

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicotinell Mint 1 mg - Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Lutschtablette enthält:

Wirkstoff: 1 mg Nicotin (entsprechend 3,072 mg Nicotinbitartrat-Dihydrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Aspartam (0,01 g) und Maltitol (0,9 g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gepresste Lutschtablette.

Weißer, runder und bikonvexer Lutschtablette mit Minze-Aroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Nikotinentzugssymptomen und zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nikotinabhängigkeit (siehe Abschnitt 5.1), wodurch bei Motivation zur vollständigen Einstellung des Rauchens eine Raucherentwöhnung oder zunächst eine Verringerung des Zigarettenkonsums unterstützt wird. Ein dauerhafter Ausstieg aus dem Nikotinkonsum ist das angestrebte Ziel.

Patienten-Beratung und -Unterstützung erhöhen für gewöhnlich die Erfolgsrate.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nicotinell Lutschtabletten können alleine (*a*) oder in Kombination mit einem Nicotinell transdermalen Pflaster (*b*) angewendet werden.

Erwachsene und ältere Personen

(a) Alleinige Anwendung der Nicotinell Lutschtabletten

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten sind geeignet für Raucher mit einer niedrigen bis mittelmäßigen Nikotinabhängigkeit. Sie werden nicht für Raucher mit einer starken oder sehr starken Nikotinabhängigkeit empfohlen.

Die optimale Stärke wird nach der folgenden Tabelle ausgewählt:

Niedrige bis mittelmäßige	Mittelmäßige bis hohe Abhängigkeit	Hohe bis sehr hohe Abhängigkeit
---------------------------	------------------------------------	---------------------------------

		Abhängigkeit	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Niedrige Dosierungsformen sind akzeptabel.</div>	
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Hohe Dosierungsformen sind akzeptabel.</div>	
		Weniger als 20 Zigaretten pro Tag	20 – 30 Zigaretten pro Tag
Behandlung nur mit Nicotinell Mint Lutschtabletten	Niedrige Dosierungsformen sind vorzuziehen (1 mg Lutschtabletten)	Niedrige (1 mg Lutschtabletten) oder hohe (2 mg Lutschtabletten) Dosierungsformen sind akzeptabel, abhängig von charakteristischen Merkmalen des Patienten und seinen Präferenzen	Hohe Dosierungsformen sind vorzuziehen (2 mg Lutschtabletten)

Wenn bei der Anwendung von hohen Dosierungsformen (2 mg Lutschtabletten) Nebenwirkungen auftreten, sollten diese durch niedrigere Dosierungsformen (1 mg Lutschtabletten) ersetzt werden.

Die Anfangsdosis muss je nach Nikotinabhängigkeitsgrad des Patienten individuell angepasst werden. Bei Verlangen nach einer Zigarette soll eine Lutschtablette gelutscht werden.

Anfangs sollte alle 1 bis 2 Stunden eine Lutschtablette gelutscht werden. Die übliche Dosis sind 8 bis 12 Lutschtabletten/Tag. Die maximale Tagesdosis zur Raucherentwöhnung und Rauchreduktion mit Nicotinell Lutschtabletten beträgt 24 Lutschtabletten. Nehmen Sie nicht mehr als 1 Lutschtablette pro Stunde.

Nicotinell Lutschtabletten sollten primär zur Raucherentwöhnung angewendet werden.

Raucherentwöhnung:

Die Anwender sollten das Rauchen während der Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten vollkommen einstellen.

Die Behandlungsdauer ist individuell verschieden. Für gewöhnlich sollte die Behandlung über mindestens 3 Monate andauern. Nach 3 Monaten sollte die Anzahl der Lutschtabletten schrittweise verringert werden. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Dosis auf 1 bis 2 Lutschtabletten pro Tag reduziert wurde. Eine über 6 Monate hinausgehende Anwendung von Nikotin-haltigen Arzneimitteln wie Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei einigen ehemaligen Rauchern könnte jedoch zur Vermeidung eines Rückfalls zum Rauchen eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Patienten, die sich länger als 9 Monate einer oralen Nikotinersatztherapie unterzogen haben, sollten darüber informiert sein, dass sie dann zusätzlich Hilfe und Information bei einer entsprechenden Beratungsstelle aufsuchen sollten.

Eine entsprechende Beratung kann Rauchern dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Rauchreduktion:

Durch die Verwendung von Nicotinell Lutschtabletten in den Rauchpausen sollte das Rauchverlangen verringert und so die rauchfreie Phase verlängert werden. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken. Die Anzahl der Zigaretten sollte schrittweise durch Nicotinell Lutschtabletten ersetzt werden. Wenn nach 6 Wochen die tägliche Zigarettenanzahl nicht mindestens

halbiert werden konnte, sollte professionelle Hilfe zu Rate gezogen werden. Sobald sich der Raucher dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen. Allerdings nicht später als 4 Monate nach Beginn der Anwendung. Anschließend sollte die Anzahl der Lutschtabletten schrittweise reduziert werden, z.B. indem auf eine Lutschtablette alle 2-5 Tage verzichtet wird. Wenn innerhalb von 6 Monaten kein vollständiger Rauchstopp versucht wurde, sollte professionelle Hilfe zu Rate gezogen werden. Die regelmäßige Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten über 6 Monate hinaus wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Es ist jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Behandlung benötigen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Eine Beratung des Rauchers kann die Wahrscheinlichkeit des Rauchstopps erhöhen.

(b) Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten in Kombination mit Nicotinell transdermalem Pflaster

Raucherentwöhnung:

Anwender, bei denen die Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten allein fehlgeschlagen ist, können Nicotinell transdermale Pflaster zusammen mit Nicotinell 1 mg Lutschtabletten anwenden.

Anwender sollten während der Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten in Kombination mit Nicotinell transdermalem Pflaster das Rauchen vollständig einstellen.

Die Anwendung von Nicotinell transdermalem Pflaster zusammen mit Nicotinell 1 mg Lutschtabletten wird empfohlen für Raucher mit mittlerer bis sehr starker Abhängigkeit, d. h. über 20 Zigaretten pro Tag. Es wird ausdrücklich empfohlen, die Kombinationstherapie in Verbindung mit Beratung und Unterstützung durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.

Die gesamte Behandlungsdauer beträgt maximal 9 Monate (für die Erstbehandlung und die Reduzierung der Nikotindosis).

Kombinationstherapie zu Beginn:

Die Behandlung sollte mit einem Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermalem Pflaster in Kombination mit Nicotinell 1 mg Lutschtabletten beginnen. Pro Tag sollten mindestens 4 Lutschtabletten zu 1 mg angewendet werden. In den meisten Fällen sind 5-6 Lutschtabletten ausreichend. Es sollten nicht mehr als 15 Lutschtabletten an einem Tag angewendet werden. Normalerweise sollte die Behandlung 6-12 Wochen dauern. Danach wird die Nikotindosis schrittweise reduziert.

Das Pflaster wird auf einer sauberen, trockenen, unbehaarten und intakten Hautstelle auf dem Rumpf, den Armen oder der Hüfte aufgeklebt. Das Pflaster wird 10-20 Sekunden angedrückt.

Um das Risiko lokaler Reizung zu mindern, sollten die Nicotinell transdermalen Pflaster auf wechselnde Applikationsflächen geklebt werden.

Nach dem Aufkleben des transdermalen Pflasters sollten die Hände gründlich gewaschen werden, um bei Kontakt eine Reizung der Augen durch Nikotin an den Händen zu vermeiden.

Reduzierung der Nikotindosis:

Dies kann auf zwei Arten geschehen.

1. Möglichkeit: Es werden Pflaster geringerer Stärke angewendet, d. h. TTS 20 (14 mg/24 h) Pflaster für 3-6 Wochen, gefolgt von TTS 10 (7 mg/24 h) Pflaster für weitere 3-6 Wochen, zusammen mit Nicotinell 1 mg Lutschtabletten. Danach wird die Anzahl der Lutschtabletten nach und nach reduziert. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen; diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.

2. Möglichkeit: Die Beendigung der Pflasteranwendung und eine schrittweise Reduzierung der Anzahl der 1 mg Lutschtabletten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten über 6

Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen, diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.

Empfohlene Dosierung für die kombinierte Anwendung aus Nicotinell Lutschtabletten und transdermalen Pflastern

Zeitraum	Pflaster	Lutschtabletten 1 mg
Therapiebeginn (gefolgt von Möglichkeit 1 oder 2 s. u.)		
In den ersten 6-12 Wochen	1 Pflaster TTS 30	Wenn nötig, werden 5-6 Lutschtabletten pro Tag empfohlen
Reduzierung der Nikotindosis - Möglichkeit 1		
In den nächsten 3-6 Wochen	1 Pflaster TTS 20	Lutschtabletten nur wenn nötig einnehmen
In den folgenden 3-6 Wochen	1 Pflaster TTS 10	Lutschtabletten nur wenn nötig einnehmen
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Schrittweise Reduktion der Anzahl an Lutschtabletten
Reduzierung der Nikotindosis - Möglichkeit 2		
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Weitere schrittweise Reduktion der Anzahl an Lutschtabletten

Kinder und Jugendliche

Nicotinell Lutschtabletten dürfen von Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren nicht ohne Empfehlung durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Für die Behandlung von Jugendlichen unter 18 Jahren liegen für Nicotinell Lutschtabletten keine Erfahrungen vor.

Kinder unter 12 Jahre:

Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Leber- und Nierenfunktionsstörung:

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelgradig bis stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Der Abbau von Nicotin oder Nicotin-Metaboliten kann vermindert sein, was zu erhöhten Nebenwirkungen führen kann.

Art der Anwendung – Lutschtabletten:

1. Eine Lutschtablette soll solange gelutscht werden, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Die Lutschtablette soll dann zwischen Zahnfleisch und Wange gehalten werden.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Lutschen wieder begonnen werden.
4. Dieser Lutschvorgang wird individuell angepasst und soll bis zur vollständigen Auflösung der Lutschtablette wiederholt werden (ungefähr 30 Minuten).

Der gleichzeitige Genuss säurehaltiger Getränke wie Kaffee oder Limonade kann die Resorption des Nikotins durch die Mundschleimhaut vermindern. Daher sollten säurehaltige Getränke für 15 Minuten vor dem Lutschen der Lutschtablette vermieden werden. Anwender sollten weder essen noch trinken, solange sich eine Lutschtablette im Mund befindet.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicotinell Lutschtabletten dürfen nicht von Nichtrauchern angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiovaskuläre Erkrankungen: Raucher mit kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt, instabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris einschließlich Prinzmetal-Angina, schweren Herzrhythmusstörungen, unkontrollierter Hypertonie oder kürzlich aufgetretenem zerebrovaskulären Insult sollten ermutigt werden ohne Ersatztherapie (z.B. mit entsprechender Beratung) das Rauchen aufzugeben. Sollte der Patient das nicht schaffen, können Nicotinell Lutschtabletten angewendet werden. Aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit bei dieser Patientengruppe dürfen Nicotinell Lutschtabletten in diesem Fall nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Im Falle klinisch signifikant erhöhter kardiovaskulärer Effekte oder anderer Nikotineffekte ist die Nikotinlutschtablettendosis zu reduzieren oder die Nikotinersatztherapie abzubrechen.

Nicotinell Lutschtabletten dürfen bei Patienten mit: Hypertonie, stabiler Angina pectoris, zerebrovaskulären Erkrankungen, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Herzinsuffizienz, Hyperthyreose oder Phäochromozytom nur mit Vorsicht angewendet werden.

Diabetes mellitus: Die Blutzuckerwerte können während der Raucherentwöhnung, mit oder ohne Nikotinersatztherapie, variabler sein. Daher ist es für Diabetiker wichtig, ihren Blutzuckerspiegel während der Anwendung dieses Arzneimittels genau zu überwachen.

Nieren- und Leberfunktionsstörung: Nicotinell Lutschtabletten dürfen bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leber- und/oder schweren Nierenfunktionsstörungen nur mit Vorsicht angewendet werden.

Krämpfe: Mögliche Risiken und Nutzen von Nikotin sollten vor dem Einsatz genau überprüft werden bei Personen, die eine Therapie mit Antikonvulsiva erhalten oder mit einer Epilepsie Anamnese, da Fälle von Krämpfen in Verbindung mit Nikotin gemeldet wurden.

Bei Personen, die eine Therapie mit Antikonvulsiva erhalten, oder Patienten mit einer Epilepsie Anamnese, sollten mögliche Risiken und Nutzen von Nikotin vor dem Einsatz genau überprüft werden, da Fälle von Krämpfen in Verbindung mit Nikotin gemeldet wurden.

Patienten sollten vor der Einnahme von Nicotinell Lutschtabletten dazu ermutigt werden, ohne Ersatztherapien (z.B. mit entsprechender Beratung) mit dem Rauchen aufzuhören.

Gastrointestinale Erkrankungen: Bei Personen mit akuter Ösophagitis, Entzündungen im Mund- und Rachenraum, Gastritis oder Magen-Darm-Ulzera kann geschlucktes Nikotin die Symptome verschlimmern.

Orale Nikotin Ersatzmittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Gefahr für Kleinkinder: Nikotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und letale Folgen haben (siehe auch Abschnitt 4.9).

Weitere Warnhinweise über sonstige Bestandteile:

Nicotinell Mint Lutschtabletten enthalten Aspartam (E951), Maltitol und Natrium.

Jede Nicotinell Mint 1 mg Lutschtablette enthält 10 mg Aspartam (E951), eine Phenylalaninquelle entsprechend 5 mg/Dosis, was bei Patienten mit Phenylketonurie schädlich sein kann.

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten enthalten Maltitol (E965), eine Fruktoseart:

- Patienten mit der seltenen hereditären Fruktose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Kann bei Patienten einen milden laxativen Effekt auslösen.

Kalorienwert 2,3 kcal/g Maltitol.

Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen des Nicotinell transdermalen Pflaster, siehe Fachinformation des entsprechenden Produktes.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln: Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Lutschtabletten und anderen Arzneimitteln vor.

Raucherentwöhnung: Rauchen, aber nicht Nikotin, führt zu einem Anstieg der Cytochrom CYP1A2 Aktivität. Nach Einstellen des Rauchens kann der Abbau von Substraten durch dieses Enzym vermindert sein und der Plasmaspiegel einiger Arzneistoffe, die aufgrund ihrer geringen therapeutischen Breite potentielle klinische Relevanz besitzen, ansteigen (z.B. Theophyllin, Tacrin, Olanzapin und Clozapin).

Die Plasmakonzentrationen anderer mit CYP1A2 metabolisierter Wirkstoffe, wie z.B. Koffein, Paracetamol, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine, Warfarin, Östrogen und Vitamin B12 können ebenfalls steigen. Die klinische Bedeutung dieses Effekts auf diese Wirkstoffe ist jedoch unbekannt.

Rauchen kann zu reduzierten schmerzstillenden Wirkungen von Propoxyphen, reduzierten diuretischen Reaktionen auf Furosemid (Frusemid), reduzierten Wirkungen von Propranolol auf Blutdruck und Herzschlag und reduzierten Responderraten der Ulkusheilung mit H2-Antagonisten führen.

Rauchen und Nikotin können die Blutspiegel von Cortisol und Katecholaminen erhöhen, d.h. es kann zu einer reduzierten Wirkung von Nifedipin oder adrenergen Antagonisten und zu einer gesteigerten Wirkung von adrenergen Agonisten führen.

Eine erhöhte subkutane Resorption von Insulin, zu der es bei Beendigung des Rauchens kommen kann, erfordert möglicherweise eine Verringerung der Insulindosis.

Zu Wechselwirkungen des Nicotinell transdermalen Pflaster, siehe Fachinformation des entsprechenden Produktes.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Rauchen während der Schwangerschaft ist mit Risiken wie intrauteriner Wachstumsretardierung, Frühgeburt oder Totgeburt verbunden. Das Rauchen zu beenden ist die wirksamste Intervention zur Verbesserung der Gesundheit der schwangeren Raucherin und des Babys. Je früher die Nikotinabstinenz erreicht wird, desto besser.

Nikotin geht auf den Fötus über und beeinflusst dessen Atmung und Kreislauf. Die Wirkung auf den Kreislauf ist dosisabhängig.

Bei schwangeren Frauen sollte daher immer eine vollständige Beendigung des Rauchens ohne die Anwendung einer Nikotinersatztherapie empfohlen werden. Falls dies nicht gelingt, sollte eine Raucherentwöhnung durch eine Nikotinersatztherapie nur nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Stillzeit

Nikotin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann sich in therapeutischen Dosen auf das Kind auswirken. Die Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten sowie das Rauchen muss daher während der Stillzeit vermieden werden.

Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wurde, sollte eine Anwendung der Lutschtabletten von stillenden Raucherinnen nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal erfolgen. Im Falle einer Nikotinersatztherapie während der Stillperiode sollen die Lutschtabletten unmittelbar nach, und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen, angewendet werden.

Fertilität

Rauchen erhöht das Risiko für Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern. Sowohl im Menschen als auch im Tier konnte gezeigt werden, dass Nikotin die Spermienqualität negativ beeinflussen kann. Bei Tieren wurde eine verminderte Fertilität nachgewiesen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, die bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung auf irgendwelche Risiken im Zusammenhang mit der Verkehrstüchtigkeit und dem Bedienen von Maschinen hindeuten. Es ist nichts desto trotz zu bedenken, dass eine Raucherentwöhnung zu Verhaltensänderungen führen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Nicotinell Lutschtabletten können ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie durch Rauchen verabreichtes Nikotin. Die Nebenwirkungen sind auf die dosisabhängigen pharmakologischen Wirkungen des Nikotins zurückzuführen. Dosisunabhängige Nebenwirkungen sind: Hypersensibilität, angioneurotisches Ödem, anaphylaktische Reaktionen.

Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten im Allgemeinen während der ersten 3 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn auf.

Zu Beginn der Behandlung kann das Nikotin aus der Lutschtablette gelegentlich eine leichte Reizung des Rachens und vermehrten Speichelfluss hervorrufen. Übermäßiges Schlucken von nikotinhaltigem Speichel kann anfangs Schluckauf verursachen. Personen, die für Verdauungsstörungen anfällig sind, können anfänglich an einer leichten Form von Dyspepsie oder an Sodbrennen leiden. Langsameres Lutschen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

Bei Personen, die das Inhalieren von Tabakrauch nicht gewöhnt sind, kann übermäßiger Konsum von Lutschtabletten möglicherweise zu Übelkeit, Schwächegefühl oder Kopfschmerzen führen.

Aufgrund des Verzichts auf Nikotin können aphthöse Ulzerationen vermehrt auftreten.

Die folgenden in Tabelle 1 aufgeführten Nebenwirkungen sind nikotinbedingte Nebenwirkungen für alle oralen Darreichungsformen:
 Nebenwirkungen sind, nach Organklassen und Häufigkeit sortiert, unten aufgelistet. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert: *sehr häufig* ($\geq 1/10$), *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), *selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) oder *sehr selten* ($< 1/10.000$).

Tabelle 1 zeigt die Nebenwirkungen basierend auf einer doppelblinden, randomisierten, Plazebo-kontrollierten klinischen Studie mit Lutschtabletten an 1818 Patienten, bei denen die Inzidenz des 2 mg oder 4 mg Nikotin-Armes der Studie höher war als der korrespondierende Plazebo-Arm. Die Häufigkeitsangaben basieren auf den erhobenen Studiendaten.

Tabelle 1: Nebenwirkungen aus klinischen Studiendaten

Organklasse	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)
Erkrankungen des Immunsystems	-	-	-	Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	-	Schlaflosigkeit*	-	-
Erkrankungen des Nervensystems	-	Kopfschmerzen*, Schwindel*	-	-
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Schluckauf, Magen-Darm-Beschwerden z.B. Blähungen, Erbrechen, Stomatitis, Beschwerden im Mundraum, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung	-	-
Herzerkrankungen	-	-	Herzklopfen	Herzarrhythmien (z.B. Vorhofflimmern)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	-	Pharyngitis, Husten*, Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich	-	-

*Diese Ereignisse können auch auf Entzugerscheinungen während der Raucherentwöhnung zurückzuführen sein.

Erfahrung nach Markteinführung

Tabelle 2 zeigt Nebenwirkungen, die nach dem Inverkehrbringen oraler Nikotin Darreichungsformen identifiziert wurden. Da diese Nebenwirkungen freiwillig gemeldet werden (Populationsgröße unbekannt), ist deren Häufigkeit unbekannt.

Tabelle 1: Nebenwirkungen nach Markteinführung

Organklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, Angioödem, Urtikaria, ulzerative Stomatitis und sehr selten anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Tremor.
Herzerkrankungen	Herzklopfen, Tachykardie, Herzarrhythmien.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Schluckstörung, Aufstoßen, vermehrter Speichelfluss.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Kraftlosigkeit**, Müdigkeit**, Unwohlsein**, grippeartige Symptome**.

** Diese Ereignisse können auch auf Entzugserscheinungen während der Raucherentwöhnung zurückzuführen sein.

Bestimmte Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit können auch ein Anzeichen von Entzugserscheinungen sein und auf eine unzureichende Nikotinzufuhr während der Raucherentwöhnung hindeuten.

In Verbindung mit der Raucherentwöhnung können sich Fieberbläschen entwickeln; ein Zusammenhang mit der Nikotinbehandlung ist jedoch unklar.

Auch nach der Raucherentwöhnung kann der Patient noch immer eine Nikotinabhängigkeit verspüren.

Zu Nebenwirkungen des Nicotinell transdermalem Pflaster, siehe Fachinformation des entsprechenden Produktes.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können dieselben Symptome wie bei starkem Rauchen auftreten.

Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nikotin gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit letalen Folgen. Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

Zu einer Überdosierung mit Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten kann es nur dann kommen, wenn mehrere Lutschtabletten gleichzeitig gelutscht werden. Die Toxizität von Nikotin nach exzessiver Einnahme wird höchstwahrscheinlich aufgrund von frühzeitiger Übelkeit und Erbrechen minimiert.

Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Nicotinell Lutschtabletten dürften die gleichen sein, wie bei einer akuten Nikotinvergiftung einschließlich: Schwäche, Schwitzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen, vermehrter Speichelfluss, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, abdominale Schmerzen, Hör- und Sehstörungen (Sinnesstörungen), Kopfschmerzen, Tachykardie sowie Arrhythmien, Dyspnoe, Schwindel, Zittern, Verwirrtheit und Kraftlosigkeit. Erschöpfung, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Koma, Atemstillstand und terminale Konvulsionen können bei hohen Überdosen auftreten.

Therapie der Überdosierung:

Bei einer Überdosierung (z.B. zu viele Lutschtabletten verschluckt) sollte unverzüglich eine ärztliche Versorgung stattfinden. Jede weitere Nikotinaufnahme sollte unverzüglich gestoppt und der Patient symptomatisch therapiert und die Vitalfunktionen überwacht werden.

Die zu ergreifenden Maßnahmen richten sich nach der klinischen Indikation und nach den Empfehlungen der Vergiftungsinformationszentrale.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC Code: N07B A01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit

Wirkmechanismus

Nikotin, das primäre Alkaloid in Tabakprodukten und eine natürlich vorkommende autonome Substanz, ist ein Nikotin-Rezeptor-Agonist im peripheren und zentralen Nervensystem mit ausgeprägten ZNS und kardiovaskulären Wirkungen. Beim Konsum von Tabakprodukten hat sich Nikotin als suchterzeugend erwiesen, was sich etwa in Verlangen und anderen Entzugssymptomen zeigt, wenn die Gabe von Nikotin abgesetzt wird. Diese Symptome äußerten sich in einem starken Verlangen zu Rauchen, Dysphorie, Schlaflosigkeit, Irritabilität, Frustration oder Zorn, Angst, Konzentrationsschwierigkeiten, Agitation und gesteigertem Appetit oder Gewichtszunahme. Die Lutschtabletten ersetzen Teile des Nikotins, das durch Tabak aufgenommen worden wäre und reduzieren die Intensität der Entzugserscheinungen und den Drang zum Rauchen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die resorbierte Nikotinmenge hängt von der Menge ab, die in den Mund freigesetzt und durch die Mundschleimhaut aufgenommen wird.

Der überwiegende Teil des Nikotins aus der Nicotinell Mint 1 mg Lutschtablette wird durch die Mundschleimhaut resorbiert. Ein Teil gelangt durch Schlucken von nikotinhaltigem Speichel in den Magen und den Darm und wird dort inaktiviert. Aufgrund des First-pass-Effekts in der Leber ist die systemische Bioverfügbarkeit von Nikotin gering. Daher werden unter der Behandlung mit Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten selten jene schnellen und hohen systemischen Nikotinkonzentrationen erreicht, wie man sie beim Rauchen beobachtet.

Die maximale Plasmakonzentration nach einer Einzeldosis von Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten beträgt ca. 4 ng pro ml, die maximale Konzentration im Steady state liegt bei ca. 10,6 ng pro ml (durchschnittliche Nikotinplasmakonzentration nach dem Rauchen einer Zigarette: 15-30 ng pro ml). Die

maximale Plasmakonzentration wird ca. 45 Minuten nach dem Lutschen einer Lutschtablette und nach ca. 30 Minuten im Steady state erreicht.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Nikotin nach intravenöser Applikation beträgt ungefähr (2-)3 l/kg; die Halbwertszeit ist 2 Stunden. Nikotin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert, die Plasmaclearance beträgt ca. 1,2 l/min. Nikotin wird auch in der Niere und der Lunge metabolisiert. Nikotin passiert die Blut-Hirn-Schranke.

Metabolisierung

Mehr als 20 Metaboliten wurden identifiziert, die alle für weniger wirksam als Nikotin gehalten werden. Der Hauptmetabolit ist Cotinin mit einer Halbwertszeit von 15-20 Stunden und einer etwa zehnmal höheren Plasmakonzentration als Nikotin. Die Plasmaproteinbindung von Nikotin beträgt weniger als 5 %. Es ist nicht zu erwarten, dass Änderungen der Nikotinbindung, verursacht durch die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel oder auf Grund eines veränderten Krankheitszustandes, einen signifikanten Effekt auf die Kinetik des Nikotins haben. Die Hauptmetaboliten im Harn sind Cotinin (15 % der Dosis) und trans-3-Hydroxycotinin (45 % der Dosis).

Elimination

Etwa 10 % des Nikotins werden unverändert ausgeschieden. Bei erhöhter Diurese und einem Säuregehalt von unter pH 5 können bis zu 30 % unverändert mit dem Harn ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nikotin war in manchen in vitro-Genotoxizitäts-Tests positiv, es gab allerdings mit demselben Testsystem auch negative Ergebnisse. In vivo Tests verliefen mit Nikotin negativ.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Nikotin den Abgang des eingenisteten Fötus bewirkt und das Wachstum der Föten vermindert.

Untersuchungen zur Kanzerogenität ergaben keinen klaren Beweis für eine tumorigene Wirkung von Nikotin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol (E965)
wasserfreies Natriumcarbonat
Natriumhydrogencarbonat
Polyacrylatdispersion 30%
Xanthan-Gummi
hochdisperses Siliciumdioxid
Levomenthol
Pfefferminzöl
Aspartam (E951)
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

12, 36, 72, 96, 144, 192 oder 204 Lutschtabletten in opaken Blistern bestehend aus PET/Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Film

oder

24, 72, 96 oder 144 Lutschtabletten in einem Tablettenbehältnis aus Polypropylen mit Verschlusskappe und Trockenmittel (Molekularsieb). Jedes Tablettenbehältnis enthält 24 Lutschtabletten, je nach Packungsgröße sind 1, 3, 4 oder 6 Tablettenbehältnisse gebündelt enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und/oder Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-23199

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.08.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

09.2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.