

# **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**nicorette**<sup>®</sup>

## **Kaugummi 4 mg whitemint, wirkstoffhaltiges Kaugummi**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

### **1. Was ist NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint und wofür wird es angewendet?**

NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint ist ein wirkstoffhaltiges Kaugummi zur Tabakentwöhnung.

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

NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint ist auch für Diabetiker geeignet. 1 Kaugummi enthält 579,5 mg Xylitol (entsprechend 0,048 BE).

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint beachten?**

**NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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, Levomenthol, Pfefferminzöl, Butylhydroxytoluol (E 321) oder einem anderen Bestandteil des Kaugummis 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 whitemint darf Kindern nicht verabreicht werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint ist erforderlich,**

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.

- bei Bypass-Operationen
- bei chirurgischen Eingriffen zur Aufdehnung von Blutgefäßen (angioplastische Eingriffe).

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

Weitere Hinweise:

Hohe Nicotinkonzentrationen im Blut mit entsprechenden Nebenwirkungen können entstehen, wenn Sie bald nach dem Kauen eines NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 fort dauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

Gebissträger können wegen der Haftfähigkeit von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint Schwierigkeiten beim Kauen haben; in manchen Fällen ist es ihnen deshalb nicht möglich, NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint anzuwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint weiter lockern.

### **Kinder**

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 whitemint kann für Kinder lebensbedrohlich sein. **Deshalb muss NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.**

### **Jugendliche**

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

### **Bei Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 whitemint 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 Nicotinplasmaspiegel, 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 whitemint 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 whitemint 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 whitemint 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 whitemint**

*Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E 321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.*

### **3. Wie ist NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint anzuwenden?**

Wenden Sie NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint 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 Kaugummis benötigen als die Anzahl der zuvor pro Tag gerauchten Zigaretten.

##### *Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:*

NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint bei jugendlichen Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei Jugendlichen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

### **Art der Anwendung**

1 Stück NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint **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.

### **Dauer der Anwendung**

#### *Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:*

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

Der erste Versuch, NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint 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 whitemint. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint angewendet haben, als Sie sollten**

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

Die Symptome einer Überdosierung von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint entsprechen denen einer akuten Nicotivergiftung, 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 whitemint Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Der Geschmack von NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint kann zu Beginn der Behandlung als störend empfunden werden. Das sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 whitemint 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 whitemint 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 whitemint 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 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, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Schluckauf, Übelkeit, Reizungen in Mund oder Hals, Schmerzen in den Kaumuskeln.

### Häufig

Schwindel, Erbrechen.

### Gelegentlich

Herzklopfen, Hautrötungen, Nesselsucht.

### Selten

Allergische Reaktionen (z.B. Angioödem).

### Sehr selten

Herzrhythmusstörungen der Vorkammer.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint 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 (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Carnaubawachs, Hypromellose, Chinolingelb (E 104), Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, (1,6-Dichlor-1,6-dideoxy-β-D-fructofuranosyl)(4-chlor-4-desoxy-α-D-galactopyranosid), Titandioxid, Winterfresh RDE4-149, Xylitol.

## Wie NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint aussieht und Inhalt der Packung

NICORETTE Kaugummi 4 mg whitemint ist ein dragiertes viereckiges wirkstoffhaltiges Kaugummi. Es 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 August 2010.**

---

## Weitere 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](http://www.nicorette.de)**

---

palde-v01-2010-08-nicorette-whitemint-gum-4