

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NiQuitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten

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 NiQuitin Mini 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist NiQuitin Mini und wofür wird es angewendet?

NiQuitin Mini wird angewendet, um Menschen dabei zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören. Diese Art der Behandlung wird als Nicotin-Ersatztherapie oder NET bezeichnet.

Das in den Zigaretten enthaltene Nicotin kann bei Ihnen zu einer körperlichen Abhängigkeit führen.

- NiQuitin Mini hilft Ihnen dabei, das Rauchen aufzugeben, indem es einen Teil des Nicotins ersetzt, das Sie bisher mit den Zigaretten aufgenommen haben.
- Dieses Nicotin lindert einige der unangenehmen Begleiterscheinungen, die bei Rauchern auftreten können, wenn sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören. Hierzu gehören Krankheitsgefühl oder Reizbarkeit.
- Nicotin kann außerdem das heftige Verlangen nach einer Zigarette mindern und Ihnen helfen, dem Verlangen zu rauchen zu widerstehen.

NiQuitin Mini birgt nicht die gleichen Gefahren für die Gesundheit wie Tabak. Das liegt daran, dass es weder Teerstoffe noch Kohlenmonoxyd oder andere Giftstoffe des Zigarettenrauchs enthält. Manche Menschen sind besorgt, dass sie von den Nicotin-Lutschtabletten abhängig werden könnten, nachdem sie das Rauchen aufgegeben haben. Das passiert nur sehr selten; sollte dies doch einmal der Fall sein, ist es weniger schädlich, als weiter zu rauchen. Außerdem kann diese Angewohnheit leichter durchbrochen werden.

Ihre Chancen auf einen erfolgreichen Entzug erhöhen sich, wenn Sie an einem Raucherentwöhnungsprogramm teilnehmen. Bei diesen „Raucherentwöhnungs-

programmen“ handelt es sich um unterstützende und beratende Maßnahmen zur Verhaltensänderung. Wenden Sie sich bezüglich weiterer Informationen zu solchen Raucherentwöhnungsprogrammen an einen Arzt oder Apotheker.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NiQuitin Mini beachten?

NiQuitin Mini darf nicht angewendet werden

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile der Lutschtabletten sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).**
- **wenn Sie Nichtraucher oder unter 12 Jahre alt sind.**

Das Rauchen schadet der Gesundheit. Daher ist es in jedem Fall ratsam, das Rauchen aufzugeben. Die Anwendung einer Nicotin-Ersatztherapie (NET), wie NiQuitin Mini, kann dabei helfen. Im Allgemeinen sind alle möglichen Nebenwirkungen, die im Zuge einer Nicotin-Ersatztherapie auftreten können, bedeutend geringer als die bekannten Gefahren, die Sie durch fortgesetztes Rauchen in Kauf nehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NiQuitin Mini ist erforderlich

- **Wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten haben** oder an schweren Herzrhythmusstörungen, einer instabilen oder fortschreitenden oder einer auch in Ruhe bestehenden Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) leiden, sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von NET-Präparaten aufzugeben, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen deren Anwendung.
- **Wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden,** müssen Sie zu Beginn der Anwendung von NiQuitin Mini Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren als sonst. Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf kann sich verändern.
- **Wenn Sie jemals allergische Reaktionen hatten,** die mit Schwellungen der Lippen, des Gesichts und des Rachens (Angioödem) oder einem juckenden Hautausschlag (Urtikaria) einhergingen. Die Anwendung einer Nicotin-Ersatztherapie kann bisweilen solche Reaktionen auslösen.
- **Wenn Sie Kinder im Alter unter 12 Jahren** haben, da der Nicotiningehalt einer Nicotin-Ersatztherapie (NET) für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet ist. Die Wirkungen von Nicotin sind bei Kindern stärker als bei Erwachsenen. Es kann bei Kindern schwere Vergiftungen hervorrufen, die zum Tode führen können.
- **Wechseln Sie nicht zwischen NiQuitin Mini Lutschtabletten und einem Nicotinkaugummi,** wenn Sie den Versuch unternehmen, das Rauchen aufzugeben.
- **Wenn Sie schwanger sind oder stillen,** ist es für Sie am besten, wenn Sie ohne die Anwendung einer NET mit dem Rauchen aufhören können. Allerdings ist es besser, das Rauchen mithilfe einer NET aufzugeben, als weiter zu rauchen. (Weitere Informationen finden Sie nachfolgend im Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Hilfe und Rat, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- **Schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme**, weil es bei Ihnen eher zu Nebenwirkungen kommen kann.
- **Unkontrollierte Überfunktion der Schilddrüse oder Phäochromozytom** (ein Tumor der Nebenniere, der den Blutdruck beeinflussen kann), da Nicotin – wie Ihnen Ihr Arzt sicherlich mitgeteilt hat – zu einer Verstärkung Ihrer Beschwerden führen kann.
- **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder Entzündungen der Speiseröhre**, da ein Verschlucken von Nicotin Ihre Beschwerden verstärken kann. Es kann außerdem Geschwüre im Mund verursachen. Wenn Ihre Beschwerden zunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Vielleicht möchten Sie lieber ein NET-Arzneimittel anwenden, das nicht über die Mundhöhle angewendet wird, z. B. ein Pflaster.

Bei Anwendung von NiQuitin Mini Lutschtabletten 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rauchen während der **Schwangerschaft** birgt Risiken für Ihr Baby. Hierzu gehören ein verzögertes Wachstum vor der Geburt sowie Früh- oder Totgeburten. Der beste Weg, Ihre Gesundheit und die Ihres Babys zu schützen, besteht darin, das Rauchen aufzugeben. Je eher Sie mit dem Rauchen aufhören, desto besser. Im Idealfall sollten Sie in der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufhören, ohne eine NET anzuwenden. Wenn Sie das jedoch bereits erfolglos versucht haben, kann Ihnen vom Arzt zu einer NET geraten werden, um Ihnen dabei zu helfen, das Rauchen aufzugeben. Das ist für die Entwicklung Ihres Babys besser, als wenn Sie weiter rauchen. Die Entscheidung zur Anwendung einer NET sollte im Verlauf Ihrer Schwangerschaft so früh wie möglich getroffen werden. Sie sollten es sich zum Ziel setzen, die NET für die Dauer von höchstens 2 bis 3 Monaten anzuwenden. Denken Sie immer daran, dass es von größter Bedeutung ist, mit dem Rauchen aufzuhören. Arzneimittel wie Lutschtabletten sind gegebenenfalls Nicotinpflastern vorzuziehen, da Ihnen bei der Anwendung von Lutschtabletten das Nicotin nicht kontinuierlich zugeführt wird. Pflaster können hingegen bevorzugt werden, wenn Ihnen übel oder unwohl ist.

Wenn Sie **stillen**, kann Zigarettenrauch bei Babys und Kindern Atembeschwerden und andere Probleme verursachen. Im Idealfall sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, ohne eine NET anzuwenden. Wenn Sie das jedoch bereits erfolglos versucht haben, kann Ihnen vom Arzt zu einer NET geraten werden. Wenn Sie eine NET anwenden, um mit dem Rauchen aufzuhören, wird nur eine geringe Nicotinmenge auf Ihr Baby übergehen. Diese ist weniger schädlich als die Belastung durch das Passivrauchen. Am besten nehmen Sie NET-Präparate, die zu bestimmten Tageszeiten angewendet werden (z. B. Kaugummi oder Lutschtabletten; Pflaster sind weniger geeignet). Außerdem ist es besser zu stillen, unmittelbar bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Das trägt dazu bei, dass Ihr Baby eine möglichst geringe

Menge an Nicotin aufnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann es bei Ihnen zu Konzentrationsstörungen und erhöhter Reizbarkeit kommen.

3. Wie ist NiQuitin Mini anzuwenden?

Wenden Sie NiQuitin Mini immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie eine Lutschtablette NiQuitin Mini in den Mund und lassen Sie diese zergehen, indem Sie die Lutschtablette von Zeit zu Zeit von einer Seite der Mundhöhle auf die andere wechseln, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Das wird etwa 10 Minuten dauern. Die Lutschtablette soll nicht zerkaut oder geschluckt werden.

Wenden Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten pro Tag an. Wenn Sie nach insgesamt 9 Monaten immer noch das Gefühl haben, dass Sie NiQuitin Mini benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Erwachsene (ab 18 Jahre)

- Beginnen Sie mit der Anwendung von 8 bis 12 Lutschtabletten pro Tag. Lutschen Sie eine Lutschtablette, wann immer Sie das Verlangen zu rauchen verspüren.
- Wenden Sie die Lutschtabletten auf diese Weise bis zu 6 Wochen an und verringern Sie anschließend schrittweise die Anzahl an Lutschtabletten, die Sie pro Tag anwenden.
- Wenn Sie nur noch 1 oder 2 Lutschtabletten am Tag benötigen, können Sie die Anwendung beenden.

Nachdem Sie das Rauchen erfolgreich aufgegeben haben, werden Sie möglicherweise bisweilen das plötzliche Verlangen nach einer Zigarette verspüren. Wenn das der Fall sein sollte, können Sie erneut eine Lutschtablette anwenden.

Jugendliche (12 bis einschließlich 17 Jahre)

Sie dürfen NiQuitin Mini nur nach ärztlicher Verordnung anwenden. Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Befolgen Sie genau die Anweisungen und wenden Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten pro Tag (24 Stunden) an.

Kinder unter 12 Jahren dürfen NiQuitin Mini nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Das bedeutet, dass das in den Tabletten enthaltene Nicotin langsam in der Mundhöhle freigesetzt wird, aus der es dann in den Körper aufgenommen wird.

Wenn Sie in Versuchung kommen, wieder mit dem Rauchen zu beginnen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- befürchten, dass Sie wieder anfangen könnten zu rauchen.
- Schwierigkeiten haben, die Anwendung der Lutschtabletten vollständig aufzugeben.

Falls Sie wieder mit dem Rauchen beginnen, können diese Sie beraten, wie Sie mit einer weiteren Anwendung einer Nicotin-Ersatztherapie (NET) die besten Ergebnisse erzielen können.

Wenn Sie eine größere Menge von NiQuitin Mini Lutschtabletten angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele NiQuitin Mini Lutschtabletten anwenden, kann Ihnen übel, schwindelig oder unwohl werden. Beenden Sie die Anwendung der Lutschtabletten und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses um Rat. Zeigen Sie dort, wenn möglich, die Packung oder diese Gebrauchsinformation vor.

Die Lutschtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren und für Nichtraucher nicht geeignet. Werden die Lutschtabletten von Kindern oder Nichtrauchern angewendet, kann es bei ihnen zu Anzeichen einer Nicotin-Überdosierung kommen. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall. Sollte ein Kind eine der Lutschtabletten angewendet oder verschluckt haben, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen. Zeigen Sie dort, wenn möglich, die Packung oder diese Gebrauchsinformation vor.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NiQuitin Mini Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den empfohlenen Dosen hat NiQuitin Mini bislang keine schwerwiegenden Nebenwirkungen hervorgerufen.

Das Rauchen aufzugeben kann selbst auch Beschwerden wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten und grippeähnliche Symptome verursachen. Auch Beschwerden wie Depression, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit, gesteigerter Appetit und Schlaflosigkeit können mit den Entzugserscheinungen während der Raucherentwöhnung zusammenhängen.

Weitere Nebenwirkungen werden nachfolgend aufgelistet – sie werden jeweils gemäß der Häufigkeit gruppiert, mit der sie auftreten können:

Sehr häufig (*mehr als* 1 Behandler von 10)

- Die Lutschtabletten können leichte Entzündungen oder Reizungen von Mundhöhle oder Zunge verursachen. Sie können auch Übelkeit auslösen.

Häufig (*zwischen* 1 von 10 und 1 von 100 Behandelten)

- Halsentzündungen
- Übelkeit
- Magenbeschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen/Sodbrennen
- Blähungen
- Schluckauf

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (*zwischen* 1 von 100 und 1 von 1000 Behandelten)

- Nervosität
- Depression
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Beschleunigter Herzschlag
- Brustschmerzen

- Hautausschlag
- Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten)

- Symptome schwerer allergischer Reaktion wie plötzliche erschwerte Atmung und Engegefühl im Brustkorb, Hautausschlag und ich einer Ohnmacht nahe fühlen

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 NiQuitin Mini aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen die Lutschtabletten nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie das Behältnis nicht für andere Zwecke, da es möglicherweise noch Rückstände von Tablettenstaub enthalten könnte.
- Entsorgen Sie das Behältnis verantwortungsbewusst. 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 NiQuitin Mini enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin. Eine Lutschtablette enthält 1,5 mg Nicotin (in Form eines Resin-Komplexes, der als Nicotinresinat bezeichnet wird).

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421); Natriumalginat; Xanthangummi; Kaliumhydrogencarbonat; Polycarbophil-Calcium; Natriumcarbonat; Acesulfam-Kalium; geschmacksverdeckendes Erfrischungsaroma, Pfefferminzaroma, Mentholaroma, Magnesiumstearat.

Wie NiQuitin Mini aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale, gepresste Lutschtabletten mit konvexen Oberflächen.

Die Lutschtablette mit 1,5 mg Nicotin trägt ein „L“ auf einer Seite.

Ein Behältnis enthält 20 Lutschtabletten. Die Packungen können ein oder drei Behältnisse enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Bußmatten 1
77815 Bühl
Deutschland

Hersteller

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack Dungarvan
Co. Waterford
Irland

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

| | |
|------------------------|---|
| Österreich | NiQuitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten |
| Belgien | NiQuitin Minilozenge 1.5 mg |
| Deutschland | NiQuitin Mini 1,5 mg Lutschtabletten |
| Spanien | NiQuitin Mini 1.5mg comprimidos para chupar |
| Italien | NiQuitin 1.5mg mini pastiglie gusto |
| Luxemburg | NiQuitin Minilozenge 1.5 mg |
| Portugal | NiQuitin 1.5 mg comprimidos para chupar |
| Niederlande | NiQuitin Mini 1.5 mg Zuigtabletten |
| Polen | NiQuitin |
| Schweden | NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 1.5 mg |
| Vereinigtes Königreich | NiQuitin 1,5 mg Mini Lozenge |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2009.

Zulassungsnummern:

Deutschland: Zul.-Nr.: 68574.00.00

Österreich: Z.Nr.: 1-27982