GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nicorette Icemint 4 mg Lutschtabletten

Nicotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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.
- Es wird Ihnen empfohlen, mit einem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie nach 9 Monaten immer noch Schwierigkeiten haben, ohne Unterstützung durch Nicorette das Rauchen aufzugeben.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Nicorette Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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, z. B. Raucher, 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 sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Lutschtabletten beachten?

Nicorette Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.
- wenn Sie nie geraucht haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem 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 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 Nichtrauchern angewendet werden.

Kinder

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Deshalb müssen Nicorette Lutschtabletten jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Anwendung von Nicorette 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
Theophyllin zur Behandlung von Asthma
Tacrin gegen Alzheimer
Clozapin gegen Schizophrenie
Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit

Anwendung von Nicorette Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung der Lutschtabletten dürfen Sie nicht essen oder trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören, da Rauchen zu einem geringen Wachstum Ihres Babys führen kann. Es kann außerdem zu Frühgeburten oder zu Totgeburten führen. 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 dem medizinischen Fachpersonal, das Ihre Schwangerschaft begleitet, mit Ihrem Hausarzt oder mit einem Arzt in einem Zentrum anwenden, das darauf spezialisiert ist, Menschen zu helfen das Rauchen aufzugeben.

Die Anwendung von Nicorette Lutschtabletten sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. 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.

Rauchen erhöht bei Frauen und Männern das Risiko für Unfruchtbarkeit. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dabei Nicotin auf die Fruchtbarkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nicorette Lutschtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Nicorette Lutschtabletten anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Hinweise zur Anwendung von Nicorette Lutschtabletten richten sich danach, ob Sie:
(a) das Rauchen sofort einstellen
(b) das Rauchen allmählich einstellen

Erwachsene ab 18 Jahren

(a) Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp
Ziel ist es, das Rauchen sofort aufzugeben und die Lutschtablette zu verwenden, um das Rauchverlangen zu verringern.

- 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.

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.

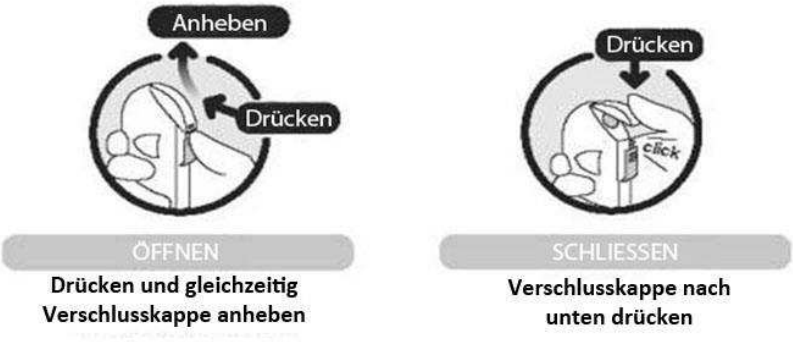
Wenn Sie das Gefühl haben, dieses Arzneimittel insgesamt länger als 9 Monate zu benötigen, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche ab 12 bis 17 Jahren
Nicorette Lutschtabletten dürfen nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren
Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Hinweise für den Gebrauch



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.
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. Wenn Sie eine Lutschtablette im Mund haben, sollten Sie nicht essen oder trinken.

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

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

Setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn ein Kind Nicorette Lutschtabletten angewendet hat oder wenn Sie mehr Nicorette Lutschtabletten angewendet haben als Sie sollten.
Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Anwendung vertragen werden, können bei **Kindern** schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen und **tödlich** sein.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei hohen Dosen kann es in der Folge zu Blutdruckabfall, schwachem und unregelmäßigem Puls, Atembeschwerden, sehr starker Müdigkeit, Kreislaufkollaps und Krampfanfällen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)

Einige der unerwünschten Wirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

Zu diesen unerwünschten Wirkungen zählen:
- Reizbarkeit, Aggression, Ungeduld oder Frustration
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme
- Gedrückte Stimmung
- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten oder Mundgeschwüre
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase
- Verstopfung

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 *(Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Husten
- Kopfschmerzen
- Schluckauf
- Übelkeit
- Reizungen von Rachen, Mund oder Zunge

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Lokale Effekte wie Brennen, Entzündung im Mund, Geschmacksstörungen
- Kältegefühl, Wärmegefühl, Kribbeln der Haut
- Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
- Verdauungsbeschwerden
- Schmerzen oder Missempfindungen im Bauch
- Erbrechen, Blähungen, Durchfall

- Sodbrennen
- Erschöpfung
- Überempfindlichkeit (Allergie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Auswirkungen auf die Nase wie Verstopfung und Niesen
- Keuchen (Bronchospasmus), Atemnot (Dyspnoe), Engegefühl im Hals
- Hautrötungen (Flush) oder übermäßige Schweißproduktion
- Wirkungen im Mund wie Kribbeln im Mund, Entzündungen der Zunge, Mundgeschwüre, Abschilferung der Mundschleimhaut oder Stimmstörung, Schmerzen im Mund und Rachen, Aufstoßen
- Herzklopfen, Herzrasen, Bluthochdruck
- schnelle und unregelmäßige Herzschlagfolge, die mit entsprechenden Arzneimitteln behandelt werden kann
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Abnorme Träume
- Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich
- Schwäche, Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schluckstörung, verminderte Empfindlichkeit im Mund
- Würgen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen, vermehrte Tränensekretion
- Trockenheit im Rachen, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen
- Hautrötung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Nicorette Lutschtabletten aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicorette Lutschtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Nicotin. Jede Lutschtablette enthält 4 mg Nicotin (als Nicotinresinat).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lutschtablettenkern: 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), mikrokristalline Cellulose (E460), Kaliumaluminiumsilikat (E555), Acesulfam-Kalium (E950), Polysorbat 80 (E433).

Nicorette Lutschtabletten sind zuckerfrei.

Wie Nicorette Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ovale, weiße bis cremefarbene Lutschtablette mit der Prägung “n” auf der einen und “4” auf der anderen Seite.
Packungsgrößen:
Jedes Kunststoffbehältnis enthält 20 Lutschtabletten. Die Packungen können ein oder vier Behältnisse enthalten.
Jede Faltschachtel enthält 2 Blisterstreifen mit 12 Lutschtabletten. Mit und ohne Schutzhülle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH, Wien
www.jjconsumer-contact.eu

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, Deutschland, Luxemburg	Nicorette Freshmint

Irland	Nicorette Cools
Norwegen	Nicorette
Österreich, Finnland	Nicorette Icemint
Polen	Nicorette Coolmint
Schweden	Nicorette Pepparmint
Tschechische Republik	Nicorette Mint
Dänemark, Island	Nicorette Cooldrops

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.