

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****nicorette**<sup>®</sup>**Inhaler 15 mg**

Patrone mit imprägniertem Einsatz

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nicotin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nicorette Inhaler 15 mg und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg beachten?
3. Wie ist Nicorette Inhaler 15 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette Inhaler 15 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST NICORETTE INHALER 15 MG UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Nicorette Inhaler 15 mg ist ein Tabakentwöhnungsmittel.

Nicorette Inhaler 15 mg wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Nicotinentzugssymptome. Damit unterstützt Nicorette Inhaler 15 mg die Entwöhnung von der Zigarette.

Auch die Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können

Nicorette Inhaler 15 mg zunächst zur Verringerung ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.

Ihre Chancen auf einen erfolgreichen Entzug erhöhen sich, wenn Sie an einem Raucherentwöhnungsprogramm teilnehmen. Bei diesen Raucherentwöhnungsprogrammen handelt es sich um unterstützende und beratende Maßnahmen zur Verhaltensänderung. Wenden Sie sich bezüglich weiterer Informationen zu solchen Raucherentwöhnungsprogrammen an Ihren Arzt oder Apotheker.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICORETTE INHALER 15 MG BEACHTEN?**

**Nicorette Inhaler 15 mg darf nicht angewendet werden bei**

- Nichtraucher, Gelegenheitsrauchern, Kindern.
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Nicotin, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- kurz zurückliegendem Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate).
- nicht stabiler oder sich verschlechternder Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris).
- Prinzmetal-Angina (eine bestimmte Form der Angina pectoris).
- schweren Herzrhythmusstörungen.
- nach einem Schlaganfall.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicorette Inhaler 15 mg anwenden, bei

- schweren Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen.
- stabiler Verengung der Herzkranzgefäße (stabiler Angina pectoris).
- Hirngefäßerkrankungen.
- schwerer Herzschwäche.
- krampfartig auftretenden Gefäßverengungen.
- nicht ausreichend behandeltem Bluthochdruck.
- moderaten bis schweren Leberschädigungen.
- schweren Nierenschädigungen.
- akuten Magen- oder Darmgeschwüren.
- Schilddrüsenüberfunktion.
- Blutzuckerkrankheit, die mit Insulin behandelt wird

(Diabetes mellitus).

- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- andauernden Rachen- oder Halserkrankungen.
- Asthma.
- Bypass-Operationen.
- chirurgischen Eingriffen zur Aufdehnung von Blutgefäßen (angioplastische Eingriffe).

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterrauchens sorgfältig abwägen.

Rauchen unmittelbar nach der Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg sollte wegen der Gefahr einer möglichen Überdosierung vermieden werden. Eine bereits bestehende durch Tabakrauchen verursachte Abhängigkeit von Nicotin kann auch unter Nicotinsubstitution fortauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder dürfen mit Nicorette Inhaler 15 mg nicht behandelt werden. Wenden Sie Nicorette Inhaler 15 mg bei Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da keine Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

**Kindersicherheitshinweis**

Nicotin ist eine besonders für Kinder hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für erwachsene Raucher während der Behandlung mit Nicorette Inhaler 15 mg verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen. Das heißt, die Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg kann für Kinder lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht rechtzeitig bemerkt wird.

Auch nach Gebrauch kann die Patrone noch Nicotin enthalten! Deshalb muss Nicorette Inhaler 15 mg jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

**Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann sich durch die Umstellung des Körpers die Wirkung von Insulin verstärken. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Insulindosis verringern. Ebenso kann die Wirksamkeit folgender Arzneistoffe erhöht sein: Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid, Pentazocin, Prazosin und Propranolol. Eine Dosissteigerung hingegen kann notwendig sein für Isoprenalinalin und Salbutamol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Rauchen während der Schwangerschaft ist mit Risiken wie verzögertem intrauterinem Wachstum, Frühgeburt oder Totgeburt verbunden. Das Auftreten solcher Effekte scheint von der Anzahl der gerauchten Zigaretten und der Schwangerschaftsphase abhängig zu sein. Ein vollständiger Rauchstopp ist die effektivste Maßnahme, um Ihre Gesundheit als auch die Ihres Babys zu verbessern. Je früher ein Rauchverzicht erzielt wird, desto besser für Ihre Gesundheit und die Ihres Babys.

Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln durchführen. Am besten ist es, das Rauchen vor Beginn einer Schwangerschaft vollständig einzustellen. Der Einsatz von Nicorette Inhaler 15 mg sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterrauchens besteht. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Risiken des Weiterrauchens (möglicherweise höhere Nicotinbelastung, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotin-Ersatzbehandlung abwägen. Nicotin passiert die Plazenta und beeinflusst den Kreislauf des Fötus sowie dessen Atembewegungen.

Der Nutzen einer durch nicotinhaltige Arzneimittel unterstützten Raucherentwöhnung bei schwangeren Raucherinnen, die ohne eine solche Therapie nicht auf das Rauchen verzichten können, überwiegt wesentlich das mit fortgesetztem Rauchen verbundene Risiko.

**Stillzeit**

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotin-Ersatzbehandlung während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschnahrung umzustellen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

**3. WIE IST NICORETTE INHALER 15 MG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nicorette Inhaler 15 mg sollte immer dann angewendet werden, wenn Verlangen nach einer Zigarette aufkommt oder Entzugssymptome bestehen.

Die Dosierung ist individuell und orientiert sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers. Eine Patrone kann bis zu 7 Zigaretten ersetzen.

**Die empfohlene Dosis beträgt****Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:****Erwachsene**

Bei weniger stark tabakabhängigen Rauchern (bis 20 Zigaretten am Tag) wird die beste Wirksamkeit bei Anwendung von 3 – 4 Patronen pro Tag erreicht. Stark tabakabhängige Raucher (mehr als 20 Zigaretten pro Tag) sollten 4 bis maximal 6 Patronen pro Tag anwenden. Weniger als 3 Patronen pro Tag reichen möglicherweise nicht aus, um Entzugssymptome ausreichend lindern zu können.

Dosierungsempfehlung anhand der Anzahl pro Tag gerauchter Zigaretten vor Beginn der Behandlung mit Nicorette Inhaler 15 mg:

Gerauchte Zigaretten pro Tag vor Beginn der Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg	Empfohlene Anzahl der Patronen pro Tag
bis 20	3 – 4
ab 21	4 – 6

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder dürfen mit Nicorette Inhaler 15 mg nicht behandelt werden. Wenden Sie Nicorette Inhaler 15 mg bei Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da keine Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

**Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:**

Nicorette Inhaler 15 mg sollte in der Phase zwischen dem Rauchen von Zigaretten angewendet werden, um das Rauchverlangen zu verringern und um so die rauchfreie Phase zu verlängern. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.

**Art der Anwendung**

Beim Ansaugen von Luft durch den Inhaler verdampft das Nicotin und wird durch die Mund- und Rachenschleimhaut aufgenommen. Die freigesetzte Nicotinmenge schwankt je nach Intensität und Häufigkeit der Züge.

Wenden Sie Nicorette Inhaler 15 mg wie eine Zigarette an. Bei jedem Zug am Nicorette Inhaler 15 mg wird weniger Nicotin aufgenommen als durch einen Zug an einer Zigarette. Ziehen Sie daher ungefähr 8- bis 10-mal häufiger am Nicorette Inhaler 15 mg als beim Rauchen einer Zigarette. Bei dieser empfohlenen Inhalationstechnik dauert eine Anwendung ca. 10 bis 20 Minuten. Eine Patrone reicht für 7 Anwendungen.

Wenn Entzugserscheinungen nicht ausreichend gelindert werden, erhöhen Sie die Intensität und/oder die Häufigkeit der Züge. Wenn Sie bei den ersten Anwendungen Irritationen im Rachen oder Reizhusten verspüren, sollten Sie Nicorette Inhaler 15 mg weniger tief („paffend“) anwenden. Nach wenigen Anwendungen werden Sie herausgefunden haben, welche Inhalationstechnik Ihrem Rauchverlangen am besten entgegenwirkt.

Bei der Anwendung in niedriger Umgebungstemperatur (unter 15 °C) verdampft das Nicotin langsamer und es sind häufigere Inhalationen notwendig, während bei hoher Umgebungstemperatur (über 30 °C) das Nicotin schneller verdampft. In diesem Fall werden dann weniger häufige Inhalationen empfohlen.

Am Ende dieser Gebrauchsinformation finden Sie Hinweise zum Einlegen der Patrone in die Patronenhalterung mit Mundstück (siehe Abschnitt "Hinweise zur Handhabung des Nicorette Inhalers 15 mg").

#### Dauer der Anwendung

##### Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 3 Monate. Danach sollte durch Verringerung der täglichen Dosis Nicorette Inhaler 15 mg während 6 – 8 Wochen schrittweise abgesetzt werden. Sobald täglich nur noch 1 Patrone angewendet wird, kann die Behandlung ohne Probleme beendet werden. Eine länger als 6 Monate andauernde regelmäßige Anwendung wird nicht empfohlen. Bei einigen ehemaligen Rauchern kann jedoch eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern. Wenn Sie nach insgesamt 9 Monaten immer noch das Gefühl haben, dass Sie Nicorette Inhaler 15 mg benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auch nach Abschluss der Behandlung kann gelegentlich ein plötzliches Verlangen nach Zigarettenrauchen auftreten. Deshalb sollen stets noch einige Patronen zur Anwendung bereitgehalten werden. Allerdings verlieren angebrochene Patronen nach 48 Stunden ihre Wirksamkeit.

##### Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:

Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen, allerdings nicht später als 6 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von Nicorette Inhaler 15 mg nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Bitte beachten Sie für den Rauchstopp die entsprechenden Anwendungshinweise.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicorette Inhaler 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Nicorette Inhaler 15 mg angewendet haben, als Sie sollten

Ein exzessiver Gebrauch von Nicorette Inhaler 15 mg und/oder Rauchen kann zu Symptomen von Überdosierung führen.

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette Inhaler 15 mg entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und Mattigkeit. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfungszustände, 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. Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Aktivkohle reduziert die Aufnahme von Nicotin im Magen-Darm-Trakt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Grundsätzlich können unter Nicorette Inhaler 15 mg ähnliche Nicotinnebenwirkungen auftreten wie beim Rauchen oder bei andersartiger Nicotinzufuhr. Allerdings treten beim Rauchen neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Bestandteilen des Tabakrauches wie zum Beispiel Kohlenmonoxid und Teer auf.

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

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

Lokale Nebenwirkungen wie Husten und Reizerscheinungen in Mund oder Hals wurden bei Behandlungsbeginn von etwa 40 % der Anwender berichtet. Diese Erscheinungen sind auf die spezielle Darreichungsform des Inhalers zurückzuführen und beruhen auf der Reizwirkung von Nicotin im Rachenbereich. Wird der Nicotindampf nur flach (wie beim Pfeifenrauchen) in die Mundhöhle gezogen, sind diese Reizwirkungen weniger ausgeprägt (siehe auch Abschnitt "3. Wie ist Nicorette Inhaler 15 mg anzuwenden?"). Im Laufe der ersten Behandlungswochen klingen diese Nebenwirkungen im Allgemeinen ab.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Sehr häufig

- Kopfschmerzen
- Husten
- Reizungen in Mund oder Hals

##### Häufig

- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden
- Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen
- verstopfte Nase, Nasennebenhöhlenentzündung

##### Gelegentlich

- Herzklopfen

##### Sehr selten

- Herzrhythmusstörung im Bereich der Vorkammer

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. WIE IST NICORETTE INHALER 15 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Patrone kann nach Gebrauch über den Hausmüll entsorgt werden. Da auch gebrauchte Patronen immer noch Nicotin enthalten, dürfen sie nicht in Kinderhände gelangen.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Was Nicorette Inhaler 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Nicotin.

1 Patrone enthält 15 mg Nicotin. Pro Anwendung wird ca. 1 mg Nicotin freigesetzt. Die lineare Wirkstoff-Freisetzung aus einer Patrone beträgt ca. 7 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Levomenthol, Ethanol und Stickstoff.

#### Wie Nicorette Inhaler 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette Inhaler 15 mg ist eine Patrone mit imprägniertem Einsatz.

Nicorette Inhaler 15 mg ist in Packungen mit 4 und 20 Patronen und jeweils einem Mundstück erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

McNeil Consumer Healthcare GmbH  
Postfach 210551  
41431 Neuss  
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

#### Hersteller

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
25109 Helsingborg  
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

**Hinweise zur Handhabung des Nicorette Inhalers 15 mg**  
Nicorette Inhaler 15 mg besteht aus einem transparenten Röhrchen (Patrone), das an beiden Enden mit einer Aluminiumfolie versiegelt ist. In der Patrone befindet sich ein poröser Stopfen aus Polyethylen, der Nicotin und Levomenthol enthält.

- Entnehmen Sie die Patronenhalterung (Mundstück) und eine Vorratspackung aus der Faltschachtel. Bringen Sie die Markierungen am Mundstück in eine Linie, ziehen Sie die beiden Teile auseinander.



- Vor Gebrauch wird die Patrone in das Mundstück eingeführt (siehe Abbildung).

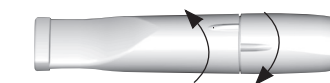


- Durch Zusammenstecken der beiden Teile des Mundstücks wird das Siegel auf beiden Seiten der Patrone durchstoßen. Beim Zusammenstecken achten Sie bitte darauf, dass die Markierungen übereinstimmen.



- Dann werden die Markierungen gegeneinander

versetzt, indem die beiden Teile leicht gegeneinander gedreht werden. Das Mundstück ist nunmehr kindergesichert verschlossen und gebrauchsbereit.



- Sobald die Siegel geöffnet sind, verdampft Nicotin aus der Patrone. Daher sollte die Patrone bald angewendet werden.
- Nach Gebrauch wird die Patrone aus dem Mundstück entnommen und kann über den Hausmüll entsorgt werden. Da auch gebrauchte Patronen immer noch Nicotin enthalten, dürfen sie nicht in Kinderhände gelangen.