

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**nicorette**[®]

Microtab 2 mg, Sublingualtabletten

Nicotin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicorette Microtab 2 mg jedoch vorschriftsmäßig 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 Monaten Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg Schwierigkeiten haben, das Rauchen zu unterlassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Nicorette Microtab 2 mg und wofür wird es angewendet?

Nicorette Microtab 2 mg gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Ihnen dabei helfen soll mit dem Rauchen aufzuhören.

Das Nicotin in Nicorette Microtab 2 mg senkt Ihr Verlangen nach Nicotin und lindert die Entzugserscheinungen, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören. Es wirkt so bei Rauchern, die motiviert sind, das Rauchen aufzugeben, einem Rückfall entgegen.

Wenn Sie Ihrem Körper plötzlich kein Nicotin mehr über das Rauchen von Tabak zuführen, können bei Ihnen verschiedene Arten von Beschwerden, sogenannte Entzugserscheinungen, auftreten. Durch die Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg können diese Beschwerden verhindert oder zumindest reduziert werden, da Ihrem Körper weiterhin eine kleine Menge an Nicotin über einen begrenzten Zeitraum zugeführt wird.

Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen normalerweise die Erfolgsrate.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg beachten?**Nicorette Microtab 2 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegenüber Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicorette Microtab 2 mg sind,
- wenn Sie an einer **schweren Herzerkrankung** leiden (wie z.B. instabile Angina pectoris, schwere Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie vor kurzem einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben (innerhalb der letzten 3 Monate).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nicorette Microtab 2 mg ist erforderlich:

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- schwere **Herz-Kreislauf-Erkrankungen**,
- nicht ausreichend behandelter **Bluthochdruck**,
- schwere bis mittelschwere **Lebererkrankung**,
- schwere **Nierenerkrankung**,
- **Diabetes**,
- Probleme mit der **Schilddrüse**,
- Tumor des **Nebennierenmarks** (Phäochromozytom),
- **Magengeschwür**.

Jugendliche unter **18 Jahren** sollten Nicorette Microtab 2 mg nur auf Empfehlung eines Arztes anwenden. Nicorette Microtab 2 mg sollte nicht von **Nichtrauchern** angewendet werden.

Sie sollten während der Behandlung mit Nicorette Microtab 2 mg vollständig mit dem Rauchen aufhören.

Eine normale Dosierung für Erwachsene kann bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen und sogar lebensbedrohliche Folgen haben. Es ist daher wichtig, dass Sie Nicorette Microtab 2 mg jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Bei der Einnahme von Nicorette Microtab 2 mg 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 ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: **Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Flecainid oder Pentazocin**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufhören, denn Rauchen kann zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys, zu einer Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen. Idealerweise sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln aufzugeben. Wenn Ihnen dies nicht gelingt, sollten Sie Nicorette Microtab 2 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt, der Ihre Schwangerschaft begleitet, mit

Ihrem Hausarzt oder dem Arzt in einem Raucherentwöhnungszentrum anwenden.

Die Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und so möglicherweise Ihr Kind beeinträchtigen kann.

Wenn Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg während der Stillzeit empfohlen hat, sollten Sie die Tablette unmittelbar nach dem Stillen anwenden und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Nicorette Microtab 2 mg anzuwenden?

Nehmen Sie Nicorette Microtab 2 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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 im zeitlichen Abstand von 1 - 2 Stunden je 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 der gleichzeitigen Einnahme von zwei Tabletten im Abstand von 1 - 2 Stunden beginnen.

Pro Tag sollten maximal 30 Tabletten eingenommen werden.

Nicorette Microtab 2 mg soll sublingual angewendet werden, das heißt, die Tablette soll unter die Zunge gelegt werden.

Legen Sie die Tablette unter die Zunge und lassen Sie dort die Tablette langsam durch den Speichel auflösen. Dies dauert ungefähr eine halbe Stunde. Die Sublingualtablette nicht schlucken oder kauen!

Sollten Sie versehentlich eine Tablette verschluckt haben, ist das Risiko einer Vergiftung gering.

Die Dauer der Behandlung hängt von den individuellen Erfordernissen ab.

Die Behandlung sollte ungefähr 2 bis 3 Monate lang durchgeführt werden. Danach sollte die Nicotin-Dosis schrittweise reduziert werden.

Sobald die Dosis nur noch 1 - 2 Tabletten/Tag beträgt, sollte die Behandlung beendet werden.

Eine länger als 6 Monate andauernde regelmäßige Behandlung mit Nicorette Microtab 2 mg wird normalerweise nicht empfohlen. In einigen Fällen kann eine längere Behandlungsdauer notwendig sein, um einen Rückfall in die Rauchgewohnheiten zu verhindern. Übriggebliebene Tabletten sollten aufbewahrt werden, da ein heftiges Rauchverlangen plötzlich auftreten kann.

650612

Wenn Sie eine größere Menge Nicorette Microtab 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung mit Nicotin kann auftreten, wenn Sie während der Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg zusätzlich rauchen.

Wenn ein Kind Nicorette Microtab 2 mg eingenommen hat, oder Sie irrtümlich zu viele Nicorette Microtab 2 mg eingenommen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt oder der Notaufnahme eines Krankenhauses in Verbindung.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, sehr starke Müdigkeit, Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

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 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter Nicorette Microtab 2 mg können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei einer Nicotinzufuhr auf anderem Wege. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig.

Die **häufigsten Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung sind:

- Schmerzen im Mund oder Rachen, trockener Mund, Brennen im Mund.

Andere **häufig auftretende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) sind:

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

Eine **seltene Nebenwirkung** (bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) ist:

- reversibles Vorhofflimmern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Nebenwirkungen andauern.

Einige Symptome, wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit, können Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein und können auf die zu niedrige Nicotinzufuhr im Zuge der Behandlung zurückzuführen sein.

Beim Versuch das Rauchen einzustellen, können Aphthen (Geschwüre auf der Mundschleimhaut) auftreten, wobei ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung ungeklärt ist.

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

5. Wie ist Nicorette Microtab 2 mg aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicorette Microtab 2 mg 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 Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Nicorette Microtab 2 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Nicotin. 1 Sublingualtablette enthält 2 mg Nicotin als Nicotin-Betadex.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Nicorette Microtab 2 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Sublingualtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, flach, rund mit einem Durchmesser von 6 mm und der Prägung „NIC“ auf einer Seite und „2“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

30 und 100 Sublingualtabletten in Blisterpackungen und eine Schutzhülle.

Pharmazeutischer Unternehmer

McNeil Consumer Healthcare GmbH

Postfach 210551

41431 Neuss

Tel.: 01803 - 17 13 17*

* (0,09€/Min aus dem deutschen Festnetz; abweichende Mobilfunkpreise möglich).

Hersteller

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

S-25109 Helsingborg/Schweden

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

| | |
|--|--------------------|
| Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal, Schweden, Niederlande | Nicorette Microtab |
| Spanien | Nicotrol Microtab |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.