

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nicorette Microtab 2 mg - Sublingualtabletten

Wirkstoff: Nicotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicorette Microtab jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie nach 6-monatiger Anwendung von Nicorette Microtab noch immer nicht mit dem Rauchen aufhören können, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Nicorette Microtab und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Microtab beachten?
3. Wie ist Nicorette Microtab anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette Microtab aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NICORETTE MICROTAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicorette Microtab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden.

Das Nicotin in Nicorette Microtab senkt Ihr Verlangen nach Nicotin und mildert Entzugssymptome, wenn Sie aufhören zu rauchen, und wirkt so bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen aufzugeben, einem Rückfall entgegen.

Wenn Sie plötzlich dem Körper kein Nicotin in Form von Zigaretten mehr zuführen, treten verschiedene Beschwerden, sogenannte Entzugssymptome, auf. Durch Nicorette Microtab können diese Beschwerden verhindert oder zumindest reduziert werden, da Ihrem Körper weiterhin über einen kurzen Zeitraum geringe Mengen an Nicotin zugeführt werden.

Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate verbessert werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICORETTE MICROTAB BEACHTEN?

Nicorette Microtab darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicorette Microtab sind
- wenn Sie an einer **schweren Herzkrankheit** (z. B. instabile Angina pectoris, schwere Herzrhythmusstörungen) leiden
- wenn Sie kürzlich (in den vergangenen 3 Monaten) einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicorette Microtab ist erforderlich,
und kontaktieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie an einer schweren **Herz-Kreislauf-Erkrankung** leiden
- wenn Sie einen unbehandelten **Bluthochdruck** haben
- wenn Sie an einer schweren bis mäßigen **Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie eine schwere **Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie an **Diabetes** leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrer **Schilddrüse** haben
- wenn Sie einen Tumor des **Nebennierenmarkes** (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie an einem **Magengeschwür** leiden

Personen unter 18 Jahren dürfen Nicorette Microtab nur nach ärztlicher Empfehlung verwenden. Nicorette Microtab soll von **Nichtrauchern** nicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit Nicorette Microtab sollen Sie komplett mit dem Rauchen aufhören.

Die für Erwachsene richtige Dosis kann bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungen oder sogar zum Tod führen. Daher ist es unbedingt erforderlich, dass Sie Nicorette Microtab Sublingualtabletten immer außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Einnahme von Nicorette Microtab mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt im Besonderen, wenn Sie **Theophyllin** (Medikament gegen Asthma), **Tacrin** (Alzheimer-Medikament), **Clozapin** (stark beruhigendes Medikament) oder **Ropinirol** (Mittel gegen Depression), **Flecainid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Pentazocin** (Schmerzmittel) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufhören, da es bei Ihrem Kind zu Wachstumsverzögerungen führen kann. Außerdem kann Rauchen Früh- oder sogar Todgeburten auslösen. Im Idealfall sollten Sie versuchen, das Rauchen, ohne Verwendung von Präparaten, die Nicotin enthalten, komplett einzustellen. Wenn dies für Sie nicht möglich ist, sollten Sie Nicorette Microtab nur nach Rücksprache mit Ihrem Gynäkologen, Ihrem Hausarzt oder einem Arzt, der auf Raucherentwöhnung spezialisiert ist, anwenden.

Sie sollten Nicorette Microtab während der Stillzeit nicht anwenden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, Nicorette Microtab in der Stillzeit anzuwenden, sollten die Sublingualtabletten unmittelbar nach dem Stillen genommen werden und keinesfalls innerhalb von zwei Stunden vor dem Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST NICORETTE MICROTAB ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nicorette Microtab immer genau nach Anweisung in der Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach Ihrer individuellen Nicotinabhängigkeit.

Zu Beginn der Behandlung können Sie alle 1 - 2 Stunden 1 Tablette nehmen. In den meisten Fällen sind 8 - 12 Tabletten pro Tag ausreichend.

Bei starker Nicotinabhängigkeit oder wenn Sie mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchen, sollten Sie mit 2 Tabletten alle 1 bis 2 Stunden beginnen. Pro Tag sollten maximal 30 Tabletten angewendet werden.

Nicorette Microtab sollten sich langsam unter der Zunge auflösen. Legen Sie eine Tablette unter die Zunge und lassen Sie diese langsam im Speichel zergehen. Dies dauert ungefähr eine halbe Stunde. Kauen oder schlucken Sie die Sublingualtablette nicht.

Sollten Sie die Tablette verschlucken, ist das Risiko einer Vergiftung gering.

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Sie beträgt normalerweise aber mindestens 2 bis 3 Monate. Danach können Sie beginnen, sich schrittweise von den Tabletten zu entwöhnen.

Sobald die Dosis auf 1 - 2 Tabletten pro Tag reduziert wurde, sollten Sie die Behandlung beenden.

Generell sollten Sie Nicorette Microtab nicht länger als 6 Monate anwenden. Um einen Rückfall in die Rauchgewohnheiten zu vermeiden, könnten manche ehemalige Raucher aber eine längere Behandlung benötigen. Die übrigen Tabletten sollten aufgehoben werden, da ein heftiges Verlangen plötzlich auftreten kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Microtab angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Nicotin kann auftreten, wenn Sie Nicorette Microtab anwenden und gleichzeitig rauchen.

Wenn ein Kind Nicorette Microtab genommen hat oder Sie irrtümlich zu viele Tabletten angewendet haben, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt oder der Notfallstation eines Krankenhauses in Verbindung.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerz, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägte Schwäche. Bei hohen Dosierungen können diese Symptome von Blutdruckabfall, schwachem und irregulärem Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfung, Kreislaufkollaps und Krampfanfällen gefolgt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicorette Microtab Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicorette Microtab kann die gleichen Nebenwirkungen verursachen, wie die Zufuhr von Nicotin auf anderem Wege. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig.

Die **häufigsten Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten), speziell in den ersten Wochen, sind:

- Mund- und Rachenschmerzen, Trockenheit und Brennen im Mund

Andere **häufig auftretende Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten) sind:

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Schluckauf
- verstopfte Nase
- Husten
- unregelmäßiger Herzschlag

Eine **seltene Nebenwirkung** (bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten) ist:

- reversibles Vorhofflimmern (unregelmäßige Herzrhythmusstörungen)

Bei anhaltenden Nebenwirkungen, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Einige Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit dürften Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein und hängen möglicherweise mit zu niedriger Nicotinzufuhr zusammen.

Bei der Raucherentwöhnung können vermehrt Aphthen (kleine Bläschen) im Mund auftreten. Ob diese mit der Nicotinbehandlung in Zusammenhang stehen, ist unklar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NICORETTE MICROTAB AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Nicorette Microtab nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicorette Microtab enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin. Eine Sublingualtablette enthält 2 mg Nicotin als Nicotin Betadex.
- Die sonstigen Bestandteile sind Betadex, Crospovidon, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Nicorette Microtab aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um weiße bis gebrochen weiße, flache, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung "NIC" auf einer Seite und "2" auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

100 Sublingualtabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer: Janssen-Cilag Pharma GmbH, Wien

Hersteller: McNeil AB, Helsingborg, Schweden

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

Nicorette Microtab: Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden

Nicotrol Microtab: Spanien

Z. Nr.: 1-22929

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2008.