

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicorette® 15 mg - Inhalationen zur Raucherentwöhnung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Patrone enthält 15 mg Nicotin (davon werden 7 mg freigesetzt).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Patrone
Zur Inhalation

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit, um das Verlangen nach Nicotin und die Entzugserscheinungen zu lindern. Daher kann Nicorette eingesetzt werden:

- zur Raucherentwöhnung bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben wollen
- als Hilfsmittel für Raucher während temporärer Abstinenz für Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist
- zur Reduktion des Zigarettenkonsums bei Rauchern, die das Rauchen nicht aufgeben wollen oder können

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

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Als Monotherapie oder in Kombination mit Nicorette Pflaster (10, 15 und/oder 25 mg/16h)

Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen ist die Anwendung von Nicotin vorübergehend zu unterbrechen. Anschließend ist die Anwendung von Nicotin zu verringern, indem entweder die Anwendungshäufigkeit verringert wird oder weniger Patronen angewendet werden.

Dosierung

Monotherapie

Kinder und Jugendliche

Jugendliche im Alter von 12 - 18 Jahren dürfen Nicorette Inhalationen nur nach ärztlicher Empfehlung verwenden. Erfahrungen über die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 - 18 Jahren liegen nicht vor.

Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Anwendung kontraindiziert.

Erwachsene und ältere Personen

Nicorette Inhalationen können in derselben Art und mit der gleichen Häufigkeit verwendet werden wie Zigaretten.

Nicorette Inhalationen zur Raucherentwöhnung sollen immer dann angewendet werden, wenn der Patient ein Verlangen nach einer Zigarette oder ein Einsetzen von Entzugssymptomen verspürt.

Die Dosierung ist individuell und richtet sich nach dem Nicotinbedarf des Patienten, um die Entzugssymptome zu reduzieren.

Eine Patrone kann 8 Zigaretten ersetzen.

Die tägliche Dosierung beträgt 3 - 6 Patronen. In klinischen Arbeiten zeigte sich die beste Wirkung mit durchschnittlich 3 Patronen pro Tag. Die empfohlene Höchstdosis ist 6 Patronen pro Tag.

Um die Erfolgchancen zu erhöhen, ist es wichtig eine Unterdosierung zu vermeiden. Es soll daher täglich eine ausreichende Menge Patronen angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Inhalation

Vor Gebrauch wird das Mundstück aus der Verpackung genommen und geöffnet.

Eine Nicotinpatrone wird in das Mundstück eingelegt. Durch das Zusammenstecken des Mundstücks wird die Aluminiumversiegelung der Patrone automatisch auf beiden Seiten durchbrochen.

Durch Ansaugen von Luft wird Nicotin aus der porösen Kunststoffschicht gelöst und über die Mundschleimhaut resorbiert.

Die freigesetzte Nicotindosis aus einem Zug Nicorette Inhalationen ist viel geringer als jene aus einer Zigarette. Um das Verlangen zu kontrollieren, muss man Nicorette Inhalationen länger anwenden und häufiger inhalieren als Zigaretten.

Wenn Entzugserscheinungen nicht ausreichend gelindert werden, sind die Intensität und/oder die Häufigkeit der Züge zu erhöhen. Eine Patrone kann z. B. 8 mal 5 Minuten intensiv verwendet werden. Bei weniger intensiver Inhalation kann der Nikotingehalt der Patronen länger ausreichen.

Der durch Nicorette Inhalationen erreichte Nicotinspiegel ist temperaturabhängig. Bei niedrigeren Temperaturen muss man Nicorette Inhalationen länger anwenden, um dieselbe Wirkung zu erzielen.

Nach der Inhalation wird die gebrauchte Nicotinpatrone aus dem Mundstück entfernt und mit dem Hausmüll entsorgt.

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp

- Das Rauchen ist komplett einzustellen. Bei Rauchverlangen sind Nicorette Inhalationen wie angegeben zu verwenden, um völlige Abstinenz vom Rauchen zu bewahren.
- Eine ausreichende Anzahl an Patronen, mindestens 3 bis höchstens 6 Patronen, sollen täglich angewendet werden.
- Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 3 Monate. Danach sollen die Patienten durch Reduktion der täglichen Dosis entwöhnt werden. Wird nur mehr 1 Patrone täglich verwendet, ist die Behandlung zu beenden.
- Für den Fall, dass plötzlich ein heftiges Verlangen nach Zigaretten auftritt, sollen einige Patronen auch weiterhin bereitgehalten werden.

Vorübergehendes Nichtrauchen (Temporäre Abstinenz)

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

Reduktion des Zigarettenkonsums

- Die Anwendung erfolgt zwischen dem Zigarettenkonsum. Bei Rauchverlangen sind Nicorette Inhalationen wie angegeben zu verwenden, um die rauchfreien Intervalle so weit wie möglich auszudehnen und so eine Reduktion des täglichen Zigarettenkonsums zu erreichen.
- Eine ausreichende Anzahl an Patronen, mindestens 3 bis höchstens 6 Patronen, sollen täglich angewendet werden.

- Die Reduktion des Zigarettenkonsums ist bis zur vollständigen Entwöhnung fortzusetzen, danach ist der Patronenverbrauch schrittweise zu reduzieren. Wird nur mehr 1 Patrone täglich verwendet, ist die Behandlung zu beenden.
- Wenn die Reduktion des Zigarettenkonsums nach 6 Wochen nicht erreicht wird, ist professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Das Rauchen soll sobald wie möglich, aber nach längstens 6 Monaten ab Behandlungsbeginn aufgegeben werden. Wenn dies trotz ernsthafter Bemühungen innerhalb von 9 Monaten ab Behandlungsbeginn nicht gelingt, ist professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Kombi-Therapie

Kombination mit Nicorette Pflaster (10, 15 oder 25 mg/16h) zur Entwöhnung

Kinder und Jugendliche

Eine Kombinationstherapie ist für Jugendliche im Alter von 12 - 18 Jahren nicht empfohlen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit.

Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Anwendung kontraindiziert.

Erwachsene und ältere Personen

Personen, die mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten, bei denen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, oder die den täglichen Konsum von Nicorette Inhalationen wegen lokaler Nebenwirkungen reduzieren möchten, können zusätzlich zu Nicorette Inhalationen auch Nicorette Pflaster (10, 15 oder 25 mg/16h) anwenden.

Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers.

Beginn der Behandlung

Die Behandlung soll mit einem Nicorette Pflaster 25 mg/16 h oder 15 mg/16 h täglich begonnen werden. Das Pflaster wird am Morgen nach dem Aufwachen auf ein intaktes Hautareal appliziert und vor dem Schlafengehen wieder entfernt. Die Anwendung wird mit Nicorette Inhalationen kombiniert. Im Allgemeinen sind 2 Patronen täglich ausreichend, um einen entsprechenden Effekt zu erzielen. Es sind nicht mehr als 6 Patronen pro Tag anzuwenden. Diese Dosis soll für 8 Wochen beibehalten werden. Danach sollen die Patienten durch schrittweise Reduktion der Dosis die Behandlung beenden.

Verlauf der kombinierten Anwendung

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

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

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

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

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

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

Bei allen Anwendungsformen:

Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz

Siehe Hinweise unter Abschnitten 4.4 und 5.2

Dauer der Anwendung

Ergebnisse aus kontrollierten klinischen Studien liegen über einen Zeitraum von 12 Monaten vor. Generell wird die Anwendung über 12 Monate hinaus nicht empfohlen. Manche Raucher benötigen allerdings eine längere Behandlung, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu vermeiden, welche dann mit ärztlicher Begleitung erfolgen soll. Der Rat und die Unterstützung einer professionellen Hilfe soll zu jedem Zeitpunkt der Raucherentwöhnungstherapie in Anspruch genommen werden, wenn die Gefahr eines Rückfalls besteht.

4.3. Gegenanzeigen

- Kinder unter 12 Jahren, Gelegenheits- und Nichtraucher
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Nutzen der Raucherentwöhnung überwiegt im Allgemeinen jedes mit einer korrekt angewendeten Nicotinersatztherapie verbundene Risiko.

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen sollte eine Risiko-Nutzen-Abwägung durch einen Angehörigen eines medizinischen Fachberufes erfolgen:

- *Kardiovaskuläre Erkrankungen:* Abhängige Raucher mit einem kürzlich aufgetretenen Myocardinfarkt, mit instabiler oder sich verschlechternder Angina Pectoris (einschließlich Prinzmetal-Angina), mit schweren Herzrhythmusstörungen, kürzlich aufgetretenem Schlaganfall und/oder unkontrollierter Hypertonie sollten dazu angehalten werden, das Rauchen ohne medikamentöse Unterstützung zu beenden (z. B. mit Hilfe einer Beratung). Falls dies nicht gelingt, kann die Anwendung von Nicorette Inhalationen erwogen werden. Da die Daten zur Sicherheit bei dieser Patientengruppe jedoch begrenzt sind, sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.
- *Diabetes mellitus:* Wenn eine Nicotinersatztherapie eingeleitet und das Rauchen aufgegeben wird, sollten Patienten mit Diabetes mellitus dazu angehalten werden, ihren Blutzuckerspiegel häufiger als üblich zu kontrollieren, da eine Reduktion der durch Nicotin induzierten Katecholaminfreisetzung den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen kann.
- *Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:* Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion und/oder schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht geboten, da die Ausscheidung von Nicotin oder seiner Metabolite vermindert sein kann, sodass es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.
- *Phäochromozytom und unkontrollierter Hyperthyreoidismus:* Bei Patienten mit unkontrolliertem Hyperthyreoidismus oder Phäochromozytom ist Vorsicht geboten, da Nicotin zur Freisetzung von Katecholaminen führt.
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Nicotin kann die Beschwerden von Patienten verstärken, die an Ösophagitis, einem Magen- oder einem Zwölffingerdarmgeschwür leiden. Daher sollten Nicotinersatzpräparate bei diesen Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

- Krampfanfälle: Vorsicht ist geboten bei Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen oder bei denen in der Vergangenheit Epilepsie auftrat, da im Zusammenhang mit Nicotin über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Übertragung der Abhängigkeit auf das Ersatzmittel: Eine übertragene Abhängigkeit kann auftreten, ist aber weniger schädlich und leichter zu durchbrechen als die Abhängigkeit vom Rauchen.

Einstellen des Rauchens: Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe im Tabakrauch beeinflussen den Stoffwechsel von Arzneimitteln, die durch CYP1A2 metabolisiert werden. Wenn ein Raucher das Rauchen aufgibt, kann dies zu einer Verlangsamung der Metabolisierung und dadurch zu erhöhten Blutspiegeln solcher Arzneimittel führen. Dies kann bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite klinisch relevant sein (z. B. Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol).

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

Für die Kombination von Nicorette Inhalationen mit Nicorette -Pflaster (10, 15 oder 25 mg/16h) gelten die gleichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung wie für jene der einzelnen Präparate (siehe Fachinformation für Nicorette Pflaster).

Gefahr bei Kindern

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können (siehe Abschnitt 4.9).

Wenn ein Kind eine Patrone (ungebraucht oder gebraucht) verschluckt, daran kaut oder lutscht, besteht das Risiko einer Vergiftung. Nicorette muss daher unbedingt für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Definitiv wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen Nicotinersatzpräparaten und anderen Arzneimitteln festgestellt. Dennoch kann Nicotin möglicherweise die hämodynamischen Wirkungen von Adenosin verstärken und dadurch z.B. zu einer Erhöhung von Blutdruck und Herzfrequenz führen und ebenso die durch Adenosingabe provozierte Schmerzreaktion (Angina-pectoris-artiger Brustschmerz) steigern (siehe Abschnitt 4.4 Einstellen des Rauchens).

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter / Kontrazeption bei Männern und Frauen

Im Gegensatz zu den bekannten Auswirkungen des Rauchens auf Empfängnis und Schwangerschaft des Menschen, sind die Effekte von therapeutischem Nicotin unbekannt. Auch wenn bisher keine spezifische Empfehlung zur Kontrazeption bei Frauen für erforderlich gehalten wird, besteht die umsichtigste Vorgehensweise für Frauen mit Kinderwunsch darin, weder zu rauchen noch eine Nicotinersatztherapie zu verwenden.

Während das Rauchen auch negative Effekte auf die männliche Zeugungsfähigkeit haben kann, gibt es keine Hinweise darauf, dass bei Männern unter Nicotinersatztherapie besondere kontrazeptive Maßnahmen erforderlich wären.

Schwangerschaft

Rauchen während der Schwangerschaft ist mit Risiken wie verzögertes intrauterines Wachstum, Frühgeburt oder Totgeburt verbunden. Ein vollständiger Rauchstopp ist die effektivste Einzelmaßnahme, um die Gesundheit der schwangeren Raucherin und ihres Kindes zu verbessern. Je früher ein Rauchverzicht erzielt wird, desto besser.

Nicotin geht in den Fetus über und beeinflusst seine Atembewegungen und seinen Kreislauf. Die Wirkung auf den Kreislauf ist dosisabhängig. Deshalb ist einer schwangeren Raucherin immer zu raten, das Rauchen ohne die Anwendung einer Nicotinersatztherapie vollständig einzustellen. Für den Fetus ist fortgesetztes Rauchen wahrscheinlich gefährlicher als die Anwendung von Nicotinersatzpräparaten in einem überwachten Raucherentwöhnungsprogramm. Die Anwendung von Nicorette Inhalationen durch stark abhängige schwangere Raucherinnen ist nur nach Rücksprache mit einem Angehörigen eines medizinischen Fachberufes einzuleiten.

Stillzeit

Nicotin geht ungehindert in die Muttermilch über, in Mengen, die selbst in therapeutischen Dosen den Säugling beeinträchtigen können. Nicotin ist daher während der Stillzeit zu vermeiden. Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wird, ist die Anwendung von Nicorette Inhalationen bei stillenden Raucherinnen nur nach Rücksprache mit einem Angehörigen eines medizinischen Fachberufes einzuleiten. In diesem Fall sollen die Frauen das Arzneimittel direkt nach dem Stillen anwenden und zwischen der Anwendung von Nicorette Inhalationen und dem nächsten Stillen so viel Zeit wie möglich vergehen lassen (empfohlen werden 2 Stunden).

Fertilität

Bei Frauen verlängert das Rauchen die Zeit bis zu einer Konzeption, reduziert die Erfolgsrate einer In-Vitro Fertilisation und erhöht signifikant das Risiko für Unfruchtbarkeit.

Bei Männern führt Rauchen zu einer verminderten Spermienproduktion, zu erhöhtem oxidativen Stress und Schädigung der DNA. Spermatozoen von Rauchern zeigen eine verminderte Zeugungsfähigkeit. Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Effekten beim Menschen hat.

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

Nicorette Inhalationen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei Patienten, die den gewohnheitsmäßigen Gebrauch von Tabakerzeugnissen auf welche Weise auch immer einstellen, ist mit einer Reihe von Symptomen zu rechnen. Diese schließen emotionale und kognitive Effekte ein wie Dysphorie oder depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Zorn, Angst, Konzentrationsstörungen, Ruhelosigkeit oder Ungeduld. Ebenso können physische Effekte auftreten wie verminderte Herzfrequenz, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Schwindel, präsynkopale Symptome, Husten, Obstipation, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre und Nasopharyngitis. Nicotinverlangen mit Drang zum Rauchen ist ebenfalls als klinisch relevantes Symptom anerkannt.

Allerdings treten beim Rauchen neben den Nicotineffekten zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen Substanzen auf.

Die meisten unerwünschten Wirkungen werden von Patienten innerhalb der ersten 3 - 4 Wochen nach Behandlungsbeginn berichtet und sind zumeist dosisabhängig. Zu Beginn der Behandlung kann das in den Inhalationen enthaltene Nicotin leichte Irritationen im Rachen sowie erhöhten Speichelfluss verursachen. Vermehrtes Schlucken des gelösten Nicotins kann anfänglich zu Schluckauf führen.

Allergische Reaktionen (einschließlich Symptome der Anaphylaxie) treten bei der Anwendung von Nicorette Inhalationen selten auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie zu erwarten war, sind die in klinischen Studien bei der Anwendung von Nicorette Inhalationen beobachteten Nebenwirkungen jenen ähnlich, die bei andersartiger Nicotinzufuhr auftreten.

Daten aus klinischen Studien und seit Markteinführung

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen mit oralen Darreichungsformen von Nicotin (Nicorette Kaugummi, Lutschtabletten, Inhalationen, Spray) aus klinischen Studien und seit Markteinführung aufgelistet – Häufigkeit kalkuliert aus klinischen Studien

Systemorganklasse	Beobachtete Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	
Häufig	Überempfindlichkeit ¹
Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion ¹
Psychiatrische Erkrankungen	
Gelegentlich	Abnorme Träume ¹
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig	Kopfschmerzen ¹
Häufig	Disgeusie, Paraesthesie ¹
Nicht bekannt	Krampfanfälle ²
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen, Vermehrte Tränensekretion
Herzerkrankungen	
Gelegentlich	Palpitationen ¹ , Tachykardie ¹
Gefäßerkrankungen	
Gelegentlich	Hitzewallung ¹ , Hypertonie ¹
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Sehr häufig	Schluckauf, Reizung im Rachen, Husten ³
Gelegentlich	Bronchospasmus, Dysphonie, Dyspnö ¹ , verstopfte Nase, oropharyngeale

	Schmerzen, Niesen, Engegefühl im Hals
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sehr häufig	Übelkeit ¹
Häufig	Abdominale Schmerzen, Mundtrockenheit, Diarrhö ⁴ , Dyspepsie, Flatulenz, vermehrter Speichelfluss, Stomatitis, Erbrechen ¹
Gelegentlich	Ructus, Glossitis, Blasen und Abschilferung der Mundschleimhaut, orale Parästhesie ⁴
Selten	Dysphagie, Hypoästhesie im Mund ⁴ , Würgen
Nicht bekannt	Trockenheit im Rachen, gastrointestinale Beschwerden ¹ , schmerzende Lippen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Hyperhidrose ¹ , Pruritus ¹ , Hautausschlag ¹ , Urtikaria ¹
Nicht bekannt	Angioödem ¹ , Erythem ¹
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Brennen ⁵ , Erschöpfung ¹
Gelegentlich	Asthenie ¹ , Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich ¹ , Malaise ¹
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Gelegentlich	Schmerzen der Kaumuskulatur ⁶
Nicht bekannt	Muskelverhärtung ⁶

¹ Systemische Effekte

² Krampfanfälle wurden beobachtet bei Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen oder bei denen in der Vergangenheit Epilepsie auftrat.

^{3a} Höhere Häufigkeit in klinischen Studien mit den Inhalationen

⁴ Gemeldet mit gleicher oder geringerer Häufigkeit als Placebo

⁵ Am Verabreichungsort

⁶ Muskelverhärtung und Schmerzen in der Kaumuskulatur mit Nicotinkaugummi

Nebenwirkungen, die bei Kombinationstherapie (Pflaster und Inhalationen) auftreten können, unterscheiden sich von jenen bei Monotherapie nur hinsichtlich der lokalen Nebenwirkungen in Verbindung mit den Darreichungsformen. Die Häufigkeitsangaben für diese Nebenwirkungen entsprechen jenen in der Fachinformation des betreffenden 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: www.basg.gv.at/

4.9. Überdosierung

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung können Symptome einer Nicotinüberdosierung bei Patienten auftreten, die vor der Behandlung einen geringen Nicotinkonsum hatten oder während der Behandlung gleichzeitig Nicotin auf andere Weise zu sich nehmen.

Eine akute oder chronische Nicotinüberdosierung ist stark abhängig von der Art der Anwendung. Es ist bekannt, dass bei Rauchern im Vergleich zu Nichtrauchern ein starker Gewöhnungseffekt festzustellen ist. Es wird angenommen, dass die akute minimale letale Dosis von oralem Nicotin bei Kindern 40 bis 60 mg (orale Aufnahme von Tabak durch Zigaretten) und bei erwachsenen Nichtrauchern 0,8 bis 1,0 mg/kg beträgt.

Symptome der Intoxikation

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei schweren Intoxikationen können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfung, Kreislaufkollaps und generalisierte Konvulsionen folgen.

Kinder

Nicotindosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen und muss unverzüglich behandelt werden.

Nicorette muss daher unbedingt für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Therapie der Intoxikation

Die Nicotinzufuhr muss sofort beendet werden. Ein eventuell vorhandenes Pflaster muss entfernt und die betroffene Hautstelle abgewaschen werden. Der Patient muss symptomatisch behandelt werden. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Gastrointestinaltrakt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen, Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit, Nicotin
ATC - Code: N07B A01

Nicotin ist ein Nicotinrezeptoragonist im peripheren und zentralen Nervensystem mit ausgeprägter Wirkung auf ZNS und Herz-Kreislaufsystem.

Das plötzliche Absetzen des gewohnten, regelmäßigen Gebrauchs von Tabakerzeugnissen ist mit charakteristischen Entzugssymptomen einschließlich eines heftigen Rauchverlangens (Drang zum Rauchen) verbunden, siehe Abschnitt 4.8.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Nicotinersatzprodukte durch Linderung der Entzugerscheinungen Rauchern helfen können, das Rauchen aufzugeben oder zu reduzieren.

Die Mehrzahl der Raucher wird aufgrund des Rauchstopps an Gewicht zunehmen. In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass eine Nicotinersatztherapie eine Gewichtszunahme infolge des Rauchstopps abschwächen kann.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Der größte Teil von Nicotin aus den Nicorette Inhalationen verbleibt in der Mundhöhle. Für die Nicorette Inhalationen konnte gezeigt werden, dass fortgesetztes rasches Inhalieren über 20 Minuten bis zu ca. 4 mg des Nicotins aus jeder Patrone freisetzt, wovon ca. 50 % des freigesetzten Nicotins (etwa 2 mg) im Kreislauf zu finden ist.

Die Resorption des Nicotins durch die Mundschleimhaut erfolgt relativ langsam und verursacht nicht die hohen und rasch ansteigenden Nicotin-Plasma-Konzentrationen wie beim Rauchen von Zigaretten.

Bei der therapeutischen ad libitum-Anwendung wurden Nicotin-Plasmaspiegel von weniger als 6 - 8 ng/ml gemessen, was ungefähr einem Drittel der beim Rauchen von Zigaretten gemessenen Plasmaspiegel entspricht. Die Plasmaspiegel nach klinischer Anwendung gleichen jenen nach einmal stündlicher Anwendung von Nicorette Kaugummi 2 mg. Maximale Plasmakonzentrationen werden 25 Minuten nach dem Ende der Inhalationen erreicht.

Für die Nicorette Inhalationen wurde der steady state-Plasmaspiegel von ca. 20 ng/ml mit fortgesetztem, raschen Inhalieren während 20 Minuten pro Stunde, jede Stunde eine frische Patrone, für 12 Stunden bei Raumtemperatur im Laboratorium erreicht.

Die Freisetzung von Nicotin aus den Nicorette Inhalationen ist temperaturabhängig und führt bei erhöhten Temperaturen zu einem Anstieg der biologisch verfügbaren Dosis verglichen mit jener bei 25° C. Die entsprechenden Plasmaspiegel bei 30° C und 40° C betragen ungefähr 25 bzw. 30 ng/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von Nicotin wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. In sechs von Hukkanen et al. ausgewerteten Studien, lagen die Mittelwerte zwischen 2,2 und 3,3 l/kg.

Die Plasmaproteinbindung von Nicotin ist gering und beträgt etwa 5 %. Daher ist nicht zu erwarten, dass Änderungen in der Nicotinbindung durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder Veränderungen der Plasmaproteine infolge von Erkrankungen signifikante Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Nicotin haben.

Biotransformation

Die Ergebnisse von pharmakokinetischen Studien weisen darauf hin, dass der Stoffwechsel und die Elimination von Nicotin unabhängig von der Darreichungsform sind. Daher werden die Ergebnisse von Studien nach intravenöser Verabreichung von Nicotin zur Beschreibung der Verteilung, der Biotransformation, des Stoffwechsels und der Elimination herangezogen.

Nicotin wird überwiegend in der Leber metabolisiert, aber auch geringfügig in Lunge und Gehirn.

An der Biotransformation von Nicotin ist hauptsächlich CYP2A6 beteiligt. Es wurden 17 Nicotinmetabolite identifiziert. Allen wird eine geringere Wirksamkeit als der Muttersubstanz zugeschrieben.

Der Hauptmetabolit von Nicotin im Plasma, Cotinin, hat eine Halbwertszeit von 14 bis 20 Stunden und Plasmakonzentrationen, die die des Nicotins um das 10-Fache überschreiten.

Elimination

Die gemessene Gesamtklearance von Nicotin liegt im Bereich von durchschnittlich 66,6 und 90,0 l/h und die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 bis 3 Stunden.

Die Hauptmetaboliten von Nicotin im Urin sind Cotinin und trans-3-Hydroxy-Cotinin. Im Durchschnitt 10 bis 12 % der absorbierten Nicotindosis wird als Cotinin und 28 bis 37 % als trans-3-Hydroxy-Cotinin ausgeschieden. Ca. 10 bis 15 % des Nicotins wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Bei einem niedrigen pH-Wert im Urin (unter 5) werden bis zu 23 % des Nicotins unverändert ausgeschieden.

Pharmakokinetik bei spezifischen Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine fortschreitende Nierenfunktionsstörung ist mit einer Abnahme der Gesamtklearance von Nicotin verbunden. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion war die Clearance von Nicotin um durchschnittlich 50 % vermindert. Bei hämodialysepflichtigen Rauchern wurden erhöhte Nicotinspiegel beobachtet.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die pharmakokinetischen Parameter von Nicotin sind bei Patienten mit leichter Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Score 5) unverändert und bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Score 7) um 40 - 50 % verringert. Zu Patienten mit Child-Pugh-Score > 7 liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten

Bei gesunden älteren Patienten wurde eine Abnahme der Gesamtklearance von Nicotin nachgewiesen, die Abweichungen variieren jedoch und werden als nicht ausreichend relevant erachtet, um eine allgemeine altersbedingte Dosisanpassung zu rechtfertigen.

Zwischen Männern und Frauen gibt es keine Unterschiede in der Kinetik von Nicotin.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

In-Vitro und In-Vivo-Untersuchungen zur Genotoxizität von Nicotin ergaben überwiegend negative Ergebnisse. Zwar liegen einige positive Ergebnisse aus In-Vitro und In-Vivo-Untersuchungen zur Genotoxizität vor, Untersuchungen basierend auf zulassungskonformen Tests und Protokollen haben jedoch keine Hinweise auf eine genotoxische Aktivität bei therapeutischen Dosen gezeigt. Die Auswertung von Ergebnissen aus Langzeit-Karzinogenitätsdaten mit Nicotin oder Cotinin, dem Hauptmetaboliten von Nicotin, weisen überwiegend daraufhin, dass Nicotin keine signifikante oder klinisch relevante karzinogene Wirkung hat.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Levomenthol, poröse Kunststoffschicht aus Polyethylen

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Nicorette Inhalationen zur Raucherentwöhnung bestehen aus einer porösen Polyethylenschicht, die Nicotin und Menthol enthält. Diese Schicht befindet sich in einem transparenten Rohr, das beidseitig mit Aluminiumfolie versiegelt eine Patrone ergibt.

Durch das Einlegen der Patrone in das Mundstück wird die Aluminiumversiegelung durchbrochen. Sobald Luft durch das Rohr gesaugt wird, kommt es zur Freisetzung von gasförmigem Nicotin und Menthol.

Packungen zu 4 Patronen (mit Mundstück) und 20 Patronen (mit Mundstück)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johnson & Johnson GmbH, Wien

www.jjconsumer-contact.eu

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1-30669

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. August 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Oktober 2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig