

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nicotinell Mint 1 mg - Lutschtabletten** Nikotin

**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 Mint Lutschtabletten und wofür werden Sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell Mint Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Nicotinell Mint Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nicotinell Mint Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Nicotinell Mint Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?**

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

Durch Lutschen wird das Nikotin langsam aus der Lutschtablette in die Mundhöhle freigesetzt und über die Mundschleimhaut in den Körper 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 und erleichtert somit die Raucherentwöhnung. Bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen zu beenden, wirken Nicotinell Lutschtabletten durch die Linderung der Entzugserscheinungen und des Rauchverlangens einem Rückfall entgegen.

Patienten-Beratung und -Unterstützung erhöhen für gewöhnlich die Erfolgsrate.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell Mint Lutschtabletten beachten? Nicotinell Mint 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 Mint 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). Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels eine Verschlechterung Ihrer Herzerkrankungen bemerken, muss Nicotinell reduziert oder abgesetzt werden.
- wenn Sie einen Schlaganfall (Hirndurchblutungsstörungen) 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.
- Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis), Entzündungen im Mund- und Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum).
- Vorgeschichte mit Epilepsie (Anfälle).

### **Kinder und Jugendliche**

Nicotinell darf von Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren **nicht** ohne ärztliche Empfehlung 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 Mint 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.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt eventuell eine Doseinstellung vornehmen.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Lutschtabletten und anderen Arzneimitteln vor. Jedoch können außer Nikotin auch andere Bestandteile in Zigaretten die Wirkung von Arzneimitteln beeinträchtigen.

Das Einstellen des Rauchens kann die Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen, z.B.

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma).
- Tacrin (Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer-Krankheit).
- Olanzapin und Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie).
- Insulin-Dosierungen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) - müssen möglicherweise angepasst werden.

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

Kaffee, säurehaltige Getränke oder Limonade können die Aufnahme des Nikotins durch die Mundschleimhaut vermindern und müssen innerhalb 15 Minuten vor dem Lutschen einer 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 die Anwendung von nikotinhaltigen Arzneimitteln auf. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Nicotinell Lutschtabletten nur dann angewendet werden, wenn Sie vorher medizinisches Fachpersonal befragt haben.

### Stillzeit

Nicotinell Mint Lutschtabletten sollten während der Stillzeit vermieden werden, da Nikotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung Nicotinell Mint Lutschtabletten 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 gibt keine Hinweise auf irgendwelche Risiken beim Lenken eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen, wenn die Lutschtabletten in der empfohlenen Dosierung angewendet werden; bedenken Sie aber, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensänderungen verursachen kann.

## **Nicotinell Mint Lutschtabletten enthalten Aspartam, Maltitol und Natrium**

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten enthalten 10 mg Aspartam (E951) pro Lutschtablette. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. 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.

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten enthalten 0,9 g Maltitol (E965). 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 Mint 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 Mint Lutschtabletten sind in 2 Stärken erhältlich: 1 und 2 mg.

Die Lutschtabletten können allein (a) oder in Kombination mit einem Nicotinell transdermalen Pflaster (b) angewendet werden.

## Erwachsene über 18 Jahren

### (a) Alleinige Anwendung der Nicotinell Lutschtabletten

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten sind für Raucher mit leichter bis mittlerer Nikotinabhängigkeit empfohlen.

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

Wählen Sie Ihre optimale Stärke anhand der folgenden Tabelle:

|  | Niedrige bis mittelmäßige Abhängigkeit                            | Mittelmäßige bis hohe Abhängigkeit  | Hohe bis sehr hohe Abhängigkeit                               |
|--|---|---|---|
|  | Niedrige Dosierungsformen sind akzeptabel.                        |   |   |
|  |   | Hohe Dosierungsformen sind akzeptabel.  |   |
|  | Weniger als 20 Zigaretten pro Tag                                 | 20 – 30 Zigaretten pro Tag  | Mehr als 30 Zigaretten pro Tag                                |
| Behandlung nur mit Nicotinell Mint Lutschtabletten | Niedrige Dosierungsformen sind vorzuziehen (1 mg Lutschtabletten) | Niedrige (1 mg Lutschtabletten) oder hohe (2 mg Lutschtabletten) Dosierungsformen sind akzeptabel, abhängig von charakteristischen Merkmalen des Patienten und seinen Präferenzen | Hohe Dosierungsformen sind vorzuziehen (2 mg Lutschtabletten) |

Wenn bei der Anwendung der hohen Dosierungsform (2 mg Lutschtablette) Nebenwirkungen auftreten, sollte diese durch die niedrigere Dosierungsform (1 mg Lutschtablette) ersetzt werden.

### Dosierung für Erwachsene über 18 Jahre

Lutschen Sie bei Verlangen nach einer Zigarette eine Lutschtablette. Nehmen Sie alle ein bis zwei Stunden 1 Lutschtablette ein. Normalerweise sind 8-12 Lutschtabletten täglich ausreichend; wenn Sie jedoch immer noch Verlangen nach einer Zigarette haben, können Sie mehr Lutschtabletten lutschen. Überschreiten Sie jedoch nicht eine Anzahl von 24 Lutschtabletten/Tag der 1 mg-Stärke (sowohl bei Raucherentwöhnung als auch Rauchreduktion). Nehmen Sie nicht mehr als 1 Lutschtablette pro Stunde.

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 Behandlungsdauer ist individuell verschieden. Für gewöhnlich sollte die Behandlung mindestens 3 Monate andauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die Anzahl der Lutschtabletten schrittweise verringert werden. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Dosis auf 1 bis 2 Lutschtabletten pro Tag reduziert wurde. Eine über 6 Monate hinausgehende Anwendung von Produkten wie Nicotinell Mint

Lutschtabletten wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei einigen ehemaligen Rauchern könnte jedoch zur Vermeidung eines Rückfalls zum Rauchen eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Lutschtabletten schon länger als 9 Monate einnehmen.

Eine entsprechende Beratung kann Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

#### Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp

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 vollständiger 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 entsprechende Beratung kann Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

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 1 mg Lutschtabletten in Kombination mit Nicotinell transdermalem Pflaster**

#### Raucherentwöhnung

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

#### **HINWEIS: Lesen Sie die Packungsbeilage des Nicotinell transdermalen Pflasters vor 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 transdermalem Pflaster vollständig einstellen.

Die Anwendung von Nicotinell transdermalem Pflaster zusammen mit Nicotinell 1 mg Lutschtabletten 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 Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermalem Pflaster in Kombination mit Nicotinell 1 mg Lutschtabletten. Nehmen Sie mindestens 4 Lutschtabletten zu 1 mg pro Tag. In den meisten Fällen sind 5-6 Lutschtabletten ausreichend. Nehmen Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten an einem Tag. 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, kleben Sie die Nicotinell transdermalen Pflaster auf wechselnde Hautstellen auf.

Waschen Sie nach dem Aufkleben 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. TTS 20 (14 mg/24 h) Pflaster für 3-6 Wochen an, gefolgt von TTS 10 (7 mg/24 h) Pflaster für weitere 3-6 Wochen, zusammen mit der Anfangsdosis von Nicotinell 1 mg 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 1 mg 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</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 TTS 30 | Wenn nötig, werden 5-6 Lutschtabletten pro Tag empfohlen              |
| <b>Reduzierung der Nikotindosis - Möglichkeit 1</b>               |                   |   |
| In den nächsten 3-6 Wochen  | 1 Pflaster TTS 20 | Nehmen Sie weiterhin Lutschtabletten, wenn nötig                      |
| In den folgenden 3-6 Wochen                                       | 1 Pflaster TTS 10 | Nehmen Sie weiterhin Lutschtabletten, wenn nötig                      |
| Bis zu 9 Monate insgesamt   | ---               | Reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Lutschtabletten           |
| <b>Reduzierung der Nikotindosis - 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 von Nicotinell Mint Lutschtabletten angewendet haben, als Sie sollten**

Beim Lutschen von zu vielen Lutschtabletten, können dieselben Beschwerden auftreten, wie sie bei übermäßigem Rauchen zu beobachten sind. Die Beschwerden einer Nikotivergiftung schließen Schwäche, blasse Haut, Schwitzen, übermäßigen 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. Beschwerden 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 Ratschlag 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 Mint Lutschtabletten vergessen haben**

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

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.

Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise in den ersten Tagen der Behandlung bemerkt haben, sind Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen. Diese Beschwerden können auch ein Anzeichen von Entzugserscheinungen sein und auf eine unzureichende Nikotinzufuhr während der Raucherentwöhnung hindeuten. 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. Langsameres 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 1.000 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



In Verbindung mit der Raucherentwöhnung können sich Mundgeschwüre entwickeln; ein Zusammenhang mit der Nikotinbehandlung ist jedoch 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie sind Nicotinell Mint Lutschtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Nicotinell Mint Lutschtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Nikotin. Jede Nicotinell Mint Lutschtablette enthält 1 mg Nikotin (als 3,027 mg Nikotinbitartrat-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol (E965), wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Polyacrylat, Xanthan-Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Levomenthol, Pfefferminzöl, Aspartam (E951), Magnesiumstearat.

#### **Wie Nicotinell Mint Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Nicotinell Mint Lutschtabletten sind weiße, mit Minze aromatisierte, runde sowie beidseitig gewölbte, gepresste Lutschtabletten.

Die Blister sind in Faltschachteln mit 12, 36, 72, 96, 144, 192 oder 204 Lutschtabletten erhältlich.

Die Dosen sind in Faltschachteln mit 24, 72, 96 oder 144 Lutschtabletten erhältlich. Jede Dose enthält 24 Lutschtabletten. Eine Packung kann 1, 3, 4 oder 6 Dosen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und/oder Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Zulassungsinhaber

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
A-6391 Fieberbrunn  
Tel. +43 / (0)5354 563350  
E-Mail: [gsk@gebro.com](mailto:gsk@gebro.com)

### Hersteller

Haleon Belgium n.v./s.a.  
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre  
Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Delta Park 37,  
2665 Vallensbaek Strand  
Dänemark

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten

Dänemark: Nicotinell Mint 1 mg Sugetablett

Deutschland: Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint

Finnland: Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti

Frankreich: Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer

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

Z.Nr. 1-23199

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**