

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nicorette® 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung Nicorette® Freshfruit 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung Nicorette® Icemint 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung

Nicotinresinat

**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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie das Rauchen trotz ernsthafter Bemühungen innerhalb von 6 Wochen nicht einschränken können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Nicorette und wofür wird es angewendet?

Nicorette gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden.

Nicorette enthält als Wirkstoff Nicotin, das über die Mundschleimhaut in den Körper gelangt. Durch die Zufuhr von Nicotin mittels Nicorette wird erreicht, dass die durch einen Nicotinentzug auftretenden Entzugserscheinungen nicht oder zumindest in deutlich abgeschwächter Form auftreten und so das Rauchverlangen des Patienten reduziert wird. Zu diesen Entzugserscheinungen zählen vor allem Reizbarkeit, Unruhe, Angst, vermehrter Appetit, Konzentrations- und Einschlafstörungen, die den Patienten in vielen Fällen dazu veranlassen, das Rauchen wieder aufzunehmen.

Nicorette dient als Hilfe und erleichtert die Entwöhnung auch in schwierigen Fällen, wobei eine entsprechende Motivation, Willensstärke und Ausdauer notwendige Voraussetzungen für jede Entwöhnungskur sind.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören oder den Zigarettenkonsum einschränken wollen, wird Nicorette Sie dabei unterstützen und kann daher eingesetzt werden:

- zur Raucherentwöhnung bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben wollen
- als Hilfsmittel für Raucher während bestimmter Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist (temporäre Abstinenz)
- zur Einschränkung des Zigarettenkonsums bei Rauchern, die das Rauchen nicht aufgeben wollen oder können.

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

Wenn Sie weniger als 20 Zigaretten täglich rauchen, eignet sich der Nicorette 2 mg - Kaugummi. Rauchen Sie mehr als 20 Zigaretten täglich, ist der Nicorette 4 mg - Kaugummi günstiger.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette beachten?

### **Nicorette darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Nichtrauchern, Gelegenheitsrauchern und Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicorette anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn Sie vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben.
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist.
- wenn Sie einen Tumor der **Nebennieren** (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben.
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden.

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

Hohe Nicotinkonzentrationen im Blut mit entsprechenden Nebenwirkungen können entstehen, wenn Sie bald nach dem Kauen eines Nicorette Kaugummi 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.

Raucher mit Zahnprothese können beim Kauen von Nicorette Kaugummi Probleme haben. In diesem Fall kann für Sie die Anwendung von Nicorette Inhalationen, Lutschtabletten, Pflaster oder Spray vorteilhafter sein.

### **Gefahr bei kleinen Kindern**

Dosierungen von Nicotin, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung problemlos vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Daher ist es unbedingt erforderlich, dass Sie Nicorette immer außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **Anwendung von Nicorette zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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. Wenn Sie zuckerkrank sind und Insulin benötigen, wird daher Ihr Arzt unter Umständen Ihre Insulindosis reduzieren.

Auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel kann sich erhöhen:

- Theophyllin zur Behandlung von Asthma
- Tacrin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Clozapin zur Behandlung der Schizophrenie
- Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

### **Anwendung von Nicorette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es ist sehr wichtig, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören, da Rauchen zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys und auch zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen während der Schwangerschaft ohne die Anwendung nicotinhaltiger Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Nicorette Kaugummi nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

#### Stillzeit

Die Anwendung von Nicorette Kaugummi sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicorette Kaugummi empfohlen hat, sollten Sie das Kaugummi unmittelbar nach dem Stillen und nicht in den letzten zwei Stunden vor dem Stillen anwenden.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit (Fertilität)

Rauchen kann nachteilige Wirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität (Fruchtbarkeit) haben. Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit Kinderwunsch sollten aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotinersatztherapie durchführen. Obwohl das Rauchen negative Wirkungen auf die männliche Zeugungsfähigkeit haben kann, gibt es keine Hinweise darauf, dass bei Männern unter Nicotinersatztherapie besondere empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich wären.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicorette hat keinen oder nur einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nicorette**

Nicorette 2 mg - Kaugummi enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie den Kaugummi erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Nicorette 2 mg, Nicorette Freshfruit 2 mg und Nicorette Icemint 2 mg - Kaugummi enthalten Butylhydroxytoluol (E 321), das Reizungen der Mundschleimhaut hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Nicorette 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.

#### **Wie sollen Sie Nicorette Kaugummi kauen?**

Die Kaumethode ist nicht mit jener eines herkömmlichen Kaugummi zu vergleichen. Bitte gehen Sie folgendermaßen vor:

Zuerst kauen Sie den Kaugummi, um Nicotin freizusetzen. Dann legen Sie eine Kaupause ein, damit das Nicotin in den Körper aufgenommen wird. Im Speichel gelöstes Nicotin ist nicht wirksam und kann Rachenreizungen und Schluckauf verursachen.

- Kauen Sie bei Rauchverlangen einen Kaugummi.
- Sobald Sie einen starken/pfeffrigen Geschmack oder ein leichtes Brennen spüren (nach ca. 1 Minute), legen Sie eine Kaupause ein.
- Schieben Sie den Kaugummi dazu in die Wangentasche.
- Nach Abklingen der Erscheinungen beginnen Sie wieder mit dem Kauen, bis Sie erneut einen starken/pfeffrigen Geschmack oder ein leichtes Brennen spüren.
- Dann legen Sie wieder eine Kaupause ein.
- Wiederholen Sie die Vorgänge Kauen-Kaupause etwa 30 Minuten lang.
- Wenn der Kaugummi seinen Geschmack verloren hat, entsorgen Sie ihn bitte sorgfältig (Sie können ihn z.B. in den Blisterstreifen zurückgeben.).

Nicorette Kaugummi können alleine (Monotherapie) oder zusammen (Kombi-Therapie) mit Nicorette Pflaster (25 mg/16 h, 15 mg/16 h, 10 mg/16 h) angewendet werden.

### ***Monotherapie***

#### Kinder und Jugendliche:

Personen unter 18 Jahren dürfen Nicorette Kaugummi nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt verwenden. Kinder unter 12 Jahren dürfen Nicorette Kaugummi nicht anwenden.

#### Erwachsene und ältere Personen:

Sie können jedes Mal, wenn Sie ein Verlangen nach Zigaretten spüren, einen Kaugummi kauen. Um die Erfolgchancen der Raucherentwöhnung zu erhöhen und Rückfälle zu vermeiden, ist es wichtig, dass sie täglich eine ausreichende Menge Nicorette Kaugummi kauen. Bei Rauchern über 60 Jahre erwies sich Nicorette gleich wirksam wie bei jüngeren Altersgruppen.

- Wenn Sie das Rauchen komplett einstellen wollen
  - Nehmen Sie sich einen bestimmten Tag vor, ab dem Sie das Rauchen komplett einstellen wollen. Kauen Sie bei jedem Rauchverlangen einen Nicorette Kaugummi wie oben angegeben.
  - Die meisten Leute benötigen 8 bis 12 Stück täglich. Sie dürfen aber höchstens 24 Stück pro Tag anwenden. Wenn Sie mehr als 15 Stück der Nicorette 2 mg Kaugummi täglich verwenden, sollten Sie auf Nicorette 4 mg umsteigen.
  - Nach drei Monaten sollten Sie beginnen, den Kaugummiverbrauch schrittweise zu senken. Sobald Sie nur mehr 1 bis 2 Kaugummis täglich verwenden, versuchen Sie die Behandlung zu beenden. Das Kaugummi sollte allerdings noch eine gewisse Zeit nach Beendigung der Behandlung immer zur Hand sein, um einem erneut auftretenden Rauchverlangen entgegenzuwirken.
- Wenn Sie das Rauchen vermeiden wollen

Die Anwendung erfolgt wie oben beschrieben während rauchfreier Perioden, z. B. in Nichtraucherzonen oder in anderen Situationen, wenn Rauchverlangen auftritt, das Rauchen jedoch vermieden werden soll.

- Wenn Sie den Zigarettenkonsum einschränken wollen

Die Anwendung des Nicorette Kaugummi erfolgt zwischen dem Zigarettenkonsum und soll so viele Zigaretten wie möglich ersetzen. Das Ziel besteht in einem schrittweisen Ersatz aller Zigaretten durch Kaugummi. Der Kaugummi soll bei Rauchverlangen wie oben angegeben gekaut werden, um die rauchfreien Intervalle so weit wie möglich auszudehnen. Sie dürfen aber höchstens 24 Stück pro Tag anwenden. Die Reduktion des Zigarettenkonsums ist bis zur vollständigen Entwöhnung fortzusetzen. Wenn Sie das Rauchen komplett eingestellt haben und sicher sind, keinen Rückfall zu erleiden, sollten Sie beginnen, den Kaugummiverbrauch schrittweise zu senken. Sobald Sie nur mehr 1 bis 2 Kaugummis täglich verwenden, versuchen Sie, die Behandlung zu beenden. Das Kaugummi sollte allerdings noch eine gewisse Zeit nach Beendigung der Behandlung immer zur Hand sein, um einem erneut auftretenden Rauchverlangen entgegenzuwirken.

Wenn eine Einschränkung des Zigarettenkonsums nach 6 Wochen nicht erreicht wird, sollten Sie professionelle Hilfe in Anspruch nehmen. Sie sollten das Rauchen sobald wie möglich, längstens aber nach 6 Monaten ab Behandlungsbeginn vollständig aufgeben haben. Wenn dies trotz ernsthafter Bemühungen innerhalb von 9 Monaten ab Behandlungsbeginn nicht gelingt, ist professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Jede nicht gerauchte Zigarette ist ein kleiner Schritt zu einer besseren Gesundheit und einer eventuellen Entwöhnung!

Gehen Sie beispielsweise wie folgt vor:

- **1. Schritt - 0 bis 6 Wochen: Zigarettenkonsum um 50 % reduzieren**  
Kauen Sie ein Nicorette Kaugummi 2 mg immer dann, wenn Sie ein Rauchverlangen spüren. Nehmen Sie sich vor, bis zum Ende der 6. Woche Ihren Zigarettenkonsum um die Hälfte zu reduzieren - oder sogar früher, wenn es Ihnen möglich ist.
- **2. Schritt - innerhalb von 6 Monaten**  
Reduzieren Sie Ihren Zigarettenkonsum immer weiter, bis Sie das Rauchen vollständig aufgegeben haben. Kauen Sie ein Nicorette Kaugummi 2 mg immer dann, wenn Sie das Verlangen nach Zigaretten spüren, um Rückfälle zu vermeiden. Nehmen Sie sich vor, innerhalb von 6 Monaten das Rauchen aufzugeben - oder sogar früher, wenn es Ihnen möglich ist.
- **3. Schritt - innerhalb von 9 Monaten: Geben Sie das Rauchen auf!**

### ***Kombi-Therapie***

***Anwendung zusammen mit Nicorette Pflaster (25 mg/16 h, 15 mg/16 h, 10 mg/16 h) zur Entwöhnung  
(Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation der Nicorette Pflaster)***

#### Kinder und Jugendliche:

Personen unter 18 Jahren dürfen Nicorette Kaugummi nicht in Kombination mit Nicorette Pflastern verwenden. Kinder unter 12 Jahren dürfen weder Nicorette Kaugummi noch Pflaster anwenden.

#### Erwachsene und ältere Personen:

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten, wenn bei Ihnen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, oder wenn Sie den täglichen Konsum von Nicorette Kaugummi wegen lokaler Nebenwirkungen im Mund reduzieren möchten, können Sie zusätzlich zu Nicorette 2 mg - Kaugummi auch Nicorette Pflaster anwenden. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und richtet sich nach dem Zigarettenkonsum des Rauchers.

#### *Beginn der Behandlung*

Die Behandlung soll mit einem Nicorette Pflaster 25 mg/16 h oder 15 mg/16 h täglich begonnen werden. Das Pflaster wird am Morgen nach dem Aufwachen auf eine unversehrte Hautfläche geklebt und vor dem Schlafengehen wieder entfernt. Die Anwendung wird mit Nicorette 2 mg - Kaugummi kombiniert. Es sollten zumindest 4 Kaugummis zu 2 mg täglich angewendet werden. Im Allgemeinen sind 5 bis 6 Kaugummis ausreichend, um eine entsprechende Wirkung zu erzielen. Diese Menge soll

für 8 Wochen beibehalten und danach schrittweise gesenkt werden. Es sollten nicht mehr als 24 Kaugummis pro Tag angewendet werden.

*Verlauf der kombinierten Anwendung*

Nach der anfänglich kombinierten Anwendung von Nicorette Pflaster und Nicorette Kaugummi 2 mg über 8 Wochen kann der weitere Verlauf der Raucherentwöhnung auf zwei Arten erfolgen.

- Entweder wird danach eine niedrigere Pflasterstärke (15 mg/16 h oder 10 mg/16 h) für weitere 4 Wochen eingesetzt. Dabei wird die gleichzeitige Anwendung von Nicorette 2 mg Kaugummi in der täglichen Dosis wie zu Beginn der Behandlung beibehalten und anschließend dann innerhalb von 12 Monaten nach Therapiebeginn schrittweise reduziert.
- Oder aber die Anwendung des Pflasters wird nach der Anfangsphase ganz beendet und die Anzahl der Kaugummis wird schrittweise innerhalb von insgesamt 12 Monaten reduziert.

**Empfohlene Dosierung für Raucher, die stark tabakabhängig sind  
(mehr als 20 Zigaretten am Tag)**

<b>Beginn der Behandlung</b>		
<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster</b>	<b>2 mg Kaugummi</b>
die ersten 8 Wochen	1 Nicorette Pflaster 25 mg/16 h täglich	nach Bedarf es werden 5 - 6 Kaugummis täglich empfohlen
<b>Fortsetzung der Behandlung – 1. Variante oder</b>		
weitere 2 Wochen	1 Nicorette Pflaster 15 mg/16 h täglich	nach Bedarf
weitere 2 Wochen	1 Nicorette Pflaster 10 mg/16 h täglich	nach Bedarf
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Anwendung des Kaugummis
<b>Fortsetzung der Behandlung – 2. Variante</b>		
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Anwendung des Kaugummis

**Empfohlene Dosierung für Raucher, die weniger stark tabakabhängig sind  
(bis einschließlich 20 Zigaretten am Tag)**

<b>Beginn der Behandlung</b>		
<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster</b>	<b>2 mg Kaugummi</b>
die ersten 8 Wochen	1 Nicorette Pflaster 15 mg/16 h täglich	nach Bedarf Es werden 5 - 6 Kaugummis täglich empfohlen.
<b>Fortsetzung der Behandlung – 1. Variante oder</b>		
weitere 4 Wochen	1 Nicorette Pflaster 10 mg/16 h täglich	nach Bedarf

bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Entwöhnung vom Kaugummi
<b>Fortsetzung der Behandlung – 2. Variante</b>		
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Entwöhnung vom Kaugummi

Eine Anwendung des Kaugummi für länger als 12 Monate wird nicht empfohlen. Bei einigen Ex-Rauchern könnte allerdings eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, um die Wiederaufnahme des Rauchens zu verhindern, welche dann mit ärztlicher Begleitung erfolgen soll.

Der Rat und die Unterstützung einer professionellen Hilfe sollte zu jedem Zeitpunkt der Raucherentwöhnungstherapie in Anspruch genommen werden, wenn die Gefahr eines Rückfalls besteht.

#### Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie vor der Anwendung von Nicorette Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn viele Kaugummi gleichzeitig oder zu rasch nacheinander gekaut werden oder wenn Sie gleichzeitig auf andere Weise übermäßig Nicotin zu sich nehmen (z. B. durch starkes Rauchen), kann eine Überdosierung auftreten.

Die Vergiftungsgefahr durch Verschlucken des Kaugummi ist sehr gering, weil das Nicotin ohne Kauen schlecht vom Körper aufgenommen wird.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemprobleme, Erschöpfung, Kreislaufkollaps und allgemeine Krampfanfälle folgen.

#### Kinder

Dosierungen von Nicotin, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen – setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

#### Behandlung der Überdosierung

Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen unterbrechen Sie vorübergehend die Einnahme von Nicotin. Nehmen Sie eventuelle Nicorette Pflaster sofort ab und waschen Sie die Applikationsstelle ab. Im Anschluss sollten Sie die Einnahme von Nicotin verringern, indem Sie entweder die Häufigkeit der Nicotineinnahme reduzieren oder ggfs. eine niedrigere Stärke anwenden.

Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert die Einnahme von Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin im Magen-Darm-Trakt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nicorette vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nicorette Kaugummi kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinzufuhr. Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

### **Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)**

Einige der unerwünschten Wirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

#### **Zu diesen unerwünschten Wirkungen zählen:**

- Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Zorn
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
- Gedrückte Stimmung
- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette Kaugummi 2 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Wenn Sie das Rauchen einstellen, kann es auch zu Mundgeschwüren kommen. Der Grund dafür ist nicht bekannt.

Allerdings kann man davon ausgehen, dass die Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Nicorette Kaugummi 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. 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 zu einer mild verlaufenden Magenverstimmung oder zu Sodbrennen führen. Langsames Kauen mit längeren Kaupausen hilft, diese Nebenwirkung zu überwinden.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Nebenwirkungen mit oralen Nicotindarreichungsformen aus klinischen Studien**

**Sehr häufig** (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Kopfschmerzen, Husten, Schluckauf, Übelkeit, Reizungen in Mund oder Hals.

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Überempfindlichkeit, Geschmacksstörungen, Missempfindungen, Verdauungsbeschwerden, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Brennen, Erschöpfung.

#### **Nebenwirkungen mit oralen Nicotindarreichungsformen seit Markteinführung**

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Durchfall.



**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Abnorme Träume, Herzklopfen, Herzrasen, Hitzewallung, Bluthochdruck, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege, Stimmstörung, Atemnot, verstopfte Nase, Schmerzen im Mund und Rachen, Niesen, Engegefühl im Hals, Aufstoßen, Entzündungen der Zunge, Blasen und Abschilferung der Mundschleimhaut, Taubheitsgefühl im Mund, Schwäche, Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein, übermäßige Schweißproduktion, Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht, Schmerzen in der Kaumuskulatur.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schluckstörung, verminderte Schmerzempfindlichkeit im Mund, Würgen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), verschwommenes Sehen, vermehrte Tränensekretion, Trockenheit im Rachen, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem), Hautausschlag, Muskelverhärtung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nicorette aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nicorette enthält**

Der Wirkstoff ist: Nicotinresinat. 1 Kaugummi enthält als Wirkstoff 2 mg Nicotin als Resinat in einer speziellen zuckerfreien Kaugummigrundlage.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Nicorette® 2 mg

Kaugummibasis (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol, Glycerol, Geschmacksstoffe

Nicorette® Freshfruit 2 mg

*Kern:* Kaugummibasis (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Xylitol, Pfefferminzöl, wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Acesulfam Kalium, Menthol, leichtes Magnesiumoxid

*Überzug (Zwischenschicht):* TuttiFrutti QL84441, Hypromellose, Sucralose, Polysorbat 80

*Überzug (Außenschicht):* Xylitol, Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), TuttiFrutti QL84441, Carnaubawachs

Nicorette® Icemint 2 mg

*Kern:* Kaugummibasis mit abrasiven Eigenschaften (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Xylitol, Pfefferminzöl, wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Acesulfam Kalium, Menthol, leichtes Magnesiumoxid

*Überzug (Zwischenschicht):* Winterfresh, Hypromellose, Sucralose, Polysorbat 80

*Überzug (Außenschicht):* Xylitol, Stärke vorgelatiniert, Titandioxid (E 171), Winterfresh, Carnaubawachs

### **Wie Nicorette aussieht und Inhalt der Packung**

Viereckiger, beiger Kaugummi in einer Größe von ungefähr 14 x 14 x 5 mm bzw. viereckiger Kaugummi mit weißem Überzug in einer Größe von ungefähr 15 x 15 x 6 mm (Freshfruit und Icemint) ist in Blisterpackungen zu 15 Stück in Packungen mit 30, 105 und 210 Stück (nur Nicorette® 2 mg) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber:** Johnson & Johnson GmbH, Wien

**Hersteller:** McNeil AB, Helsingborg, Schweden

**Z. Nr.:** 17.167 Nicorette® 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung

**Z. Nr.:** 1-21549 Nicorette® Freshfruit 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung

**Z. Nr.:** 1-30859 Nicorette® Icemint 2 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

Falls Sie eine Arzneimittelnebenwirkung oder Produktbeanstandung melden möchten, kontaktieren Sie uns bitte unter der kostenlosen Telefonnummer 00800 260 260 00.

Bei Fragen speziell zu Nicorette können Sie uns auch unter der folgenden kostenlosen Telefonnummer kontaktieren: 00800 771 771 77.