor.

Abgesehen von Nicotin können auch andere in Zigaretten enthaltene Substanzen einen Effekt auf bestimmte Arzneimittel haben.

Die Beendigung des Rauchens kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln beeinflussen, z. B.:

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma)
- Tacrin (Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)

- Olanzapin und Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Insulindosis muß ggf. angepasst werden (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Bei Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken

Kaffee, säurehaltige Getränke oder Limonade können die Aufnahme des Nicotins vermindern und sollten daher 15 Minuten vor dem Lutschen der Lutschtabletten vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig das Rauchen während der Schwangerschaft einzustellen, da es ansonsten bei Ihrem Baby zu Wachstumsstörungen kommen kann. Rauchen kann auch zu Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen. Idealerweise sollten Sie versuchen das Rauchen ohne Medikamente aufzugeben. Falls Ihnen das nicht gelingt, kann Nicotinell zur Unterstützung empfohlen werden, da hierdurch das Risiko für die Entwicklung des Babies geringer ist, als es beim fortgesetzten Rauchen zu erwarten ist. Nicotin in jeglicher Form kann das ungeborene Kind schädigen. Nicotinell soll nur dann angewendet werden, wenn Sie vorher die medizinische Fachkraft, welche Sie während der Schwangerschaft begleitet oder einen Arzt, der auf Raucherentwöhnung spezialisiert ist, befragt haben.

Nicotinell soll, wie das Rauchen selbst, während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht. Falls Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten während der Stillzeit empfohlen hat, dürfen Sie die Lutschtabletten nur nach dem Stillen anwenden, und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange die Lutschtabletten in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen hervorgerufen werden können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nicotinell Lutschtabletten Mint

Nicotinell Lutschtabletten Mint enthalten Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Aspartam und Maltitol. Jede Nicotinell Lutschtablette 2 mg Mint enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin, entsprechend 5 mg pro Lutschtablette, und kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint enthalten Maltitol (E 965), als Quelle für Fructose.

- Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Sie können eine leicht abführende Wirkung verspüren.

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Die Inhaltsstoffe von Nicotinell Lutschtabletten Mint sind für Diabetiker geeignet.

Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint enthalten 9,8 mg Natrium pro Lutschtablette. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. WIE SIND NICOTINELL LUSCHTABLETTEN MINT ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Nicotinell Lutschtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Um Ihre Chancen beim Aufgeben des Rauchens zu erhöhen, sollten Sie zu Beginn der Anwendung der Lutschtabletten sowie während der gesamten Behandlungsdauer das Rauchen vollständig einstellen.

Nicotinell Lutschtabletten Mint sind in zwei Stärken verfügbar: 1 mg und 2 mg.

Die entsprechende Dosierung hängt von Ihren früheren Rauchgewohnheiten ab. Sie sollten Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint nur dann anwenden

- wenn Sie ein Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit sind
- wenn ein früherer Versuch, das Rauchen mit der 1 mg Lutschtablette aufzuhören, misslang
- wenn Ihre Entzugssymptome so stark bleiben, dass ein Rückfall droht.

In allen anderen Fällen sollten Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint angewendet werden.

Nicht schlucken.

Wählen Sie Ihre optimale Dosierung anhand folgender Tabelle aus:

Leichte bis mittlere Abhängigkeit	Mittlere bis starke Abhängigkeit	Starke bis sehr starke Abhängigkeit
← Niedrig dosierte Darreichungsform geeignet →		
← Hoch dosierte Darreichungsform geeignet →		
Weniger als 20 Zigaretten/Tag	20 bis 30 Zigaretten/Tag	Mehr als 30 Zigaretten/Tag
1 mg Lutschtablette ist vorzuziehen	Niedrige (1 mg Lutschtablette) oder hohe (2 mg Lutschtablette) Dosierung - abhängig von den Eigenarten und Vorlieben des Patienten	2 mg Lutschtablette ist vorzuziehen

Falls während der Anwendung der hohen Dosis (2 mg Lutschtablette) eine unerwünschte Wirkung auftritt, sollte die Anwendung der niedrigen Dosis (1 mg Lutschtablette) erwogen werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Lutschen Sie eine Lutschtablette so lange, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Dann die Lutschtablette zwischen Zahnfleisch und Wange liegen lassen.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Lutschen wieder begonnen werden.

4. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis sich die Lutschtablette aufgelöst hat (ungefähr 30 Minuten).

#### Dosierung für Erwachsene über 18 Jahren

Lutschen Sie jeweils eine Lutschtablette, wenn Sie den Wunsch verspüren zu rauchen. Im Allgemeinen sollte alle 1-2 Stunden 1 Lutschtablette angewendet werden. Normalerweise sind 8-12 Lutschtabletten pro Tag ausreichend. Falls Sie immer noch den Drang zum Rauchen verspüren, können Sie weitere Lutschtabletten anwenden. Überschreiten Sie jedoch nicht eine Anzahl von 15 Lutschtabletten pro Tag der 2 mg Stärke.

Die Anwendungsdauer ist individuell. Normalerweise sollte die Behandlung mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die tägliche Anzahl der Lutschtabletten nach und nach verringern. Die Anwendung sollte beendet werden, wenn Sie die Dosis auf 1-2 Lutschtabletten pro Tag reduzieren konnten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten Mint über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen. Sollten Sie Nicotinell nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Eine spezielle Beratung kann Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

#### Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Nicotinell sollte von Personen unter 18 Jahren nicht ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell Lutschtabletten Mint angewendet haben als Sie sollten

Beim Lutschen von zu vielen Lutschtabletten können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei übermäßigem Rauchen zu beobachten sind. Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Schwäche, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzrasen (Tachykardie) und Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Dyspnoe) und Kreislaufkollaps.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten.

Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Nicotinell Lutschtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Symptome, die in den ersten Tagen auftreten können, sind Schwindel, Kopfschmerzen und Schlafstörungen. Dies können Entzugssymptome sein und der verminderten Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

#### Häufige Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel und Kopfschmerzen.
- Mundtrockenheit, Schluckauf, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Blähungen, Sodbrennen, übermäßiger Speichelfluss, Reizung von Mundhöhle und Speiseröhre können ebenfalls auftreten, insbesondere aufgrund von intensivem Lutschen. Langsameres Lutschen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Herzklopfen.

#### Seltene Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzrhythmusstörungen und allergische Reaktionen. Diese Reaktionen können in Einzelfällen schwerwiegend sein. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, falls bei Ihnen Symptome auftreten wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem).

Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung können auch Mundgeschwüre auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung unklar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Achten Sie bitte auf die richtige Lutschtechnik:

1. Lutschtablette langsam lutschen, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Pause machen: Lutschtablette dabei zwischen Zahnfleisch und Wange "parken".
3. Wenn der kräftige Geschmack nachlässt, erneut mit dem Lutschen beginnen.
4. Diesen Lutsch-Rhythmus "Lutschen-Pause-Lutschen" den individuellen Bedürfnissen anpassen und bis zur vollständigen Auflösung der Lutschtablette wiederholen (ungefähr 30 Minuten).

#### 5. WIE SIND NICOTINELL LUSCHTABLETTEN MINT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“: angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Nicotinell Lutschtabletten Mint enthalten

Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jede Nicotinell Lutschtablette enthält 2 mg Nicotin (als 6,144 mg Nicotinbis(β,β)-tartrat) 2 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltitol (E 965); Natriumcarbonat, wasserfrei; Natriumhydrogencarbonat; Polyacrylat; Xanthangummi; hochdisperses Siliciumdioxid; Levomenthol; Pfefferminzöl; Aspartam (E 951); Magnesiumstearat.

##### Wie Nicotinell Lutschtablette Mint aussieht und Inhalt der Packung

Nicotinell Lutschtablette Mint ist eine weiße, runde, bikonvexe gepresste Lutschtablette mit Mint-Geschmack. Nicotinell Lutschtablette Mint ist in 2 Stärken erhältlich (1 und 2 mg). Diese Gebrauchsinformation gilt für Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint. Die Blisterstreifen sind in Folienpackungen zu 36 oder 96 Lutschtabletten verpackt.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Consumer Health GmbH

Σ 81366 München

➔ Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

##### Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 München, Deutschland

Sanico N.V., Industriezone 4, Veeldijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten
Dänemark	Nicotinell Mint 2 mg Sugtablet
Finnland	Nicotinell Mint 2 mg Imeskelytabletti
Frankreich	Nicotinell Menthe 2 mg, comprimé à sucer
Deutschland	Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint
Island	Nicotinell mint 2 mg Munnsogstafa
Irland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Italien	Nicotinell Mint 2 mg Pastiglia
Niederlande	Nicotinell Mint 2 mg Zuigtablet
Norwegen	Nicotinell Mint 2mg sugtablet, komprimert
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
Rumänien	Nicotinell Mint 2 mg, comprimate de supt
Spanien	Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar
Schweden	Nicotinell Mint 2 mg sugtablet
Vereinigtes Königreich	Nicotinell Mint 2 mg Lozenge

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 25.03.2009

