

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nicotinell Fruit 2 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 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 sich nach 9 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, 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 Medikamenten, welche angewendet werden um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen.

Nicotinell enthält Nicotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten sind.

Beim Kauen wird das Nicotin langsam freigesetzt und über die Mundschleimhaut aufgenommen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen bei Nicotinabhängigkeit, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören möchten.

Eine Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL BEACHTEN?

##### Nicotinell 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 anwenden.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Nicotinell mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:

- Herzerkrankungen, z.B. Herzinfarkt, Herzversagen, Angina pectoris, Prinzmetal-Angina-Syndrom oder Herzrhythmusstörungen;
- wenn Sie einen Schlaganfall (Hirndurchblutungsstörungen) hatten,

- Bluthochdruck (unkontrollierte Hypertonie);
- Kreislaufstörungen;
- Diabetes mellitus (überprüfen regelmäßig Ihren Blutzucker wenn Sie mit Nicotinell starten, weil Ihr Bedarf an Medikamenten oder Insulin sich ändern kann);
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom);
- Nieren- oder Lebererkrankungen;
- Speiseröhrentzündung, Entzündungen im Mund oder Rachen, oder Magen-Darm-Geschwür;
- Fructose-Unverträglichkeit.

Kinder

**Selbst geringe Mengen an Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben. Daher ist es unbedingt notwendig, dass Sie Nicotinell jederzeit außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.**

Bei Personen mit Problemen im Kiefergelenk sowie bei Gebissträgern können Probleme beim Kauen des Kaugummi auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, eine andere Darreichungsform von Nicotinersatzpräparaten anzuwenden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Anwendung von Nicotinell mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören und Sie andere Medikamenten nehmen, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell und anderen Medikamenten vor. Abgesehen von Nicotin können auch andere in Zigaretten enthaltene Substanzen einen Effekt auf bestimmte Arzneimittel haben.

Die Beendigung des Rauchens kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln beeinflussen, z.B.:

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma)
- Tacrin (Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)
- Olanzapin und Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Insulindosis muß ggf. angepasst werden (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus)

#### **Anwendung von Nicotinell zusammen mit Getränken**

Kaffee, säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsaft) oder Limonade können die Aufnahme des Nicotins vermindern und sollten daher 15 Minuten vor dem Kauen von Nicotinell vermieden werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es ist sehr wichtig das Rauchen während der Schwangerschaft einzustellen, da es ansonsten bei Ihrem Baby zu Wachstumsstörungen kommen kann. Rauchen kann auch zu Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen. Idealerweise sollten Sie versuchen das Rauchen ohne Medikamente aufzugeben. Falls Ihnen das nicht gelingt, kann Nicotinell zur Unterstützung empfohlen werden, da hierdurch das Risiko für die Entwicklung des Babies geringer ist, als es beim fortgesetzten Rauchen zu erwarten ist. Nicotin in jeglicher Form kann das ungeborene Kind schädigen. 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.

Nicotinell soll, wie das Rauchen selbst, während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht. Falls Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von diesem Arzneimittel empfohlen hat, dürfen Sie das wirkstoffhaltige Kaugummi nur nach dem Stillen anwenden, und nicht innerhalb von 2

Stunden vor dem Stillen.

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

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange Nicotinell in der empfohlenen Dosierung angewendet wird. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltenveränderungen hervorgerufen werden können.

### **Nicotinell enthält Sorbitol, Butylhydroxytoluol und Natrium**

Nicotinell Fruit enthält Sorbitol. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Jeder Nicotinell 2 mg Fruit enthält Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Sorbitol (E420) 0,2 g, als Quelle für 0,04 g Fructose. Der Kalorienwert beträgt 1,0 kcal pro Kaugummi.

Nicotinell 2 mg Fruit enthält 11,50 mg Natrium pro Kaugummi. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies 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 beim Aufgeben des Rauchens zu erhöhen, sollten Sie zu Beginn der Anwendung von Nicotinell sowie während der gesamten Behandlungsdauer das Rauchen vollständig einstellen.

Nicotinell ist in zwei Stärken verfügbar: 2 mg und 4 mg. Die entsprechende Dosierung hängt von Ihren bisherigen Rauchgewohnheiten ab.

Sie sollten Nicotinell 4 mg anwenden:

- Wenn Sie ein Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit sind,
- Wenn ein früherer Versuch misslang, das Rauchen mit Nicotinell 2 mg zu beenden,
- Wenn Ihre Entzugssymptome so stark anhalten, dass ein Rückfall droht.

In allen anderen Fällen sollten Sie Nicotinell 2 mg anwenden.

Wählen Sie Ihre optimale Dosierung anhand folgender Tabelle aus:

Leichte bis mittlere Abhängigkeit	Mittlere bis starke Abhängigkeit	Starke bis sehr starke Abhängigkeit
Weniger als 20 Zigaretten/Tag	20 bis 30 Zigaretten/Tag	Mehr als 30 Zigaretten/Tag
Niedrige Dosierung ist vorzuziehen (2 mg Kaugummi)	Niedrige (2 mg Kaugummi) oder hohe Dosierung (4 mg Kaugummi) ist geeignet - abhängig von den Eigenarten und Vorlieben des Patienten	Hohe Dosierung ist vorzuziehen (4 mg Kaugummi)

Falls während der Anwendung der hohen Dosis (Nicotinell 4 mg) eine unerwünschte Wirkung auftritt, sollte die Anwendung der niedrigen Dosis (Nicotinell 2 mg) erwogen werden.

#### Hinweise für die Anwendung:

1. Kauen Sie einen Nicotinell langsam so lange, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Dann Nicotinell zwischen Zahnfleisch und Wange liegen lassen.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Kauen wieder begonnen werden.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang für etwa 30 Minuten, um eine stufenweise Freisetzung des Nicotins zu erreichen.

Nicht schlucken.

#### **Dosierung für Erwachsene über 18 Jahren**

Kauen Sie jeweils einen Nicotinell, wenn Sie den Wunsch verspüren zu rauchen. Im allgemeinen sollte alle 1-2 Stunden 1 Kaugummi gekaut werden. Normalerweise sind 8-12 Stück pro Tag ausreichend. Falls Sie immer noch den Drang zum Rauchen verspüren, können Sie weitere Kaugummis kauen. Überschreiten Sie jedoch nicht eine Anzahl von 25 Stück pro Tag von Nicotinell 2 mg von 15 Stück pro Tag von Nicotinell 4 mg.

Die Anwendungsdauer ist individuell. Normalerweise sollte die Behandlung mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die tägliche Anzahl der gekauten Nicotinell Kaugummis nach und nach verringern. Die Anwendung sollte beendet werden, wenn Sie die Dosis auf 1-2 Kaugummis pro Tag reduzieren konnten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen.

Sollten Sie Nicotinell Kaugummi nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendliche**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell angewendet haben als Sie sollten**

Falls Sie zu viel Nicotinell angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Beim Kauen von zu vielen Nicotinell können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei übermäßigem Rauchen zu beobachten sind. Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Schwäche, Schwitzen, Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzrasen und Herzrhythmusstörungen, Erschöpfung, Atemnot, Kreislaufkollaps, Koma und tödliche Krämpfe.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten.

Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

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.

Einige der Symptome, die in den ersten Tagen auftreten können, sind Schwindel, Kopfschmerzen und Schlafstörungen. Dies können Entzugssymptome sein und der verminderten Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

##### **Häufige Nebenwirkungen** *(bis 1 von 10 Behandelte)*

- Schwindel und Kopfschmerzen.
- Schluckauf, Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Sodbrennen, übermäßiger Speichelfluss, Reizung von Mundhöhle und Speiseröhre sowie Schmerzen der Kiefermuskulatur können ebenfalls auftreten, insbesondere aufgrund von intensivem Kauen. Langsameres Kauen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** *(bis 1 von 100 Behandelte)*

- Herzklopfen.
- Hautrötung (Erythem) und Nesselsucht (Urtikaria).

##### **Seltene Nebenwirkungen** *(bis 1 von 1.000 Behandelte)*

- Herzrhythmusstörungen (schneller Herzschlag) und allergische Reaktionen. Diese allergische Reaktionen können in Einzelfällen schwerwiegend sein und zeigen folgende Symptome:
  - Hautschwellung
  - Schwellung von Gesicht und Mund
  - Benommenheit, Schwindel und Ohnmachtsanfälle (Anzeichen eines niedrigen Blutdruck)
  - Atembeschwerden

Im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung können auch Mundgeschwüre auftreten, jedoch ist ein Zusammenhang mit der Nicotinbehandlung unklar.

Nicotinell kann an Zahnprothesen und Zahnersatz haften bleiben und diese in seltenen Fällen beschädigen.

##### **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 anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/40 B-1060 Brüssel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> E-Mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Website: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

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

## 5. WIE IST NICOTINELL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Gebrauch sollte das Kaugummi vorsichtig entfernt 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 Kaugummi enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.  
 Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 2 mg Nicotin (als 10 mg Nicotin-Polacrilin).  
 Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrilin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaugummi-Grundmasse (enthaltend Butylhydroxytoluol (E321)), Calciumcarbonat, Sorbitol (E420), Natriumcarbonat wasserfrei, Natriumhydrogencarbonat, Polacrilin, Glycerol (E422), gereinigtes Wasser, Levomenthol, Tutti- Aroma, 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

Jedes der dragierten wirkstoffhaltigen Kaugummis hat eine grauweiße Farbe und eine rechteckige Form. Nicotinell Kaugummi ist in zwei Stärken (2 und 4 mg) sowie vier Geschmacksrichtungen (Fruit, Cool Mint, Anijs, Classic) verfügbar. Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf Nicotinell Kaugummi 2 mg Fruit.

Die Blisterpackungen sind in Packungen zu 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 oder 204 wirkstoffhaltigen Kaugummis verpackt.

Ggf. werden nicht alle Packungsgrößen/Geschmacksrichtungen vermarktet.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

Hersteller:

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

Zulassungsnummer: BE257022

Abgabe: freie Abgabe

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

<b>AT</b>	Nicotinell Fruit 2 mg - wirkstoffhaltige Kaugummis zur Raucherentwöhnung
<b>BE</b>	Nicotinell Fruit, 2 mg, wirkstoffhaltiges Kaugummi
<b>DK</b>	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
<b>EE</b>	Nicotinell Fruit
<b>EL</b>	Nicotinell Fruit
<b>ES</b>	Nicotinell fruit 2 mg chicle medicamentoso
<b>FI</b>	Nicotinell Fruit 2 mg lääkepurukumi
<b>FR</b>	NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>HU</b>	Nicotinell Fruit 2 mg gyógyszeres ráógumi
<b>IE</b>	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum
<b>LT</b>	Nicotinell Fruit 2 mg vaistinè kramtomoji guma
<b>LU</b>	Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>LV</b>	Nicotinell Fruit 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
<b>NL</b>	Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom
<b>NO</b>	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
<b>PT</b>	Nicotinell Fruit 2 mg
<b>SE</b>	Nicotinell Fruit 2 mg medicinskt tuggummi
<b>UK</b>	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum

<b>AT</b>	Nicotinell Fruit 4 mg - wirkstoffhaltige Kaugummis zur Raucherentwöhnung
<b>DK</b>	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
<b>EE</b>	Nicotinell Fruit
<b>EL</b>	Nicotinell Fruit
<b>ES</b>	Nicotinell fruit 4 mg chicle medicamentoso
<b>FI</b>	Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi
<b>FR</b>	NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>IE</b>	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum
<b>LT</b>	Nicotinell Fruit, 4 mg vaistinè kramtomoji guma
<b>LV</b>	Nicotinell Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
<b>NL</b>	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
<b>NO</b>	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
<b>PT</b>	Nicotinell Fruit 4 mg
<b>SE</b>	Nicotinell Fruit 4 mg medicinskt tuggummi
<b>UK</b>	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2020.**