1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Lutschtablette, gepresst

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschtablette enthält:
Wirkstoff: 1 mg Nicotin (entsprechend 3,072 mg Nicotinbis[(R,R)-tartrat] 2 H_2O).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Aspartam (0,01 g) und Maltitol (0,9 g) pro Lutschtablette.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette, gepresst.
Weiße, runde, bikonvexe Lutschtablette mit Mint-Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit durch Linderung von Nicotinentzugssymptomen, einschließlich Craving (s. Abschnitt 5.1) oder zur zeitweiligen Verringerung des Zigarettenkonsums bei Rauchern, die motiviert sind mit dem Rauchen aufzuhören. Ein permanenter Rauchausstieg ist dabei letztendlich das Ziel.
Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

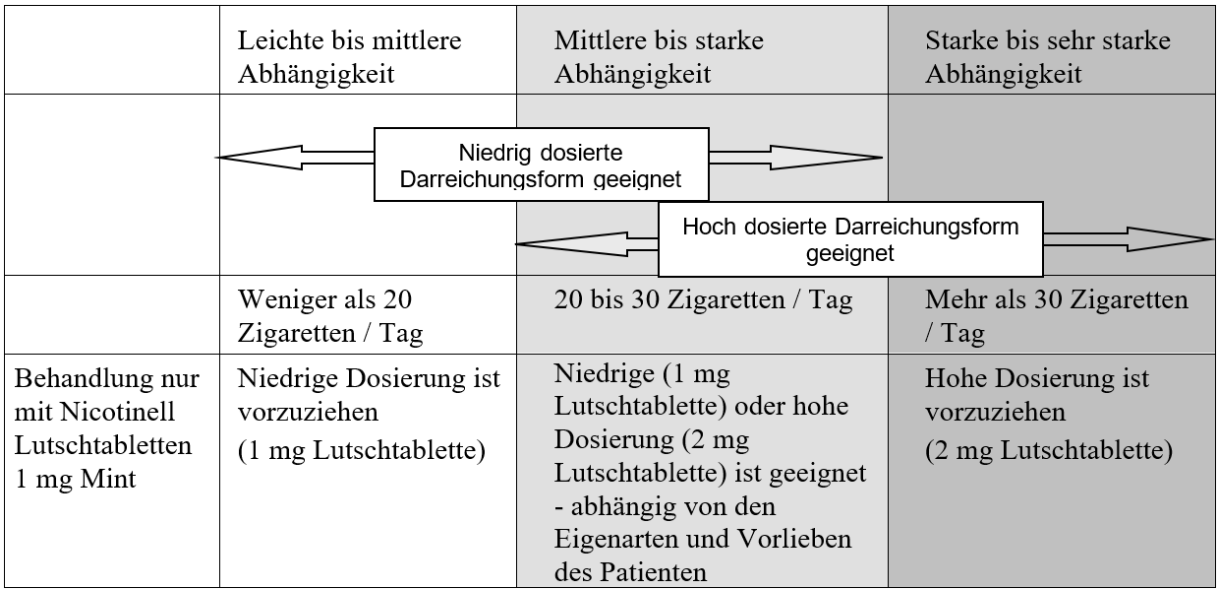
4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Nicotinell Lutschtabletten können alleine (a) oder in Kombination mit einem Nicotinell 24-Stunden-Pflaster (b) angewendet werden.

Dosierung:
Erwachsene und ältere Menschen
(a) Alleinige Anwendung der Nicotinell Lutschtabletten

Nicotinell Lutschtabletten werden für Raucher mit einer leichten bis mittleren Nicotinabhängigkeit empfohlen.
Sie werden nicht für Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit empfohlen.

Die optimale Stärke für die alleinige Anwendung von Nicotinell Lutschtabletten wird anhand folgender Tabelle ausgewählt:



Sollten während der Behandlung mit der hoch dosierten Darreichungsform (2 mg Lutschtablette) unerwünschte Wirkungen festgestellt werden, sollte eine Behandlung mit der niedrig dosierten Darreichungsform (1 mg Lutschtablette) erwogen werden.

Die Anfangsdosis sollte sich an der Nicotinabhängigkeit des Patienten orientieren. Der Anwender soll eine Lutschtablette lutschen, wenn er den Drang zum Rauchen verspürt.
Zu Beginn sollte alle 1-2 Stunden 1 Lutschtablette angewendet werden. Die übliche Dosierung beträgt 8-12 Lutschtabletten pro Tag. Die maximale Tagesdosis zur Raucherentwöhnung und Rauchreduktion mit Nicotinell Lutschtabletten beträgt 24 Lutschtabletten. Verwenden 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 vollständig einstellen.

Die Anwendungsdauer ist individuell. Normalerweise sollte sich die Behandlung über mindestens 3 Monate erstrecken. Nach 3 Monaten sollte der Anwender die Anzahl der Lutschtabletten nach und nach reduzieren. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Dosis auf 1-2 Lutschtabletten pro Tag reduziert wurde. Im Allgemeinen wird die Anwendung von nicotinhaltigen Arzneimitteln wie Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Es ist jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Behandlung mit den Lutschtabletten benötigen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Patienten, die die orale Nicotin-Ersatztherapie über 9 Monate hinaus in Anspruch genommen haben, wird empfohlen zusätzliche Hilfe und Information von medizinischem Fachpersonal einzuholen.
Eine spezielle 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 24-Stunden-Pflaster

Raucherentwöhnung:
Anwender, bei denen die Behandlung allein mit Nicotinell Lutschtabletten fehlgeschlagen ist, können Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zusammen mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg anwenden.

Anwender sollten während der Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten in Kombination mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster das Rauchen vollständig einstellen.

Die Anwendung von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zusammen mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg 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 Unterstützung und Beratung durch medizinischem Fachpersonal anzuwenden.

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

Kombinationstherapie zu Beginn:
Die Behandlung sollte mit einem Pflaster der Stärke 21 mg/24 Stunden (Wirkstoff-Freigabe) in Kombination mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg beginnen. Pro Tag sollten mindestens 4 Lutschtabletten (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 Nicotindosis 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 24-Stunden-Pflaster auf wechselnde Applikationsflächen geklebt werden.

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

Reduzierung der Nicotindosis:
Dies kann auf zwei Arten geschehen.

1. Möglichkeit: Es werden Pflaster geringerer Stärke angewendet, d. h. 14 mg/24-Stunden (Wirkstoff-Freigabe) für 3-6 Wochen, gefolgt von 7 mg/24-Stunden-Pflaster (Wirkstoff-Freigabe) für weitere 3-6 Wochen, zusammen mit der Anfangsdosis von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg. 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

Zeitraum	Pflaster (Wirkstoff-Freigabe)	Lutschtabletten 1 mg
Therapiebeginn (gefolgt von Möglichkeit 1 oder 2 s. u.)		
In den ersten 6-12 Wochen	1 Pflaster 21 mg/ 24 Stunden	Wenn nötig, werden 5-6 Lutschtabletten pro Tag empfohlen
Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 1		
In den nächsten 3-6 Wochen	1 Pflaster 14 mg /24 Stunden	Nehmen Sie weiterhin Lutschtabletten, wenn nötig
In den folgenden 3-6 Wochen	1 Pflaster 7 mg /24 Stunden	Nehmen Sie weiterhin Lutschtabletten, wenn nötig
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Lutschtabletten
Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 2		
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Reduzieren Sie weiterhin nach und nach die Anzahl der 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:
Nicotin 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 sollte so lange gelutscht werden, bis ein kräftiger Geschmack wahrgenommen wird.
2. Die Lutschtablette soll dann zwischen Zahnfleisch und Wange gehalten werden.
    1. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Lutschen wieder begonnen werden.
    2. 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 Nicotins 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, Levomenthol, Pfefferminzöl 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 unmittelbar nach einem Myokardinfarkt, mit instabiler oder sich verschlechternder Angina pectoris (einschließlich Prinzmetal-Angina-Syndrom), mit schweren Herzrhythmusstörungen, mit unkontrolliertem Bluthochdruck oder bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall 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 Nicotinell Lutschtabletten erwogen werden. Da die Daten zur Sicherheit bei dieser Patientengruppe limitiert sind, darf die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Im Falle klinisch signifikant erhöhter kardiovaskulärer Effekte oder anderer Nicotineffekte ist die Nicotinlutschtablettendosis zu reduzieren oder die Nicotinersatztherapie abzubrechen.

Nicotinell Lutschtabletten sind mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit:
Hypertonie, stabiler Angina pectoris, zerebrovaskulären Erkrankungen, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Herzinsuffizienz, Hyperthyreose oder Phäochromozytom.

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

Nieren- oder Leberfunktionsstörung: mittelschweren bis schweren Leber- und/oder schweren Nierenfunktionsstörungen.

Krämpfen: Mögliche Risiken und Nutzen von Nicotin 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 Nicotin gemeldet wurden.

Die Patienten sollten dazu angehalten werden das Rauchen ohne medikamentöse Unterstützung zu beenden (z.B. mit Hilfe einer Beratung).

Gastrointestinale Erkrankungen: Bei Personen mit aktiver Oesophagitis, Entzündungen im Mund- und Rachenraum, Gastritis oder Ulcus pepticum kann geschlucktes Nicotin die Symptome verschlimmern.

Orale Nictoin Ersatzmittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Besondere Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen
Nicotinell Lutschtabletten enthalten Aspartam (E 951), Maltitol und Natrium.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Enthält Maltitol
Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint enthalten Maltitol (E 965), als Quelle für Fructose:
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Nicotinell Lutschtabletten nicht anwenden.
1 Lutschtablette enthält 0,9 g Maltitol. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.
Maltitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

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

Zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen des Nicotinell 24-Stunden-Pflasters, s. Fachinformation des entsprechenden Produktes.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittelwechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell Lutschtabletten und anderen Medikamenten vor.
Raucherentwöhnung: Rauchen, nicht jedoch Nicotin, ist mit einer erhöhten CYP1A2-Aktivität verbunden. Nach Beendigung des Rauchens kann eine reduzierte Substrat-Clearance dieses Enzyms und erhöhte Plasmaspiegel einiger Arzneimittel mit potentieller klinischer Bedeutung aufgrund ihrer geringen therapeutischen Breite, z.B. Theophyllin, Tacrin, Olanzapin und Clozapin auftreten.
Die Plasmaspiegel anderer Wirkstoffe, die durch CYP1A2 metabolisiert werden, wie z. B. Coffein, Paracetamol, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine, Warfarin, Östrogen und Vitamin B12 können ebenfalls erhöht sein. Die klinische Bedeutung dieses Effekts für diese Wirkstoffe ist jedoch nicht bekannt.
Rauchen kann zu einer reduzierten analgetischen Wirkung von Propoxyphen, zu einer Verringerung der diuretischen Wirkung von Furosemid (Frusemid), einer reduzierten Wirkung von Propranolol auf Blutdruck und Herzfrequenz sowie zu einer verringerten Responder-Rate bei der Ulkusheilung mit H_2-Antagonisten führen.
Rauchen und Nicotin können die Blutspiegel von Cortisol und Katecholaminen erhöhen, was z.B. zu einer reduzierten Wirkung von Nifedipin oder adrenergen Antagonisten sowie zu einer erhöhten Wirkung von adrenergen Agonisten führen kann.
Eine erhöhte subkutane Resorption von Insulin, zu der es bei der Raucherentwöhnung kommen kann, erfordert möglicherweise eine Reduktion der Insulindosis.
Zu Wechselwirkungen des Nicotinell 24-Stunden-Pflaster, s. 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 Nicotinabstinenz erreicht wird, desto besser.

Nicotin 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 Nicotinersatztherapie empfohlen werden. Falls dies nicht gelingt, sollte eine Raucherentwöhnung durch eine Nicotinersatztherapie nur nach Beratung durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Stillzeit
Nicotin geht in die Muttermilch über in einer Menge, die das Kind auch in therapeutischen Dosen beeinträchtigen kann. Deshalb sollte die Anwendung der Lutschtablette, ebenso wie das Rauchen, 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 Nicotinersatztherapie während der Stillzeit dürfen die Lutschtabletten nur nach dem Stillen angewendet werden, keinesfalls jedoch innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

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

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

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, sofern die Lutschtabletten in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen verursachen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Nicotinell Lutschtabletten können ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie durch Rauchen verabreichtes Nicotin. Diese sind auf die dosisabhängigen pharmakologischen Wirkungen des Nicotins zurückzuführen.
Folgende Nebenwirkungen sind nicht dosisabhängig: Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktionen.

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

Zu Beginn der Behandlung kann das Nicotin aus der Lutschtablette gelegentlich eine leichte Rachenreizung sowie vermehrten Speichelfluss hervorrufen. Übermäßiges Schlucken von nicotinhaltigem Speichel kann anfangs Schluckauf verursachen. Personen mit einer Neigung zu Verdauungsstörungen können zu Behandlungsbeginn an leichter Dyspepsie oder Sodbrennen leiden. Langsameres Lutschen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

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

Nach Aufgabe des Rauchens kann die Häufigkeit von Aphthen erhöht sein.

Die folgenden in Tabelle 1 aufgeführten Nebenwirkungen sind nicotinbedingte Nebenwirkungen für alle oralen Darreichungsformen:
Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Organklasse und Häufigkeiten aufgelistet. Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt definiert: 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)

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 Nicotin-Arm 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 (≥1/10)	häufig (≥1/100 bis <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)	Selten (≥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 Entzugserscheinungen nach der Raucherentwöhnung zurückzuführen sein.

Daten nach Inverkehrbringen

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

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

** Diese Ereignisse können auch auf Entzugserscheinungen nach der Raucherentwöhnung zurückzuführen sein.
Einige der berichteten Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit können den Entzugssymptomen aufgrund unzureichender Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.
Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung kann auch ein Herpes labialis auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung unklar.
Nach der Raucherentwöhnung kann der Patient noch immer eine Nicotinabhängigkeit verspüren.
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
Zu Nebenwirkungen des Nicotinell 24-Stunden-Pflasters, s. 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung können Symptome wie bei starkem Rauchen auftreten.
Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungserscheinungen 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 Lutschtabletten 1 mg Mint kann es nur dann kommen, wenn mehrere Lutschtabletten gleichzeitig gelutscht werden. Eine Nicotinvergiftung durch Einnahme wird meistens durch frühzeitige Übelkeit und Erbrechen minimiert, welche nach exzessiver Nicotinzufuhr auftreten.
Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung mit Nicotin Lutschtabletten dürften die gleichen sein, wie bei einer akuten Nicotinvergiftung einschließlich: Schwäche, Schwitzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen, Speichelfluss, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, abdominale Schmerzen, Hör- und Sehstörungen (Sinnesstörungen), Kopfschmerzen, Tachykardie sowie kardiale Arrhythmien, Dyspnoe, Schwindel, Zittern, Verwirrtheit und Kraftlosigkeit. Erschöpfung, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Koma, Atemstillstand und terminale Konvulsionen können bei hohen Überdosen auftreten.
Therapie einer Überdosierung:
Bei einer Überdosierung (z.B. zu viele Lutschtabletten verschluckt) sollte unverzüglich eine ärztliche Versorgung stattfinden. Jede weitere Nicotinaufnahme 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 Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC Code: N07BA01
Pharmakotherapeutische Gruppe: Medikamente gegen Nicotinabhängigkeit

Wirkmechanismus
Nicotin, das vorherrschende Alkaloid in Tabakerzeugnissen und eine natürlich vorkommende Monosubstanz, ist ein Nicotin-Rezeptoragonist im peripheren und zentralen Nervensystem mit ausgeprägter Wirkung auf ZNS und Herz-Kreislaufsystem.
Beim Konsum von Tabakerzeugnissen hat sich gezeigt, dass Nicotin suchterzeugend wirkt, was sich in starkem Verlangen und weiteren Entzugssymptomen äußert, wenn die Zufuhr eingestellt wird.
Zu diesem starken Verlangen und diesen Entzugssymptomen zählen ein starker Drang zum Rauchen, Dysphorie, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Wut, Angstgefühle, Konzentrationsprobleme, Erregbarkeit und gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme. Die Lutschtablette ersetzt einen Teil des Nicotins, welches über den Tabak zugeführt worden wäre und reduziert die Intensität der Entzugssymptome und den Drang zu Rauchen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Die resorbierte Nicotinmenge ist abhängig von der Menge, die im Mund freigesetzt und durch die Mundschleimhaut resorbiert wird.
Der größte Teil des Nicotins in Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint wird durch die Mundschleimhaut resorbiert. Ein Teil gelangt durch Schlucken nicotinhaltigen Speichels in den Magen und den Darm und wird dort inaktiviert. Aufgrund des First-pass-Effekts in der Leber ist die systemische Bioverfügbarkeit von Nicotin gering. Folglich werden unter der Behandlung mit Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint die beim Rauchen beobachteten hohen und schnellen systemischen Nicotinkonzentrationen nur selten erreicht.

Die maximale Plasmakonzentration nach einer Einzeldosis von Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint beträgt ca. 4 ng pro ml, die maximale Konzentration im Steady state liegt bei ca. 10,6 ng pro ml (durchschnittliche Nicotinplasmakonzentration 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 nach intravenöser Verabreichung von Nicotin beträgt ca. 2-3 l/kg; die Halbwertszeit beträgt 2 Stunden. Nicotin wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert, die Plasmaclearance liegt bei ca. 1,2 l/min.; Nicotin wird auch in der Niere und der Lunge metabolisiert. Nicotin passiert die Blut-Hirn-Schranke.

Metabolisierung
Mehr als 20 Metaboliten wurden identifiziert, die alle für weniger wirksam als Nicotin erachtet werden. Der Hauptmetabolit Cotinin hat eine Halbwertszeit von 15-20 Stunden und eine etwa 10-mal höhere Plasmakonzentration als Nicotin. Die Plasmaproteinbindung von Nicotin beträgt weniger als 5%. Veränderungen in der Nicotinbindung durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder aufgrund eines veränderten Erkrankungszustandes haben wahrscheinlich keine signifikanten Auswirkungen auf die Kinetik von Nicotin. Die Hauptmetaboliten im Urin sind Cotinin (15% der Dosis) und trans-3-Hydroxycotinin (45% der Dosis).

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro Untersuchungen zur Genotoxizität ergaben positive und negative Ergebnisse für Nicotin im gleichen Testsystem. Standard-in-vivo Untersuchungen ergaben negative Ergebnisse für Nicotin.
Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Nicotin einen frühen Abgang auslöst und das Fötenwachstum verringert.
Die Ergebnisse von Untersuchungen zur Karzinogenität lieferten keinen eindeutigen Hinweis auf eine Tumor auslösende Wirkung von Nicotin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol (E 965)
Natriumcarbonat, wasserfrei
Natriumhydrogencarbonat
Polyacrylat-Dispersion 30%
Xanthangummi
hochdisperses Siliciumdioxid
Levomenthol
Pfefferminzöl
Aspartam (E 951)
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 Originalverpackung aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.
oder

12, 36, 72, 96, 144, 192 oder 204 Lutschtabletten in opaken Blistern bestehend aus PET/Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Film.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

56670.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 18.07.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.03.2009

10. STAND DER INFORMATION

November 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A80-1