

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint**

Lutschtablette, gepresst

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.
- 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 Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Nicotinell Lutschtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die angewendet werden, um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen. Nicotinell Lutschtabletten enthalten Nikotin als Wirkstoff.

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 Nikotinentzugserscheinungen 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 zu beenden, wirken Nicotinell Lutschtabletten durch die Linderung der Entzugserscheinungen und des Rauchverlangens einem Rückfall entgegen.

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten beachten?**

##### **Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nikotin, Levomethol, Pfefferminzöl 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:

- jegliche Form von Herzproblemen wie ein kürzlich erlittener Herzinfarkt, bestehenden Herzrhythmusstörungen, Herzversagen oder Brustschmerzen (Angina pectoris einschl. Prinzmetal-Angina-Syndrom). Wenn beim Gebrauch des Arzneimittels der Anstieg von Herzproblemen zu erkennen ist sollte die Dosis herabgesetzt oder das Arzneimittel ganz abgesetzt werden.
- wenn Sie einen Schlaganfall (Hirndurchblutungstörungen) hatten.
- Bluthochdruck.
- Kreislaufstörungen.
- Diabetes mellitus, Sie sollten Ihre Blutzuckerwerte öfter als üblich kontrollieren, wenn Sie mit der Anwendung der Nicotinell Lutschtabletten starten. Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf kann sich ändern.
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Nieren- oder Lebererkrankungen.
- Speiseröhrentzündung (Oesophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum).
- Vorgeschichte mit Epilepsie (Anfällen).

### **Kinder und Jugendliche**

Nicotinell darf von Jugendlichen zwischen 12-17 Jahren **nicht** ohne Empfehlung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden.

Die Dosierung für Erwachsene kann bei Kleinkindern zu schwerwiegenden Vergiftungen führen oder tödlich enden. Es ist daher sehr wichtig, dass sie Nicotinell Lutschtabletten jederzeit für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht von Kindern unter 12 Jahren 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 Lutschtablette vermieden werden. Essen oder trinken Sie nichts, solange Sie eine Lutschtablette im Mund haben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 einzustellen, da es ansonsten bei Ihrem Baby zu Wachstumsstörungen kommen kann. Rauchen kann auch zu Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen. Am besten geben Sie das Rauchen ohne nikotinhaltige Medikamente auf. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Nicotinell Lutschtabletten nur dann angewendet werden, wenn Sie vorher medizinisches Fachpersonal befragt haben.

#### **Stillzeit**

Nicotinell Lutschtabletten sollten während der Stillzeit vermieden werden, da Nikotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Falls Ihnen medizinisches Fachpersonal die Anwendung von Nicotinell während der Stillzeit empfohlen hat, dürfen Sie die Lutschtabletten nur nach dem Stillen anwenden, und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Rauchen erhöht das Risiko der Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern. Die Auswirkungen von Nikotin auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt.

### **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 Aspartam, Maltitol und Natrium.**

Nicotinell Lutschtabletten enthalten 10 mg Aspartam (E 951) pro Lutschtablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bitte nehmen Sie Nicotinell Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Lutschtablette enthält 0,9 g Maltitol (E 965). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie sind Nicotinell Lutschtabletten 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.

Nicotinell Lutschtabletten sind in zwei Stärken verfügbar: 1 mg und 2 mg.

Die Lutschtabletten können alleine (a) oder in Kombination mit einem Nicotinell 24-Stunden-Pflaster (b) angewendet werden.

**Erwachsene über 18 Jahren**

**(a) Alleinige Anwendung der Nicotinell Lutschtabletten**

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg werden für Raucher mit leichter bis mittlerer Nicotinabhängigkeit empfohlen.

Sie werden nicht für Raucher mit einer starken oder sehr starken Nikotinabhängigkeit empfohlen.

Wählen Sie Ihre optimale Stärke anhand folgender Tabelle aus:

	Leichte bis mittlere Abhängigkeit	Mittlere bis starke Abhängigkeit	Starke bis sehr starke Abhängigkeit
	Weniger als 20 Zigaretten / Tag	20 bis 30 Zigaretten / Tag	Mehr als 30 Zigaretten / Tag
Behandlung nur mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint	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.

**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 24 Lutschtabletten pro Tag der 1 mg Stärke (dies gilt sowohl bei Raucherentwöhnung als auch Rauchreduktion). Wenden Sie nicht mehr als 1 Lutschtablette pro Stunde an.

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 Rauchverlangen 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 Sie nach 6 Wochen die tägliche Zigarettenanzahl nicht mindestens halbieren konnten, sollten Sie professionelle Hilfe zu Rate ziehen.

Sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, 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 Sie auf eine Lutschtablette alle 2-5 Tage verzichten.

Wenn Sie innerhalb von 6 Monaten keinen vollständigen Rauchstopp versuchen konnten, sollten Sie professionelle Hilfe zu Rate ziehen. 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.

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).

Vermeiden Sie Kaffee, säurehaltige Getränke oder Limonade 15 Minuten vor dem Lutschen einer Lutschtablette, da sie die Aufnahme des Nikotins vermindern können. Essen oder trinken Sie nichts, solange Sie eine Lutschtablette im Mund haben.

#### **(b) Anwendung der Nicotinell Lutschtabletten 1 mg in Kombination mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster**

##### Raucherentwöhnung:

Falls bei Ihnen die Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg allein fehlgeschlagen ist, können Sie Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zusammen mit Nicotinell Lutschtabletten anwenden.

**HINWEIS: Lesen Sie die Packungsbeilage des Nicotinell 24-Stunden-Pflasters vor der Anwendung durch.**

Um Ihre Chancen beim Aufgeben des Rauchens zu erhöhen, sollten Sie das Rauchen zu Beginn und während der Behandlung mit den Lutschtabletten in Kombination mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster vollständig einstellen.

Die Anwendung von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zusammen mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg wird für Raucher mit mittlerer bis sehr starker Abhängigkeit empfohlen, d. h. über 20 Zigaretten pro Tag. Es wird ausdrücklich empfohlen, die Kombinationstherapie in Verbindung mit einer Beratung und Unterstützung durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen.

Die Kombinationstherapie sollte nur zur Raucherentwöhnung angewendet werden.

*Kombinationstherapie zu Beginn:*

Beginnen Sie die Behandlung mit einem Pflaster mit einer Wirkstoff-Freigabe von 21 mg/24-Stunden in Kombination mit Nicotinell Lutschtabletten. Wenden Sie mindestens 4 Lutschtabletten (1 mg) pro Tag an. In den meisten Fällen sind 5-6 Lutschtabletten ausreichend. Wenden Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten an einem Tag an. Normalerweise sollte die Behandlung 6 - 12 Wochen dauern. Danach können Sie die Nikotindosis nach und nach reduzieren.

Kleben Sie das transdermale Pflaster auf eine saubere, trockene, unbehaarte und gesunde Hautstelle auf dem Rumpf, den Armen oder der Hüfte auf und drücken Sie es 10-20 Sekunden mit der Handfläche an.

Um das Risiko lokaler Reizung zu mindern, tragen Sie die Nicotinell 24-Stunden-Pflaster auf wechselnde Hautstellen auf.

Waschen Sie nach dem Auftragen des Pflasters gründlich die Hände, um bei Kontakt eine Reizung der Augen durch Nikotin an den Händen zu vermeiden.

*Reduzierung der Nikotindosis nach den ersten 6-12 Wochen:*

Dies kann auf zwei Arten geschehen.

1. Möglichkeit:

Wenden Sie Pflaster geringerer Stärke, d. h. mit einer Wirkstoff-Freigabe von 14 mg /24-Stunden für 3-6 Wochen an, gefolgt von einem mit 7 mg/24-Stunden-Pflaster für weitere 3-6 Wochen, zusammen mit der Anfangsdosis von Nicotinell Lutschtabletten. Danach reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Lutschtabletten. 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; diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.

2. Möglichkeit:

Beenden Sie die Pflasterbehandlung und reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Lutschtabletten. 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; diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.

Empfohlene Dosierung:

<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster mit folgender Wirkstoff-Freigabe</b>	<b>Lutschtabletten 1 mg</b>
<b>Behandlungsbeginn (gefolgt von Möglichkeit 1 oder 2 s. u.)</b>		

In den ersten 6-12 Wochen	1 Pflaster 21 mg/24-Stunden	Wenn nötig, werden 5-6 Lutschtabletten pro Tag empfohlen
<b>Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 1</b>		
In den nächsten 3-6 Wochen	1 Pflaster 14 mg/24-Stunden	Wenden Sie weiterhin Lutschtabletten an, wenn nötig
In den folgenden 3-6 Wochen	1 Pflaster 7 mg/24-Stunden	Wenden Sie weiterhin Lutschtabletten an, wenn nötig
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Lutschtabletten
<b>Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 2</b>		
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Reduzieren Sie weiterhin nach und nach die Anzahl der Lutschtabletten

Sollten Sie die Lutschtabletten nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**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. Die Symptome einer Nikotinvergiftung schließen Schwäche, blasse Haut, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzrasen (Tachykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Dyspnoe), Schwindel, Zittern und Verwirrtheit ein.

Bei hoher Überdosierung können die o.g. Symptome gefolgt von Erschöpfung, niedrigem Blutdruck, Kreislaufkollaps, Koma, Atembeschwerden und Krämpfe auftreten.

Beenden Sie die Anwendung der Lutschtabletten und kontaktieren Sie sofort zur Abschätzung des Risikos und Ratschlags einen Arzt, wenn Sie mehr Lutschtabletten angewendet haben als Sie sollten oder wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.

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 möglicherweise lebensbedrohlich und können schwere Vergiftungssymptome oder tödliche Folgen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Weitere mögliche Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung können

Schlaflosigkeit, Husten, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein und grippeartige Symptome sein.

Beenden Sie die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten und kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (Angioödem oder anaphylaktische Reaktion) bei Ihnen auftritt:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden. Diese Nebenwirkungen treten selten auf.

**Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krankheitsgefühl (Übelkeit)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Mundschleimhaut, Beschwerden im Mundraum
- Halsschmerzen
- Erbrechen
- Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen; langsames Lutschen beseitigt diese Beschwerden üblicherweise.
- Blähungen
- Schluckauf
- Verstopfung
- Schwindel und Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Husten
- Mundtrockenheit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen und allergische Reaktionen
- Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis)
- Zittern
- Kurzatmigkeit
- Schluckstörung
- Aufstoßen
- Vermehrter Speichelfluss
- Kraftlosigkeit
- Müdigkeit
- Unwohlsein und grippeartige Symptome

Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung können auch Mundgeschwüre auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nikotinbehandlung unklar.



Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

#### **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 Lutschtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über 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. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittleentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittleentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Nicotinell Lutschtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Nikotin.  
Jede Nicotinell Lutschtablette Mint enthält 1 mg Nikotin (als 3,072 mg Nicotin bis[(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 Lutschtabletten aussehen 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 1 mg Mint.

Die Blisterstreifen sind in Faltschachteln zu 12, 36, 72 oder 96, 144, oder 192, 204 Lutschtabletten verpackt.

*Optional sofern in Handel:* Das Tablettenbehältnis ist in Packungen zu 24, 72, 96 oder 144 Lutschtabletten erhältlich. Jedes Tablettenbehältnis enthält 24 Lutschtabletten. Je nach Packungsgröße sind 1, 3, 4 oder 6 Tablettenbehältnisse enthalten.

## 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)

### Hersteller

Haleon Belgium n.v./s.a

Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6

1300 Wavre

Belgien

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Dänemark

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Deutschland

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

Österreich	Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten
Dänemark	Nicotinell Mint 1 mg Sugetablett
Finnland	Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti
Frankreich	Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer
Deutschland	Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Irland	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Luxemburg	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Niederlande	Nicotinell Mint 1 mg Zuigtablett
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Spanien	Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar
Schweden	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

A70-6-nnn

---

**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).

