

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NICOPASS Mint 2,5 mg Lutschtabletten

Nicotin (als Resinat)

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

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Schwierigkeiten haben oder die Raucherentwöhnung nicht innerhalb von 6 Monaten erreichen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist NICOPASS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NICOPASS beachten?
3. Wie ist NICOPASS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NICOPASS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NICOPASS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel soll Sie bei der Raucherentwöhnung unterstützen. NICOPASS enthält Nicotin, das beim Lutschen der Lutschtablette langsam im Mund freigegeben wird. Das Nicotin lindert die Entzugssymptome, die mit der Raucherentwöhnung verbunden sind, wie beispielsweise Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Ängstlichkeit oder Unruhe. Das Nicotin hilft, die Sucht zu dämpfen und dem Verlangen nach Zigaretten besser zu widerstehen.

Um Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, zu verbessern, sollten Sie sich auch um Beratung und Betreuung bemühen.

NICOPASS ist für Raucher im Alter von 18 Jahren und darüber angezeigt.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie Schwierigkeiten haben oder Sie nach 6 Monaten nicht mit dem Rauchen aufhören konnten.

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

NICOPASS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie Nichtraucher oder Gelegenheitsraucher sind,
- 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 allergisch gegen Erdnuss oder Sojaöl sind.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Holen Sie sich Hilfe und Rat von medizinischem Fachpersonal:

- wenn Sie an einer Herz- oder Kreislauferkrankung (kardiovaskuläre Erkrankungen) leiden,
- wenn Sie erhöhte Blutzuckerwerte (Diabetes mellitus) haben,
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder einen Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom) haben, der den Blutdruck beeinflussen kann,
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Möglicherweise sind vor der Anwendung dieses Arzneimittels eine Untersuchung und eine ärztliche Überwachung erforderlich. Daher müssen Sie vor der Anwendung von NICOPASS Ihren Arzt um Rat fragen.

Um mit dieser Behandlung erfolgreich zum Nichtraucher zu werden, sollten sie das Rauchen vollständig unterlassen.

Vor der Anwendung von NICOPASS müssen sie Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- kürzlich zurückliegender Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall
- instabile oder sich verschlechternde Angina pectoris (Brustschmerzen) einschließlich Prinzmetal-Angina, schwere Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), unkontrollierter Bluthochdruck (Hypertonie).

Geschlucktes Nicotin kann Ihre Symptome verschlechtern, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- Reflux oder Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis)
- Entzündungen im Mund- oder Rachenraum
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür

Kinder

Die für Erwachsene bestimmte therapeutische Dosis kann bei Kindern zu einer schweren oder sogar tödlichen Vergiftung

führen. Die Lutschtabletten müssen daher für Kinder ständig unzugänglich aufbewahrt werden.

Anwendung von NICOPASS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ein Rauchstopp mit oder ohne dieses Arzneimittel, kann die Wirkung oder Reaktion auf andere Arzneimittel verändern die gleichzeitig eingenommen werden.

Die DosisEinstellung durch Ihren Arzt kann erforderlich sein, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Asthma Medikamente (Theophyllin),
- Medikamente zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin),
- Medikamente zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Ropinirol),
- Medikamente zur Behandlung von Diabetes (Insulin),
- Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit (Methadon),
- Medikamente zur Behandlung von Angina pectoris (Nifedipin).

Anwendung von NICOPASS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verzichten Sie auf Essen und Trinken, während Sie die Lutschtablette im Mund haben. Vermeiden Sie Kaffee und säurehaltige Getränke (Soda) mindestens 15 Minuten vor Anwendung von NICOPASS.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es ist sehr wichtig, das Rauchen während der Schwangerschaft zu beenden, weil es zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys führen kann. Es kann auch zu Frühgeburten und sogar zu Totgeburten führen. Idealerweise sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne die Verwendung von Arzneimitteln aufzugeben. Wenn Ihnen dies nicht gelingt, kann dieses Arzneimittel empfohlen werden, da das Risiko für das sich entwickelnde Baby wesentlich geringer ist, als es bei fortgeführtem Rauchen zu erwarten ist. Nicotin, in jedweder Form, kann Schäden bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen. Daher sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem medizinischen Fachpersonal, das Ihre Schwangerschaft begleitet, Ihrem Hausarzt oder einem Arzt in einem Zentrum, das darauf spezialisiert ist, Menschen zu unterstützen das Rauchen aufzugeben, angewendet werden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte, wie das Rauchen selbst, während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Sie nicht in der Lage waren mit dem Rauchen aufzuhören, sollten Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keinerlei Hinweise für Risiken hinsichtlich der Verkehrstüchtigkeit oder dem Bedienen von Maschinen vor, sofern die Lutschtabletten in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

NICOPASS enthält:

NICOPASS enthält folgende sonstige Bestandteile;

- **Aspartam** (E951) ist eine Quelle von Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
- **Sojaöl**. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, wenden Sie dieses Produkt nicht an. NICOPASS enthält keine Erdnussbestandteile. Wenn Sie jedoch gegen Erdnussbestandteile allergisch sind, sind Sie möglicherweise auch gegen Sojaöl allergisch (ein Bestandteil des lang anhaltenden frischen Minzgeschmacks).
- **Isomalt** (E953) (eine Zuckerart). Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Bitte nehmen Sie NICOPASS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NICOPASS ANZUWENDEN?

Jugendliche von 12 bis einschließlich 17 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht ohne die Empfehlung eines Arztes oder eines Apothekers anwenden.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.

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

Diese Lutschtabletten enthalten 2,5 mg Nicotin und sind für Raucher bestimmt, die mehr als 20 Zigaretten am Tag rauchen (7 bis 10 Punkte im Fagerström Test).

Um mit dieser Behandlung erfolgreich Nichtraucher zu werden, sollten Sie das Rauchen ganz einstellen.

Erwachsene (über 18 Jahren)

Dosierung

Die Anwendung erfolgt in der Regel in zwei Phasen.

1. Phase:

Lutschen Sie immer langsam eine Lutschtablette, wenn Sie den Drang verspüren, rauchen zu müssen.

Die Anzahl an Lutschtabletten beträgt gewöhnlich 8 bis 12 pro Tag und darf auf keinen Fall 15 Lutschtabletten pro Tag überschreiten.

Die Dauer dieser Phase erstreckt sich über einen Zeitraum von rund 3 Monaten, kann aber von Mensch zu Mensch variieren.

2. Phase:

Sobald der Drang zum Rauchen nachlässt, vermindern Sie allmählich die tägliche Anzahl an Lutschtabletten.

Wenn die Dosis auf 1 bis 2 Lutschtabletten täglich reduziert wurde, sollte die Behandlung beendet werden.

Falls das Verlangen nach Nicotin fortbesteht oder Ihnen das Absetzen dieses Arzneimittels Schwierigkeiten bereitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ist 6 Monate nach Behandlungsbeginn Ihr Versuch ganz mit dem Rauchen aufzuhören gescheitert, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wird 9 Monate nach Behandlungsbeginn kein Erfolg erzielt, wird empfohlen eine andere Strategie zu überdenken.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt (Lutschtablette zum Auflösen im Mund).

Legen Sie die Lutschtablette in den Mund, wo sie sich allmählich auflöst. Bewegen Sie die Lutschtablette regelmäßig von einer zur anderen Seite des Mundes und lutschen Sie diese langsam, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Die Lutschtabletten wurden derart gestaltet, dass eine vollständige Auflösung innerhalb von etwa 30 Minuten gewährleistet ist, wodurch eine schrittweise Abgabe des Nicotins ermöglicht wird.

Die Lutschtabletten dürfen daher nicht zerkaut oder geschluckt werden.

Vermeiden Sie säurehaltige Getränke (Kaffee oder kohlenensäurehaltige Getränke) mindestens 15 Minuten vor Anwendung von NICOPASS.

Verzichten Sie auf Essen und Trinken, während Sie die Lutschtablette im Mund haben.

Wenn Sie eine größere Menge von NICOPASS angewendet haben, als Sie sollten

Das Lutschen zu vieler Lutschtabletten kann zu den gleichen Symptomen führen, wie zu viel Rauchen.

Im Fall einer unbeabsichtigten Überdosierung oder wenn ein Kind eine oder mehrere Lutschtabletten schluckt: Nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können zu schweren Symptomen oder zum Tod führen.

Zu den Symptomen einer schweren Nicotinvergiftung zählen:

- Schwäche
- Schwitzen
- Übermäßiger Speichelfluss
- Halsschmerzen
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Unwohlsein
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Hör- und Sehstörungen
- Kopfschmerzen

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Atemschwierigkeiten
- Erschöpfungsgefühl
- Möglicherweise Herzanfall oder verringerter Blutdruck (Kreislaufkollaps)
- Koma und Krämpfe, die tödlich verlaufen können (terminale Konvulsionen)

Wenn Sie die Anwendung von NICOPASS abbrechen

Es liegen keine Hinweise auf Risiken vor, wenn Sie die Anwendung dieses Produktes abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten hauptsächlich während der ersten 3 - 4 Wochen nach Behandlungsbeginn auf.

Ernsthafte allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichts oder der Kehle treten selten auf (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).

Sollten bei Ihnen ernsthafte allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie die Anwendung von NICOPASS sofort und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Zu Beginn der Behandlung können manchmal eine leichte Rachenreizung sowie vermehrter Speichelfluss auftreten.

Möglicherweise treten Magenverstimmung, Sodbrennen und Magenschleimhautentzündung auf. Wenn Sie deshalb beunruhigt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Andere Nebenwirkungen, die nachfolgend aufgeführt sind, sind entsprechend ihrer Häufigkeit zusammengefasst, mit der sie auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schwindel, Schluckauf, Halsschmerzen, Reizungen der Mundhöhle, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Entzündungen der Speiseröhre, Entzündungen im Mund, Blähungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Palpitationen (schnelle, unregelmäßige Herzschläge), Nesselausschlag oder Erytheme.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Störungen des Herzschlages.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nebenwirkungen, die auf den Tabakentzug und nicht auf den Gebrauch dieses Arzneimittels zurückzuführen sind: Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen und Geschwüre der Mundhöhle.

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: <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 IST NICOPASS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 NICOPASS enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin.

1 Lutschtablette enthält 2,50 mg Nicotin entsprechend 13,88 mg Nicotinresinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Isomalt (Ph.Eur.) (E953), Hypromellose (E464), Aspartam (E951), Acesulfam-Kalium, Pfefferminz-Aroma, lang anhaltendes frisches Pfefferminz-Aroma, Permaseal-Aroma zur Maskierung, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat.

Eine der Komponenten des Pfefferminzaromas ist partiell hydriertes Sojaöl (siehe Abschnitt 2 „NICOPASS darf nicht angewendet werden“).

Wie NICOPASS aussieht und Inhalt der Packung

Beigefarbene, undurchsichtige, quadratische Lutschtablette

NICOPASS ist in Packungen mit 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 oder 204 Lutschtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Straße 13
79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Le Payrat
46000 Cahors
Frankreich

Oder
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Diététique et Pharmacie
ZI de la Coudette
32290 AIGNAN
Frankreich

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

Polen und Portugal: **Nicopass**
Deutschland: **NICOPASS Mint 2,5 mg Lutschtabletten**
Dänemark und Norwegen: **Nicodose**
Schweden: **Nicopass Mint**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018