

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**



Nikotin

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie nach 9 Monaten immer noch Nicotinell Lutschtabletten anwenden müssen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Nicotinell Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Nicotinell Lutschtabletten enthalten Nikotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten ist. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die angewendet werden, um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen. Beim Lutschen wird das Nikotin langsam freigesetzt und über die Mundschleimhaut aufgenommen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Patienten zu helfen mit dem Rauchen aufzuhören. Das Nikotin der Nicotinell Lutschtabletten lindert die Nikotinentzugerscheinungen und das Rauchverlangen, wenn mit dem Rauchen aufgehört oder das Rauchen vorübergehend reduziert wird, um die Raucherentwöhnung zu erleichtern. Bei Rauchern, die motiviert sind das Rauchen aufzugeben, wirken Nicotinell Lutschtabletten durch die Linderung der Entzugerscheinungen und des Rauchverlangens einem Rückfall entgegen.

Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

Nicotinell ist für Raucher, die 18 Jahre und älter sind, angezeigt.

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

**Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nikotin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Nichtraucher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nicotinell Lutschtabletten anwenden, 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 (Phäochromozytom),
- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Speiseröhrentzündung (Ösophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum).

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

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

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

**Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Nikotin 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)

**Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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, können Nicotinell Lutschtabletten zur Unterstützung empfohlen werden, da hierdurch das Risiko für die Entwicklung des Kindes geringer ist, als es beim fortgesetzten Rauchen zu erwarten ist. Nikotin in jeglicher Form kann das ungeborene Kind schädigen. Nicotinell Lutschtabletten sollten nur dann angewendet werden, wenn Sie vorher die medizinische Fachkraft, die Sie während der Schwangerschaft begleitet oder einen Arzt, der auf Raucherentwöhnung spezialisiert ist, befragt haben.

Nicotinell Lutschtabletten sollten, wie das Rauchen selbst, während der Stillzeit vermieden werden, da Nikotin 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 Fähigkeit zum 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.

**Nicotinell Lutschtabletten enthalten Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Aspartam und Maltitol sowie Natrium.**

Jede Nicotinell Lutschtablette enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin, entsprechend 5 mg pro Lutschtablette, und kann für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein.

Nicotinell Lutschtabletten 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 sind für Diabetiker geeignet.

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

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nicotinell Lutschtabletten 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 nur dann anwenden
- wenn Sie ein Raucher mit einer starken oder sehr starken Nikotinabhängigkeit 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 angewendet werden.

Erwachsene über 18 Jahre

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:  
Lutschtablette nicht schlucken.

1. Lutschen Sie eine Lutschtablette so lange, bis Sie einen kräftigen Geschmack wahrnehmen.
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 (dies gilt sowohl bei Raucherentwöhnung als auch Rauchreduktion).

Nicotinell Lutschtabletten sollten in erster Linie für die Raucherentwöhnung angewendet werden.

#### Raucherentwöhnung:

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.

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 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 Lutschtabletten 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.

#### Rauchreduktion:

Durch die Verwendung von Nicotinell Lutschtabletten in den Rauchpausen sollte das Rauchverhalten verringert und so die rauchfreie Phase verlängert werden. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.

Die Zigaretten sollten Schritt für Schritt durch Nicotinell Lutschtabletten ersetzt werden. Wenn nach 6 Wochen die tägliche Zigarettenanzahl nicht mindestens halbiert werden konnte, sollte professionelle Hilfe zu Rate gezogen werden.

Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen, allerdings nicht später als 4 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten. Anschließend sollte die Anzahl der Lutschtabletten Schritt für Schritt reduziert werden, z. B. in dem man auf eine Lutschtablette alle 2-5 Tage verzichtet.

Wenn innerhalb von 6 Monaten kein vollständiger Rauchstopp versucht wurde, sollte professionelle Hilfe zu Rate gezogen werden. Die regelmäßige Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten über 6 Monate hinaus wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Es ist jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Behandlung benötigen, um einen Rückfall zu vermeiden. Eine Beratung kann die Wahrscheinlichkeit des Rauchstopps erhöhen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell Lutschtabletten 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 Nikotinvergiftung 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 Nikotin 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 kann auch dieses Arzneimittel 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 Nikotinzufuhr 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 Nikotinbehandlung unklar.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE SIND NICOTINELL LUSCHTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Nicotinell Lutschtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Nikotin.

Jede Nicotinell Lutschtablette enthält 2 mg Nikotin (als 6,144 mg Nicotinbis[(R,R)-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 aussieht und Inhalt der Packung

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

📄 Barthstraße 4, 80339 München

☎ Telefon (089) 78 77-209

📠 Telefax (089) 78 77-304

✉ E-Mail: [medical.contactcenter@gsk.com](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

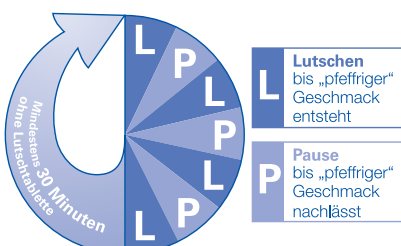
#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten
Dänemark	Nicotinell Mint 2 mg Sugetablett
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 Munnsogstafla
Irland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Luxemburg	Nicotinell Mint 2 mg comprimé à sucer
Niederlande	Nicotinell Mint 2 mg Zuigtablett
Norwegen	Nicotinell Mint 2 mg sugetablett, komprimert
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
Spanien	Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar
Schweden	Nicotinell Mint 2 mg sugtablett
Vereinigtes Königreich	Nicotinell Mint 2 mg Lozenge

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

#### 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).



DE 935431  
P 111 539 A70-0  
2.0742.1131-01