

nicorette®

Microtab 2 mg

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicorette Microtab 2 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

1. Was ist Nicorette Microtab 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg beachten?
3. Wie ist Nicorette Microtab 2 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette Microtab 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Nicorette Microtab 2 mg, Sublingualtablette

Wirkstoff: Nicotin-Betadex

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Nicorette Microtab 2 mg ist Nicotin-Betadex.

Eine Sublingualtablette enthält 17,1 mg Nicotin-Betadex, entsprechend 2 mg Nicotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Nicorette Microtab 2 mg ist in Packungen mit 30 und 105 Sublingualtabletten in Durchdrückpackungen mit je 15 Sublingualtabletten erhältlich. Jede Packung enthält einen Tablettenspender.

1. Was ist Nicorette Microtab 2 mg und wofür wird es angewendet?

Nicorette Microtab 2 mg ist ein Tabakentwöhnungsmittel

von:

Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Pfizerstr. 1

76139 Karlsruhe

Tel.: 0721 / 61 01-04

Fax: 0721 / 62 03-04

hergestellt von:

Pfizer Health AB

Norrbroplatsen 2

S-25109 Helsingborg/Schweden

Nicorette Microtab 2 mg wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung des Rauchverlangens und der Entzugserscheinungen. Damit erleichtert Nicorette Microtab 2 mg die Raucherentwöhnung.

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg beachten?

Nicorette Microtab 2 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nicotin oder einem anderen Bestandteil der Sublingualtablette sind,
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben (innerhalb der letzten 3 Monate),
- wenn Sie unter einer instabilen oder fortschreitender Angina pectoris (neu auftretende oder zunehmende Herzschmerzen aufgrund einer Verengung der Herzkranzgefäße) leiden
- wenn bei Ihnen eine Prinzmetal-Angina (eine bestimmte Form der Angina pectoris) vorliegt,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall erlitten haben.

Sollten Sie zu diesen Anwendungsbeschränkungen Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie bei einer der nachfolgenden Erkrankungen Ihren Arzt: Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterr Rauchens sorgfältig abwägen,

- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie
 - Verschlusskrankheit der Blutgefäße in den Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
 - Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (cerebrovaskuläre Erkrankung)
 - stabile Angina pectoris (gleichbleibende Herzschmerzen durch Verengung der Herzkranzgefäße)
 - Symptome einer Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz),
 - an krampfartig auftretenden Gefäßverengungen (Vasospasmen)leiden
 - an nicht ausreichend behandeltem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an mittelschweren bis schweren Leberschäden leiden,
- wenn Sie an schwerer Nierenschwäche (Niereninsuffizienz) leiden,
- wenn Sie an akuten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren leiden,
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden,
- wenn Sie an einem Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) leiden.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist nach Raucherentwöhnung möglicherweise die Insulindosis zu reduzieren.

Jugendliche:

Über die Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg bei jugendlichen Rauchern unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nicotin passiert die Plazenta und beeinflusst dosisabhängig den Kreislauf des Ungeborenen sowie dessen Atembewegungen. Während der Schwangerschaft wird deshalb empfohlen, das Rauchen ohne die Anwendung von Nicotin-Ersatzmitteln einzustellen. Für das Ungeborene ist fortgesetztes Rauchen

wahrscheinlich gefährlicher als die Anwendung von Nicotin-Ersatzprodukten in einem überwachten Entwöhnungsprogramm. Die Anwendung von NICORETTE Microtab 2 mg durch stark abhängige schwangere Raucherinnen sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Nicorette Microtab 2 mg nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicorette Microtab 2 mg hat keine oder nur unbedeutende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben – auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst gekauft haben. Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen.

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann die Wirksamkeit folgender Arzneistoffe erhöht sein: Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid, Pentazocin, Prazosin, Propranolol. Eine Dosissteigerung hingegen kann notwendig sein für Isoprenalin und Salbutamol.

3. Wie ist Nicorette Microtab 2 mg anzuwenden?

Wenden Sie NICORETTE Microtab 2 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Nicorette Microtab 2 mg wird unter die Zunge gelegt, wo sie sich langsam innerhalb von ca. 30 Minuten auflöst.

Zum Einlegen einer Durchdrückpackung in den Tablettenspender gehen Sie wie folgt vor:
Entnehmen Sie eine Durchdrückpackung (Blister) und geben Sie diese in den Spender; schließen Sie den Deckel und drücken Sie die Sublingualtablette heraus. Eine ausführliche Anleitung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage unter Punkt 6.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die erforderliche Anfangsdosierung richtet sich nach Ihrem individuellen Bedarf zur Linderung Ihrer Entzugserscheinungen.

Zu Beginn der Behandlung sollten Sie im zeitlichen Abstand von 1 - 2 Stunden je 1 Sublingualtablette unter der Zunge zergehen lassen. 8 - 12 Sublingualtabletten/Tag reichen üblicherweise zur Linderung der Entzugserscheinungen aus. Für stark abhängige Raucher (mehr als 20 Zigaretten pro Tag) oder Raucher, bei denen die oben empfohlene Dosierung nicht ausreichte, um mit dem Rauchen aufzuhören, gibt es eine 4 mg-Sublingualtablette. Zwei 2 mg-Sublingualtabletten können zur gleichen Zeit alternativ zu einer 4 mg-Sublingualtablette eingenommen werden. Es sollten nicht mehr als dreißig 2 mg Sublingualtabletten pro Tag angewendet werden.

Kinder und Jugendliche:

Personen unter 18 Jahren sollen Nicorette Microtab 2 mg nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden. Erfahrungen zur Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg bei Personen unter 18 Jahren liegen nicht vor.

Wie lange sollte die Behandlung dauern?

Die Dauer der Behandlung hängt von den individuellen Erfordernissen ab, beträgt aber normalerweise mindestens 2 bis 3 Monate. Danach sollte mit einer schrittweisen Verringerung der Dosis begonnen werden. Sobald die Dosis nur noch 1 - 2 Sublingualtabletten/Tag beträgt, kann die Behandlung beendet werden.

Die Sublingualtablette sollte allerdings noch eine gewisse Zeit nach Beendigung der Behandlung immer zur Hand sein, um einem erneut auftretenden Rauchverlangen entgegenzuwirken.

Eine regelmäßige länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit Nicorette Microtab 2 mg wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge Nicorette Microtab 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung mit Nicotin kann auftreten: bei Nichtrauchern, bei Rauchern, die vor der Behandlung mit Nicorette sehr wenige Zigaretten rauchten, oder wenn während der Anwendung von Nicorette Microtab 2 mg zusätzlich auf anderem Wege Nicotin zugeführt wird.

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette Microtab 2 mg entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung, mit Übelkeit, vermehrtem Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und Mattigkeit. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfungszustände (Prostration), Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise lebensbedrohlichem Verlauf hervorrufen.

Behandlung der Überdosierung: Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Es muss umgehend ein Arzt verständigt werden und der Patient symptomatisch behandelt werden. Aktivkohle reduziert die Aufnahme von Nicotin im Magen-Darm-Trakt.

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Sublingualtabletten, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann Nicorette Microtab 2 mg bei einigen Personen Nebenwirkungen haben.

Grundsätzlich können unter Nicorette Microtab 2 mg ähnliche Nebenwirkungen auftreten wie bei einer Nicotinzufuhr auf anderem Wege. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Die meisten Nebenwirkungen werden von Patienten innerhalb der ersten 3 - 4 Wochen nach Behandlungsbeginn berichtet. Während der ersten Tage der Behandlung können Mund- und Rachenirritationen auftreten, die von fast allen Rauchern innerhalb weniger Tage nicht mehr als störend empfunden werden.

Einige der Erscheinungen, wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit, können Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein. Nach Einstellen des Rauchens können vermehrt Aphthen (Ausschlag auf der Mundschleimhaut) auftreten, wobei ein Zusammenhang ungeklärt ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Zentrales Nervensystem:	Häufig	Kopfschmerzen, Schwindel
Magen-Darm-System:	Häufig	Übelkeit, Beschwerden im Magen- /Darmbereich, Schluckauf
Atemwege:	Häufig	Husten
Örtliche Nebenwirkungen:	Häufig	Schmerzen im Mund oder Rachen, trockener Mund, Brennen im Mund, Entzündungen der Nasenschleimhaut
Herz-Kreislauf-System:	Häufig Selten	Herzklopfen vorübergehendes Vorhofflimmern

Wenn Sie sich Sorgen über Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Nicorette Microtab 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Nicorette Microtab 2 mg wird bei Raumtemperatur nicht über 30 °C aufbewahrt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Oktober 2003

6. Weitere Angaben

So handhaben Sie den Tablettenspender:

1. Öffnen Sie den Deckel des Spenders.
2. Legen Sie einen Blister mit der durchsichtigen Seite nach oben in den Spender.

Die Drehachse des Tablettenspenders ist für die Öffnung im Blisterrand vorgesehen.

3. Schließen Sie den Spender; achten Sie darauf, dass der Deckel gut eingerastet und somit fest geschlossen ist.



4. Drehen Sie den Blisterrand mit Ihrem Finger, bis er einrastet.
5. Achten Sie darauf, daß der Pfeil auf dem Spender auf die Einkerbung am Blisterrand zeigt.
6. Das bedeutet: eine Sublingualtablette befindet sich in der richtigen Position, um aus dem Blisterrand herausgedrückt zu werden.



7. Drücken Sie eine Sublingualtablette heraus, indem Sie den Durchdrückhebel betätigen. Nehmen Sie die Sublingualtablette und legen Sie sie unter Ihre Zunge.
8. Um die nächste Sublingualtablette aus dem Spender zu entnehmen, wiederholen Sie die Schritte ab Punkt 4.

