

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

nicorette[®]Kaugummi
4 mg freshfruitwirkstoffhaltiges Kaugummi
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nicotin-Polacrilin (1:4)

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit beachten?****Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin, Levomenthol, Pfefferminzöl, Butylhydroxytoluol (E 321) oder einen anderen Bestandteil des Kaugummis sind.
- wenn Sie Nichtraucher sind
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder seltener rauchen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit ist erforderlich,

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten oder an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie Verschlusskrankheiten der Blutgefäße in den Gliedmaßen, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), Prinzmetal-Angina oder Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen, 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 freshfruit 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 freshfruit Schwierigkeiten beim Kauen haben; in manchen Fällen ist es ihnen deshalb nicht möglich, Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit anzuwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit weiter lockern.

Kindersicherheitshinweis

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 freshfruit kann für Kinder lebensbedrohlich sein. **Deshalb muss Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.****Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Nikotinkaugummi nicht angewendet werden.

Wenden Sie Nikotinkaugummi bei Jugendlichen (ab 12 Jahren und unter 18 Jahren) nur mit ärztlicher Empfehlung an, da Erfahrungen zur Anwendung von Nikotinkaugummi bei Personen unter 18 Jahren begrenzt sind.

Bei Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit

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

3. Wie ist Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit anzuwenden?

Wenden Sie Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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 DosisRaucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:**Erwachsene und ältere Menschen**

1 Stück Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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 freshfruit 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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Nikotinkaugummi nicht angewendet werden.

Wenden Sie Nikotinkaugummi bei Jugendlichen (ab 12 Jahren und unter 18 Jahren) nur mit ärztlicher Empfehlung an, da Erfahrungen zur Anwendung von Nikotinkaugummi bei Personen unter 18 Jahren begrenzt sind.

Art der Anwendung1 Stück Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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 freshfruit **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.

651154

Dauer der Anwendung

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

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

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

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

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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 freshfruit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Der Geschmack von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit kann zu Beginn der Behandlung als störend empfunden werden. Das sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit 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 freshfruit aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 freshfruit 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, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Hypromellose, Chinolingelb (E 104), Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Sucralose, Titandioxid, TuttiFrutti QL 84441, Xylitol.

Wie Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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)

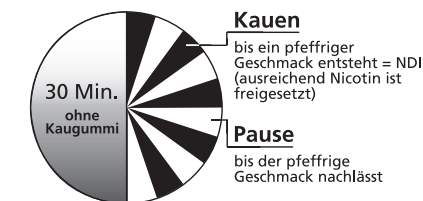
Hersteller

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg/Schweden

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

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