

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NiQuitin Lozenge 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 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.
- NiQuitin Lozenge 2 mg Lutschtabletten werden in dieser Gebrauchsinformation als NiQuitin Lozenges bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind NiQuitin Lozenges und wofür werden sie angewendet?

NiQuitin Lozenges werden angewendet, um Menschen dabei zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören. Diese Art der Behandlung wird als Nikotinersatztherapie oder NET bezeichnet.

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

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

NiQuitin Lozenge bergen nicht die gleichen Gefahren für die Gesundheit wie Tabak. Das liegt daran, dass sie weder Teerstoffe noch Kohlenmonoxyd oder andere Giftstoffe des Zigarettenrauchs enthalten. Manche Menschen sind besorgt, dass sie von den Nikotin-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 Raucherentwöhnungsprogrammen handelt es sich um unterstützende und beratende Maßnahmen zur Verhaltensänderung. Wenden Sie sich bezüglich weiterer Informationen zu solchen Raucherentwöhnungsprogrammen an einen Heilberufler.

Rauchen hat keine gesundheitlichen Vorteile. Es ist immer besser, das Rauchen aufzugeben. Eine Nikotinersatztherapie (NET) wie mit NiQuitin Lozenges kann Ihnen dabei helfen. Insgesamt gesehen sind die möglichen mit einer Nikotinersatztherapie verbundenen Nebenwirkungen weit weniger gefährlich als die bekannten Risiken des kontinuierlichen Rauchens.

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

NiQuitin Lozenges dürfen nicht angewendet werden:

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

Warnhinweise und vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie NiQuitin Lozenges anwenden:

- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben oder an einer schweren Herzrhythmusstörung, einer sich verschlechternden Angina (Brustschmerzen) oder einer instabilen Angina leiden. Sie sollten in diesem Fall versuchen, ohne ein Nikotinersatzpräparat mit dem Rauchen aufzuhören, sofern die Anwendung nicht auf Anweisung eines Arztes erfolgt.
- wenn Sie an Diabetes leiden, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach Beginn der Nikotinersatztherapie mit NiQuitin Lozenges häufiger als sonst überprüfen. Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf könnte sich ändern.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit allergische Reaktionen aufgetreten sind, z.B. mit einer Schwellung der Lippen, Schwellungen im Gesicht und Rachen (Angioödem) oder Hautausschlag mit Juckreiz (Urtikaria). Die Anwendung eines Nikotinersatzpräparates kann manchmal eine solche Reaktion auslösen.
- wenn Sie Kinder unter 12 Jahren haben, da der Nikotinspiegel für Kinder unter 12 Jahren zu hoch ist.
- Wenn Sie jemals epileptische Anfälle hatten

Während eines Versuchs, mit dem Rauchen aufzuhören, sollte nicht zwischen NiQuitin Lozenges und Nikotinkaugummis gewechselt werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie ohne eine Nikotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Es ist jedoch immer noch besser, das Rauchen mit einer Nikotinersatztherapie aufzugeben, als weiterhin zu rauchen. (Für weitere Informationen siehe den Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenden Sie sich in folgenden Fällen an einen Heilberufler:

- bei schweren Leber- oder Nierenerkrankungen, da die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion oder einem Phäochromozytom leiden (ein Tumor der Nebenniere, der sich auf den Blutdruck auswirkt) – Ihr Arzt hat Sie darüber aufgeklärt – da das Nikotin zu einer Verschlimmerung der Symptome führen kann.
- Wenn Sie Bedenken haben, abhängig zu werden oder glauben, von diesem Produkt abhängig zu sein.
- 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 Entzündungen im Mund verursachen. Bei einer Verschlimmerung der Symptome sollten Sie unbedingt einen Arzt zurate ziehen. In diesem Fall kann eine nicht orale Form der Nikotinersatztherapie, beispielsweise mithilfe von Nikotin Pflastern, besser geeignet sein.

Kinder (unter 12 Jahren)

Dieses Medikament darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da es bei Kindern zu schweren Vergiftungen und zum Tod führen kann.

Anwendung von NiQuitin Lozenges zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Heilberufler, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wird das Rauchen aufgegeben, kann dies die Wirkung eingenommener Medikamente verändern. Sollten Sie dazu Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Rauchen während der **Schwangerschaft** erhöht das Risiko für Ihr Baby. Dazu gehören ein verzögertes Wachstum vor der Geburt, ein niedriges Geburtsgewicht sowie ein erhöhtes Risiko von spontanen Fehlgeburten. Der beste Weg, die eigene Gesundheit und die Gesundheit Ihres Kindes zu schützen, ist, das Rauchen aufzugeben. Je eher Sie mit dem Rauchen aufhören, umso besser.

Schwangere Frauen sollten am besten ohne eine Nikotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Gelingt dies jedoch nicht, kann die Nikotinersatztherapie von einem Arzt angeordnet werden, um Ihnen dabei zu helfen, das Rauchen aufzugeben. Dies ist für die Entwicklung Ihres Babys immer noch besser, als weiterhin zu rauchen. Die Entscheidung für eine Nikotinersatztherapie sollte in einem möglichst frühen Stadium der Schwangerschaft getroffen werden. Bitte bemühen Sie sich, die Anwendung des Nikotinersatzpräparats auf 2 bis 3 Monate zu beschränken. Bedenken Sie, das wichtigste Ziel dabei ist, mit dem Rauchen aufzuhören. Produkte wie Lutschtabletten sind Pflastern vorzuziehen, da Pflaster kontinuierlich Nikotin abgeben. Bei Übelkeit und Brechreiz können jedoch Pflaster besser geeignet sein.

Während der **Stillzeit** kann Nikotin bei Säuglingen und Kindern zu Atemschwierigkeiten und anderen gesundheitlichen Problemen führen. Am besten ist es, ohne eine Nikotinersatztherapie mit dem Rauchen aufzuhören. Sollten Sie dies jedoch versucht haben und keinen Erfolg gehabt haben, kann die Nikotinersatztherapie von einem Heilberufler vorgeschlagen werden. Wenn Sie ein Nikotinersatzpräparat anwenden, um mit dem Rauchen aufzuhören, ist die Menge an Nikotin, die dem Baby zugeführt wird, vergleichsweise gering. Diese Menge ist viel weniger schädlich als der Rauch, der beim Mitrauchen eingeatmet wird. Am besten ist die Anwendung eines Nikotinersatzpräparats, das mehrmals täglich zu festen Zeiten angewendet wird (wie beispielsweise ein Kaugummi oder Lutschtabletten, im Gegensatz zu Pflastern). Es ist außerdem besser, das Produkt erst nach dem Stillen anzuwenden. Auf diese Weise wird Ihr Baby einer möglichst geringen Nikotinmenge ausgesetzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine bekannten Auswirkungen der NiQuitin Lozenges auf Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Allerdings sollten Sie beachten, dass es während der Rauchentwöhnung zu Verhaltensänderungen kommen kann, die Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

NiQuitin Lozenges enthalten

- **Natrium** - Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
- **Aspartam** - Enthält eine Phenylalaninquelle. Diese Substanz ist gefährlich für Personen, die an Phenylketonurie leiden.
- **Mannitol** – NiQuitin Lozenges können eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie sind NiQuitin Lozenges anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Heilberufler getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Heilberufler nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Wenn Sie versuchen, mithilfe von NiQuitin Lozenges das Rauchen aufzugeben, müssen Sie wirklich alles unternehmen, um vollständig auf Zigaretten zu verzichten. Allerdings sollten Sie Ihre

Entwöhnungsbemühungen nicht abbrechen, auch wenn Sie während Ihrer Nikotinersatztherapie mal eine Zigarette geraucht haben. Bei großen Schwierigkeiten, mit dem Rauchen aufzuhören, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder eine Raucherentwöhnungsberatung wenden.

Lassen Sie NiQuitin Lozeng im Mund zergehen, indem Sie die Lutschtablette regelmäßig von einer Seite auf die andere wechseln, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Das dauert etwa 20 bis 30 Minuten. Die Lutschtablette sollte nicht zerkaut oder geschluckt werden. Solange Sie eine Lutschtablette im Mund haben, dürfen Sie nichts essen oder trinken, weil hierdurch die Nikotinresorption beeinträchtigt werden könnte. Eine maximale Tageshöchstdosis von 15 Lutschtabletten sollte nicht überschritten werden. Falls Sie NiQuitin Lozenges für mehr als 9 Monate anwenden möchten, sollten Sie einen Heilberufler um Rat fragen.

Erwachsene (ab 18 Jahre)

Geeignet für Raucher, die ihre erste Zigarette mehr als 30 Minuten nach dem Erwachen rauchen.

- In den ersten 6 Wochen mindestens 9 Tabletten pro Tag lutschen
- Um während der folgenden 12 Wochen rauchfrei zu bleiben, können Sie täglich in den Situationen, in denen die Versuchung zu rauchen besonders stark ist, 1 – 2 Lutschtabletten anwenden.
- Sobald Sie die Zahl der Lutschtabletten auf 1 bis 2 Stück pro Tag verringert haben, können Sie die Anwendung ganz einstellen.

SCHRITT 1 Woche 1 - 6	SCHRITT 2 Woche 7 - 9	SCHRITT 3 Woche 10 - 12
Anfangsphase der Behandlung 1 Lutschtablette alle 1 – 2 Stunden	Verringerungs- Phase 1 Lutschtablette alle 2 – 4 Stunden	Verringerungs- Phase 1 Lutschtablette alle 4 – 8 Stunden

Übersteigen Sie nicht die angegebene Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche (12 bis einschließlich 17 Jahre)

Auch Jugendliche sollten die vorstehenden Anweisungen befolgen, um sofort mit dem Rauchen aufzuhören, allerdings dürfen sie die Lutschtabletten höchstens 12 Wochen lang anwenden. Wenn Sie NiQuitin Lozenges länger als 12 Wochen benötigen oder sich nicht in der Lage fühlen, das Rauchen sofort aufzugeben, wenden Sie sich bitte an einen Heilberufler.

Die vorgegebene Menge darf nicht überschritten werden. Befolgen Sie die Anweisungen genau. Die maximale Tagesdosis von 15 Lutschtabletten pro Tag (24 Stunden) sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Für Kinder unter 12 Jahren sind NiQuitin Lozenges nicht geeignet.

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Das in der Tablette enthaltene Nikotin wird langsam im Mund freigesetzt, wo es vom Körper absorbiert wird.

Wenden Sie sich an einem Heilberufler, wenn Folgendes zutrifft:

- Sie besorgt sind, dass Sie mit dem Rauchen wieder anfangen könnten.

- Es nicht gelingt, die Anwendung der Lutschtabletten ganz einzustellen.

Wenn Sie mit dem Rauchen wieder angefangen haben, bitten Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat, damit die nächste NET zu einem besseren Ergebnis führt.

Wenn Sie eine größere Menge NiQuitin Lozenges angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge NiQuitin Lozenges angewendet haben, können Symptome wie Übelkeit, Schwindel und Brechreiz auftreten. Wenn Sie zu viel NiQuitin Lozenge eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Anti-gifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung. Stellen Sie die Anwendung der Lutschtabletten ein. Zeigen Sie nach Möglichkeit die Verpackung oder diese Packungsbeilage vor.

Die Lutschtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren sowie Nichtraucher nicht geeignet. Bei Kindern und Nichtrauchern, die die Lutschtabletten angewendet haben, können Anzeichen einer Nikotinvergiftung auftreten. Zu den Symptomen einer Nikotinvergiftung zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall. Wenn ein Kind die Lutschtabletten angewendet oder geschluckt hat, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, wo eine medizinische Notfallbehandlung durchgeführt werden kann. Zeigen Sie nach Möglichkeit die Verpackung oder diese Packungsbeilage vor.

Bei weiteren Fragen zu diesem Produkt fragen Sie bitte einen Heilberufler.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Einhaltung der vorgeschriebenen Dosis von NiQuitin Lozenge konnten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt werden.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome haben:

- allergische Reaktionen, Tremor, Angioödem (Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, des Gesichts, der Zunge und des Rachens, die Atemnot verursachen), Atemnot.

Das Rauchen aufzugeben kann selbst auch Beschwerden wie Schwindel, Kopfschmerzen, Husten und grippeähnliche Symptome verursachen. Auch bei Beschwerden wie Depressionen, Reizbarkeit, Angstzuständen und Schlaflosigkeit kann es sich um Entzugserscheinungen aufgrund der Raucherentwöhnung handeln.

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgelistet und gemäß der Häufigkeit gruppiert, mit der sie auftreten können:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Halsentzündungen, Reizungen oder Ulzerationen an Mund und Zunge
- Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Unruhe, Reizbarkeit
- Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen, Durchfall, gesteigerter Appetit, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Pharyngitis (Schwellungen im Hals), Schluckauf, Husten, Kopfschmerzen, Schwindel.

Diese Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend und klingen in der Regel in den ersten Anwendungstagen ab.

Nicht häufig: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Pulsbeschleunigung oder Wahrnehmung des Herzschlags
- Alpträume, Stimmungsschwankungen, zunehmende Ängstlichkeit, Aggressivität, Schlafstörungen, Appetitsteigerung
- Verschlimmerung von Asthmasymptomen oder Atemnot, Schluckbeschwerden, Infektionen im Brustraum, Reizungen im Nasen- und Rachenraum, verstopfte Nase
- Trockene Lippen, Mundtrockenheit, Kiefer- oder Zahnbeschwerden, Zahnfleischbluten, Geschmacksveränderungen/-verlust, lokale Taubheitsgefühle
- Magenknurren, Verschlimmerung von Verdauungsstörungen, saures Aufstoßen, Darmreizungen, Magengeschwüre, Hiatushernie
- Juckreiz oder Hautausschläge, Hautrötungen, lokale Hautreaktionen, vermehrtes Schwitzen, Erröten, Nasenbluten
- Allgemeine Schmerzen, Schwellungen oder Schmerzen in den Beinen
- Häufiges Wasserlassen bei Nacht
- Anzeichen einer Überdosierung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10,000 Personen betreffen

- Symptome schwerer allergischer Reaktionen wie plötzlich eintretende pfeifende Atmung oder Engegefühl im Brustkorb, Hautausschläge und Ohnmachten.

Nicht bestimmt (der Häufigkeit kann nicht auf der Grundlage der verfügbaren Daten berechnet werden)

- epileptische Anfälle, Vermehrter Speichelfluss, Asthenie (Energienmangel), Müdigkeit, Unwohlsein (allgemeines Unbehagen), Influenzaähnliche Erkrankung (grippeähnliche Symptome)
-

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Heilberufler. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind NiQuitin Lozenges aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis 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.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NiQuitin Lozenges enthalten

- **Der Wirkstoff** ist Nikotin 2 mg (in Form von Nikotinresinat bezeichnet wird).
- **Die sonstigen Bestandteile** sind Mannitol (E421), Natriumalginat (E401), Xanthangummi (E415), Kaliummonohydrogencarbonat (E501), Polycarbophil-Calcium, Natriumcarbonat (E500i); Aspartam (E951), Magnesiumstearat (E470b) mit Menthol Minz-Aroma (Menthol, Pfefferminzöl, Maltodextrin, wasserfreie kolloidale Kieselerde).

Wie NiQuitin Lozenges aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde gepresste Lutschtabletten mit konvexe Oberflächen.

Bei NiQuitin Lozenges ist auf einer Seite der Schriftzug NL2 eingepreßt.

Blisterpackungen enthalten 12, 36 oder 72 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

Hersteller:

Famar A.V.E ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Griechenland

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

Belgien, Luxemburg – NiQuitin Lozenge 2 mg

Irland – NiQuitin 2 mg Lozenges

Italien – NiQuitin 2 mg Pastigle

Portugal – NiQuitin 2 mg Comprimidos para Chupar

Vereinigtes Königreich – Nicabate 2 mg Lozenge

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: BE249137

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2019.

Letzte Überarbeitung der Packungsbeilage 03/2019.