

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicorette Fruit 4 mg Lutschtabletten, gepresst

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 FruitLutschtabletten das Rauchen aufzugeben.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Nicorette Fruit und wofür wird es 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 Fruit 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 über 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 ist Nicorette Fruit anzuwenden?".

Nicorette Fruit lindert die Nicotinentzugserscheinungen 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 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 Fruit 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 Fruit beachten?

Nicorette Fruit darf 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 einer der folgenden Erkrankungen leiden. Möglicherweise können Sie Nicorette Fruit 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

Die für Erwachsene richtige Dosis kann bei Kindern schwere Vergiftungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Deshalb muss Nicorette Fruit jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Anwendung von Nicorette Fruit 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 Fruit 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 mangelhaften Wachstum Ihres Babys führen kann. Es kann auch zu Frühgeburten oder zu Totgeburten führen. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen ohne Anwendung nicotinhaltiger Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollte Nicorette Fruit nur angewendet werden nach Rücksprache mit dem medizinischen Fachpersonal, das Ihre Schwangerschaft begleitet, mit Ihrem Hausarzt oder mit einem Arzt in einem Zentrum das darauf spezialisiert ist, Menschen zu helfen das Rauchen aufzugeben.

Die Anwendung von Nicorette Fruit 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 Fruit empfohlen hat, sollte die Lutschtablette unmittelbar nach dem Stillen und nicht in den letzten zwei Stunden vor dem Stillen angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nicorette Fruit enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Aufgrund des Geschmacksstoffes enthält dieses Arzneimittel ebenfalls eine geringe Menge an Sulfiten, was selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

3. Wie ist Nicorette Fruit anzuwenden?

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

Die Hinweise zur Anwendung von Nicorette Fruit 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 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 plötzliches 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.

Wenn Sie ein starkes Rauchverlangen verspüren, wenden Sie statt einer Zigarette eine Nicorette Fruit 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, das Arzneimittel insgesamt länger als 9 Monate zu benötigen, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Kinder und Jugendliche

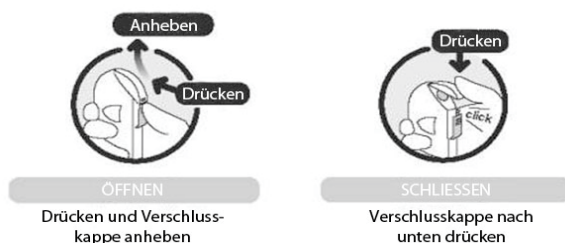
Jugendliche ab 12 bis 17 Jahren

Nicorette Lutschtabletten dürfen nur auf ärztliche Verordnung 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 dabei Nicotin abgibt, das über die Mundschleimhaut vom Körper aufgenommen wird.

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 zerkaugen 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 Fruit angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn ein Kind Nicorette Fruit angewendet hat oder wenn Sie mehr Nicorette Fruit angewendet haben als Sie sollten, setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei **Kindern** schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die **tödlich** verlaufen können.

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 Fruit 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Nicorette Fruit 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.
- Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicorette Fruit 4 mg enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), Xanthangummi, Tutti-Frutti-Aroma (enthält u. a. Gummi Arabicum (E414) sowie Spuren von Sulfiten), Natriumcarbonat, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Tutti Frutti-Aroma, Titandioxid (E171), Sucralose, Acesulfam-Kalium, Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose, Muscovit beschichtet mit Titandioxid.

Nicorette Fruit ist zuckerfrei.

Wie Nicorette Fruit aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, weiße bis fast weiße Lutschtablette mit der Prägung “n” auf der einen und “4” auf der anderen Seite. Die Lutschtablette hat die Maße 14 x 9 x 7 mm.

Packungsgrößen:

Jedes Tablettenbehältnis enthält 20 Lutschtabletten. Die Packungen können 1, 4 oder 8 Tablettenbehältnisse enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Deutschland
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)
www.jjconsumer-contact.eu

Hersteller

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg
Schweden

oder

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Consumer Services EAME Ltd
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead
Berkshire
SL6 3UG
Vereinigtes Königreich

oder

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse
Belgien

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

Belgien	Nicorette Fruit
Dänemark	Nicorette Fruit
Finnland	Nicorette Fruit
Frankreich	NICORETTEFRUITS
Deutschland	Nicorette Fruit
Irland	Nicorette Fruit
Luxemburg	Nicorette Fruit
Norwegen	Nicorette
Polen	Nicorette Fruit
Schweden	Nicorette Frucht

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 24. November 2020.

palde-v02-2020-11-24-nicorette-fruit-lutschtabs-4mg