GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 9 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet
1. Was ist Nicotinell Kaugummi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell Kaugummi beachten?
3. Wie ist Nicotinell Kaugummi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell Kaugummi aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST NICOTINELL KAUGUMMI 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.

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

Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicotinell Kaugummi zunächst zur Verringerung ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.
Eine Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL KAUGUMMI BEACHTEN?

Nicotinell Kaugummi darf nicht angewendet werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder

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 das 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 Verhaltensänderungen hervorgerufen werden können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nicotinell Kaugummi
Nicotinell Cool Mint 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 (E 321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Jeder Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint enthält Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Sorbitol (E 420) 0,1 g, als Quelle für 0,02 g Fructose, entsprechend ca. 0,017 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 1,2 kcal pro Kaugummi.
Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint enthält 11,45 mg Natrium pro Kaugummi. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST NICOTINELL KAUGUMMI ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nicotinell immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Sie sollten Nicotinell Kaugummi 4 mg anwenden:
- Wenn Sie ein Raucher mit einer starken oder sehr starken Nicotinabhängigkeit sind,
- Wenn ein früherer Versuch misslang, das Rauchen mit Nicotinell Kaugummi 2 mg zu beenden,
- Wenn Ihre Entzugssymptome so stark anhalten, dass ein Rückfall droht.

In allen anderen Fällen sollten Sie Nicotinell Kaugummi 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
← Niedrig dosierte Darreichungsform geeignet →		
	← Hoch dosierte Darreichungsform geeignet →	
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 Kaugummi 4 mg) eine unerwünschte Wirkung auftritt, sollte die Anwendung der niedrigen Dosis (Nicotinell Kaugummi 2 mg) erwogen werden.

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

Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen
Kauen Sie jeweils einen Nicotinell Kaugummi, 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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicotinell sind;
- wenn Sie Nichtraucher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell Kaugummi ist erforderlich
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 (Sie sollten während der Anwendung von Nicotinell Ihren Blutzuckerspiegel häufiger überwachen, da sich Ihr Insulinbedarf oder Ihre Medikation verändern kann.),
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Speiseröhrenentzündung (Oesophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum),
- Fructose-Unverträglichkeit.

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 Kaugummis auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, eine andere Darreichungsform von Nicotinersatzpräparaten anzuwenden. Fragen Sie bitten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Anwendung von Nicotinell Kaugummi 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.
Falls Sie das Rauchen aufgeben und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, muss ggf. die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell und anderen Arzneimitteln 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)

Bei Anwendung von Nicotinell Kaugummi zusammen mit Nahrungsmitteln oder 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
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 Kindes 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.

den Drang zum Rauchen verspüren, können Sie weitere Kaugummis kauen. Überschreiten Sie jedoch nicht eine Anzahl von 15 Stück pro Tag von Nicotinell Kaugummi 4 mg.

Hinweise für die Anwendung:
1. Kauen Sie einen Nicotinell Kaugummi langsam so lange, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Dann Nicotinell Kaugummi 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.

Kaugummi nicht verschlucken.

*Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp*
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.

*Rauchreduktion mit **anschließendem** Rauchstopp*
Durch die Verwendung von Nicotinell Kaugummi in den Rauchpausen sollte das Rauchverlangen verringert und so die rauchfreie Phase verlängert werden. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken. Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen. Allerdings nicht später als 6 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)
Nicotinell sollte von Personen unter 18 Jahren nicht ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell Kaugummi angewendet haben als Sie sollten
Beim Kauen von zu vielen Nicotinell Kaugummis 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 (Tachykardie und kardiale Arrhythmien), Atemnot, Erschöpfung, Kreislaufkollaps, Koma und Krämpfe (terminale Konvulsionen).
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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicotinell Kaugummi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
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
(1 bis 10 Behandelte von 100):
- 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
(1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Herzklopfen.
- Hautrötung (Erythem) und Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Herzrhythmusstörungen und allergische Reaktionen. Diese Reaktionen können in Einzelfällen schwerwiegend sein und schließen Hautschwellung, Schwellung von Gesicht und Mund, niedrigen Blutdruck und Atembeschwerden ein.

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

Nicotinell Kaugummi 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 oder Apotheker. 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 NICOTINELL KAUGUMMI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchte Nicotinell Kaugummis sollten mit Sorgfalt im Hausmüll entsorgt werden, da Restmengen an Nicotin enthalten sein können.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicotinell Kaugummi enthält
Der **Wirkstoff** ist Nicotin.
Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrilin).

Die **sonstigen Bestandteile** sind
Kaugummi-Grundmasse (enthaltend Butylhydroxytoluol (E 321)); Calciumcarbonat; Sorbitol (E 420); Natriumcarbonat, wasserfrei; Natriumhydrogencarbonat; Polacrilin; Glycerol (E 422); gereinigtes Wasser; Levomenthol; natürliches Minz-Aroma; Mint Millicaps; Sucralose; Acesulfam-Kalium; Xylitol (E 967); Mannitol (E 421); Gelatine; Titandioxid (E 171); Carnaubawachs und Talkum.

Aussehen von Nicotinell Kaugummi 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 zwei Geschmacksrichtungen (Tropenfrucht und Cool Mint) verfügbar. Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint.
Die Blister sind in Packungen zu 24 oder 96 wirkstoffhaltigen Kaugummis verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Kindersicherheitshinweis:
Nicotin ist eine besonders für Kinder hochgiftige Substanz. Auch in einer Menge, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell Kaugummi durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen. Da die Darreichungsform als Kaugummi für Kinder besonders attraktiv ist, lagern Sie bitte Nicotinell Kaugummi so, dass es nicht in die Hände von Kindern gerät.

Achten Sie bitte auf die richtige Kautechnik:
1. Kaugummi langsam kauen, bis ein kräftiger, “pfeffriger“ Geschmack entsteht.
2. Pause machen: Kaugummi dabei zwischen Zahnfleisch und Wange “parken“.
3. Wenn der kräftige Geschmack nachlässt, erneut mit dem Kauen beginnen.
4. Diesen Kau-Rhythmus “Kauen-Pause-Kauen“ den individuellen Bedürfnissen anpassen. Kaugummi auf diese Weise 30 Minuten lang kauen.
5. Kaugummi danach herausnehmen.