

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



## Nicorette® Kaugummi 4 mg freshfruit wirkstoffhaltiges Kaugummi

Zur Anwendung bei Erwachsenen  
Nicotin (als Nicotin-Polacrilin (1:4))

**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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit und wofür wird es angewendet?**

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit ist ein wirkstoffhaltiges Kaugummi zur Tabakentwöhnung.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugerscheinungen und unterstützt damit die Raucherentwöhnung. Auch die Raucher, die zurzeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit zunächst zur Verringerung ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit ist für stark tabakabhängige Raucher bestimmt, die vor der Behandlung mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchten.

Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate erhöht werden.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit ist auch für Diabetiker geeignet. 1 Kaugummi enthält 579,5 mg Xylitol (entsprechend 1,39 kcal).

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit beachten?**

**Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin, Levomenthol, Pfefferminzöl, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nichtraucher sind.
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder seltener rauchen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Möglicherweise können Sie Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit anwenden, müssen aber zunächst mit Ihrem Arzt Rücksprache halten,

- wenn Sie vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben.
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist.
- wenn Sie einen **Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom)** haben.
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben.
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit **Epilepsie oder Krampfanfälle** aufgetreten sind.

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterrauchens 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 fortauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

Gebissträger können wegen der Haffähigkeit 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. In diesen Fällen können Sie gegebenenfalls andere Nicorette Darreichungsformen anwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit weiter lockern.

**Gefahr bei Kindern**

Nicotindosen, die von erwachsenen und jugendlichen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. **Deshalb muss Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge ...angewendet haben, als Sie sollten“).**

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Nicotinkaugummi nicht angewendet werden.

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

**Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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** zur Behandlung von Asthma

**Tacrin** zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit

**Clozapin** zur Behandlung der Schizophrenie

**Ropinirol** zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

**Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist keine Beeinflussung der Wirkung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt.

**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 Rauchen zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys und auch zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen kann. Am besten ist es, wenn Sie das Rauchen während der Schwangerschaft ohne die Anwendung nicotinhaltiger Arzneimittel aufgeben können. Falls Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker anwenden.

**Stillzeit**

Die Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind beeinträchtigen kann. Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit empfohlen hat, sollten Sie das Kaugummi unmittelbar nach dem Stillen und nicht in den letzten zwei Stunden vor dem Stillen anwenden.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

Rauchen kann nachteilige Wirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität (Fruchtbarkeit) haben. Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit Kinderwunsch sollten aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotin-Ersatztherapie durchführen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)**

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

**Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit 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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:**

**Erwachsene und ältere Menschen**

*Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp*

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.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit sollte angewendet werden, immer wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder wenn Rauchverlangen auftritt. Um die Erfolgchancen der Raucherentwöhnung zu erhöhen und Rückfälle zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie täglich eine ausreichende Menge Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit kauen.

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 Nicotinkaugummi nicht angewendet werden.

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

**Art der Anwendung**

1 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.

**Dazu sollte das Kaugummi gekaut werden, bis sich der Geschmack spürbar intensiviert. Dann ist es wichtig, das Kaugummi in die Wangentasche zu schieben, bis der Geschmack nachlässt. Anschließend kann erneut mit dem Kauen begonnen werden. Um die Erfolgchancen zu erhöhen, ist es wichtig eine Unterdosierung zu vermeiden. Es sollte daher täglich eine ausreichende Menge Nicorette Kaugummi gekaut werden.**

**Dauer der Anwendung**

*Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp*

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit sollte insgesamt über mindestens 3 Monate angewendet werden.

- 1 Stück Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit pro Stunde, maximal 16 Stück am Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten.
- 4 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn sollte die Anzahl der Kaugummis 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.

Gehen Sie beispielsweise wie folgt vor:

- **1. Schritt - 0 bis 6 Wochen: Zigarettenkonsum um 50 % reduzieren**

Kauen Sie ein Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit immer dann, wenn Sie ein Rauchverlangen spüren. Nehmen Sie sich vor, bis zum Ende der 6. Woche Ihren Zigarettenkonsum um die Hälfte zu reduzieren - oder sogar früher, wenn es Ihnen möglich ist.

- **2. Schritt - innerhalb von 6 Monaten**

Reduzieren Sie Ihren Zigarettenkonsum immer weiter, bis Sie das Rauchen vollständig aufgegeben haben. Kauen Sie ein Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit immer dann, wenn Sie das Verlangen nach Zigaretten spüren, um Rückfälle zu vermeiden. Nehmen Sie sich vor, innerhalb von 6 Monaten das Rauchen aufzugeben - oder sogar früher, wenn es Ihnen möglich ist.

- **3. Schritt - innerhalb von 9 Monaten: Geben Sie das Rauchen auf!**

### **Wenn Sie eine größere Menge Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit angewendet haben, als Sie sollten**

Ein übermäßiger Gebrauch von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit und/oder Rauchen kann zu Symptomen von Überdosierung führen. Die Vergiftungsgefahr durch Verschlucken des Kaugummis ist sehr gering, weil das Nicotin ohne Kauen schlecht vom Körper aufgenommen wird.

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. 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 Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen – setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

**Behandlung der Überdosierung:** Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen unterbrechen Sie vorübergehend die Einnahme von Nicotin. Im Anschluss sollten Sie die Einnahme von Nicotin verringern, indem Sie entweder die Häufigkeit der Anwendung reduzieren oder ggfs. eine niedrigere Stärke anwenden.

Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Es muss umgehend ein Arzt verständigt werden. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert die Einnahme von Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Magen-Darm-Trakt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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. Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinzufuhr. Die meisten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

### **Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)**

Einige der unerwünschten Wirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

Zu diesen unerwünschten Wirkungen zählen:

- Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Zorn
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
- Gedrückte Stimmung

- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Wenn Sie das Rauchen einstellen, kann es auch zu Mundgeschwüren kommen. Der Grund dafür ist nicht bekannt. 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. 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 nicotinhaltenen 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. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Nebenwirkungen mit oralen Nicotindarreichungsformen aus klinischen Studien und seit Markteinführung**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):** Kopfschmerzen, Husten, Schluckauf, Übelkeit, Reizungen in Mund oder Hals.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):** Überempfindlichkeit, Schwindel, Geschmacksstörungen, Missemphindungen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss, Entzündung im Mund, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen, Brennen, Erschöpfung.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):** Abnorme Träume, Herzklopfen, Herzrasen, Hitzewallung, Bluthochdruck, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege, Stimmstörung, Atemnot, verstopfte Nase, Schmerzen im Mund und Rachen, Niesen, Engegefühl im Hals, Aufstoßen, Entzündungen der Zunge, Blasen und Abschilferung der Mundschleimhaut, Taubheitsgefühl im Mund, Schwäche, Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein, übermäßige Schweißproduktion, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Schmerzen der Kaumuskulatur.

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):** Schluckstörung, verminderte Empfindlichkeit im Mund, Würgen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), verschwommenes Sehen, vermehrte Tränensekretion, Trockenheit im Rachen, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem), Hautrötungen, Muskelverhärtung, Krampfanfälle.

### **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 Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ oder „EXP“

angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit enthält**

Der Wirkstoff ist: Nicotin.

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrillin (1:4)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)), Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Hypromellose, Chinolingelb, 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**

Importiert, umgepackt und vertrieben von: Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-Str. 13 D-41516 Grevenbroich

#### **Hersteller**

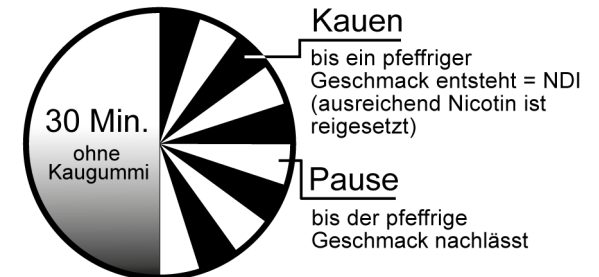
McNeil AB Norrbroplatsen 2 S-25109 Helsingborg/Schweden

Nicorette® ist eine eingetragene Marke der McNeil AB, Helsingborg, Schweden

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**

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.