

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nicorette® 15 mg - Inhalationen zur Raucherentwöhnung

Nicotin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich innerhalb der empfohlenen Zeitspanne nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Nicorette und wofür wird es angewendet?

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

Nicorette enthält als Wirkstoff Nicotin, das über die Mundschleimhaut in den Körper gelangt.

Durch die Zufuhr von Nicotin mittels Nicorette wird erreicht, dass die durch einen Nicotinentzug auftretenden Entzugserscheinungen nicht oder zumindest in deutlich abgeschwächter Form auftreten und so das Rauchverlangen des Patienten reduziert wird. Zu diesen Entzugserscheinungen zählen vor allem Reizbarkeit, Unruhe, Angst, vermehrter Appetit, Konzentrations- und Einschlafstörungen, die den Patienten in vielen Fällen dazu veranlassen, das Rauchen wieder aufzunehmen.

Nicorette dient als Hilfe und erleichtert die Entwöhnung auch in schwierigen Fällen, wobei eine entsprechende Motivation, Willensstärke und Ausdauer notwendige Voraussetzungen für jede Entwöhnungskur sind.

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

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette beachten?

### Nicorette darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nichtrauchern, Gelegenheitsrauchern und Kindern unter 12 Jahren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicorette anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn Sie vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben.
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist.
- wenn Sie einen **Tumor der Nebennieren** (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben.
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit **Epilepsie oder Krampfanfälle** aufgetreten sind.

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterr Rauchens sorgfältig abwägen.

Es kann eine übertragene Abhängigkeit von Nicorette Inhalationen auftreten, die allerdings unüblich, weniger schädlich und leichter zu durchbrechen ist.

Um Nebenwirkungen und Überdosierung zu vermeiden, sollten Sie nicht gleichzeitig mit der Anwendung der Inhalationen rauchen.

Nicorette Inhalationen sollten bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen und obstruktiver Lungenerkrankung mit Vorsicht angewendet werden. In solchen Fällen können andere Darreichungsformen von Nicorette verwendet werden.

Bei Personen, die nicht die Gewohnheit haben, den Tabakrauch zu inhalieren, kann ein überhöhter Konsum von Nicorette Inhalationen möglicherweise zu Übelkeit, Schwäche und Kopfschmerzen führen (wie dies auch der Fall sein kann, wenn solche Patienten Tabakrauch inhalieren).

Bei Eintritt einer Schwangerschaft sowie während der Stillzeit sollten Sie möglichst jede Nicotinzufuhr vermeiden (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### Gefahr bei Kindern

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung problemlos vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können.

**Wenn ein Kind eine Patrone (ungebraucht oder gebraucht) verschluckt, daran kaut oder lutscht, besteht das Risiko einer Vergiftung. Nicorette muss daher unbedingt für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Nicorette angewendet haben, als Sie sollten“).**

## **Anwendung von Nicorette zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann sich durch die Umstellung des Körpers die Wirkung von Insulin verstärken. Wenn Sie zuckerkrank sind und Insulin benötigen, wird daher Ihr Arzt unter Umständen Ihre Insulindosis reduzieren.

Auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel kann sich erhöhen:

- Theophyllin zur Behandlung von Asthma
- Tacrin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Clozapin zur Behandlung der Schizophrenie
- Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Es ist sehr wichtig, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören, da Rauchen zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys und auch zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen während der Schwangerschaft ohne die Anwendung nicotinhaltiger Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollen Sie Nicorette Inhalationen nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

### Stillzeit

Nicotin ist während der Stillzeit zu vermeiden, da es in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicorette Inhalationen empfohlen hat, sollen Sie die Inhalationen unmittelbar nach dem Stillen und nicht in den letzten zwei Stunden vor dem Stillen anwenden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Rauchen kann nachteilige Wirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität (Fruchtbarkeit) haben. Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit Kinderwunsch sollen aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotinersatztherapie durchführen. Obwohl das Rauchen negative Wirkungen auf die männliche Zeugungsfähigkeit haben kann, gibt es keine Hinweise darauf, dass bei Männern unter Nicotinersatztherapie besondere empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich wären.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicorette hat keinen oder nur einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Nicorette anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher 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 Patrone aus der Blisterpackung. Drücken Sie diese in den unteren Teil des Mundstückes, solange bis die Aluminiumversiegelung der Patrone 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 Patrone zu durchstoßen. Durch Verdrehen der beiden Teile gegeneinander wird das Mundstück verschlossen.
- Nicorette ist nun gebrauchsfertig zur Inhalation.
- Nicotin 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 Nicotinmenge steuern.
- Wenn Entzugserscheinungen nicht ausreichend gelindert werden, soll die Intensität und/oder die Häufigkeit der Züge erhöht werden. Eine Patrone kann z. B. 8 mal 5 Minuten intensiv verwendet werden. Bei weniger intensiver Inhalation kann der Nikotingehalt der Patronen 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 Nicotinpatrone aus dem Mundstück entfernt und entsorgt.

Nicorette Inhalationen können alleine (Monotherapie) oder zusammen mit Nicorette Pflaster (25 mg/16 h, 15 mg/16 h, 10 mg/16 h) (Kombi-Therapie) angewendet werden.

## Monotherapie

### Kinder und Jugendliche:

Jugendliche im Alter von 12 - 18 Jahren dürfen Nicorette Inhalationen nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt verwenden. Kinder unter 12 Jahren dürfen Nicorette Inhalationen nicht anwenden.

### Erwachsene und ältere Personen

Sie können jedes Mal, wenn Sie ein Verlangen nach Zigaretten spüren, Nicorette Inhalationen anwenden. Um die Erfolgchancen der Raucherentwöhnung zu erhöhen und Rückfälle zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie täglich eine ausreichende Menge Nicorette Inhalationen anwenden.

Bei Rauchern über 60 Jahre erwies sich Nicorette gleich wirksam wie bei jüngeren Altersgruppen.

### 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 sollen mindestens 3 Patronen, aber höchstens 6 Patronen pro Tag verwendet werden.
- Nach drei Monaten sollen Sie beginnen, den Patronenverbrauch schrittweise zu senken. Sobald Sie nur mehr 1 Patrone täglich verwenden, versuchen Sie die Behandlung zu beenden. Für den Fall, dass Sie plötzlich heftiges Verlangen nach Zigaretten spüren, halten Sie immer einige Patronen griffbereit.

### Wenn Sie das Rauchen vermeiden wollen

- Die Anwendung erfolgt wie oben beschrieben während rauchfreier Perioden, z. B. in Nichtraucherzonen oder in anderen Situationen, wenn Rauchverlangen auftritt, das Rauchen jedoch vermieden werden soll.

## Wenn Sie den Zigarettenkonsum einschränken wollen

- Die Anwendung von Nicorette Inhalationen erfolgt zwischen dem Zigarettenkonsum und soll so viele Zigaretten wie möglich ersetzen. Das Ziel besteht in einem schrittweisen Ersatz aller Zigaretten durch Inhalationen. Die Inhalationen sollen bei Rauchverlangen wie oben beschrieben angewendet werden, um die rauchfreien Intervalle so weit wie möglich auszudehnen.
- Bitte beachten Sie die empfohlene Höchstdosis von 6 Patronen pro Tag.
- Die Reduktion des Zigarettenkonsums ist bis zur vollständigen Entwöhnung fortzusetzen. Wenn Sie das Rauchen komplett eingestellt haben und sicher sind, keinen Rückfall zu erleiden, sollen Sie beginnen, den Patronenverbrauch schrittweise zu senken.
- Sobald Sie nur mehr 1 Patrone täglich verwenden, versuchen Sie, die Behandlung zu beenden. Für den Fall, dass Sie plötzlich heftiges Verlangen nach Zigaretten spüren, halten Sie immer einige Patronen griffbereit.
- Wenn eine Einschränkung des Zigarettenkonsums nach **6 Wochen** nicht erreicht wird, sollen Sie professionelle Hilfe in Anspruch nehmen.
- Sie sollen das Rauchen sobald wie möglich, längstens aber nach 6 Monaten ab Behandlungsbeginn vollständig aufgegeben haben. Wenn dies trotz ernsthafter Bemühungen innerhalb von **9 Monaten** ab Behandlungsbeginn nicht gelingt, ist professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen.

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

## **Kombi-Therapie**

*Anwendung zusammen mit Nicorette Pflaster (25 mg/16 h, 15 mg/16 h, 10 mg/16 h) zur Entwöhnung (Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation der Nicorette Pflaster)*

### Kinder und Jugendliche:

Jugendliche im Alter von 12 - 18 Jahren dürfen Nicorette Inhalationen nicht in Kombination mit Nicorette Pflastern verwenden. Kinder unter 12 Jahren dürfen weder Nicorette Inhalationen noch Pflaster anwenden.

### Erwachsene und ältere Personen

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten, wenn bei Ihnen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, oder wenn Sie den täglichen Konsum von Nicorette Inhalationen wegen lokaler Nebenwirkungen reduzieren möchten, können Sie zusätzlich zu Nicorette Inhalationen auch Nicorette Pflaster anwenden.

### Beginn der Behandlung

Die Behandlung soll mit einem Nicorette Pflaster 25 mg/16 h oder 15 mg/16 h täglich begonnen werden. Das Pflaster wird am Morgen nach dem Aufwachen auf eine unversehrte Hautfläche geklebt und vor dem Schlafengehen wieder entfernt. Die Anwendung wird mit Nicorette Inhalationen kombiniert. Im Allgemeinen sind 2 Patronen täglich ausreichend, um eine entsprechende Wirkung zu erzielen. Diese Menge soll für 8 Wochen beibehalten und danach schrittweise gesenkt werden. Es sind nicht mehr als 6 Patronen pro Tag anzuwenden.

### Verlauf der kombinierten Anwendung

Nach der anfänglich kombinierten Anwendung von Nicorette Pflaster und Nicorette Inhalationen über 8 Wochen kann der weitere Verlauf der Raucherentwöhnung auf zwei Arten erfolgen.

- Entweder wird danach eine niedrigere Pflasterstärke (15 und/oder 10 mg/16 h) für weitere 4 Wochen eingesetzt. Dabei wird die gleichzeitige Anwendung von Nicorette Inhalationen in der täglichen Dosis wie zu Beginn der Behandlung beibehalten und anschließend dann innerhalb von 12 Monaten nach Therapiebeginn schrittweise reduziert.
- Oder aber die Anwendung des Pflasters wird nach der Anfangsphase ganz beendet und die Anzahl der Patronen wird schrittweise innerhalb von insgesamt 12 Monaten reduziert.

**Empfohlene Dosierung für Raucher, die stark tabakabhängig sind  
(mehr als 20 Zigaretten am Tag)**

<b>Beginn der Behandlung</b>		
<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster</b>	<b>Inhalationen 15 mg</b>
die ersten 8 Wochen	1 Nicorette Pflaster 25 mg/16 h täglich	nach Bedarf es werden 2 Patronen täglich empfohlen
<b>Fortsetzung der Behandlung – 1. Variante oder</b>		
weitere 2 Wochen	1 Nicorette Pflaster 15 mg/16 h täglich	nach Bedarf
weitere 2 Wochen	1 Nicorette Pflaster 10 mg/16 h täglich	nach Bedarf
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Patronen
<b>Fortsetzung der Behandlung – 2. Variante</b>		
bis zu 12 Monate	Kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Patronen

**Empfohlene Dosierung für Raucher, die weniger stark tabakabhängig sind  
(bis einschließlich 20 Zigaretten am Tag)**

<b>Beginn der Behandlung</b>		
<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster</b>	<b>Inhalationen 15mg</b>
die ersten 8 Wochen	1 Nicorette Pflaster 15 mg/16 h täglich	nach Bedarf Es werden 2 Patronen täglich empfohlen.
<b>Fortsetzung der Behandlung – 1. Variante oder</b>		
weitere 4 Wochen	1 Nicorette Pflaster 10 mg/16 h täglich	nach Bedarf
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Entwöhnung der Patronen
<b>Fortsetzung der Behandlung – 2. Variante</b>		
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Entwöhnung der Patronen

Eine Anwendung der Inhalationen für länger als 12 Monate wird nicht empfohlen. Bei einigen Ex-Rauchern könnte allerdings eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um die Wiederaufnahme des Rauchens zu verhindern, welche dann mit ärztlicher Begleitung erfolgen soll.

Der Rat und die Unterstützung einer professionellen Hilfe soll zu jedem Zeitpunkt der Raucherentwöhnungstherapie in Anspruch genommen werden, wenn die Gefahr eines Rückfalls besteht.

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

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

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette Inhalationen entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemprobleme, Erschöpfung, Kreislaufkollaps und allgemeine Krampfanfälle folgen.

### Kinder

Dosierungen von Nicotin, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen – setzen Sie sich **sofort** mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

### Behandlung der Überdosierung

Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen unterbrechen Sie vorübergehend die Anwendung von Nicotin. Nehmen Sie eventuelle Nicorette Pflaster sofort ab und waschen Sie die Applikationsstelle ab. Im Anschluss sollten Sie die Anwendung von Nicotin verringern, indem Sie entweder die Häufigkeit der Anwendung reduzieren oder ggfs. eine niedrigere Stärke anwenden.

Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert die Einnahme von Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin im Magen-Darm-Trakt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nicorette vergessen haben**

Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicorette Inhalationen kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinzufuhr. Die meisten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

### **Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)**

Einige der unerwünschten Wirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

### **Zu diesen unerwünschten Wirkungen zählen:**

- Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Zorn

- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
- Gedrückte Stimmung
- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette Inhalationen und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Wenn Sie das Rauchen einstellen, kann es auch zu Mundgeschwüren kommen. Der Grund dafür ist nicht bekannt.

Beim Rauchen treten neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Bestandteilen des Zigarettenrauchs wie zum Beispiel Kohlenmonoxid und Teer auf.

Zu Beginn der Behandlung können leichte Rachenreizungen auftreten, ebenso ist vermehrter Speichelfluss möglich. Übermäßiges Schlucken von gelöstem Nicotin kann Schluckauf verursachen.

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### **Nebenwirkungen mit oralen Nicotindarreichungsformen aus klinischen Studien und seit Markteinführung**

#### **Sehr häufig** (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Kopfschmerzen, Husten, Schluckauf, Übelkeit, Reizungen in Mund oder Hals.

#### **Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Überempfindlichkeit, Geschmacksstörungen, Missempfindungen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Entzündung im Mund, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Brennen (am Verabreichungsort), Erschöpfung.

#### **Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

Abnorme Träume, Herzklopfen, Herzrasen, Hitzewallung, Bluthochdruck, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege, Stimmstörung, Atemnot, verstopfte Nase, Schmerzen im Mund und Rachen, Niesen, Engegefühl im Hals, Aufstoßen, Entzündungen der Zunge, Blasen und Abschilferung der Mundschleimhaut, Taubheitsgefühl im Mund, Schwäche, Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein, übermäßige Schweißproduktion, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Schmerzen in der Kaumuskulatur (mit Nicotinkaugummi).

#### **Selten** (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

Schluckstörung, verminderte Empfindlichkeit im Mund, Würgen.

#### **Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), verschwommenes Sehen, vermehrte Tränensekretion, Trockenheit im Rachen, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem), Hautrötungen, Muskelverhärtung (mit Nicotinkaugummi), Krampfanfälle.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch

für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nicorette aufzubewahren?**

Nicht über 25 ° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nicorette enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nicotin. 1 Patrone enthält 15 mg Nicotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Levomenthol und eine durchlässige Kunststoffschicht aus Polyethylen.

### **Wie Nicorette aussieht und Inhalt der Packung**

Es handelt sich um Patronen zur Inhalation.

Nicorette Inhalationen zur Raucherentwöhnung bestehen aus einer durchlässigen Polyethylenschicht, die Nicotin und Menthol enthält. Diese Schicht befindet sich in einem durchsichtigen Rohr, das beidseitig mit Aluminiumfolie versiegelt eine Patrone ergibt. Durch das Einlegen der Patrone in das Mundstück wird die Aluminiumversiegelung durchbrochen.

Nicorette Inhalationen sind in Packungen zu 4 Patronen (mit Mundstück) und 20 Patronen (mit Mundstück) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber:** Johnson & Johnson GmbH, Wien

**Hersteller:** McNeil AB, Helsingborg, Schweden

**Z. Nr.:** 1-30669

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**

Falls Sie eine Arzneimittelnebenwirkung oder Produktbeanstandung melden möchten, kontaktieren Sie uns bitte unter der kostenlosen Telefonnummer 00800 260 260 00.

Bei Fragen speziell zu Nicorette können Sie uns auch unter der folgenden kostenlosen Telefonnummer kontaktieren: 00800 771 771 77.

Alternativ können Sie uns auch per Kontaktformular kontaktieren:

[www.jjconsumer-contact.eu](http://www.jjconsumer-contact.eu)