

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NiQuitin Minilozenge 4 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.
- NiQuitin Minilozenge 4 mg Lutschtabletten werden in dieser Gebrauchsinformation 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 Minilozenges werden zur Hilfe bei der Raucherentwöhnung eingesetzt. Diese Art der Behandlung wird als Nikotinersatztherapie (NRT) bezeichnet.

NiQuitin Minilozenge 4 mg ist für Raucher geeignet, die mehr als 20 Zigaretten am Tag rauchen.

Das Nikotin in Zigaretten führt zu einer körperlichen Abhängigkeit.

- NiQuitin Minilozenges helfen bei der Raucherentwöhnung, indem das Nikotin, das sonst über die Zigaretten aufgenommen wird, zum Teil ersetzt wird.
- Das Nikotin lindert die unangenehmen Entzugssymptome, die bei der Raucherentwöhnung auftreten können, wie beispielsweise allgemeine Unbehaglichkeit und Gereiztheit.
- Das Nikotin trägt außerdem zur Linderung des starken Verlangens bei der Raucherentwöhnung bei und hilft Ihnen, dem Drang nach einer Zigarette zu widerstehen.

Im Gegensatz zu Tabak geht von NiQuitin Minilozenges keine gesundheitsschädigende Wirkung aus, da NiQuitin Minilozenges weder Teer noch Kohlenstoffmonoxid oder sonstige giftige Substanzen enthalten. Einige Patienten sind besorgt, sie könnten nach der Raucherentwöhnung von den Lutschtabletten 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 Chance, mit dem Rauchen aufzuhören, wird zusätzlich gesteigert, wenn Sie an einem unterstützenden Programm teilnehmen. Diese Programme zur Raucherentwöhnung sind an einer

Verhaltensänderung orientiert. Für weitere Informationen über die Programme zur Raucherentwöhnung wenden Sie sich an einen Heilberufler.

Rauchen hat keine gesundheitlichen Vorteile. Es ist immer besser, das Rauchen aufzugeben. Eine Nikotinersatztherapie wie mit NiQuitin Minilozenges kann Ihnen dabei helfen. Sämtliche möglichen mit einer Nikotinersatztherapie verbundenen Nebenwirkungen sind verglichen mit den bekannten Risiken des kontinuierlichen 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 überempfindlich (allergisch) gegenüber 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 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.** Sie sollten in dem Fall versuchen, ohne ein Nikotinersatzpräparat mit dem Rauchen aufzuhören, sofern die Anwendung nicht auf Anweisung eines Arztes erfolgt.
- **Wenn Sie an Diabetes erkrankt sind,** sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach Beginn der Nikotinersatztherapie mit NiQuitin Minilozenges häufiger als sonst überprüfen. Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf könnte sich ändern.
- **Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit allergische Reaktionen aufgetreten sind** mit unter anderem 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 der Nikotinersatztherapie (NRT) für Kinder unter 12 Jahren zu hoch ist. Kinder sind von der Wirkung von Nikotin wesentlich stärker betroffen als Erwachsene. Nikotin kann bei Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen mit tödlichem Ausgang führen.
- Wenn Sie jemals epileptische Anfälle hatten
Während eines Versuchs, mit dem Rauchen aufzuhören, sollte nicht zwischen NiQuitin Minilozenges und Nikotinkaugummis gewechselt werden.

Wenden Sie sich in folgenden Fällen an einen Heilberufler:

- **Bei schweren oder mittelschweren Lebererkrankungen oder schweren Nierenerkrankungen,** da die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.
- **Wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion oder einem Phäochromozytom leiden** (ein Tumor der Nebenniere, der Einfluss auf den Blutdruck ausübt) – Ihr Arzt hat Sie darüber 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 Entzündungen 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 geeignet, beispielsweise mithilfe von Pflastern.

- 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 verwendet werden. Eine normale Dosis für einen erwachsenen Raucher kann Kinder ernsthaft vergiften oder sogar zum Tode führen. Es ist daher äußerst wichtig, NiQuitin Minilozenge für Kinder immer unzugänglich aufzubewahren.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Raucherentwöhnung kann die Wirkung anderer Medikamente, die Sie einnehmen, verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Gesundheitsexperten bei Fragen oder Bedenken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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, mit dem Rauchen aufzuhören. Je eher Sie mit dem Rauchen aufhören, umso besser.

Schwangere Frauen sollten am besten mit dem Rauchen ohne eine Nikotinersatztherapie aufhören. Gelingt dies jedoch nicht, kann die Nikotinersatztherapie von einem Arzt vorgeschrieben 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 während der Schwangerschaft getroffen werden. Streben Sie nach einer Anwendung des Nikotinersatzpräparats für maximal 2 bis 3 Monate. Bedenken Sie, das wichtigste Ziel dabei ist, mit dem Rauchen aufzuhören.

Produkte wie Lutschtabletten können Pflastern vorgezogen werden, da Pflaster kontinuierlich Nikotin abgeben. Bei Übelkeit und Brechreiz können jedoch Pflaster bevorzugt werden.

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 sind keine Auswirkungen von NiQuitin Minilozenges auf die Fähigkeit, Maschinen zu fahren oder zu bedienen bekannt. Allerdings sollten Sie sich bewusst sein, dass die Raucherentwöhnung Verhaltensänderungen verursachen kann, die Ihre Fähigkeit, Maschinen zu fahren oder zu benutzen, beeinträchtigt.

NiQuitin Minilozenges enthalten

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?

Nehmen Sie NiQuitin Minilozenge immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei einem Heilberufler nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lassen Sie NiQuitin Minilozenge im Mund zergehen, indem Sie die Lutschtablette regelmäßig von einer Seite auf die andere wechseln, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Das dauert etwa 10 Minuten. Die Lutschtablette sollte nicht zerkaut oder geschluckt werden. Eine maximale Tageshöchstdosis von 15 Lutschtabletten sollte nicht überschritten werden. Falls Sie NiQuitin Minilozenge für mehr als 9 Monate anwenden möchten, sollten Sie einen Heilberufler um Rat fragen.

Erwachsene (ab 18 Jahre)

- Verwenden Sie in der Anfangsphase zunächst 8 bis 12 Lutschtabletten pro Tag. Lutschen Sie eine Lutschtablette, wenn Sie Verlangen nach einer Zigarette haben.
- Wenden Sie die Lutschtabletten bis zu 6 Wochen auf diese Weise an und verringern Sie dann allmählich die Zahl der täglich verwendeten Lutschtabletten.
- Wenn Sie die Zahl der Lutschtabletten auf 1 bis 2 Stück pro Tag verringert haben, können Sie die Anwendung ganz einstellen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche (12 bis einschließlich 17 Jahre)

Die Anwendung von NiQuitin Minilozenge sollte ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

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.

Für Kinder unter 12 Jahren sind NiQuitin Minilozenges nicht geeignet.

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

Wenn Sie das Verlangen haben, wieder mit dem Rauchen anzufangen

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie mit dem Rauchen wieder anfangen könnten oder es nicht gelingt, die Anwendung der Lutschtabletten ganz einzustellen, sprechen Sie bitte mit einem Heilberufler. Wenn Sie mit dem Rauchen wieder angefangen haben, bitten Sie einen Arzt oder Apotheker 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 Minilozenges angewendet haben, können Symptome wie Übelkeit, Schwindel und Brechreiz auftreten. Wenn Sie zu viel NiQuitin Minilozenge eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Anti-gifcentrum“ (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. Kinder und Nichtraucher, die die Lutschtabletten angewendet haben, können Anzeichen einer Nikotinvergiftung aufzeigen. 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 können NiQuitin Minilozenges Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Einhaltung der vorgeschriebenen Dosis von NiQuitin Minilozenge konnten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt werden.

Einige Symptome sind auf die **Raucherentwöhnung** selbst zurückzuführen, wie beispielsweise Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Erkältungen und Husten. Auch Symptome wie Depression, Reizbarkeit, Angst, Ruhelosigkeit, Appetitsteigerung und Schlaflosigkeit können sich auf Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung zurückführen lassen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgelistet – sie sind der Häufigkeit nach aufgeführt, in der sie auftreten können:

Sehr häufig (kann vorkommen bei *mehr als* 1 von 10 behandelten Personen)

- Die Lutschtabletten können leichte Reizungen und sich wund anfühlende Stellen in der Mundhöhle und an der Zunge sowie Übelkeit verursachen.

Häufig (kann vorkommen bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen)

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

- Pharyngitis (Rachenentzündung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann vorkommen bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen)

- Nervosität
- Depressionen
- Vermehrtes Herzklopfen (Palpitationen)
- Erhöhung der Herzfrequenz
- Schmerzen in der Brust
- Ausschlag
- Müdigkeit und ein allgemeines Unwohlsein

Sehr selten (kann vorkommen bei bis zu 1 von 10.000 behandelten Personen)

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

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

- Epileptische Anfälle
- Dysphagie (Schluckbeschwerden)
- Aufstoßen (ein Reflex, bei dem Luft aus dem Magen geräuschvoll aus dem Mund entweicht)
- Vermehrter Speichelfluss
- Influenzaähnliche Erkrankung (grippeähnliche Symptome)
- Überempfindlichkeit
- Zittern, Dysgeusie (Geschmacksstörung), orale Parästhesie (Taubheit oder Kribbeln im Mund)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Juckreiz oder Hautausschlag, Schwellung der Haut oder Schleimhaut, Rötung der Haut, verstärktes Schwitzen

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

SE/H/1973/01-02/II/191/G- 16042020

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

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.**
- Sie dürfen die Lutschtabletten 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, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verpackung niemals für andere Zwecke verwenden, da sich in der Verpackung möglicherweise von den Tabletten stammende Staubpartikel befinden.
- Verpackung auf verantwortliche Weise zweckgemäß entsorgen. Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NiQuitin Minilozenge enthält

Der Wirkstoff ist Nikotin. Eine Lutschtablette enthält 4 mg Nikotin (in Form eines Harzkomplexes, Nikotinresinat genannt). **Die sonstigen Bestandteile** sind Mannitol (E421), Natriumalginat (E401), Xanthangummi (E415), Kaliumbikarbonat (E501), Polycarbophil-Kalzium, wasserfreies Natriumkarbonat (E500), Acesulfam-K (E950), Minzaroma-Pulver, Sucralose (E955), Magnesiumstearat (E470b).

Wie NiQuitin Minilozenge aussieht und Inhalt der Packung

Die gepressten, ovalen Lutschtabletten sind weiß bis cremefarben und haben eine konvexe Oberfläche.

Auf der 4 mg Lutschtablette ist auf einer Seite ein „NIC4“ zu erkennen.

Jeder Behälter enthält 20 Lutschtabletten. In jeder Verpackung sind ein, drei oder fünf Behälter enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Omega Pharma Belgium NV

SE/H/1973/01-02/II/191/G- 16042020

Venecoweg 26
B-9810 Nazareth

Der Hersteller der NiQuitin Minilozenges ist Wrafton Laboratories Limited, Exeter road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, United Kingdom oder Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium.

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

Belgien, Luxemburg – NiQuitin Minilozenge 4 mg
Deutschland, Österreich – NiQuitin 4 mg Lutschtabletten Mini
Vereinigtes Königreich – Nicabate Mini 4 mg Compressed Lozenge
Italien – NiQuitin Mini 4mg pastiglie.
Polen - NiQuitin Mini
Portugal- NiQuitin 4mg comprimidos para chupar
Spanien -NiQuitin Mini 4mg comprimidos para chupar
Schweden - NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 4 mg
Die Niederlande - Nederland NiQuitin Mini 4 mg Zuigtabletten

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: BE325762

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.