

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **NiQuitin Minilozenge 2 mg Lutschtabletten, gepresst Nikotin**

**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 einen Arzt, oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder 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.
- Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn Sie das Rauchen oder der Anwendung von NiQuitin nicht reduzieren oder aufhören können. Siehe Abschnitt 3.
- In dieser Packungsbeilage werden NiQuitin Minilozenge 2 mg gepresste Lutschtabletten als NiQuitin Minilozenge bezeichnet.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist NiQuitin Minilozenge und wofür wird es angewendet?**

NiQuitin Minilozenge wird angewendet, um Menschen zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören. Diese Art der Behandlung wird Nikotinersatztherapie oder NRT genannt. NiQuitin Minilozenge ist bei Erwachsenen und Jugendlichen (12-17 Jahre, nach Anraten von medizinische Fachpersonal) angezeigt.

NiQuitin Minilozenge ist für Raucher gedacht, die bis zu 20 Zigaretten am Tag rauchen.

Die dauerhafte Beendigung des Tabakkonsums ist das angestrebte Ziel. NiQuitin Minilozenge kann auch zur schrittweisen Entwöhnung für Raucher verwendet werden, die nicht bereit oder in der Lage sind, abrupt mit dem Rauchen aufzuhören. NiQuitin Minilozenge sollte vorzugsweise in Verbindung mit einem verhaltensunterstützenden Programm verwendet werden. Weitere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 3 „Wie ist NiQuitin Minilozenge anzuwenden?“

Das Nikotin in Zigaretten führt zu einer körperlichen Abhängigkeit. NiQuitin Minilozenge hilft bei der Raucherentwöhnung, indem das Nikotin, das sonst über die Zigaretten aufgenommen wird, zum Teil ersetzt wird. Das Nikotin lindert einige der unangenehmen Entzugssymptome, die Raucher haben können, wenn sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören. Dazu gehören allgemeines Unwohlsein und Gereiztheit. Das Nikotin kann auch Ihr Verlangen nach einer Zigarette lindern und Ihnen helfen, dem Drang zum Rauchen zu widerstehen.

NiQuitin Minilozenge hat keine gesundheitsschädigende Wirkung wie Tabak. NiQuitin Minilozenge enthält keinen Teer noch Kohlenmonoxid oder sonstige giftige Substanzen des Zigarettenrauchs. Einige Patienten sind besorgt, sie könnten nach der Raucherentwöhnung stattdessen von NiQuitin Minilozenge abhängig werden. Dies ist jedoch nur höchst selten der Fall und bei Auftreten weit weniger schädlich, als weiterhin zu rauchen. Es ist zudem eine Angewohnheit, die man schneller wieder aufgeben kann.

Die Wahrscheinlichkeit, mit dem Rauchen aufzuhören, wird weiter verbessert, wenn Sie an unterstützenden Programmen teilnehmen. Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal.

Rauchen hat keine gesundheitlichen Vorteile. Es ist immer besser, das Rauchen aufzugeben. Eine Nikotinersatztherapie wie mit NiQuitin Minilozenge kann Ihnen dabei helfen. Sämtliche möglichen mit einer Nikotinersatztherapie verbundenen Nebenwirkungen sind verglichen mit den Risiken des Rauchens insgesamt gesehen weit weniger gefährlich.

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

**NiQuitin Minilozenge darf nicht angewendet werden,**

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NiQuitin Minilozenge anwenden,**

- wenn Sie **vor Kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall** erlitten haben oder an einer **schweren Herzrhythmusstörung, einer sich verschlechternden Angina (Brustschmerzen) oder instabilen Angina** leiden oder bei Ihnen **Angina-pectoris-Beschwerden im Ruhezustand** auftreten. Sie sollten in dem Fall versuchen, ohne ein Nikotinersatzpräparat mit dem Rauchen aufzuhören, sofern die Anwendung nicht auf Anweisung eines Arztes erfolgt.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Wechseln Sie nicht zwischen NiQuitin Minilozenge und Nikotinkaugummis, wenn Sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören.

**Holen Sie Hilfe und Rat von Ihrem medizinischen Fachpersonal ein:**

**wenn Sie Herz- oder Kreislaufprobleme, einschließlich Herzinsuffizienz, stabile Angina pectoris, Bluthochdruck oder periphere arterielle Verschlusskrankheit** haben

- wenn Sie an **Diabetes** erkrankt sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach Beginn der Behandlung mit NiQuitin Minilozenge häufiger als sonst kontrollieren. Ihr Bedarf an Insulin oder Arzneimitteln könnte sich ändern.
- Wenn bei Ihnen **in der Vergangenheit schon einmal allergische Reaktionen** aufgetreten sind, die unter anderem mit einer Schwellung der Lippen, Schwellungen im Gesicht und Rachen (Angioödem) oder Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria) verbunden waren. Die Anwendung eines Nikotinersatzpräparates kann manchmal eine solche Reaktion auslösen.
- Bei **schweren oder mittelschweren Lebererkrankungen oder schweren Nierenerkrankungen**, da die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
- Wenn Sie an einer **nicht ausreichend eingestellten Schilddrüsenüberfunktion** oder einem **Phäochromozytom** leiden (ein Tumor der Nebenniere, der Einfluss auf den Blutdruck hat) – Ihr Arzt hat Sie darüber mit Sicherheit aufgeklärt – da das Nikotin zu einer Verschlimmerung der Symptome führen kann.
- Bei **Magengeschwüren** oder **Geschwüren am Zwölffingerdarm** oder einer **Entzündung der Speiseröhre** (Ösophagus) oder des **Rachens** (die Passage zwischen Mund und Magen), da das Schlucken von Nikotin zu einer Verschlimmerung der Symptome führen kann. Nikotin kann außerdem Geschwüre im Mund verursachen. Bei einer Verschlimmerung der Symptome sollten Sie unbedingt einen Arzt zurate ziehen. In dem Fall ist eine nicht orale Form der Nikotinersatztherapie möglicherweise besser für Sie geeignet, beispielsweise mithilfe von Pflastern.
- wenn Sie jemals **epileptische Anfälle** hatten.
- wenn Sie Bedenken haben, abhängig zu werden oder glauben, von diesem Produkt abhängig zu sein.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Eine normale

Dosis für einen erwachsenen Raucher kann bei Kindern zu ernsthaften Vergiftungen oder sogar zum Tode führen. Es ist immer äußerst wichtig, NiQuitin Minilozenge für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Jugendliche (12-17 Jahre) sollten NiQuitin Minilozenge nur nach Anweisung eines medizinischen Fachpersonals verwenden. Jugendliche sollten nicht mit einem Kombinations-NRT-Regime aufhören.

### **Anwendung von NiQuitin Minilozenge zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie einen Heilberufler, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Nikotin kann möglicherweise einige Wirkungen von Arzneimitteln gegen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag (Adenosin) verstärkend. h. den Anstieg des Blutdrucks, der Herzfrequenz und die Schmerzreaktion.

Die Raucherentwöhnung kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen, verändern. Sprechen Sie bei Fragen oder Bedenken mit dem medizinischen Fachpersonal. Die folgenden müssen möglicherweise bei Beendigung des Rauchens in der Dosis angepasst werden: Asthmamedikamente (Theophyllin), Analgetika (Pentazocin), Arzneimittel zur Wiederherstellung des normalen Herzrhythmus (Flecainid), Antipsychotika (Clozapin, Olanzapin), Dopaminagonisten (Ropinirol) und Koffein.

### **Anwendung von NiQuitin Minilozenge zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten nicht essen oder trinken, während sich NiQuitin Minilozenge in Ihrem Mund befindet. Getränke wie Kaffee, Saft und Softdrinks können die Wirkung von Nikotin verringern. Solche Getränke sollten bis zu 15 Minuten vor der Anwendung von NiQuitin Minilozenge vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Kombinationstherapie wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, der Arzt hält sie für notwendig.

#### Schwangerschaft

Rauchen während der **Schwangerschaft** erhöht das Risiko für Ihr Baby. Dazu gehören ein verzögertes Wachstum vor der Geburt und ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten oder Totgeburten. Sie schützen die eigene Gesundheit und die Gesundheit Ihres Kindes am besten, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören. Je eher Sie aufhören, umso besser.

Schwangere Frauen sollten am besten mit dem Rauchen aufhören, ohne auf eine Nikotinersatztherapie zurückzugreifen. Wenn Sie es versucht haben, mit dem Rauchen aufzuhören, und es Ihnen nicht gelungen ist, kann Ihnen eine medizinische Fachkraft eine Nikotinersatztherapie (NRT) empfehlen. Dies ist für Ihre Baby immer noch besser, als weiterhin zu rauchen.

#### Stillzeit

Tabakrauch kann Atembeschwerden und andere gesundheitliche Probleme bei Säuglingen und Kindern verursachen. Nikotin durch Rauchen und NRT kommt in der Muttermilch vor. Sie sollten zuerst mit dem Rauchen aufhören, ohne auf eine Nikotinersatztherapie zurückzugreifen. Wenn Sie es versucht haben, mit dem Rauchen aufzuhören und es Ihnen nicht gelungen ist, kann Ihnen eine medizinische Fachkraft eine Nikotinersatztherapie (NRT) empfehlen. Wenn Sie eine Nikotinersatztherapie benötigen, um mit dem Rauchen aufzuhören, ist die Menge an Nikotin, der Ihr Baby ausgesetzt ist, relativ gering und weniger gefährlich als der Passivrauch, dem es ausgesetzt wäre., aber dies Es ist auch besser, kurz vor der Einnahme von NRT zu stillen, damit Ihr Baby so wenig Nikotin wie möglich bekommt.

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

Es sind keine Auswirkungen von NiQuitin Minilozenge auf die Fähigkeit bekannt, Maschinen zu fahren oder zu bedienen. Wenn Sie jedoch mit dem Rauchen aufhören, kann dies zu Verhaltensänderungen führen, die sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

## **NiQuitin Minilozenge enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist NiQuitin Minilozenge anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Produkt ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Das bedeutet, dass das Nikotin in der gepressten Lutschtablette langsam in den Mund abgegeben wird, von wo aus es in den Körper aufgenommen wird.

Verwenden Sie NiQuitin Minilozenge, indem Sie eine gepresste Lutschtablette in den Mund nehmen und diese regelmäßig von einer Seite des Mundes zur anderen bewegen, bis sie vollständig aufgelöst ist. Das dauert etwa 10 Minuten.

Die gepresste Lutschtablette darf nicht zerkaut oder geschluckt werden.

Die Anweisungen zur Anwendung von NiQuitin Minilozenge hängen davon ab, ob Sie:

- (a) sofort mit dem Rauchen aufhören
- (b) vor dem endgültigen Aufhören zunächst die Anzahl der Zigaretten verringern.

### **Erwachsene (ab 18 Jahre)**

#### **Monotherapie**

##### **(a) Sofort mit dem Rauchen aufhören**

- Nehmen Sie eine Lutschtablette (8-12 täglich) ein, wenn Sie Verlangen nach einer Zigarette haben,
- bis zu 6 Wochen. Verringern Sie dann allmählich die Zahl der täglich verwendeten Lutschtabletten.
- Wenn Sie die Zahl der gepressten Lutschtabletten auf 1 bis 2 Stück pro Tag verringert haben, können Sie die Anwendung ganz beenden.

Auch nachdem Sie das Rauchen aufgegeben haben, kann gelegentlich noch ein starkes Verlangen nach einer Zigarette auftreten. Verwenden Sie in dem Fall erneut eine gepresste Lutschtablette.

##### **(b) Verringerung der Anzahl der gerauchten Zigaretten vor dem endgültigen Aufhören**

Wenn Sie ein starkes Verlangen zum Rauchen verspüren, verwenden Sie eine NiQuitin Minilozenge Lutschtablette anstelle einer Zigarette. Reduzieren Sie die Anzahl der Zigaretten, die Sie pro Tag rauchen, um so viele wie möglich. Wenn Sie die Anzahl der Zigaretten, die Sie täglich rauchen, nach 6 Wochen noch nicht reduzieren konnten, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal.

Sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, geben Sie das Rauchen vollständig auf. Befolgen Sie die Anweisungen für „(a) Sofort mit dem Rauchen aufhören“, die oben angegeben sind, so

bald wie möglich. Wenn Sie innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der NiQuitin-Behandlung nicht vollständig mit dem Rauchen aufgehört haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig und **wenden Sie nicht mehr als 15 Lutschtabletten an einem Tag an** (24 Stunden).

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie NiQuitin Minilozenge **länger als insgesamt 9 Monate** anwenden müssen, sollten Sie das medizinische Fachpersonal um Rat fragen.

**Kombinationstherapie:**

Für Raucher, die nach einer NRT einen Rückfall erlitten haben, oder wenn Lutschtabletten allein nicht ausreichen, um das Verlangen zu kontrollieren, oder als Erstlinienbehandlung bei Rauchern mit einem hohen Abhängigkeitsgrad.

Raucher können die Pflaster mit einer oralen NRT (Kaugummi, gepresste Lutschtabletten etc.) kombinieren da die Kombination wirksamer ist als die alleinige Verwendung von Pflastern.

Die Erstbehandlung sollte mit der Bestimmung der Dosis des Pflasters beginnen, die von Ihrer vorherigen Rauchgewohnheit abhängt, in Kombination mit NiQuitin Minilozenge. Die empfohlene Tagesdosis von NiQuitin Minilozenge Lutschtabletten 2 mg beträgt in Kombination mit Pflastern 5 bis 6 Stück. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 Stück. Es darf nur eine Art von oralem NiQuitin -Produkt (entweder Lutschtablette oder Kaugummi) in Kombination mit transdermalem Pflaster verwendet werden.

Sie sollten orales NiQuitin Minilozenge für 2-3 Monate weiternehmen und danach mit einer schrittweisen Reduzierung beginnen, wenn Sie weniger Verlangen nach Nikotin verspüren. Sobald die Tagesdosis auf 1-2 Dosen reduziert wurde, beenden die Anwendung.

Für Raucher, die mehr als 10 Zigaretten pro Tag rauchen		
<b>Zeitraum</b>	<b>Transdermales Pflaster</b>	<b>NiQuitin Minilozenge 2 mg Lutschtabletten, gepresst</b>
Für die ersten 6 Wochen	Schritt 1, NiQuitin Clear 21 mg / 24 Stunden	5 bis 6 Stück pro Tag
Woche 7 und 8	Schritt 2, NiQuitin Clear 14 mg / 24 Stunden	Verwenden Sie bei Bedarf weiterhin Lutschtabletten
Woche 9 und 10	Schritt 3, NiQuitin Clear 7 mg / 24 Stunden	
Nach 10 Wochen	Beenden Sie die Anwendung von NiQuitin Clear Pflastern	Reduzieren Sie die Anzahl der Lutschtabletten schrittweise. Sobald die Tagesdosis auf 1-2 Stück reduziert wurde, sollte die Einnahme beendet werden.
Leichte Raucher (die weniger als 10 Zigaretten pro Tag rauchen)		
<b>Zeitraum</b>	<b>Transdermales Pflaster</b>	<b>NiQuitin Minilozenge 2 mg Lutschtabletten, gepresst</b>
Für die ersten 6 Wochen	Schritt 2, NiQuitin Clear 14 mg / 24 Stunden	5 bis 6 Stück pro Tag
Woche 7 und 8	Schritt 3, NiQuitin Clear 7 mg / 24 Stunden	Verwenden Sie bei Bedarf weiterhin Lutschtabletten
		Reduzieren Sie die Anzahl der

Nach 8 Wochen	Beenden Sie die Anwendung von NiQuitin Clear Pflastern	Lutschtabletten schrittweise. Sobald die Tagesdosis auf 1-2 Stück reduziert wurde, sollte die Einnahme beendet werden.
---------------	--	--

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des NiQuitin Clear Pflaster.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome andauern.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (12 bis einschließlich 17 Jahre)**

Die Anwendung von NiQuitin Minilozenge sollte ausschließlich unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erfolgen.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Kinder unter 12 Jahren dürfen NiQuitin Minilozenge **nicht** anwenden

Sprechen Sie bitte mit dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind,

- dass Sie wieder mit dem Rauchen anfangen könnten
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Lutschtabletten abzusetzen, Wenn Sie mit dem Rauchen wieder angefangen haben, bitten Sie das medizinische Fachpersonal um Rat, damit die nächste Nikotinersatztherapie (NRT) zu einem besseren Ergebnis führt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge NiQuitin Minilozenge angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge NiQuitin Minilozenge Lutschtabletten, gepresst, angewendet haben, können Symptome wie Übelkeit, Schwindel und Brechreiz auftreten. Brechen Sie die Anwendung der gepressten Lutschtabletten ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Zeigen Sie dem Arzt, wenn möglich die Packung oder diese Gebrauchsinformation.

Die Lutschtabletten dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Nichtrauchern angewendet werden. Werden die Lutschtabletten von Kindern oder Nichtrauchern angewendet, können Anzeichen einer Nikotinüberdosierung (Nikotinvergiftung) auftreten. Dazu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall. Wenn ein Kind die gepressten Lutschtabletten angewendet oder geschluckt hat, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder an die nächste Notaufnahme. Zeigen Sie nach Möglichkeit die Verpackung oder diese Packungsbeilage vor.

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

Wie alle Arzneimittel kann NiQuitin Minilozenge Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome sind auf die Raucherentwöhnung selbst zurückzuführen, wie beispielsweise Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten und erkältungsähnliche Symptome. Andere Symptome (Entzugssymptome) können auch mit der Raucherentwöhnung zusammenhängen wie Depression, Reizbarkeit, Angst, Ruhelosigkeit, Appetitsteigerung und Schlaflosigkeit.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, **beenden Sie die Einnahme von NiQuitin Minilozenge und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, da dies ein Zeichen für eine schwere allergische Reaktion sein kann:

- Schwere allergische Reaktion, zu deren Symptomen plötzliches Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Hautausschlag und Ohnmachtsgefühl gehören, Häufigkeit sehr selten
- Anschwellen von Haut oder Schleimhaut, Gesicht, Zunge und Rachen mit Atembeschwerden, Häufigkeit nicht bekannt

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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

- Übelkeit,  
Erbrechen,  
Schlafstörung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Schwindelgefühl, Kopfschmerz
- Durchfall
- Zittern (Tremor)
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen/ Sodbrennen
- Blähungen (Flatulenz)
- Schluckauf
- Halsschmerzen
- Husten
- Atembeschwerden, Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Oberbauch
- Mundtrockenheit
- Mundgeschwüre
- Beschwerden im Mund
- Fatigue (Müdigkeit)
- Allgemeines Unwohlsein
- Grippeähnliche Symptome
- Energielosigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schluckbeschwerden
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Erhöhter Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle)
- Abnormale Träume, Depression, Reizbarkeit, Angst, Geschmacksstörungen/-veränderungen, Hautausschlag
- Juckreiz
- Rötung der Haut
- Verstärktes Schwitzen
- Nesselsucht
- Kribbeln im Mund, Aufstoßen
- Vermehrter Speichelfluss (Hypersalivation)

**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 .

BE:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

Abteilung Vigilanz,

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

## 5. Wie ist NiQuitin Minilozenge aufzubewahren?

- **Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen NiQuitin Minilozenge nach dem auf dem Tablettenbehältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie den Behälter nicht für andere Zwecke, da sich im Behälter ein feiner Belag aus Tablettenstaub befinden kann.
- 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 NiQuitin Minilozenge enthält

**Der Wirkstoff** ist Nikotin. Jede Lutschtablette, gepresst, enthält Nicotinresinat, das 2 mg Nikotin entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Natriumalginat (E401), Xanthangummi ( E 415), Kaliumhydrogencarbonat (E501) , Polycarbophilcalcium, Natriumcarbonat ( E 500), Acesulfam K (E950), Minzaroma (Menthol racemisch, Pfefferminzöl, Akazie), Magnesiumstearat (E470b), Sucralose.

### Wie NiQuitin Minilozenge aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablettengröße auf den nächsten mm beträgt: L: 10 mm × B: 5 mm.

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, gepresste Lutschtabletten (Lutschtabletten) mit konvexer Oberfläche. Die 2 mg Lutschtablette, gepresst, hat auf einer Seite ein „NIC2“.

Packungen können 1 (mit insgesamt 20 Lutschtabletten), 3 (mit insgesamt 60 Lutschtabletten) oder 5 (mit insgesamt 100 Lutschtabletten) Behälter enthalten.

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.*

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Perrigo Belgium NV

Gaston Crommenlaan 6 bus 606

9050 Gent

#### Hersteller

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

**Art der Abgabe:** Apothekenpflichtig

**Zulassungsnummer:** BE582533

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

Belgien	NiQuitin Minilozenge 2 mg Lutschtabletten, gepresst
Schweden	NiQuitin 2 mg compressed lozenge
Luxemburg	NiQuitin Minilozenge 2 mg
Die Niederlande	NiQuitin minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten
Polen	NiQuitin MINI
Portugal	NiQuitin Menta 2 mg compressed lozenge
Spanien	NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta
Irland	NiQuitin Mini 2 mg Mint Lozenges
Tschechien	Nicotine Omega
Estland	NiQuitin Mini Mint
Ungarn	NiQuitin Minitab 2 mg préselt szopogató
Slowakei	NiQuitin mini mint 2 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.**