

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nicorette freshmint 4 mg Lutschtabletten, gepresst

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nicotin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nicorette Lutschtabletten jedoch vorschriftsgemäß 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 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.
- Es wird Ihnen empfohlen, professionellen Rat einzuholen, wenn Sie nach 9 Monaten immer noch Schwierigkeiten haben, ohne Unterstützung durch Nicorette Lutschtabletten das Rauchen aufzugeben.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was sind Nicorette Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Linderung von Entzugserscheinungen und Verringerung des Verlangens nach Nicotin angewendet. Beides kann bei Ihnen auftreten, wenn Sie versuchen, das Rauchen gleich ganz aufzugeben oder zunächst versuchen, die Anzahl der von Ihnen gerauchten Zigaretten zu verringern. Die Behandlung ist für erwachsene Raucher ab 18 Jahren bestimmt.

Nicorette 4 mg Lutschtabletten sind für Raucher mit einer starken Tabakabhängigkeit geeignet. z.B. Raucher, die ihre erste Zigarette innerhalb von 30 Minuten nach dem Aufwachen rauchen oder mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchen.

Dieses Arzneimittel kann Sie dabei unterstützen, das Rauchen sofort völlig aufzugeben oder zunächst weniger zu rauchen, bevor Sie ganz mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie glauben, dass Sie gleich ganz mit dem Rauchen aufhören können, sollten Sie dies tun. Wenn Sie jedoch meinen, dass das ein zu großer Schritt ist, möchten Sie vielleicht als ersten Schritt zunächst die Anzahl der von Ihnen gerauchten Zigaretten verringern, bevor Sie mit dem Rauchen ganz aufhören. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 3 “Wie sind Nicorette Lutschtabletten anzuwenden?”.

Nicorette Lutschtabletten lindern die Nicotinentzugerscheinungen einschließlich des Rauchverlangens, d. h. die Beschwerden, die beim Einstellen des Rauchens auftreten. Wenn Ihr Körper plötzlich kein Nicotin mehr aus dem Tabak erhält, können bei Ihnen unangenehme Empfindungen auftreten, die als Entzugerscheinungen bezeichnet werden. Dazu gehören Reizbarkeit, Zorn, gedrückte Stimmung, Angst, Ruhelosigkeit, Konzentrationsstörungen, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Rauchverlangen, nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen. Das Nicotin in Nicorette Lutschtabletten kann dazu beitragen, diese unangenehmen Empfindungen und das Rauchverlangen zu lindern oder ganz zu verhindern.

Um Ihre Chancen der Raucherentwöhnung zu erhöhen, sollten Sie zusätzlich Rat und Unterstützung einholen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Lutschtabletten beachten?

Nicorette Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicorette Lutschtabletten sind.
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.
- wenn Sie nie geraucht haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicorette Lutschtabletten ist erforderlich

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Möglicherweise können Sie Nicorette Lutschtabletten anwenden, müssen aber vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache halten,

- wenn Sie vor kurzem einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst (Arrhythmie).
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie eine **Herzschwäche** oder Kreislaufprobleme haben
- wenn Sie jemals **allergische Reaktionen** hatten mit Schwellungen von Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem) oder juckendem Hautausschlag (Urtikaria). Die Anwendung von Nicotinersatzmitteln kann manchmal derartige Reaktionen auslösen.

- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden
- wenn sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist
- wenn Sie einen Tumor der **Nebennieren** (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie ein **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** haben
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden

Dieses Arzneimittel darf nicht von Personen angewendet werden, die niemals geraucht haben, oder von Kindern unter 12 Jahren..

Bei Anwendung von Nicorette 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.

Einige chemische Stoffe im Tabakrauch können den Abbau von anderen Arzneimitteln im Körper beeinträchtigen. Wenn ein Raucher das Rauchen mit oder ohne Nicorette Lutschtabletten beendet, kann dies zu einem langsameren Abbau und als Folge zu einem Anstieg der Konzentrationen bestimmter Arzneimittel im Blut führen.

Eine Anpassung der Dosis durch Ihren Arzt kann erforderlich sein, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen: Asthmamittel (Theophyllin, Salbutamol), Mittel zur Behandlung der Depression (Imipramin, Clomipramin, Fluvoxamin), Schmerzmittel (Pentazocin, Phenacetin), Mittel gegen Entzündung (Phenylbutazon), Mittel zur Behandlung der Demenz (Alzheimer-Krankheit (Tacrin)), Mittel zur Behandlung der Schizophrenie (Olanzapin, Clozapin), Mittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag (Flecainid), Mittel gegen Zuckerkrankheit (Insulin), Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Ropinirol) oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Prazosin, Propranolol, Isoprenalin) oder Arzneimittel, die Coffein enthalten.

Bei Anwendung von Nicorette Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung der Lutschtabletten dürfen Sie nicht essen oder trinken. Getränke, die ein saures Milieu im Mund verursachen, wie Kaffee, Fruchtsäfte und Erfrischungsgetränke können die Aufnahme von Nicotin vermindern. Um eine maximale Aufnahme des Nicotins zu erzielen, sollten diese Getränke bis zu 15 Minuten vor der Anwendung der Lutschtabletten gemieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören, da Rauchen zu einem geringen Geburtsgewicht Ihres Babys oder zu einer Fehlgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen ohne Anwendung nicotinhaltiger Arzneimittel einstellen können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Nicorette Lutschtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Wenn Sie unter Schwangerschaftsübelkeit leiden, ist unter Umständen eine Behandlung mit Nicorette Pflaster geeigneter.

Da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann, sollten Sie Nicorette Lutschtabletten während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicorette Lutschtabletten empfohlen hat, sollten Sie die Lutschtablette unmittelbar nach dem Stillen und nicht in den letzten zwei Stunden vor dem Stillen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

3. Wie sind Nicorette Lutschtabletten anzuwenden?

Wenden Sie Nicorette 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. Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren dürfen Nicorette Lutschtabletten nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.

Die Hinweise zur Anwendung von Nicorette Lutschtabletten richten sich danach, ob Sie:

- (a) das Rauchen sofort einstellen
- (b) das Rauchen allmählich einstellen

(a) Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp

Ziel ist es, das Rauchen sofort aufzugeben und die Lutschtablette zu verwenden, um das Rauchverlangen zu verringern.

Erwachsene ab 18 Jahren

- Beginnen Sie mit der Anwendung von 8 bis 12 Lutschtabletten pro Tag. Wann immer Sie Drang zum Rauchen verspüren, sollten Sie eine Lutschtablette in den Mund legen und sich auflösen lassen.
- Wenden Sie die Lutschtabletten so bis zu 6 Wochen an und verringern Sie dann allmählich die Anzahl der Lutschtabletten, die Sie pro Tag anwenden.
- Sobald Sie nur noch 1 oder 2 Lutschtabletten pro Tag benötigen, sollten Sie die Anwendung ganz beenden. Danach können Sie gelegentlich noch ein heftiges Verlangen nach einer Zigarette verspüren. Falls dies geschieht, können Sie wieder eine Lutschtablette anwenden.

(b) Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp

Ziel ist es, allmählich einige Ihrer Zigaretten durch eine Lutschtablette zu ersetzen. Wenn dies gelungen ist, können Sie dann mit Hilfe der Lutschtabletten ganz auf Ihre Zigaretten verzichten. Schließlich geben Sie auch die Anwendung der Lutschtabletten auf.

Erwachsene ab 18 Jahren

Wenn Sie ein starkes Rauchverlangen verspüren, wenden Sie statt einer Zigarette eine Nicorette Lutschtablette an, um Ihr Verlangen zu stillen. Verringern Sie die Anzahl der Zigaretten, die Sie pro Tag rauchen, so weit wie möglich. Wenn Sie

nach 6 Wochen die Anzahl der von Ihnen pro Tag gerauchten Zigaretten nicht verringern konnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, sollten Sie das Rauchen ganz einstellen. Befolgen Sie dabei die oben genannten Hinweise für den sofortigen Rauchstopp. Tun Sie dies sobald wie möglich. Falls Ihr Versuch, das Rauchen vollständig aufzugeben, innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels nicht erfolgreich war, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig und wenden Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten an einem Tag (24 Stunden) an. Wenn Sie eine Lutschtablette im Mund haben, sollten Sie nicht essen oder trinken (siehe "Bei Anwendung von Nicorette Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken").

Personen unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.

Jugendliche ab 12 Jahren

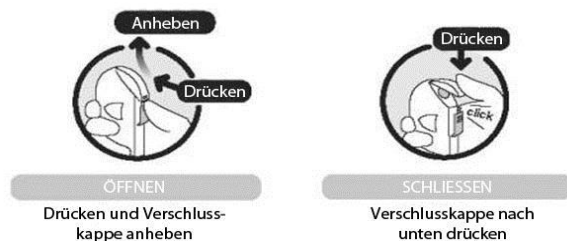
Nicorette Lutschtabletten dürfen nur auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es wird in den Mund gelegt, wo es sich auflöst und dabei Nicotin abgibt, das über die Mundschleimhaut vom Körper aufgenommen wird.

Wenden Sie das Arzneimittel wie folgt an: Legen Sie eine Lutschtablette in Ihren Mund und schieben Sie sie von Zeit zu Zeit von einer Seite der Mundhöhle zur anderen, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Das dauert im Allgemeinen weniger als 20 Minuten. Sie dürfen die Lutschtablette nicht zerkauen oder im Ganzen schlucken. Wenden Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten pro Tag an. Wenn Sie das Gefühl haben, das Arzneimittel insgesamt länger als 9 Monate zu benötigen, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.



Wenn Sie in Versuchung kommen, wieder mit dem Rauchen zu beginnen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- befürchten, dass Sie wieder anfangen könnten zu rauchen.
- Schwierigkeiten haben, die Anwendung der Lutschtabletten vollständig aufzugeben.

Falls Sie wieder mit dem Rauchen beginnen, können diese Sie beraten, wie Sie mit einer weiteren Anwendung einer Nicotinersatztherapie die besten Ergebnisse erzielen können.

Wenn Sie eine größere Menge Nicorette Lutschtabletten angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Nicorette Lutschtabletten angewendet haben, kann es bei Ihnen zu Beschwerden kommen, die jenen ähnlich sind, die bei starkem Rauchen auftreten: Blässe, kalter Schweiß, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, brennendes Gefühl im Hals, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Zittern, geistige Verwirrtheit und Schwäche.

Zu einer Überdosierung von Nicotin kann es kommen, wenn Sie gleichzeitig rauchen und Nicorette Lutschtabletten anwenden.

Bei sehr hohen Dosen können zu den oben beschriebenen Beschwerden noch Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atembeschwerden, sehr starke Müdigkeit, Kreislaufkollaps und Krampfanfälle hinzukommen.

Suchen Sie umgehend einen Arzt oder die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen solche Wirkungen auftreten. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die Packung der Lutschtabletten mit.

Die Lutschtabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren oder für Personen, die nie geraucht haben. Wenn die Lutschtabletten von Kindern oder Personen, die nie geraucht haben, angewendet werden, kann es zu Anzeichen einer Nicotinüberdosierung kommen. Wenn ein Kind dieses Arzneimittel angewendet hat, setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern vertragen werden, können bei kleinen **Kindern** schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die **tödlich** verlaufen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann dies Beschwerden wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten und grippeähnliche Symptome hervorrufen. Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden. Symptome wie Depression, Reizbarkeit, Angst, Ruhelosigkeit, gesteigerter Appetit und Schlaflosigkeit können ebenfalls Entzugserscheinungen sein, die mit dem Einstellen des Rauchens verbunden sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Übelkeit, Reizungen von Mund/Rachen und Zunge

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Husten, Halsentzündung
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Reizbarkeit, Angst, Schlafstörungen einschließlich ungewöhnlicher Träume
- Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Schluckauf, Sodbrennen, Verdauungsstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Nervosität, Depression
- Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag
- Hautausschlag
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, der sich mit geeigneten Arzneimitteln behandeln lässt

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Überempfindlichkeit (einschließlich allergischer und anaphylaktischer Reaktionen), Schwellung von Gesicht und Mund (Angioödem)

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Anwendung von Nicorette Lutschtabletten beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen, da sie Anzeichen einer schweren Allergie sein können:

- Nesselausschlag (ein Hautzustand, der durch juckende, erhabene oder rote Flecken gekennzeichnet ist)
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Atembeschwerden
- Schluckbeschwerden

Die meisten Nebenwirkungen treten in der frühen Anwendungsphase auf. In den ersten Behandlungstagen kann es zu Reizungen in Mund und Rachen kommen, die jedoch bei den meisten Anwendern bei fortgesetzter Anwendung nachlassen.

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

5. Wie sind Nicorette Lutschtabletten aufzubewahren?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.**
- Sie dürfen die Lutschtabletten nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Tablettenbehältnis: Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Das Behältnis nicht für andere Zwecke verwenden, da es möglicherweise Rückstände von Tablettenstaub enthält, der sich als feiner Film auf den Gegenständen in dem Behältnis ablagern kann.
- 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 Nicorette Lutschtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Nicotin (als Nicotinresinat). Eine Lutschtablette enthält 4 mg Nicotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), Xanthangummi, Pfefferminz-Aroma (enthält arabisches Gummi, Pfefferminz-, Menthol- und Eukalyptus-Aroma), Natriumcarbonat, Sucralose (E955), Acesulfam-Kalium (E950), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Pfefferminz-Aroma (enthält Pfefferminz-, Menthol- und Eukalyptus-Aroma), Titandioxid (E171), Sucralose (E955), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Muscovit, beschichtet mit Titandioxid (E171), Acesulfam-Kalium (E950), Polysorbat 80 (E433).

Nicorette Lutschtabletten sind zuckerfrei.

Wie Nicorette Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ovale, weiße bis fast weiße Tablette mit der Prägung “n” auf der einen und “4” auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Jedes Tablettenbehältnis enthält 20 Lutschtabletten. Die Packungen können ein, vier oder acht Tablettenbehältnisse enthalten.

Jede Faltschachtel enthält 2 Blisterpackungen mit 12 Lutschtabletten. Mit und ohne Schutzhülle.

Pharmazeutischer Unternehmer

McNeil Consumer Healthcare GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Deutschland

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Postanschrift:

McNeil Consumer Healthcare GmbH

Postfach 210551

41431 Neuss

Deutschland

Hersteller

McNeil AB

Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg
Schweden

oder

Oriola AB
Fibervägen
43525 Mölnycke
Schweden

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen
Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Nicorette Freshmint
Dänemark	Nicorette Cooldrops
Deutschland	Nicorette freshmint 4 mg Lutschtabletten, gepresst
Finnland	Nicorette Icemint
Griechenland	Nicorette Cooldrops
Irland	Nicorette Cools
Island	Nicorette Cooldrops
Luxemburg	Nicorette Freshmint
Norwegen	Nicorette
Österreich	Nicorette Icemint
Polen	Nicorette Coolmint
Schweden	Nicorette Pepparmint
Tschechische Republik	Nicorette Mint
Zypern	Nicorette Cooldrops

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013.