

GEBRAUCHSINFORMATION

Nicorette® 10 mg - Inhalationen zur Raucherentwöhnung

Wirkstoff: Nikotin

Zulassungsnummer: 1-22004

Was ist in Nicorette Inhalationen enthalten?

1 Kapsel enthält 10 mg Nikotin als Wirkstoff, weitere Bestandteile sind Levo-Menthol und eine durchlässige Kunststoffschicht aus Polyethylen.

In welcher Arzneiform liegt Nicorette vor?

Es handelt sich um Kapseln zur Inhalation.

Welche Packungsgrößen sind erhältlich?

Packungen zu 18 Kapseln (mit Mundstück) und 42 Kapseln (mit Mundstück)

Was ist Nicorette und wie wirkt es?

Nicorette enthält als Wirkstoff Nikotin. Durch Ansaugen von Luft wird Nikotin aus der Kunststoffschicht gelöst und über die Mundschleimhaut in den Körper aufgenommen.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören oder den Zigarettenkonsum einschränken wollen, wird Nicorette Sie dabei unterstützen.

Nicorette senkt Ihr Verlangen nach einer Zigarette deutlich und mildert oder verhindert Entzugserscheinungen wie Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Konzentrations- und Durchschlafstörungen, Benommenheit, Schwindel und gesteigerten Appetit, die beim Verzicht auf Zigaretten auftreten.

Nikotin selbst trägt übrigens kaum zu den gesundheitlichen Gefahren des Zigarettenrauchens bei. Erkrankungen wie z. B. Lungenkrebs oder Emphysem (übermäßige Luftansammlung in der Lunge mit nachfolgender Atemnot) werden von den anderen Rauchinhaltsstoffen (wie Teer und Kohlenmonoxid) verursacht.

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag Pharma GmbH, Wien

Hersteller: McNeil AB, Helsingborg, Schweden

Wann wird Nicorette angewendet?

Nicorette ist ein Arzneimittel für die sogenannte Nikotinersatztherapie und lindert die Entzugserscheinungen. Daher kann Nicorette eingesetzt werden:

- zur Raucherentwöhnung bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben wollen
- als Hilfsmittel für Raucher während bestimmter Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist (temporäre Abstinenz)
- zur Einschränkung des Zigarettenkonsums bei Rauchern, die das Rauchen nicht aufgeben wollen oder können

Wann dürfen Sie Nicorette nicht anwenden?

Sie dürfen Nicorette nicht anwenden, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Überempfindlichkeit gegen Nikotin oder einen anderen Bestandteil von Nicorette
- kurz zurückliegender Herzinfarkt
- instabile oder sich verschlechternde Angina pectoris bzw. Prinzmetal-Angina

- schwere Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag)
- akuter Schlaganfall
- Wenn Sie Nichtraucher sind, erübrigt sich eine Anwendung.

Darf Nicorette während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn möglich, sollten Sie das Rauchen ohne Verwendung einer Nikotinersatztherapie einstellen. Gelingt dies nicht, kann Rauchen allerdings eine größere Belastung bzw. Gefahr für das Ungeborene darstellen als ein ärztlich kontrolliertes Raucherentwöhnungsprogramm. Grundsätzlich sollten die Inhalationen während der Schwangerschaft auch von stark abhängigen Raucherinnen nur unter engmaschiger Kontrolle durch den Arzt verwendet werden.

Während der Stillzeit sollte die Anwendung unterbleiben, da Nikotin in die Muttermilch übergeht.

Worauf müssen Sie besonders achten?

Bei folgenden Erkrankungen dürfen Nicorette Inhalationen nur mit besonderer Vorsicht und unter sorgfältiger Kontrolle durch Ihren Arzt verwendet werden:

- schweren Herz- oder Kreislauferkrankungen (wie z. B. peripherem Gefäßverschluss, Gehirngefäß-erkrankung, stabiler Angina pectoris, Herzinsuffizienz)
- vasospasmen (Gefäßkrämpfe)
- unkontrolliertem Bluthochdruck
- schweren Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- aktiven Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren
- chronischen Halserkrankungen und Asthma
- Diabetes mellitus (erhöhten Blutzuckerwerten)
- Überfunktion der Schilddrüse
- Phäochromozytom (einem Tumor des Nebennierenmarkes)

Wenn ein Kind die Nikotinkapsel schluckt, kaut oder daran saugt (gebraucht oder ungebraucht), besteht ein Vergiftungsrisiko. Dies gilt auch, wenn das Kind am Mundstück saugt, in dem sich eine Nikotinkapsel befindet.

Bei Eintritt einer Schwangerschaft sowie während der Stillzeit sollten Sie möglichst jede Nikotinzufuhr vermeiden (siehe auch "Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit").

Personen unter 18 Jahren dürfen Nicorette Inhalationen nur nach ärztlicher Empfehlung verwenden.

Bitte bewahren Sie Nicorette Inhalationen für Kinder unerreikbaar auf.

Darf Nicorette gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden?

Es sind keine wesentlichen Wechselwirkungen zwischen Nicorette Inhalationen und anderen Medikamenten bekannt.

Das Einstellen des Rauchens führt grundsätzlich zu einer verminderten Nikotinzufuhr. Dadurch kann es zu einem Anstieg der Plasmaspiegel einiger Arzneistoffe kommen. Dies gilt z. B. für Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid und Pentazocin. Falls Sie ein Arzneimittel mit einem dieser Inhaltsstoffe einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Er wird entscheiden, ob eventuell Anpassungen bei der Dosierung erforderlich sind.

Wie sollen Sie Nicorette Inhalationen anwenden?

- Nehmen Sie das Mundstück aus der Verpackung. Drehen Sie die beiden Teile gegeneinander, bis die Markierungen eine Linie bilden. Danach können Sie den oberen Teil abziehen.
- Entnehmen Sie dann eine Kapsel aus der Blisterpackung. Drücken Sie diese in den unteren Teil des Mundstückes, solange bis die Aluminiumversiegelung der Kapsel durchstoßen wird.

- Setzen Sie den oberen Teil wieder auf das Mundstück. Nach erneuter Ausrichtung der Markierungen drücken Sie die beiden Teile zusammen, um auch die obere Aluminiumversiegelung der Kapsel zu durchstoßen. Durch Verdrehen der beiden Teile gegeneinander wird das Mundstück verschlossen.
- Nicorette ist nun gebrauchsfertig zur Inhalation.
- Nikotin wird durch das Ansaugen der Luft aus der Kunststoffschicht freigesetzt und gelangt über die Mundschleimhaut in Ihren Körper.
- Durch Ihre individuelle Inhalationstechnik (tiefes Inhalieren bzw. kontinuierlich seichte Züge) können Sie selbst die freigesetzte Nikotinmenge steuern.
- Nach 20 Minuten ununterbrochener Verwendung wird die beste Wirkung erreicht. Eine Kapsel kann z. B. 4mal 5 Minuten intensiv verwendet werden. Bei weniger intensiver Inhalation kann der Nikotingehalt der Kapseln länger ausreichen.
- Wenn Sie im Mund oder Rachen ein Brennen verspüren, pausieren Sie, bis diese Erscheinungen abklingen.
- Nach einigen Tagen beherrschen Sie sicher die Ihnen persönlich entsprechende Inhalationstechnik.
- Tragen Sie die Inhalationen immer bei sich, um sie im Bedarfsfall verfügbar zu haben.
- Nach der Inhalation wird die gebrauchte Nikotinkapsel aus dem Mundstück entfernt und entsorgt.

Wie oft sollen Sie Nicorette Inhalationen anwenden?

- Wenn Sie das Rauchen komplett einstellen wollen

Nehmen Sie sich einen bestimmten Tag vor, ab dem Sie das Rauchen komplett einstellen wollen. Verwenden Sie bei Rauchverlangen Nicorette Inhalationen wie oben angegeben. Es sollten mindestens 6 Kapseln, aber höchstens 12 Kapseln pro Tag verwendet werden.

Nach drei Monaten sollten Sie beginnen, den Kapselverbrauch schrittweise zu senken. Sobald Sie nur mehr 1 - 2 Kapseln täglich verwenden, versuchen Sie die Behandlung zu beenden.

- Wenn Sie das Rauchen vermeiden wollen

Die Anwendung erfolgt während rauchfreier Perioden, z. B. in Nichtraucherzonen oder in anderen Situationen, wenn das Rauchen nicht gestattet oder erwünscht ist.

- Wenn Sie den Zigarettenkonsum einschränken wollen

Die Anwendung von Nicorette Inhalationen soll so viele Zigaretten wie möglich ersetzen. Das Ziel besteht in einem schrittweisen Ersatz aller Zigaretten durch Inhalationen. Bitte beachten Sie die empfohlene Höchstdosis von 12 Kapseln pro Tag.

Jede nicht gerauchte Zigarette ist ein kleiner Schritt zu einer besseren Gesundheit und einer eventuellen Entwöhnung!

Wenn Sie das Rauchen komplett eingestellt haben und sicher sind, keinen Rückfall zu erleiden, sollten Sie beginnen, den Kapselverbrauch schrittweise zu senken. Sobald Sie nur mehr 1 - 2 Kapseln täglich verwenden, versuchen Sie die Behandlung zu beenden.

Die Anwendung über 6 Monate hinaus wird nicht empfohlen.

Wie verhalten Sie sich, wenn Sie zuviel Nikotin zu sich genommen haben?

Wenn mehrere Kapseln rasch nacheinander inhaliert werden oder wenn Sie gleichzeitig auf andere Weise übermäßig Nikotin zu sich nehmen (z. B. durch starkes Rauchen), kann eine Überdosierung auftreten.

Die Anzeichen sind Übelkeit, Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerz, Schwindel, Hörstörungen, ausgeprägte Müdigkeit. Bei hohen Dosierungen können diese Erscheinungen von Blutdruckabfall, schwachem und unregelmäßigem Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfung, Kreislaufkollaps und Krampfanfällen begleitet werden.

Wenn Sie irrtümlich zu viele Kapseln angewendet haben oder wenn ein Kind Nicorette Inhalationen zu sich genommen hat, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Nikotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise tödlichem Verlauf hervorrufen.

Welche unerwünschten Wirkungen kann Nicorette Inhalationen haben?

Besonders am Beginn der Behandlung können schwache unerwünschte Wirkungen auftreten, die sich während der ersten Wochen der Anwendung schrittweise verringern.

Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit können auch Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein.

Nachdem das Rauchen eingestellt wurde, können vermehrt Aphthen (kleine Bläschen im Mund) auftreten. Der Zusammenhang ist unklar.

Häufig (mehr als 1 von 100 Anwendern)

- Husten
- Reizungen im Mund und Rachen, verstopfte Nase
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen

Weniger häufig (zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Anwendern)

- "Herzklopfen"
- Schlafstörungen, Schwindel

Selten (weniger als 1 von 1000 Anwendern)

- Vorhofflimmern (unregelmäßiger Herzschlag, Atemnot)

Wenn unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen, Beinschmerzen oder Magen-, Darmbeschwerden auftreten sollten, stellen Sie bitte die Behandlung mit Nicorette ein, rauchen Sie nicht und suchen Sie bitte so bald wie möglich einen Arzt auf.

Es könnte auf zu hohen Nikotinkonsum hinweisen, wenn Übelkeit oder Schwindel auftreten.

Sie sollten dann die Anzahl der Zigaretten und/oder Inhalationen reduzieren.

Sollten andere, hier nicht angeführte unerwünschte Wirkungen auftreten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie sollen Sie Nicorette Inhalationen aufbewahren?

Bewahren Sie Nicorette bei Raumtemperatur (nicht über 25° C) und vor Licht geschützt auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel bitte nur bis zum angegebenen Ablaufdatum. Sie finden es auf der Außenverpackung und auf den Blisterstreifen. Werfen Sie Restmengen von Arzneimitteln nicht in den Hausmüll. Sie können Nicorette Inhalationen in die Apotheke zurückbringen.

Diese Gebrauchsinformation wurde im Mai 2007 letztmalig geändert.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.