

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nicotinell Fruit 4 mg – wirkstoffhaltige Kaugummis zur Raucherentwöhnung

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 4 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 Nicotinell schon länger als 9 Monate anwenden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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 enthält Nicotin, einen der Bestandteile von Tabak. 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 vor dem Beginn der Einnahme von Nicotinell mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, bei Herzschwäche, Angina pectoris, Prinzmetal-Angina oder Unregelmäßigkeiten des Herzschlagrhythmus,
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten (zerebrovaskulärer Insult),
- bei Bluthochdruck (unkontrollierte Hypertonie),
- bei Kreislaufbeschwerden,
- bei Diabetes (überwachen Sie bei Beginn der Einnahme von Nicotinell oft Ihre Blutzuckerspiegel, da sich Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf ändern kann),
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- bei einer Überfunktion der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen,
- bei Entzündungen der Speiseröhre, Entzündungen im Mund- und Rachenbereich, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) oder bei Magen-Darm-Geschwüren,
- bei Fruktoseintoleranz.

Für Kinder sind schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen. Es ist daher notwendig, Nicotinell jederzeit außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren.

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.

Anwendung von Nicotinell zusammen 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. Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, kann Ihr Arzt eventuell eine Dosisanpassung vornehmen.

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 (ein 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 Kaugummis vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig das Rauchen während der Schwangerschaft einzustellen, da es zu Wachstumsverzögerungen Ihres Babys führen kann. Es kann auch zu einer Früh- oder Totgeburt kommen. Idealerweise sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne die Anwendung von Arzneimitteln aufzugeben. Falls Sie das nicht schaffen, kann eine Nicotinersatztherapie mit Nicotinell empfohlen werden, da ein geringeres Risiko besteht, der Entwicklung Ihres Babys zu schaden, als wenn Sie weiter rauchen. Nicotin kann in jeder Form Ihrem ungeborenen Baby schaden. Nicotinell soll nur dann

angewendet werden, wenn Sie vorher die medizinische Fachkraft, welche Sie während der Schwangerschaft begleitet oder einen Arzt, der auf Raucherentwöhnung spezialisiert ist, befragt haben.

Während der Stillzeit muss Nicotinell – so wie das Rauchen selbst – vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergehen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen hat, soll der wirkstoffhaltige Kaugummi unmittelbar nach, und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen, angewendet werden.

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 enthält: Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Zuckerunverträglichkeit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Jeder Nicotinell Fruit 4 mg - Kaugummi enthält Süßstoffe, einschließlich 0,2 g Sorbitol (E420), eine 0,04 g Fruktose Quelle. Brennwert 0,9 kcal/Kaugummi.

Nicotinell Fruit 4 mg - Kaugummi enthält 11,52 mg Natrium/Stück. Dies ist bei Patienten, die eine kontrollierte natriumarme Diät einhalten, zu berücksichtigen.

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.

Hinweise für die Anwendung:

1. Kauen Sie den Kaugummi langsam, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
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 15 Stück Nicotinell 4 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 Jugendliche

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. Die allgemeinen Beschwerden einer Nicotin-Überdosis sind: Schwäche, Schwitzen, verstärkter Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzklopfen oder andere

Herzrhythmusstörungen (Tachykardie und Herzarrhythmie), Kurzatmigkeit, Erschöpfung, Kreislaufprobleme, Koma und tödliche Krämpfe.

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 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel und Kopfschmerzen
- Schluckauf, Magenprobleme wie Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Sodbrennen, erhöhte Speichelproduktion, Reizungen der Mundschleimhaut und der Speiseröhre und Kiefermuskelschmerzen. Diese Beschwerden können aufgrund von intensivem Kauen auftreten. Langsameres Kauen wird dieses Problem in der Regel beseitigen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- Hautrötung (Erythem) und juckende Pusteln (Urtikaria)

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger (schnellerer) Herzschlag und allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können in sehr wenigen Fällen schwerwiegend sein mit folgenden Beschwerden:
 - Schwellung der Haut
 - Schwellung von Gesicht und Mund
 - Benommenheit, Schwindel und Ohnmachtsanfälle (Beschwerden, die bei niedrigem Blutdruck auftreten)
 - Atemprobleme.

Wenn eine dieser Beschwerden auftritt, wenden Sie Nicotinell Kaugummi NICHT mehr an und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicotinell enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jeder wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 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 her 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 4 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 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@gebros.com

Hersteller:

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

Z.Nr.: 1-25349

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

| | |
|------------------------|--|
| Österreich | Nicotinell Fruit 4 mg – wirkstoffhaltige Kaugummis zur Raucherentwöhnung |
| Belgien | Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom |
| Dänemark | Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi |
| Estland | Nicotinell Fruit ravimnarimiskummi |
| Finnland | Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi |
| Frankreich | NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse |
| Griechenland | Nicotinell Fruit |
| Irland | Nicotinell Fruit 4 mg Medicated Chewing Gum |
| Lettland | Nicotinell Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija |
| Litauen | Nicotinell Fruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma |
| Luxemburg | Nicotinell Fruit, 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse |
| Niederlande | Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom |
| Norwegen | Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak |
| Portugal | Nicotinell Fruit 4 mg |
| Schweden | Nicotinell Fruit 4 mg medicinskt tuggummi |
| Spanien | Nicotinell fruit 4 mg chicle medicamentoso |
| Vereinigtes Königreich | Nicotinell Fruit 4 mg Medicated Chewing Gum |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2016.