

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Nicotinell, Lutschtablette

---

### **Was ist Nicotinell Lutschtablette und wann wird es angewendet?**

Nicotinell Lutschtabletten sind nikotinhalige Lutschtabletten. Sie werden als Unterstützung empfohlen, wenn Sie das Rauchen aufgeben oder als ersten Schritt den Zigarettenkonsum reduzieren wollen.

Bei der Anwendung der Lutschtablette wird während ca. 30 Minuten Nikotin freigesetzt. Nikotin ist die abhängigkeiterzeugende Komponente im Tabakrauch und verantwortlich für die verschiedenen Entzugsserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten. Durch die Verabreichung von Nikotin mit Nicotinell werden diese Entzugsserscheinungen vermindert und es fällt Rauchern leichter, auf das Zigarettennikotin zu verzichten.

Wenn Sie sich nach einiger Zeit neue Gewohnheiten (Ersatzhandlungen für das Rauchen) angeeignet haben, wird es Ihnen erfahrungsgemäss leichter fallen, allmählich mit weniger Nicotinell Lutschtabletten auszukommen und später ganz darauf zu verzichten.

Gesundheitliche Schäden, verursacht durch den Teer- und Kohlenmonoxidgehalt im Tabakrauch, werden vermieden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Für den Erfolg der Behandlung entscheidend ist Ihre Motivation und Willensstärke.

Wenn Sie Nicotinell Lutschtabletten im Rahmen einer *Entwöhnungskur* anwenden, sollten Sie das Rauchen vollständig einstellen, da bei unvermindertem Weiterrauchen die Gefahr von Nebenwirkungen, unter anderem auch für Herz und Kreislauf, aufgrund eines höheren Nikotinspiegels als beim gewöhnlichen Rauchen gegeben ist.

Es ist daher wichtig, dass Sie stark motiviert sind mit dem Rauchen aufzuhören, bevor Sie mit der Nicotinell-Behandlung beginnen. Eine fachgerechte Raucherberatung erhöht die Chancen, erfolgreich aufzuhören.

Nicotinell Lutschtabletten sind keine Genussmittel. Es kann einige Tage dauern bis Sie sich an den Geschmack von Nicotinell Lutschtabletten gewöhnt haben.

Nicotinell Lutschtabletten sind mit Aspartam und Maltitol gesüsst. Deshalb können Nicotinell Lutschtabletten auch von Diabetikern unter Berücksichtigung der Vorsichtsmassnahmen angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Nicotinell Lutschtablette Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nicotinell Lutschtabletten zur *Reduktion des Zigarettenkonsums* einsetzen, beachten Sie, dass Sie die Lutschtabletten nur in der rauchfreien Zeit verwenden. Bei langzeitiger Anwendung besteht das Risiko der Schädigung der Mundschleimhaut.

### **Wann darf Nicotinell Lutschtablette nicht angewendet werden?**

In folgenden Fällen dürfen Nicotinell Lutschtabletten nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nikotin oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe «Darf Nicotinell Lutschtablette während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).



- Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden! Für Jugendliche unter 18 Jahren und über 12 Jahren soll das Arzneimittel nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur nach ärztlicher Absprache angewendet werden.

### ***Wann ist bei der Anwendung von Nicotinell Lutschtablette Vorsicht geboten?***

Wenn Sie gesundheitliche Probleme haben, an chronischen Erkrankungen des Rachens oder einer der folgenden Erkrankungen leiden, dann sollten Sie vor Beginn des Behandlungsprogramms mit Nicotinell die Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig besprechen:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): wenn Sie mit der Nikotinersatztherapie beginnen, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren als gewohnt, da der Blutzuckerspiegel stärker schwanken kann. Die Arzneimitteltherapie muss eventuell angepasst werden.
- Herzkreislauferkrankungen wie stabile Angina pectoris, länger zurückliegender Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Bluthochdruck, Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen (z.B. Raucherbein), Erkrankungen der Blutgefäße, Schlaganfall.
- Nieren- und Lebererkrankungen.
- Schilddrüsenüberfunktion, Phäochromozytom (adrenalinproduzierender Tumor der Nebenniere).
- Magenschleimhautentzündungen oder Magen- und Darmgeschwüre, entzündete Speiseröhre. Die Nikotinersatztherapie kann die Symptome verschlimmern.
- Epilepsie, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.

Abhängige Raucher unmittelbar (weniger als 4 Wochen) nach einem Herzinfarkt, mit schweren Herzrhythmusstörungen oder vor kurzem aufgetretenen Schlaganfall sollten Nicotinell Lutschtablette nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden. Der Einsatz des Präparates sollte in diesen Fällen nur dann erwogen werden, wenn eine Raucherentwöhnung ohne medikamentöse Unterstützung nicht möglich ist. Bei der Entwicklung neuer oder Verschlechterung bestehender Symptome von Seiten des Herzkreislaufes (Brustschmerzen, unregelmässiger Puls, Atemnot) ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

### ***Information zu den Hilfsstoffen***

**Aspartam (E 951):** Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Aspartam 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.

**Maltitol (E 965):** Dieses Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Nicotinell Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2.3 kcal/g Maltitol.

**Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

### ***Wichtige Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln***

Eine Raucherentwöhnung, mit oder ohne Nikotinersatz wie Nicotinell Lutschtabletten, kann die Reaktion auf gleichzeitig verabreichte Arzneimittel wie z.B. gegen Asthma, Herzrhythmusstörungen, starke Schmerzen, Gemütskrankungen, Alzheimerkrankheit, Parkinson, das Syndrom der unruhigen Beine oder Zuckerkrankheit (Insulin) verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine



Dosisanpassung der betroffenen Arzneimittel verordnen.

## **Darf Nicotinell Lutschtablette während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

### *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von Arzneimitteln aufzugeben.

Nikotin in jeder Form kann das ungeborene Kind schädigen.

Während der Schwangerschaft sollten keine Formen von Nikotin verwendet werden, auch nicht mittels Nicotinell Lutschtabletten. Nikotin und besonders das Rauchen kann ernsthaft die Gesundheit des Fötus und des Kleinkindes gefährden und sollte während der Schwangerschaft unterbrochen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie sich in dieser Zeit das Rauchen abgewöhnen sollten.

### *Stillzeit*

Nikotin tritt in die Muttermilch über.

Während der Stillzeit dürfen Nicotinell Lutschtabletten nicht angewendet werden und es sollte auch keine andere Form von Nikotin angewendet werden oder es soll auf das Stillen verzichtet und der Säugling auf Flaschennahrung umgestellt werden.

## **Wie verwenden Sie Nicotinell Lutschtablette?**

*Nicotinell Lutschtabletten sind für Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.*

Für Jugendliche unter 18 Jahren und über 12 Jahren soll das Präparat nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur nach ärztlicher Absprache verwendet werden (s. auch «Wann darf Nicotinell Lutschtablette nicht angewendet werden?»).

Falls Sie stark nikotinabhängig sind, d.h. die erste Zigarette innerhalb von 20 Minuten nach dem Aufstehen und mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchen, beginnen Sie die Behandlung mit Nicotinell 2 mg Lutschtabletten. Bei schwacher bis mässiger Nikotinabhängigkeit genügen in der Regel Nicotinell 1 mg Lutschtabletten.

Es sollten nicht mehr als 15 Nicotinell Lutschtabletten pro Tag gelutscht werden. Nicht mehr als 1 Lutschtablette pro Stunde verwenden.

### *Art der Anwendung*

Wenn Sie Lust zum Rauchen verspüren, lutschen Sie eine Nicotinell Lutschtablette langsam während ca. 30 Minuten. Dabei die Lutschtablette von Zeit zu Zeit von einer Seite der Mundhöhle zur anderen schieben, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Legen Sie dabei regelmässig Pausen ein und lassen Sie das freigesetzte Nikotin auf die Mundschleimhaut einwirken.

Die Lutschtablette nicht zerkauen und nicht ganz schlucken.

Nicht essen oder trinken während die Lutschtablette im Mund ist. Unmittelbar vor und während dem Lutschen sollten Sie keine Getränke zu sich nehmen, weil dadurch die Einwirkung des freigesetzten Nikotins stark reduziert wird.

### *Entwöhnung*

Für die meisten Raucher sind 8 bis 12 Lutschtabletten der geeigneten Dosierungsstärke pro Tag in der Regel genügend. Es sollten nicht mehr als 15 Nicotinell Lutschtabletten pro Tag gelutscht werden. Nicht mehr als 1 Lutschtablette pro Stunde verwenden.

Nach 8 Wochen ist es Zeit, dem Körper allmählich weniger Nikotin zuzuführen. Reduzieren Sie in den folgenden 2 Wochen die Anzahl der Lutschtabletten pro Tag auf die Hälfte. Beenden Sie die Behandlung nach Ablauf der nächsten 2 Wochen, wenn Sie es geschafft haben, die Dosis am letzten Tag auf null zu senken. Die Behandlungsdauer ist individuell, beträgt aber maximal 3 Monate.



## *Reduktion des Zigarettenkonsums*

Die Lutschtabletten werden während der rauchfreien Intervalle eingesetzt, um diese möglichst lang auszudehnen und damit den Zigarettenkonsum so weit als möglich zu reduzieren. Keinesfalls die Lutschtabletten anwenden und gleichzeitig rauchen bzw. keinesfalls Lutschtabletten anwenden und in direkter Folge ohne Pause rauchen. Wenn Sie nach 6 Wochen keine nennenswerte Reduktion des täglichen Zigarettenkonsums erreicht haben, sollten Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten lassen.

Sie sollten versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören, sobald Sie sich dazu bereit fühlen, spätestens aber 6 Monate nach Beginn der Behandlung. Wenn Sie 9 Monate nach Behandlungsbeginn immer noch nicht mit dem Rauchen aufhören können, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Die empfohlene Behandlungsdauer mit Nicotinell Lutschtabletten beträgt maximal 12 Monate.

Nicht verwendete Lutschtabletten sollten aufbewahrt werden, da das Verlangen zu rauchen plötzlich wieder auftreten kann.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

## **Welche Nebenwirkungen kann Nicotinell Lutschtablette haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten auftreten.

Die meisten Nebenwirkungen treten während der ersten Wochen nach Beginn der Nicotinell-Behandlung auf. In vielen Fällen ist eine falsche Lutschtechnik der Grund.

Am Anfang der Nicotinell-Behandlung kann die Mundschleimhaut etwas gereizt werden oder Schluckauf und Übelkeit, bedingt durch zu schnelles Lutschen, können auftreten. Legen Sie in diesen Fällen sofort eine Pause ein und lassen Sie die Lutschtablette 1 bis 2 Minuten in einer Bockentasche ruhen. Die Nikotinabgabe wird so unterbrochen und die Reizung klingt rasch ab. Anschliessend lutschen Sie wieder sehr langsam mit weiteren Pausen.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):*

Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Schluckauf, Übelkeit, Entzündungen in Mund und Hals, Schmerzen der Kaumuskulatur.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

Schwindel, Rachenentzündung, Schmerzen im Rachenbereich, Husten, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall, trockener Mund, Verstopfung, Blähungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):*

Herzklopfen, Herzrasen sowie Hautrötungen, Nesselfieber und Missempfindungen im Bereich der Haut.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):*

allergische Reaktionen, Schwellung im Gesicht/Hals, Zittern, Atemnot, Schluckstörungen, Aufstossen, vermehrter Speichelfluss, Blasenbildung auf der Mundschleimhaut, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):*

Herzrhythmusstörungen.

Gewisse Nebenwirkungen wie Aphten, Schwindel, Kopfschmerz, und Schlaflosigkeit können auch durch die im Rahmen der Raucherentwöhnung auftretenden Entzugerscheinungen verursacht werden.

Eine weiterbestehende Nikotinabhängigkeit kann vorkommen.



## *Überdosierung*

Zu einer Überdosierung kann es kommen, wenn fälschlicherweise mehrere Lutschtabletten gleichzeitig oder in schneller Folge gelutscht werden oder wenn gleichzeitig geraucht wird. Im Falle einer Überdosierung entsprechen die Symptome denjenigen einer akuten Nikotinvergiftung.

Es treten auf: Übelkeit, Speichelfluss, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Zittern, Herzrasen, Schweissausbrüche, Untertemperatur, Schwindel, Verwirrtheit, Blässe und ausgeprägte Schwäche. Im äussersten Fall können folgen: Krämpfe, Blutdruckabfall, schwacher unregelmässiger Puls, Atemversagen und Ohnmacht, Kreislaufkollaps.

Bei Überdosierung oder Verdacht auf eine Überdosierung muss die Nikotinzufuhr sofort unterbrochen werden. Konsultieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin. Bei Kindern sind schon kleine Mengen von Nikotin gefährlich und können zu schweren Vergiftungserscheinungen, möglicherweise mit tödlichem Verlauf führen. Bei Verdacht auf eine Nikotinvergiftung bei Kindern müssen Sie notfallmässig ärztliche Hilfe aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **Was ist ferner zu beachten?**

### *Besonderer Kinderwarnhinweis*

Arzneimittel für Kinder un erreichbar aufbewahren. Schon geringe Mengen Nikotin sind für Kinder gefährlich und können zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, möglicherweise mit tödlichem Verlauf.

Deshalb müssen Nicotinell Lutschtabletten jederzeit für Kinder un erreichbar aufbewahrt und entsorgt werden.

### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Für Kinder un erreichbar aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in Nicotinell Lutschtablette enthalten?**

### *Wirkstoffe*

1 Lutschtablette Nicotinell Mint 1 mg enthält: 1 mg Nikotin (als Nikotinditartrat-Dihydrat)

1 Lutschtablette Nicotinell Mint 2 mg enthält: 2 mg Nikotin (als Nikotinditartrat-Dihydrat)

### *Hilfsstoffe*

Maltitol (E 965), Aspartam (E 951), Polyacrylat-Dispersion 30%, Xanthangummi, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Pfefferminzöl, Levomenthol.

## **Zulassungsnummer**

55533 (Swissmedic).

## **Wo erhalten Sie Nicotinell Lutschtablette? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten: Packungen zu 36, 96 und 204 Lutschtabletten.



Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten: Packungen zu 36, 96 und 204 Lutschtabletten.

***Zulassungsinhaberin***

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

