

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nicotinell Fruit 2 mg – wirkstoffhaltige Kaugummi zur Raucherentwöhnung

Wirkstoff: Nicotin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicotinell Fruit 2 mg - Kaugummi jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

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 nach 9 Monaten immer noch Nicotinell anwenden müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nicotinell und wofür wird es angewendet?

Nicotinell gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen helfen sollen mit dem Rauchen aufzuhören.

Nicotinell enthalten Nicotin als Wirkstoff.

Durch das Kauen wird das Nicotin langsam aus dem Kaugummi in die Mundhöhle freigesetzt und über die Mundschleimhaut in den Körper aufgenommen. Dieses Arzneimittel hilft, die Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten, zu vermindern.

Patienten-Beratung und -Unterstützung erhöhen für gewöhnlich die Erfolgsrate.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell beachten?

Nicotinell Kaugummi darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nichtraucher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicotinell einnehmen, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:

- Bei Herzproblemen sollten Sie einen Arzt konsultieren, bevor Sie ein Nicotinersatztherapieprodukt verwenden. Wenn Sie während der Anwendung eines Nicotinersatztherapieprodukts eine Verschlechterung Ihrer Herzerkrankungen bemerken, muss das Präparat reduziert oder abgesetzt werden.
- Wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder unter schweren Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen leiden, sollten Sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören, ohne Nicotinersatztherapieprodukte zu verwenden, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie auf, diese zu verwenden.
- Bei Herzinsuffizienz, Angina pectoris oder Bluthochdruck (unkontrollierte Hypertonie).
- Bei Kreislaufbeschwerden.
- Bei Diabetes mellitus. Sie sollten Ihre Blutzuckerwerte öfter als üblich kontrollieren, wenn Sie mit der Anwendung von Nicotinell Kaugummi starten. Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf kann sich ändern.
- Bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).
- Bei einer Überfunktion der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.
- Bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder einer Entzündung der Speiseröhre (Durchgang zwischen Mund und Magen), da eine Nicotinersatztherapie Ihre Beschwerden verschlimmern kann.
- Bei Fructoseintoleranz.
- Bei jemals erlebten Krampfanfällen.

Personen, die Probleme mit dem Kiefergelenk haben und Träger von Zahnersatz können Schwierigkeiten beim Kauen des Kaugummis haben. Es wird empfohlen, in diesen Fällen eine andere Darreichungsform für die Nicotinersatzbehandlung zu verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche

Bewahren Sie alle Arzneimittel außerhalb der Sichtweite und Reichweite von Kindern auf.

Für Kinder sind schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen. Wenn bei einem Kind eine Vergiftung vermutet wird, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Es ist daher sehr wichtig, Nicotinell für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Anwendung von Nicotinell zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann dies die Wirkung anderer Arzneimittel verändern, die Sie möglicherweise einnehmen. Wenn Sie Fragen oder Bedenken dazu haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell und anderen Arzneimitteln vor. Jedoch können außer Nicotin auch andere Bestandteile in Zigaretten die Wirkung von Arzneimitteln beeinträchtigen.

Das Einstellen des Rauchens kann die Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen, z.B.:

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma),
- Tacrin (Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer Krankheit),
- Olanzapin und Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie),

- Insulin-Dosierungen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) müssen möglicherweise angepasst werden.

Anwendung von Nicotinell zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kaffee, säurehaltige Getränke (z.B. Fruchtsaft) und Limonade können die Aufnahme des Nicotins durch die Mundschleimhaut vermindern und müssen innerhalb von 15 Minuten vor dem Kauen eines Kaugummi vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, ohne eine Nicotinersatztherapie anzuwenden. Wenn Sie es jedoch versucht haben und dies nicht funktioniert hat, sollte die Nicotinersatztherapie nur auf Empfehlung medizinischen Fachpersonals angewendet werden, um mit dem Rauchen aufzuhören.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollte die Nicotinersatztherapie nur auf Anweisung medizinischen Fachpersonals angewendet werden, da Nicotin in die Muttermilch übergehen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Rauchen erhöht das Risiko für Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es gibt keine Hinweise auf irgendwelche Risiken beim Lenken eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen, wenn Nicotinell in der empfohlenen Dosierung angewendet wird; bedenken Sie aber, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensänderungen verursachen kann.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nicotinell enthält Sorbitol, Butylhydroxytoluol und Natrium:

Da Nicotinell Fruit - Kaugummi Sorbitol, eine Fructosequelle, enthält: Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Zuckerunverträglichkeit oder an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, bei der Patienten Fructose nicht abbauen können, leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie Sorbit nicht vertragen, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

Die Gummibasis enthält Butylhydroxytoluol (E321), das lokale Reizungen an den Schleimhäuten verursachen kann.

Jeder Nicotinell Fruit 2 mg - Kaugummi enthält Süßstoffe, einschließlich 0,2 g Sorbitol (E420), eine 0,04 g Fructose Quelle. Brennwert 1 kcal/Kaugummi.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kaugummi, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nicotinell 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.

Um Ihre Chancen das Rauchen aufzugeben zu erhöhen, sollten Sie das Rauchen bei Beginn der Nicotinersatztherapie und für die komplette Behandlungsdauer vollständig einstellen.

Nicotinell Fruit Kaugummi ist in 2 Stärken erhältlich: 2 und 4 mg. Die geeignete Dosis hängt von Ihren früheren Rauchgewohnheiten ab. Sie sollten Nicotinell 4 mg anwenden, wenn:

- Sie ein Raucher mit starker oder sehr starker Nicotinabhängigkeit sind,
- Sie es früher nicht geschafft haben, mit Nicotinell 2 mg das Rauchen zu beenden,
- Ihre Entzugserscheinungen nach wie vor so stark sind, dass ein Rückfall droht.

Ansonsten sollte Nicotinell 2 mg angewendet werden.

Wählen Sie Ihre optimale Dosierungsform anhand der folgenden Tabelle:

Niedrige bis mittelmäßige Abhängigkeit	Mittelmäßige bis hohe Abhängigkeit	Hohe bis sehr hohe Abhängigkeit	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Niedrige Dosierungsformen sind akzeptabel.</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Hohe Dosierungsformen sind akzeptabel.</div>	
Weniger als 20 Zigaretten pro Tag	20–30 Zigaretten pro Tag	Mehr als 30 Zigaretten pro Tag	
2 mg Kaugummi sind vorzuziehen.	Niedrige (2 mg Kaugummi) oder hohe (4 mg Kaugummi) Dosierungsform, abhängig von den Bedürfnissen des Patienten	4 mg Kaugummi sind vorzuziehen.	

Wenn bei der Anwendung der hohen Dosierungsform (Nicotinell 4 mg) Nebenwirkungen auftreten, sollte diese durch die niedrigere Dosierungsform (Nicotinell 2 mg) ersetzt werden.

Art der Verabreichung

Beginnen Sie an dem Tag, an dem Sie das Rauchen beenden mit der Anwendung dieses Arzneimittels. Um mit dieser Behandlung erfolgreich mit dem Rauchen aufzuhören, sollten Sie das Rauchen vollständig beenden.

Kauen Sie 1 Stück Kaugummi, wenn der Drang zum Rauchen auftritt. Kauen Sie nicht mehr als 1 Kaugummi gleichzeitig. Kauen Sie nicht mehr als 1 Kaugummi pro Stunde.

1. Kauen Sie den Kaugummi langsam, bis ein kräftiger Geschmack entsteht. Essen oder trinken Sie nicht, während Sie einen Kaugummi im Mund haben.
2. Halten Sie den Kaugummi zwischen Zahnfleisch und Wange.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Kauen wieder begonnen werden.
4. Wiederholen Sie diese Vorgänge 30 Minuten lang, um eine allmähliche Freisetzung des Nicotins zu erreichen.

Nicht schlucken.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene über 18 Jahre und ältere Menschen ist:

Kauen Sie bei Verlangen nach einer Zigarette einen Kaugummi. Kauen Sie alle ein bis zwei Stunden einen Kaugummi. Normalerweise sind 8 bis 12 Kaugummis täglich ausreichend, wenn Sie jedoch immer noch Verlangen nach einer Zigarette haben, können Sie mehr Nicotinell Kaugummis kauen. Kauen Sie jedoch nicht mehr als 24 Stück Nicotinell 2 mg pro Tag.

Die Behandlungsdauer ist individuell verschieden. Für gewöhnlich sollte die Behandlung mindestens 3 Monate andauern. Nach 3 Monaten sollte die Anzahl der gekauten Nicotinell schrittweise verringert werden. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Dosis auf 1-2 Kaugummis pro Tag reduziert wurde. Eine über 6 Monate hinausgehende Anwendung von Nicotinell wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei einigen ehemaligen Rauchern könnte jedoch zur Vermeidung eines Rückfalls zum Rauchen eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nicotinell schon länger als 9 Monate einnehmen.

Eine entsprechende Beratung kann Ihnen dabei helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicotinell darf von Personen unter 18 Jahren **nicht** ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kaugummis eingenommen haben, können dieselben Beschwerden auftreten, wie bei stark erhöhtem Zigarettenkonsum. Wenn Sie zu viele Nicotinkaugummis anwenden, können Sie sich krank, schwindelig und unwohl fühlen. Beenden Sie die Anwendung des Kaugummis und kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Die allgemeinen Beschwerden einer Nicotin-Überdosis sind: Schwäche, blasse Haut, vermehrtes Schwitzen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, übermäßiger Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzrasen oder andere Herzrhythmusstörungen (Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe), Verwirrtheit, Erschöpfung, Kreislaufprobleme, Koma und tödliche Krämpfe.

Bei sehr hohen Überdosierungen können Erschöpfung, Krämpfe, niedriger Blutdruck, der zu einem Kreislaufkollaps oder Atemversagen führt, auftreten.

Wenn Sie solche Beschwerden an sich beobachten, nehmen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt auf.

Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, müssen Sie unverzüglich einen Arzt rufen. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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.

Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise in den ersten Tagen der Behandlung bemerkt haben, sind Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen. Diese Beschwerden können auch ein Anzeichen von Entzugserscheinungen sein und auf eine unzureichende Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung hindeuten.

Sie sind basierend auf der Wahrscheinlichkeit, mit der sie auftreten können, gruppiert:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krankheitsgefühl (Übelkeit).

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Der Kaugummi kann dazu führen, dass Mund oder Zunge leicht wund oder gereizt sind.
- Halsschmerzen oder geschwollener Hals.
- Unwohlsein.
- Bauchbeschwerden.
- Durchfall.
- Verdauungsstörungen / Sodbrennen.
- Blähungen.
- Schluckauf.
- Erhöhte Speichelproduktion.
- Verstopfung.
- Schluckbeschwerden.
- Schwindel und Kopfschmerzen.
- Erbrechen.
- Schlaflosigkeit.
- Husten.
- Mundtrockenheit.
- Auch Kiefermuskelschmerzen können aufgrund von intensivem Kauen auftreten. Langsameres Kauen beseitigt diese Beschwerden üblicherweise.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (wenn Sie Ihren Herzschlag fühlen).
- Hautrötung (Erythem) und juckende Pusteln (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Kurzatmigkeit.
- Schwere allergische Reaktionsbeschwerden wie plötzliches Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Hautausschlag und Ohnmacht.
- Herzrhythmusstörungen und allergische Reaktionen. Diese Reaktionen können in sehr wenigen Fällen schwerwiegend sein und Schwellung der Haut, Schwellung von Gesicht und Mund, niedrigen Blutdruck und Atembeschwerden umfassen.

In Verbindung mit der Raucherentwöhnung können sich Mundgeschwüre entwickeln; diese

stehen jedoch nicht mit Ihrer Behandlung in Verbindung.

Der Kaugummi kann an Zahnprothesen oder anderem Zahnersatz kleben und diese in seltenen Fällen beschädigen.

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 (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Nicotinell aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nicotinell nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchte Nicotinell wirkstoffhaltige Kaugummis müssen mit Vorsicht entsorgt werden.

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 Nicotinell enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jeder wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 2 mg Nicotin (als 10 mg Nicotin-Polacrilin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Gummibasis (enthält Butylhydroxytoluol (E321)), Calciumcarbonat, Sorbitol (E420), wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Polacrilin, Glycerol (E422), gereinigtes Wasser, Levomenthol, Früchtearoma, Saccharin, Saccharin-Natrium, Acesulfam-Kalium, Xylitol (E967), Mannitol (E421), Gelatine, Titandioxid (E171), Carnaubawachs und Talkum. Siehe Abschnitt 2 „Nicotinell enthält Sorbitol, Butylhydroxytoluol und Natrium“.

Wie Nicotinell aussieht und Inhalt der Packung

Jeder überzogene wirkstoffhaltige Kaugummi ist von der Farbe annähernd weiß und von der Form her rechteckig.

Nicotinell Kaugummi ist in zwei verschiedenen Stärken (2 mg und 4 mg) und in vier Geschmacksrichtungen (Fruit, MintFrisch, Lakritze und mit klassischem Nicotingeschmack) erhältlich. Diese Packungsbeilage beschäftigt sich mit Nicotinell Fruit 2 mg – Kaugummi.

Die Blisterpackungen sind in Faltschachteln zu 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 oder 204 Stück wirkstoffhaltiger Kaugummi erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken, Geschmacksrichtungen und/oder Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller:

Famar S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Griechenland

Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Dänemark

Z.Nr.: 1-25348

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich: Nicotinell Fruit 2 mg – wirkstoffhaltige Kaugummis zur Raucherentwöhnung

Belgien: Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom

Dänemark: Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi

Estland: Nicotinell Fruit ravimnarimiskummi

Finnland: Nicotinell Fruit 2 mg lääkepurukumi

Frankreich: NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

Griechenland: Nicotinell Fruit

Irland: Nicotinell Fruit 2 mg Medicated Chewing Gum

Lettland: Nicotinell Fruit 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija

Litauen: Nicotinell Fruit 2 mg vaistinė kramtomoji guma

Luxemburg: Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

Niederlande: Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom

Norwegen: Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak

Portugal : Nicotinell Fruit 2 mg

Schweden: Nicotinell Fruit 2 mg medicinskt tuggummi

Spanien: Nicotinell fruit 2 mg chicle medicamentoso

Ungarn: Nicotinell Fruit 2 mg gyógyszeres rágógumi

Vereinigtes Königreich: Nicotinell Fruit 2 mg Medicated Chewing Gum

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2021.