

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

Nicotinell

Lutschtabletten 1 mg Mint

Wirkstoff: Nicotin als Nicotinbis
[(R,R)-tartrat] 2 H₂O

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nicotin als Nicotinbis [(R,R)-tartrat] 2 H₂O.

1 Lutschtablette enthält 3,072 mg Nicotinbis [(R,R)-tartrat] 2 H₂O (entsprechend 1 mg Nicotin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltitol (E 965); wasserfreies Natriumcarbonat; Natriumhydrogencarbonat; Polyacrylat-Dispersion 30 %; Xanthangummi; hochdisperses Siliciumdioxid; Levomenthol; Pfefferminzöl; Aspartam (E 951); Magnesiumstearat.

Darreichungsform und Inhalt

Lutschtablette, gepresst.

Weiße, runde, bikonvexe Lutschtablette mit Mint-Geschmack. Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint sind in opaken Blistern in Packungen zu 36, oder 96 Lutschtabletten erhältlich.

1. Was sind Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint und wofür werden sie angewendet?

1.1 Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ist ein Arzneimittel gegen Nicotinabhängigkeit und soll Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint enthalten Nicotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten sind. Beim Lutschen der Tablette wird das Nicotin langsam herausgelöst und über die Mundschleimhaut aufgenommen. Dieser Nicotin-Ersatz verringert einige der unangenehmen Entzugssymptome wie man sie oft erlebt, wenn man mit dem Rauchen aufhört.

1.2 von:

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

hergestellt von:

Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien
Novartis Consumer Health, Wimsey Way, Alfreton Trading Estate Somercotes, Derbyshire DE55 4 PT, Großbritannien
Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 München, Deutschland

1.3 Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint werden angewendet:

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint werden angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit. Eine Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint beachten?

2.1 Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint dürfen nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint sind;
- wenn Sie Nierikerkrankungen haben.

- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) erkrankt sind;
- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben.

Auch bei den vorgenannten Erkrankungen sollten Sie zuerst versuchen, das Rauchen ohne Nicotinersatzpräparate zu beenden.

Wenn Sie an einer aktiven Speiseröhrentzündung (Ösophagitis), einer Entzündung im Mund- oder Rachenbereich, einer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder an einem Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum) leiden, kann geschlucktes Nicotin die Symptome verschlimmern.

a) Kinder und Jugendliche

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint dürfen von Personen unter 18 Jahren nicht ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen. Nicotinmengen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben (siehe auch Punkt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge ...“).

b) Schwangerschaft:

Grundsätzlich ist es für schwangere Frauen empfehlenswert, vollständig auf das Rauchen zu verzichten, ohne eine Nicotinersatztherapie in Anspruch zu nehmen.

Falls dies sehr stark abhängigen Schwangeren nicht gelingt, kann eine Raucherentwöhnung mit Hilfe von Nicotinersatzpräparaten dennoch empfehlenswert sein. Das Risiko für den Fetus ist hierbei wahrscheinlich niedriger als beim Zigaretten- bzw. Tabakrauchen.

Rauchen im letzten Schwangerschaftsdrittel kann zu Wachstumsstörungen des Kindes oder, abhängig von der täglichen Zigarettenzahl bzw. Tabakmenge, zu Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen.

Eine Raucherentwöhnung mit oder ohne Nicotinersatzpräparate sollte nicht alleine, sondern mit Hilfe eines medizinisch betreuten Entwöhnungsprogramms durchgeführt werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel kann Nicotin hämodynamische Wirkungen haben (wie z. B. Veränderungen der Herzfrequenz des Fetus), die den Fetus kurz vor der Geburt beeinträchtigen können. Deshalb sollten Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ab dem 6. Schwangerschaftsmonat nur unter ärztlicher Überwachung von solchen Raucherinnen angewendet werden, denen ein Rauchstopp bis zum 3. Schwangerschaftsdrittel nicht gelungen ist.

Nicotin in jeder Form kann das ungeborene Kind schädigen.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach der genauen Dosiermöglichkeit und der Anwendungsdauer, bevor Sie Nicotinell anwenden.

c) Stillzeit:

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint sollten, wie das Rauchen selbst, in der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in solchen Mengen in die Muttermilch übergeht, dass auch bei Einhaltung der empfohlenen Dosis das Kind beeinträchtigt werden kann.

Falls Sie nicht in der Lage waren, mit dem Rauchen aufzuhören, dürfen Sie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint in der Stillzeit nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden. Im Falle einer Nicotinersatztherapie während der Stillzeit dürfen Sie die Lutschtabletten nur nach dem Stillen anwenden, keinesfalls jedoch innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange die empfohlene Dosierung eingehalten wird. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen hervorgerufen werden können.

e) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 5 mg Phenylalanin pro Lutschtablette) und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol (E 965). Bitte nehmen Sie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Lutschtablette enthält 0,88 g Maltitol entsprechend ca. 0,073 Proteineinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Eine Lutschtablette enthält 0,43 mmol (9,8 mg) Natrium.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint beeinflusst werden.

Arzneimittelwechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint und anderen Medikamenten vor.

Raucherentwöhnung: Durch Rauchen, nicht jedoch durch Nicotin, erhöht sich die Aktivität eines bestimmten Leberenzym (Cytochrom P 1A2). Nach der Raucherentwöhnung kann diese Enzymaktivität vermindert sein sowie die Plasmaspiegel von einigen Arzneimitteln wie z. B. Theophyllin, Tacrin und Clozantin

Darreichungsform und Aussehen

Lutschtablette, gepresst.

Weißer, runde, bikonvexe Lutschtablette mit Mint-Geschmack. Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint sind in opaken Blistern in Packungen zu 36, oder 96 Lutschtabletten erhältlich.

1. Was sind Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint und wofür werden sie angewendet?

1.1 Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ist ein Arzneimittel gegen Nicotinabhängigkeit und soll Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint enthalten Nicotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten sind. Beim Lutschen der Tablette wird das Nicotin langsam herausgelöst und über die Mundschleimhaut aufgenommen. Dieser Nicotin-Ersatz verringert einige der unangenehmen Entzugssymptome wie man sie oft erlebt, wenn man mit dem Rauchen aufhört.

1.2 von:

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

hergestellt von:

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

Novartis Consumer Health, Wimsey Way, Alfreton Trading

Estate Somercotes, Derbyshire DE55 4 PT, Großbritannien

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40,

81379 München, Deutschland

1.3 Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint werden angewendet:

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint werden angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit.

Eine Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint beachten?

2.1 Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint dürfen nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint sind;
- wenn Sie Nichtraucher sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ist erforderlich:

Falls Sie an den nachfolgend genannten Erkrankungen leiden, sollten Sie das Rauchen wenn möglich ohne medikamentöse Unterstützung beenden (z. B. mit Hilfe einer Beratung):

- wenn Sie sich in der unmittelbaren Erholungsphase nach einem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) befinden;
- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden, z. B. bei instabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris (einschließlich Prinzmetal-Angina-Syndrom);
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben;
- wenn Sie an unkontrollierten Herzrhythmusstörungen leiden;
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall erlitten haben.

Falls es Ihnen nicht gelingt das Rauchen ohne Nicotinersatztherapie aufzugeben, kann die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint jedoch nur unter strenger ärztlicher Überwachung erwogen werden.

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint sind mit Vorsicht anzuwenden:

- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck (Hypertonie) haben;
- an einer stabilen Angina pectoris erkrankt sind;
- an Hirngefäßerkrankungen leiden;
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen (z. B. "Raucherbein") leiden (periphere arterielle Verschlusskrankheit);
- bei unzureichender Herzfunktion (Herzinsuffizienz);
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden;

Falls Sie nicht in der Lage sind das Rauchen zu beenden, dürfen Sie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint in der Dosis nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden. Im Falle einer Nicotinersatztherapie während der Stillzeit dürfen Sie die Lutschtabletten nur nach dem Stillen anwenden, keinesfalls jedoch innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange die empfohlene Dosierung eingehalten wird. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen hervorgerufen werden können.

e) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 5 mg Phenylalanin pro Lutschtablette) und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol (E 965). Bitte nehmen Sie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Lutschtablette enthält 0,88 g Maltitol entsprechend ca. 0,073 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Eine Lutschtablette enthält 0,43 mmol (9,8 mg) Natrium.

2.3 Wechselwirkungen 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw.

Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint beeinflusst werden.

Arzneimittelwechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint und anderen Medikamenten vor.

Raucherentwöhnung: Durch Rauchen, nicht jedoch durch Nicotin, erhöht sich die Aktivität eines bestimmten Leberenzym (Cytochrom P 1A2). Nach der Raucherentwöhnung kann diese Enzymaktivität vermindert sein sowie die Plasmaspiegel von einigen Arzneimitteln wie z. B. Theophyllin, Tacrin und Clozapin erniedrigt sein.

Die Plasmaspiegel von anderen Arzneimitteln, die teilweise durch dieses Leberenzym abgebaut werden, wie z. B. Olanzapin, Coffein, Paracetamol, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine, Warfarin, Östrogen und Vitamin B₁₂ können ebenfalls erhöht sein.

Rauchen kann zu einer Verringerung der schmerzstillenden Wirkung von Propoxyphen, zu einer Verringerung der harn-treibenden Wirkung von Furosemid (Frusemid), einem erniedrigten Wirkeffekt von Propranolol auf den Blutdruck, einer verminderten Herzschlagfolge sowie zu einer verringerten Ansprechquote in der Heilung von Magen- und Darmgeschwüren mit H₂-Antagonisten führen.

Rauchen und Nicotin können die Blutspiegel von Cortisol und Katecholaminen erhöhen und zu einem verminderten Effekt von Nifedipin oder Nervenrezeptoren bremsenden Substanzen (adrenergen Antagonisten) sowie zu einem erhöhten Effekt von Nervenrezeptoren anregenden Substanzen (adrenergen Agonisten) führen.

Eine erhöhte Aufnahme von unter die Haut gespritztem Insulin, zu der es bei der Beendigung des Rauchens kommen kann, erfordert möglicherweise eine Anpassung der Insulinmenge.

2.4 Bei Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken

Der gleichzeitige Genuss von Kaffee, säurehaltigen Getränken oder Limonade kann die Aufnahme des Nicotins durch die Mundschleimhaut vermindern. Vermeiden Sie daher diese Getränke mindestens 15 Minuten vor Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint.

3. Wie sind Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint anzuwenden?

Wenden Sie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Menschen

Mit Beginn und während der Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ist das Rauchen vollständig einzustellen. Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint werden für Raucher mit mittlerer Nicotinabhängigkeit empfohlen.

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint werden für starke Raucher (z. B. Personen, die mehr als 30 Zigaretten pro Tag rauchen) nicht empfohlen.

Die Anfangsdosis hängt von Ihren früheren Rauchgewohnheiten ab. Lutschen Sie jeweils eine Lutschtablette, wenn Sie den Wunsch verspüren zu rauchen.

Zu Beginn sollte alle 1-2 Stunden 1 Lutschtablette (entsprechend 1 mg Nicotin) angewendet werden. In den meisten Fällen sind 8-12 Lutschtabletten (entsprechend 8 bis 12 mg Nicotin) pro Tag ausreichend. Wenden Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 30 Lutschtabletten (entsprechend 30 mg Nicotin) an.

Die optimale Darreichungsform wird anhand folgender Tabelle ausgewählt:

Leichte bis mittlere Abhängigkeit	Mittlere bis starke Abhängigkeit	Starke bis sehr starke Abhängigkeit
Weniger als 20 Zigaretten / Tag	20 bis 30 Zigaretten / Tag	Mehr als 30 Zigaretten / Tag
Niedrig dosierte Darreichungsform ist vorzuziehen (Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint)	Niedrig dosierte Darreichungsform (Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint) oder hoch dosierte Darreichungsform (Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint) ist geeignet - abhängig von den Eigenarten und Vorlieben des Patienten	Hoch dosierte Darreichungsform ist vorzuziehen (Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint)

Niedrig dosierte Darreichungsform geeignet

Hoch dosierte Darreichungsform geeignet

Sollten Sie während der Behandlung mit der hoch dosierten Darreichungsform unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, sollte die Behandlung durch die niedrig dosierte Darreichungsform ersetzt werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Eine Lutschtablette sollte so lange gelutscht werden, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Danach soll die Lutschtablette zwischen Zahnfleisch und Wange gehalten werden.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Lutschen wieder begonnen werden.
4. Dieser Lutschvorgang wird individuell angepasst und soll bis zur vollständigen Auflösung der Lutschtablette wiederholt werden (ungefähr 30 Minuten).

Die Anwendungsdauer ist individuell und sollte normalerweise mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die Anzahl der Lutschtabletten allmählich verringern. Die Anwendung sollte beendet werden, wenn Sie die Dosis auf 1-2 Lutschtabletten pro Tag reduzieren konnten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinersatzprodukten wie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen.

Eine spezielle Beratung kann Rauchern dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint angewendet haben als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei starkem Rauchen zu beobachten sind. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen. Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Dyspnoe), Erschöpfung, Kreislaufkollaps, Koma und Krämpfe (terminale Konvulsionen). Bei Auftreten dieser Symptome dürfen Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint nicht weiter angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei einer Überdosierung zu solchen Beschwerden gekommen ist. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort (siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint abgebrochen wird:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich die Entzugssymptome wieder verstärken. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Im Allgemeinen können Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie durch Rauchen verabreichtes Nicotin. Diese sind auf die dosisabhängigen pharmakologischen Wirkungen des Nicotins zurückzuführen. Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten im Allgemeinen während der ersten 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn auf.

Zu Beginn der Behandlung kann das Nicotin aus der Lutschtablette gelegentlich eine leichte Reizenwirkung sowie vermehrten Speichelfluss hervorrufen. Übermäßiges Schlucken von nicotinreichem Speichel kann anfangs Schluckauf verursachen. Personen mit einer Neigung zu Verdauungsstörungen können zu Behandlungsbeginn an leichten Verdauungsstörungen (Dyspepsie) oder Sodbrennen leiden. Langsameres Lutschen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

Wenn Sie das Inhalieren von Tabakrauch nicht gewöhnt sind, kann übermäßiger Konsum der Lutschtabletten möglicherweise zu Übelkeit, Schwächegefühl und Kopfschmerzen führen.

Häufig

Nervensystemstörungen: Schwindel, Kopfschmerzen.
Störungen des Magen-Darm-Trakts: Übelkeit, Blähungen, Schluckauf, Magenschleimhautentzündung, Mundtrockenheit und Reizung von Mundhöhle und Speiseröhre.

Gelegentlich

Herz-Kreislauf-Störungen: Herzklopfen.

Selten

Herz-Kreislauf-Störungen: Herzrhythmusstörungen.
Einige der berichteten Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit können der verminderten Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung kann auch ein Herpes labialis auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung unklar.

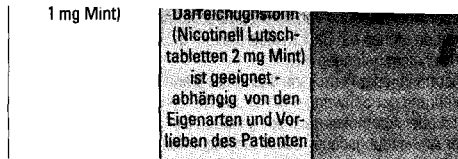
Auch nach der Raucherentwöhnung kann der Patient noch immer eine Nicotinabhängigkeit verspüren.

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint aufzubewahren?



Niedrig dosierte Darreichungsform geeignet

Hoch dosierte Darreichungsform geeignet

Sollten Sie während der Behandlung mit der hoch dosierten Darreichungsform unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, sollte die Behandlung durch die niedrig dosierte Darreichungsform ersetzt werden.

Hinweise für die Anwendung:

1. Eine Lutschtablette sollte so lange gelutscht werden, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Danach soll die Lutschtablette zwischen Zahnfleisch und Wange gehalten werden.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Lutschen wieder begonnen werden.
4. Dieser Lutschvorgang wird individuell angepasst und soll bis zur vollständigen Auflösung der Lutschtablette wiederholt werden (ungefähr 30 Minuten).

Die Anwendungsdauer ist individuell und sollte normalerweise mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die Anzahl der Lutschtabletten allmählich verringern. Die Anwendung sollte beendet werden, wenn Sie die Dosis auf 1-2 Lutschtabletten pro Tag reduzieren konnten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinersatzprodukten wie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen.

Eine spezielle Beratung kann Rauchern dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint angewendet haben als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei starkem Rauchen zu beobachten sind. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen. Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

Zu einer Überdosierung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint kann es nur dann kommen, wenn mehrere Lutschtabletten gleichzeitig gelutscht werden. Eine Nicotinvergiftung durch Einnahme wird meistens schon durch frühzeitige Übelkeit und Erbrechen minimiert, welche nach exzessiver Nicotinzufuhr auftreten.

Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Schwäche, Schwitzen, Speichelfluss, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzjagen (Tachykardie) und

4.1 Nebenwirkungen

Im Allgemeinen können Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie durch Rauchen verabreichtes Nicotin. Diese sind auf die dosisabhängigen pharmakologischen Wirkungen des Nicotins zurückzuführen.

Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten im Allgemeinen während der ersten 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn auf.

Zu Beginn der Behandlung kann das Nicotin aus der Lutschtablette gelegentlich eine leichte Rechenreizung sowie vermehrten Speichelfluss hervorrufen. Übermäßiges Schlucken von nicotinreichem Speichel kann anfangs Schluckauf verursachen. Personen mit einer Neigung zu Verdauungsstörungen können zu Behandlungsbeginn an leichten Verdauungsstörungen (Dyspepsie) oder Sodbrennen leiden. Langsameres Lutschen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

Wenn Sie das Inhalieren von Tabakrauch nicht gewöhnt sind, kann übermäßiger Konsum der Lutschtabletten möglicherweise zu Übelkeit, Schwächegefühl und Kopfschmerzen führen.

Häufig

Nervensystemstörungen: Schwindel, Kopfschmerzen.
Störungen des Magen-Darm-Trakts: Übelkeit, Blähungen, Schluckauf, Magenschleimhautentzündung, Mundtrockenheit und Reizung von Mundhöhle und Speiseröhre.

Gelegentlich

Herz-Kreislauf-Störungen: Herzklopfen.

Selten

Herz-Kreislauf-Störungen: Herzrhythmusstörungen. Einige der berichteten Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit können der verminderten Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung kann auch ein Herpes labialis auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung unklar.

Auch nach der Raucherentwöhnung kann der Patient noch immer eine Nicotinabhängigkeit verspüren.

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25 °C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren!

Stand der Information

September 2006



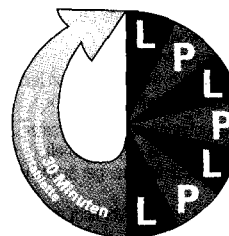
Kindersicherheitshinweis:

Nicotin ist eine besonders für Kinder hochgiftige Substanz. Auch in einer Menge, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen. Da die Darreichungsform als Lutschtablette für Kinder besonders attraktiv ist, lagern Sie bitte Nicotinell Lutschtabletten so, dass sie nicht in die Hände von Kindern geraten.

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint enthalten Zuckeraustauschstoffe und sind daher zuckerfrei.

Achten Sie bitte auf die richtige Lutschtechnik:

1. Lutschtablette langsam lutschen, bis ein kräftiger, "pfeffriger" 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).



Lutschen
bis "pfeffriger" Geschmack entsteht

Pause
bis "pfeffriger" Geschmack nachlässt

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere Nicotinell-Serviceline gerne zur Verfügung und unterstützt Sie so bei der Raucherentwöhnung.

Tel. 0180 / 5600250
oder per Fax 0180 / 5600260
Mo-Fr 8-18 Uhr; 0,12 Euro/Min.

DE 895609
P111 506 A52-0
2.708.110/a

