

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicorama Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Nicorama Mint 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Nicotin

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Nicorama Mint nach 6 Monaten immer noch anwenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nicorama Mint und wofür wird es angewendet?

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

Das Nicotin in Nicorama Mint lindert das Verlangen nach Nicotin und die Entzugserscheinungen, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören. Es verhindert so bei Rauchern, die motiviert sind, mit dem Rauchen aufzuhören, einen erneuten Rückfall in das Rauchen. Die dauerhafte Entwöhnung vom Tabakkonsum ist das Ziel der Behandlung.

Wenn der Körper plötzlich nicht mehr mit Nicotin aus Tabak versorgt wird, können bei Ihnen verschiedene Beschwerden auftreten, die als Entzugserscheinungen bezeichnet werden. Die Anwendung von Nicorama Mint Kaugummi kann solchen Beschwerden vorbeugen und das Verlangen nach Rauchen lindern, indem Sie Ihrem Körper während einer Übergangszeit weiterhin eine kleine Menge an Nicotin zuführen. Wenn Sie Nicorama Mint kauen, wird das Nicotin langsam freigesetzt und in der Mundhöhle aufgenommen. Im Gegensatz zu Zigaretten enthält Nicorama Mint keinen schädlichen Teer und kein Kohlenmonoxid.

Nicorama Mint wird vorzugsweise zusammen mit einem Raucherentwöhnungsprogramm angewendet. Beratung und Unterstützung erhöhen in der Regel die Erfolgchancen einer Raucherentwöhnung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorama Mint beachten?

Nicorama Mint darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 12 Jahre alt sind
- wenn Sie Nichtraucher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der nachfolgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie hatten kürzlich (innerhalb der letzten 3 Monate) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Schmerzen in der Brust (instabile Angina pectoris) oder Schmerzen in der Brust beim Ausruhen
- Herzkrankheit, welche die Häufigkeit des Herzschlags oder den Herzrhythmus beeinflusst
- Bluthochdruck, der nicht durch Arzneimittel eingestellt wird
- schwere oder mittelschwere Lebererkrankung
- schwere oder mittelschwere Nierenerkrankung
- Diabetes
- Epilepsie
- überaktive Schilddrüse
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Magengeschwür oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Entzündung der Speiseröhre.

Das Risiko des fortgesetzten Rauchens stellt jedoch immer eine größere Gefahr dar als die Anwendung von Nicorama Mint.

Der Kaugummi kann sich in Zahnprothesen und Zahnbrücken festsetzen und diese in manchen Fällen beschädigen.

Kinder und Jugendliche

Die richtige Dosis für Erwachsene kann bei Kindern zu schweren Vergiftungen führen oder tödlich sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Nicorama Mint stets so handhaben und aufbewahren, dass es für Kinder nicht sichtbar und nicht zugänglich ist.

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren dürfen Nicorama Mint nur verwenden, wenn es von medizinischem Fachpersonal verschrieben wurde. Nicorama Mint darf nicht von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

Anwendung von Nicorama Mint zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören und andere Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen möchte.

Es liegen keine Informationen über Wechselwirkungen zwischen Nicorama Mint und anderen Arzneimitteln vor. Neben Nicotin können jedoch auch andere Inhaltsstoffe von Zigaretten eine Wirkung auf bestimmte Arzneimittel haben.

Die Entwöhnung vom Rauchen kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen, wie z. B.

- Theophyllin zur Behandlung von Asthma
- Tacrin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Olanzapin und Clozapin zur Behandlung von Schizophrenie
- Insulin zur Behandlung von Diabetes. Die Insulindosis muss möglicherweise angepasst werden.

Anwendung von Nicorama Mint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen mit dem Kaugummi im Mund weder essen noch trinken. Das Trinken von Kaffee, Säften oder Mineralwasser zusammen mit dem Kaugummi kann die Wirkung von Nicorama Mint verringern. Diese Getränke sollten 15 Minuten vor der Anwendung des Kaugummis vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 es zu einem schlechten Wachstum Ihres Babys führen kann. Es kann auch zu Frühgeburten oder Totgeburten führen. Am besten ist es, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören können, ohne nicotinhaltige Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie dazu nicht in der Lage sind, darf Nicorama Mint nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft, die Ihre Schwangerschaft betreut, Ihrem Hausarzt oder einem auf Raucherentwöhnung spezialisierten Arzt verwendet werden.

Stillzeit

Nicorama Mint Kaugummi sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Baby beeinträchtigen kann. Wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, Nicorama Mint anzuwenden, kauen Sie den Kaugummi unmittelbar nach dem Stillen.

Fruchtbarkeit

Rauchen erhöht das Risiko für Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern. Die Auswirkungen von Nicotin auf die Fruchtbarkeit sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, festgestellt.

Nicorama Mint enthält Xylitol, Butylhydroxytoluol, Butylhydroxyanisol und Natrium

Nicorama Mint enthält Xylitol, das eine leicht abführende Wirkung haben kann. Der Kalorienwert beträgt 2,4 kcal/g Xylitol entsprechend 0,8 kcal je Kaugummi.

Nicorama Mint enthält Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

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

3. Wie ist Nicorama Mint anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung mit Nicorama Mint Kaugummi

Die Stärke des Kaugummis sollte auf der Grundlage Ihrer Nicotinabhängigkeit gewählt werden. Wenn Sie mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchen oder wenn Sie vorher mit Nicorama Mint 2 mg erfolglos waren, sollten 4 mg gewählt werden. In anderen Fällen sollten 2 mg angewendet werden.

Nicorama Mint Kaugummi sollten dann angewendet werden, wenn Sie normalerweise Zigaretten geraucht hätten oder wenn ein Verlangen nach Rauchen aufkommt. Zu Beginn der Behandlung kann alle 1 bis 2 Stunden 1 Kaugummi angewendet werden. Jeden Tag sollte eine ausreichende Menge Kaugummi gekaut werden. Die Dosierung ist individuell und hängt von Ihrer Nicotinabhängigkeit ab. In den meisten Fällen sind 8 bis 12 Kaugummi pro Tag ausreichend. Um die Erfolgchancen zu maximieren, ist es wichtig, nicht zu niedrig zu dosieren.

Tägliche Höchstdosis:

Nicorama Mint 2 mg: 24 Kaugummi pro Tag, entsprechend 48 mg Nicotin/Tag.

Nicorama Mint 4 mg: 16 Kaugummi pro Tag, entsprechend 64 mg Nicotin/Tag.

Die Behandlungszeit ist personenbezogen. Normalerweise sollte die Behandlung wenigstens 3 Monate lang dauern. Danach wird die Nicotindosis allmählich verringert. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Dosis auf 1 bis 2 Kaugummi pro Tag reduziert wurde.

Die regelmäßige Anwendung von Nicorama Mint Kaugummi über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten wird normalerweise nicht empfohlen. In einigen Fällen können längere Behandlungszeiten erforderlich sein, um einen Rückfall in das Rauchen zu vermeiden. Verbleibende Kaugummi sollten aufbewahrt werden, da das Verlangen nach Rauchen unvermittelt auftreten kann. Beratung und Unterstützung können die Erfolgchancen verbessern.

Kautechnik

Die richtige Kautechnik ist wichtig. Kauen Sie Nicorama Mint langsam, mit Pausen, sonst besteht die Gefahr, dass Sie Sodbrennen und Schluckauf bekommen:

- Kauen Sie, bis der Geschmack stark wird oder ein leichtes Brennen zu verspüren ist, hören Sie dann mit dem Kauen auf.
- Lassen Sie den Kaugummi zwischen der Wange und dem Zahnfleisch ruhen, bis der Geschmack und das brennende Gefühl aufgehört haben.
- Kauen Sie dann langsam weiter, bis der Geschmack wieder kräftig wird oder Sie ein leichtes Brennen verspüren.
- Wiederholen Sie den Kauvorgang etwa 30 Minuten lang.

Die Nicotinwirkungen treten erst nach einigen Minuten auf. Die gleiche schnelle Linderung wie beim Rauchen kann daher nicht erwartet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorama Mint angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie zu viel Arzneimittel angewendet haben oder wenn z. B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich angewendet hat, um das Risiko einzuschätzen und sich beraten zu lassen.

Eine Nicotinüberdosierung kann auftreten, wenn Sie rauchen, während Sie Nicorama Mint Kaugummis anwenden. Nicotindosen, die während der Behandlung von erwachsenen Rauchern vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen und tödliche Folgen haben.

Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, erhöhter Speichelfluss, Abdominalschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, gestörtes Hörvermögen und ausgeprägte Schwäche. Bei hohen Dosen können auf diese Symptome ein niedriger Blutdruck, eine schwache und unregelmäßige Herzschlagrate, Atembeschwerden, extreme Müdigkeit, Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicorama Mint kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie auf andere Weise zugeführtes Nicotin. Die Nebenwirkungen hängen davon ab, wie hoch die Dosis ist, die Sie aufnehmen.

Es kann zu Reizungen im Mund- und Rachenraum kommen, aber die meisten Anwender gewöhnen sich bei fortgesetzter Anwendung daran.

Beenden Sie die Anwendung von Nicorama Mint und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn eines der folgenden Symptome einer selten auftretenden schweren allergischen Reaktion (Angioödem oder anaphylaktische Reaktion), bei Ihnen auftritt:

- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht, Hautausschlag und Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz
- Husten, Reizung des Rachens
- Schluckauf, Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Örtliche Nebenwirkungen wie brennendes Gefühl, Entzündung im Mund, veränderte Geschmacksempfindung
- Trockener Mund oder erhöhter Speichelfluss
- Magenprobleme oder Abdominalschmerzen
- Erbrechen, Blähungen oder Durchfall
- Müdigkeit
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Kribbelndes Gefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verstopfte Nase, Niesen
- Atmung mit keuchendem Geräusch (Bronchospasmus), Atembeschwerden (Dyspnoe), Engegefühl im Rachen
- Rötung der Haut (Flushing), vermehrtes Schwitzen
- Kribbelndes Gefühl im Mund, Entzündungen an der Zunge, Schäden an der Mundschleimhaut, Stimmveränderungen, Schmerzen im Mund und Rachen, Aufstoßen
- Herzklopfen (ein anderes Herzschlaggefühl), erhöhte Herzschlagrate, hoher Blutdruck
- Hautausschlag (einschließlich Nesselsucht) und/oder Juckreiz
- Ungewöhnliche Träume
- Unbehagen und Schmerzen in der Brust
- Gefühl der Schwäche, Krankheitsgefühl
- Schmerzen im Kiefermuskel

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schluckbeschwerden, verminderte Empfindlichkeit im Mund
- Würgen
- ungewöhnlicher Herzrhythmus (Vorhofflimmern)

Wurden gemeldet (treten bei einer unbekanntem Anzahl von Patienten auf):

- Verschwommenes Sehen, erhöhte Tränenproduktion (Tränenfluss)
- Trockenheit im Hals, Unwohlsein im Magen, Schmerzen in den Lippen
- Rötung der Haut
- Angespannter Kiefer

Beschwerden im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung (Entzugserscheinungen)

Einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, könnten Entzugserscheinungen sein, die durch verminderten Nicotinkonsum verursacht werden

- Reizbarkeit, Aggression, Ungeduld oder Frustration
- Ängstlichkeit, Unruhe oder Konzentrationsschwierigkeiten
- Aufwachen in der Nacht oder Schlafstörungen

- Erhöhter Appetit oder Gewichtszunahme
- Sich deprimiert fühlen
- das Verlangen zu rauchen
- Verringerte Herzfrequenz
- Zahnfleischbluten oder Geschwüre im Mund
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle
- Husten, Halsschmerzen, verstopfte oder laufende Nase
- Verstopfung

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Nicorama Mint aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicorama Mint enthält

Nicorama Mint Kaugummis sind zuckerfrei und in zwei Stärken, 2 mg und 4 mg, erhältlich.

Nicorama Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

- Der Wirkstoff ist Nicotin.
Ein Kaugummi enthält 2 mg Nicotin in Form von Nicotinresinat (Carboxyl-Kationenaustauscherharz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaugummigrundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur. [321]), Xylitol (E976), Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Minze-Aroma, Aroma mit kühlender Wirkung, Natriumcarbonat, Hypromellose, Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol, Acesulfam-Kalium, Talkum, Sucralose und Xanthangummi.

Nicorama Mint 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

- Der Wirkstoff ist Nicotin. Ein Kaugummi enthält 4 mg Nicotin in Form von Nicotinresinat (Carboxyl-Kationenaustauscherharz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaugummigrundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur. [321]), Xylitol (E976), Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Minze-Aroma, Aroma mit kühlender Wirkung, Natriumcarbonat, Hypromellose, Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol, Acesulfam-Kalium, Talkum, Sucralose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Xanthangummi.

Wie Nicorama Mint aussieht und Inhalt der Packung

Nicorama Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Weiß bis beige-farbene, runde, bikonvexe, beschichtete Kaugummis, die auf beiden Seiten glatt sind. Durchmesser: 15 mm und Dicke: 8 mm.

Nicorama Mint 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Hellgelbe, runde, bikonvexe, beschichtete Kaugummis, die auf beiden Seiten glatt sind. Durchmesser: 15 mm und Dicke: 8 mm.

Packungsgrößen: 96 und 204 Kaugummis in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel.: 0821 748810
Fax: 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

oder

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Brunnerstraße 63/18-19
1230 Wien
Österreich

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

| Name des Mitgliedstaates | Name des Arzneimittels |
|---------------------------------|--|
| Dänemark | Nicorama Mint |
| Frankreich | Nicobright Mint 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse Nicobright Mint 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse |
| Deutschland | Nicorama Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi Nicorama Mint 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi |
| Griechenland | Nicobright Mint |
| Polen | Nicorama Mint |
| Spanien | Nicorama Mint |
| Vereinigtes Königreich | Nicorama Mint |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.