

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

nicorette®

Kaugummi 4 mg freshmint

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

Wirkstoff: Nicotin-Polacrilin (1:4)

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint und wofür wird es angewendet?

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint ist ein Tabakentwöhnungsmittel.

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen. Damit unterstützt NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint die Raucherentwöhnung. Auch die Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint zunächst zur Verringerung Ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint ist für stark tabakabhängige Raucher bestimmt, die vor der Behandlung mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchten.

Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate erhöht werden. NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint ist auch für Diabetiker geeignet.



1 Kaugummi enthält 596 mg Xylitol (entsprechend 0,050 BE).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint beachten?

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Nichtraucher sind
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder seltener rauchen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nicotin oder einem anderen Bestandteil des Kaugummi sind
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben (innerhalb der letzten 3 Monate)
- wenn Sie an einer instabilen oder sich verschlechternden Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) 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.

Kinder: NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint darf Kindern nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint ist erforderlich:

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterr Rauchens sorgfältig abwägen,

- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie Verschlusskrankheiten der Blutgefäße in den Gliedmaßen, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, stabile Verengung der Herzkranzgefäße (stabile Angina pectoris) oder Herzschwäche, leiden
- wenn Sie an krampfartig auftretenden Gefäßverengungen leiden
- wenn Sie 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 Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden (Ihr Arzt wird eventuell die Insulindosis verringern)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden
- wenn bei Ihnen ein Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) vorliegt.

Weitere Hinweise:

Hohe Nicotinkonzentrationen im Blut mit entsprechenden Nebenwirkungen können entstehen, wenn Sie bald nach dem Kauen eines NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint rauchen. Überlegen Sie bitte, in welchen Situationen bei Ihnen das Risiko für einen gedankenlosen Griff nach der Zigarette besonders groß ist.

Eine bereits bestehende durch Tabak verursachte Abhängigkeit von Nicotin kann auch bei Anwendung von Nicotin-Ersatzprodukten fortauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

Gebissträger können wegen der Haftfähigkeit von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint Schwierigkeiten beim Kauen haben; in manchen Fällen ist es ihnen deshalb nicht möglich, NICORETTE



Kaugummi 4 mg freshmint anzuwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint weiter lockern.

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für erwachsene Raucher durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. die Einnahme von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint kann für Kinder lebensbedrohlich sein. **Deshalb muss NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.**

Jugendliche

Über die Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint bei Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Bei der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint mit anderen Arzneimitteln:

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

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, Propranolol. Eine Dosissteigerung hingegen kann notwendig sein für Isoprenalin und Salbutamol.

Bei der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist keine Beeinflussung der Wirkung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Rauchen kann dem Fötus schweren Schaden zufügen und sollte daher beendet werden. Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln durchführen. Der Einsatz von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint sollte nach Rücksprache mit dem Arzt nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterr Rauchens besteht. In diesem Fall muss der Arzt die Risiken des Weiterr Rauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasm Spiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotin-Ersatzbehandlung abwägen. Die Risiken für den Fötus bei der Verwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint sind nicht vollständig bekannt. 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 Risiko verbunden mit fortgesetztem Rauchen.

**Stillzeit**

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint 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, darf NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint nur unmittelbar nach dem Stillen angewendet werden und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint

Nicht erforderlich.

3. Wie ist NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint anzuwenden?

Wenden Sie NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:****Erwachsene und ältere Menschen**

1 Stück NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint pro Stunde, maximal 16 Stück am Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten,

- für stark tabakabhängige Raucher (als Richtschnur kann gelten, dass ein Raucher stark tabakabhängig ist, wenn er die erste Zigarette innerhalb von 20 Minuten nach dem Aufstehen und mehr als 20 Zigaretten pro Tag raucht).

- für Raucher, die mit dem niedriger dosierten NICORETTE Kaugummi 2 mg das Rauchen nicht aufgeben konnten.

Die Erfahrungen haben gezeigt, dass Raucher, die mit dem Rauchen aufhören wollen, eine geringere Anzahl NICORETTE Kaugummi benötigen als die Anzahl der zuvor pro Tag gerauchten Zigaretten.

Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint sollte in der Phase zwischen dem Rauchen von Zigaretten verwendet 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.

Jugendliche

Über die Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint bei Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Art der Anwendung

1 Stück NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint wird etwa 30 Minuten lang und *mit Pausen* gekaut, um das Nicotin aus der Kaumasse zu lösen. Es kommt vor allem darauf an, NICORETTE Kaugummi 4 mg

650994

freshmint *langsam* zu kauen. Es sollte vermieden werden, das Kaugummi schnell und/oder intensiv zu kauen, damit das Nicotin nicht zu schnell aus der Kaumasse freigesetzt wird.

Wie lange sollte die Behandlung dauern?

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

Nach 4 - 6 Wochen sollte die Anzahl der Kaugummis pro Tag allmählich verringert werden, indem NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint in größeren zeitlichen Abständen als 1 Stunde gekaut wird.

Der erste Versuch, NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint abzusetzen, sollte unternommen werden, wenn der durchschnittliche Tagesverbrauch während der letzten Woche bei 1 - 2 Stück lag.

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

Eine länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern.

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 Kaugummi 4 mg freshmint. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Bitte beachten Sie für den Rauchstopp die entsprechenden Anwendungshinweise.

Wenn Sie eine größere Menge NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint angewendet haben, als Sie sollten:

Ein exzessiver Gebrauch von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint und/oder Rauchen kann zu Symptomen von Überdosierung führen.

Die Symptome einer Überdosierung von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint entsprechen denen einer akuten Nicotinvorgiftung, 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. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Aktivkohle reduziert die gastrointestinale Absorption von Nicotin.

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Der Geschmack von NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint kann zu Beginn der Behandlung als störend empfunden werden. Das sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint weiter zu nehmen, da man sich fast ausnahmslos nach einigen Tagen an den Geschmack gewöhnt.

Reizungen im Rachenraum, vermehrter Speichelfluss und gelegentliche Schädigungen der Mundschleimhaut können auftreten. Ebenso kann es zu Beginn der Behandlung durch häufiges Schlucken nicotinhaltigen Speichels zu Schluckauf kommen.

Wenn Sie zu Magenunverträglichkeiten neigen, kann NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint zu einer mild verlaufenden Magenverstimmung oder zu Sodbrennen führen. Langsames Kauen mit längeren Kaupausen hilft, diese Nebenwirkung zu überwinden.

Grundsätzlich können wie beim Rauchen auch unter NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint Nicotin-Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge, vorübergehende leichte Blutdrucksteigerung) auftreten. Allerdings kann man davon ausgehen, dass die Nebenwirkungen unter der Behandlung mit NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint wegen geringerer Nicotinspitzenkonzentrationen im Blut weniger stark ausgeprägt sind als beim Rauchen. Beim Rauchen treten neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Bestandteilen des Zigarettenrauchs wie zum Beispiel Kohlenmonoxid und Teer auf.

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

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

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Organsysteme	Häufigkeit	
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Häufig	Schwindel
Herz-Kreislauf-System	Gelegentlich	Herzklopfen
	Sehr selten	Herzrhythmusstörungen der Vorkammer
Magen-Darm-System	Sehr häufig	Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Schluckauf, Übelkeit
	Häufig	Erbrechen
Haut	Gelegentlich	Hautrötungen, Nesselsucht
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Reizungen in Mund oder Hals, Schmerzen in den Kaumuskeln
	Selten	Allergische Reaktionen (z.B. Angioödem)

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 Kaugummi 4 mg freshmint aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint enthält:

Der Wirkstoff ist Nicotin-Polacrilin (1:4).

1 Kaugummi enthält 20 mg Nicotin-Polacrilin (1:4) entsprechend 4 mg Nicotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaugummi-Grundmasse, Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Chinolingelb (E 104), Carnaubawachs, leichtes Magnesiumoxid, Levomenthol, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Titandioxid, Xylitol.

Wie NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint aussieht und Inhalt der Packung

NICORETTE Kaugummi 4 mg freshmint ist in Packungen mit 30 und 105 wirkstoffhaltigen Kaugummis erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

McNeil Consumer Healthcare GmbH

Postfach 210551

41431 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

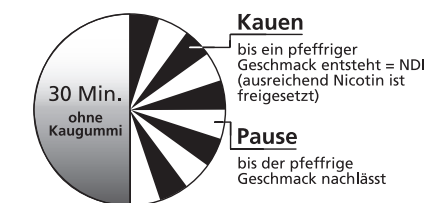
S-25109 Helsingborg/Schweden

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.

7. Zusätzliche Angaben

Herzlichen Glückwunsch – Sie haben sich für das bewährte nicorette® Kaugummi entschieden, welches Sie auf Ihrem Weg zum Nichtraucher unterstützen wird. Wir wollen, dass Sie bei der Anwendung dieses medizinischen Kaugummis den bestmöglichen Erfolg erzielen. Deshalb haben wir einen Nicotin-Dosierungs-Indikator (NDI) entwickelt, der eine optimale Nicotinaufnahme gewährleistet. Wichtig: Sie werden nach ein paar Mal langsamen Kauens feststellen, dass sich der Geschmack spürbar intensiviert. Dieses Signal zeigt Ihnen, dass genug Nicotin freigesetzt worden ist, welches erst einmal über die Mundschleimhaut aufgenommen werden muss. Jetzt ist es wichtig, Ihr Kaugummi in die Wangentasche zu schieben und zu pausieren, bis der Geschmack

nachlässt. Dann können Sie erneut mit dem Kauen beginnen. Dieses Prinzip „Kauen – Pause – Kauen“ beherrschen Sie erfahrungsgemäß nach wenigen Kaugummis.



Sie können ein Kaugummi über einen Zeitraum von 30 Minuten kauen, Ihr Nicotinbedarf ist damit für mindestens 1 Stunde abgedeckt.

Bei Fragen oder dem Wunsch nach weiteren Informationen rufen Sie uns an:

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

oder schreiben Sie uns:

McNeil Consumer Healthcare GmbH

Postfach 210551

41431 Neuss

oder besuchen Sie uns auf unserer Homepage: www.nicorette.de