

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nicorette Icemint 4 mg Lutschtabletten

Wirkstoff: Nicotin

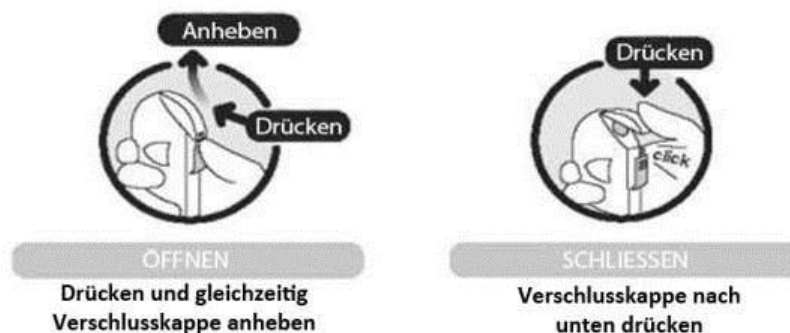
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 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, die bei Ihnen auftreten, wenn Sie versuchen, das Rauchen gleich ganz aufzugeben oder wenn Sie die Anzahl der gerauchten Zigaretten verringern, um zu versuchen, das Rauchen aufzugeben. Die Behandlung ist für erwachsene Raucher ab 18 Jahren bestimmt.

Nicorette 4 mg Lutschtabletten sind für Raucher mit einer starken Nicotinabhängigkeit geeignet, die entweder ihre erste Zigarette am Tag bereits während der ersten 30 Minuten nach dem Aufwachen rauchen oder die 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 Nicotinentzugserscheinungen einschließlich des Rauchverlangens, die beim Einstellen des Rauchens auftreten. Wenn Ihr Körper plötzlich kein Nicotin mehr aus dem Tabak erhält, können bei Ihnen verschiedene unangenehme Empfindungen auftreten, die als Entzugserscheinungen 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 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 den folgenden Erkrankungen leiden. Möglicherweise können Sie Nicorette Lutschtabletten trotzdem 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 **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.

Nicorette Lutschtabletten sind zuckerfrei.

Bei Anwendung von Nicorette Lutschtabletten mit anderen Arzneimitteln

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, Isoprenaline) oder Arzneimittel, die Coffein enthalten.

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.

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 jedoch unter Umständen eine Behandlung mit Nicorette Pflaster geeigneter.

Da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann, sollten Sie dieses Arzneimittel 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 oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

3. Wie sind Nicorette Lutschtabletten anzuwenden?

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

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

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

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. Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren dürfen Nicorette Lutschtabletten nicht ohne ärztliche Empfehlung anwenden.

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

Wenden Sie das Arzneimittel immer wie folgt an: Legen Sie eine Lutschtablette in Ihren Mund und schieben Sie sie von Zeit zu Zeit von einer Seite des Mundes 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,

dieses Arzneimittel insgesamt länger als 9 Monate zu benötigen, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

(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 zergehen 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. Nach Entwöhnung 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, damit zu beginnen, 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, dürfen Sie nicht essen oder trinken (siehe **“Bei Anwendung von Nicorette Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken”**).

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren

Nicorette Lutschtabletten dürfen nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren

Kindern unter 12 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht gegeben werden.

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

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen eine dieser Wirkungen auftritt. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die Verpackung 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. Setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn ein Kind dieses Arzneimittel angewendet hat. Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Anwendung vertragen werden, können bei kleinen **Kindern** schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen und **tödlich** sein.

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, von denen einige häufiger auftreten als andere. Es ist aber auch möglich, dass bei Ihnen gar keine Nebenwirkungen auftreten.

Das Aufhören mit dem Rauchen an und für sich kann Beschwerden wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten und grippeähnliche Beschwerden hervorrufen. Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden. Beschwerden wie Depression, Reizbarkeit, Angst, Ruhelosigkeit,

gesteigerter Appetit und Schlaflosigkeit können ebenfalls Entzugserscheinungen sein, die mit dem Einstellen des Rauchens verbunden sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Anwender von 10):

- Übelkeit, Reizungen von Mund/Rachen und Zunge

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 100):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 1.000):

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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Anwender von 10.000):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Anwender 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.

5. Wie sind Nicorette Lutschtabletten aufzubewahren?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Sie dürfen die Lutschtabletten nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Kunststoffbehältnis: Im Originalkunststoffbehältnis 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 Tablettenstaub enthält, der sich als feiner Überzug auf den Gegenständen in dem Behältnis ablagern kann.
- Entsorgen Sie das Behältnis verantwortungsbewusst. 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 (in Form von Nicotinresinat). Jede Lutschtablette enthält 4 mg Nicotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (E421), Xanthangummi, Winterfresh RDE4-149 sprühgetrocknet (Gummi Arabicum (E414), Pfefferminz-, Menthol- und Eucalyptol-Aroma), wasserfreies Natriumcarbonat (E500)(i), Sucralose (E955), Acesulfam-Kalium (E950), Magnesiumstearat (E470b)

Überzug: Hypromellose (E464), Winterfresh RDE4-149 (Pfefferminz-, Menthol- und Eucalyptol-Aroma), Titandioxid (E171), Sucralose (E955), Sepifilm Gloss (Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), Kaliumaluminiumsilikat (E555), Titandioxid (E171)), Acesulfam-Kalium (E950), Polysorbat 80 (E433).

Nicorette Lutschtabletten sind zuckerfrei.

Wie Nicorette Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ovale, weiße bis cremefarbene Tablette mit der Prägung "n" auf der einen und "4" auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Jede Kunststoffflasche enthält 20 Lutschtabletten. Die Packungen können eine, vier oder acht Flaschen enthalten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH, Wien

Hersteller

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg
Schweden

Z.Nr.: 1-31309

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

Belgien:	Nicorette Freshmint
Zypern:	Nicorette Cooldrops
Tschechische Republik:	Nicorette Mint
Deutschland:	Nicorette freshmint
Dänemark:	Nicorette Cooldrops
Finnland:	Nicorette Icemint
Griechenland:	Nicorette Cooldrops
Irland:	Nicorette Cools
Island:	Nicorette Cooldrops
Luxemburg:	Nicorette Freshmint
Norwegen:	Nicorette
Polen:	Nicorette Coolmint
Schweden:	Nicorette Pepparmint

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013.