ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nicotin AL

4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi mit Minzgeschmack

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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.

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

1. Was ist Nicotin AL und wofür wird es angewendet?

Nicotin AL ist ein Kaugummi mit Wirkstoffen zur Raucherentwöhnung.

Nicotin AL wird zur Behandlung der Tabakabhängigkeit eingesetzt, indem es die Nicotinentzugssymptome lindert und so die Raucherentwöhnung unterstützt. Auch Raucher, die derzeit nicht in der Lage sind, sofort vollständig mit dem Rauchen aufzuhören, können Nicotin AL zunächst verwenden, um ihren Zigarettenkonsum zu reduzieren (Rauchreduktion), um das Rauchen aufzugeben.

Nicotin AL 4 mg ist für schwer süchtige Raucher bestimmt, die vor der Behandlung mehr als 20 Zigaretten pro Tag geraucht haben.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotin AL beachten?

Nicotin AL darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Nicotin, Levomenthol, Maltitol (E965), Butylhydroxytoluol (E321) 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 weniger rauchen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nicotin AL anwenden.

Möglicherweise dürfen Sie Nicotin AL anwenden, müssen dies aber zuerst mit Ihrem Arzt besprechen:
– wenn Sie vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** erlitten haben
– wenn Sie an **Brustschmerzen** (instabiler Angina pectoris) oder Angina pectoris mit Beschwerden in Ruhe leiden
– wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden, die Ihre Herzfrequenz oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst
– wenn Sie **Bluthochdruck** haben, der nicht medikamentös behandelt wird
– wenn Sie jemals allergische Reaktionen hatten, die mit einer Schwellung von Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem) oder juckendem Hautausschlag (Urtikaria) einhergingen. Die Verwendung von Nicotinersatzpräparaten kann in manchen Fällen eine solche Reaktion auslösen.
– wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren **Lebererkrankung** leiden
– wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden
– wenn Sie **Diabetes** haben
– wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben
– wenn Sie einen **Nebennierenmarktumor (Phäochromocytom)** haben
– wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben
– wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre** leiden **(Ösophagitis).**

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotinersatztherapie sorgfältig gegen die Vorteile der Einstellung des Rauchens abwägen.

Nebenwirkungen durch hohe Konzentrationen von Nicotin im Blut können auftreten, wenn Sie kurz nach dem Kauen von Nicotin AL rauchen. Bitte bedenken Sie, in welchen Situationen Sie besonders gefährdet sind, unbedacht zur Zigarette zu greifen.

Eine bereits bestehende, durch Tabak verursachte Nicotinabhängigkeit kann bei der Anwendung einer Nicotinersatztherapie fortbestehen, jedoch ist die Verwendung von Nicotin allein weniger schädlich als das Rauchen von Tabak.

Träger von Zahnprothesen können aufgrund der Klebrigkeit von Nicotin AL Schwierigkeiten beim Kauen haben; in manchen Fällen ist es ihnen daher nicht möglich, Nicotin AL anzuwenden. Zahnfüllungen oder Inlays, die nicht richtig befestigt sind, können sich beim Kauen von Nicotin AL weiter lockern.

Gefahr für Kinder
Nicotindosen, die von erwachsenen und jugendlichen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungen verursachen, die tödlich sein können. **Nicotin AL muss daher stets für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Nicotin AL angewendet haben, als Sie sollten“).**

Kinder und Jugendliche
Nicotinkaugummis dürfen nicht bei Kindern **unter 12 Jahren** angewendet werden.

Jugendliche **ab 12 Jahren und unter 18 Jahren** sollten Nicotin AL nur anwenden, wenn es von einem Arzt verordnet wurde.

Die für erwachsene Personen geeignete Dosis kann bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungen führen oder tödlich sein. Aus diesem Grund ist es von äußerster Wichtigkeit, dass Sie Nicotin AL jederzeit für Kinder unzugänglich aufbewahren (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Nicotin AL angewendet haben, als Sie sollten“).

Anwendung von Nicotin AL zusammen 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, kann die Veränderung in Ihrem Körper die Wirkung von Insulin verstärken. Ihr Arzt kann die Dosis des Insulins senken.

Die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel kann ebenfalls erhöht werden:
– **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma)
– **Tacrin** (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)
– **Clozapin** (zur Behandlung von Schizophrenie)
– **Ropinirol** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Anwendung von Nicotin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während Sie das Kaugummi kauen, sollten Sie weder essen noch trinken, da dies die Wirkung von Nicotin AL verringern kann.

Säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsaft, Kaffee oder Limonade) beeinflussen die Aufnahme von Nicotin in der Mundhöhle. Sie sollten circa 15 Minuten vor der Anwendung von Nicotin AL solche Getränke nicht mehr zu sich nehmen, um sicherzustellen, dass die beste Wirksamkeit erreicht wird.

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 das Rauchen das Wachstum Ihres Babys beeinträchtigen kann. Es kann außerdem zu Früh- oder Totgeburten führen. Idealerweise sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von nicotinhaltigen Arzneimitteln aufzugeben. Wenn Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Nicotin AL erst nach Beratung durch einen Arzt anwenden.

Stillzeit
Die Anwendung von Nicotin AL sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind schädigen kann. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von Nicotin AL während der Stillzeit empfohlen hat, sollte das Kaugummi nur unmittelbar nach dem Stillen und nicht während des Stillens oder in den 2 Stunden davor angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Rauchen kann sich nachteilig auf die weibliche und männliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirken. Der spezifische Beitrag von Nicotin zu diesen Auswirkungen ist nicht bekannt. Wenn möglich, sollten Frauen, die schwanger werden wollen, nicht rauchen und keine Nicotinersatztherapie anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Nicotin AL enthält Maltitol (E965), Butylhydroxytoluol (E321) und Natrium.

Bitte wenden Sie Nicotin AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Mundschleimhäute hervorrufen.

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

3. Wie ist Nicotin AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Rauchausstieg

Erwachsene und ältere Menschen
1 Stück Nicotin AL 4 mg pro Stunde, maximal 16 Stück pro Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten,
– für stark süchtige Raucher (als Richtwert gilt, dass ein Raucher stark süchtig nach Tabak ist, wenn er seine erste Zigarette innerhalb von 20 Minuten nach dem Aufwachen raucht und mehr als 20 Zigaretten pro Tag raucht)
– für Raucher, die mit der niedrigeren Dosis Nicotin AL 2 mg nicht mit dem Rauchen aufhören konnten.

Nicotin AL 4 mg sollte immer dann eingenommen werden, wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder wenn das Verlangen danach auftritt. Um die Erfolgschancen bei der Raucherentwöhnung zu erhöhen und Rückfälle zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie jeden Tag eine ausreichende Menge von Nicotin AL 4 mg kauen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Raucher, die mit dem Rauchen aufhören wollen, weniger Nicotin AL benötigen als die Anzahl der zuvor gerauchten Zigaretten pro Tag.

Rauchreduktion mit anschließender Einstellung des Rauchens
Nicotin AL 4 mg sollte in der Phase zwischen dem Rauchen von Zigaretten angewendet werden, um das Verlangen nach dem Rauchen zu verringern und so die rauchfreie Phase zu verlängern. Das Ziel sollte sein, das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nicotinkaugummis dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Jugendliche (ab 12 Jahren und unter 18 Jahren) sollten Nicotinkaugummis nur auf ärztliche Empfehlung hin verwenden. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Nicotinkaugummis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind begrenzt.

Art der Anwendung

1 Stück Nicotin AL wird etwa 30 Minuten lang mit Pausen gekaut, um das Nicotin aus der Kaubasis zu lösen. Das Wichtigste ist, Nicotin AL langsam zu kauen. Man sollte es vermeiden, das Kaugummi schnell und/oder intensiv zu kauen, damit das Nicotin nicht zu schnell aus dem Kaugummi freigesetzt wird.

Dazu sollte das Kaugummi so lange gekaut werden, bis der Geschmack spürbar intensiver wird. Dann ist es wichtig, das Kaugummi in die Wangentasche zu schieben, bis der Geschmack nachlässt. Dann kann man wieder mit dem Kauen beginnen. Um die Erfolgsaussichten zu erhöhen, ist es wichtig, eine Unterdosierung zu vermeiden. Daher sollte täglich eine ausreichende Menge Nicotin AL-Kaugummi gekaut werden.

Dauer der Anwendung

Rauchausstieg:
Nicotin AL 4 mg sollte über einen Zeitraum von insgesamt mindestens 3 Monaten eingenommen werden.
- 1 Stück Nicotin AL 4 mg pro Stunde, maximal 16 Stück pro Tag, mit 8 bis 12 Stück als Richtwert.
- 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung sollte die Anzahl der Kaugummis pro Tag schrittweise reduziert werden, indem Nicotin AL 4 mg in Abständen von mehr als 1 Stunde gekaut wird.

• Der erste Versuch, die Einnahme von Nicotin AL 4 mg zu beenden, sollte unternommen werden, wenn der durchschnittliche tägliche Verbrauch während der letzten Woche bei 1 – 2 Stück lag.

Das Kaugummi sollte jedoch nach Beendigung der Behandlung noch eine gewisse Zeit immer zur Hand sein, um einem erneuten Rauchdrang entgegenzuwirken.

Eine Behandlung mit Nicotin AL für länger als 6 Monate wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um eine Rückkehr zum Rauchen zu verhindern.

Rauchreduktion mit anschließender Einstellung des Rauchens:
Sie sollten das Rauchen vollständig aufgeben, sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, spätestens jedoch 6 Monate nach Beginn der Behandlung mit Nicotin AL. Wenn dies jedoch nicht innerhalb von 9 Monaten nach Beginn von Nicotin AL geschieht, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte beachten Sie die entsprechenden Anwendungshinweise zur Raucherentwöhnung. Gehen Sie zum Beispiel wie folgt vor:
• **Schritt 1 – 0 bis 6 Wochen: Reduzieren Sie den Zigarettenkonsum um 50 %**
Kauen Sie ein Stück Nicotin AL, wann immer Sie den Drang zum Rauchen verspüren. Ziel ist es, Ihren Zigarettenkonsum bis zum Ende der 6. Woche zu halbieren, oder sogar noch früher, wenn Sie es schaffen.
• **Schritt 2 – innerhalb von 6 Monaten**
Reduzieren Sie Ihren Zigarettenkonsum weiter, bis Sie ganz mit dem Rauchen aufhören. Kauen Sie Nicotin AL, wann immer Sie den Drang zum Rauchen verspüren, um einen Rückfall zu vermeiden. Ziel ist es, innerhalb von 6 Monaten mit dem Rauchen aufzuhören, oder noch früher, wenn Sie es schaffen.
• **Schritt 3 – innerhalb von 9 Monaten: Hören Sie auf zu rauchen!**

Wenn Sie eine größere Menge von Nicotin AL angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung mit Nicotin können bei übermäßigem Gebrauch von Nicotin AL auftreten und/oder wenn Sie beim Kauen von Nicotin AL rauchen. Das Risiko einer Vergiftung durch Verschlucken des Kaugummis ist sehr gering, da Nicotin ohne Kauen nur schlecht im Körper aufgenommen wird. Die Symptome einer Überdosierung von Nicotin AL sind ähnlich wie die einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei hohen Dosierungen können diesen Symptomen niedriger Blutdruck, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, extreme Müdigkeit, Kreislaufkollaps (Kollaps aufgrund von sehr niedrigem Blutdruck) und Krampfanfälle folgen.

Dosen, die von erwachsenen Rauchern gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungen verursachen, die tödlich sein können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme im Krankenhaus.

Behandlung einer Überdosierung
Bei Symptomen einer Nicotinüberdosierung sollten Sie die Einnahme von Nicotin vorübergehend einstellen. Anschließend sollten Sie Ihre Nicotinzufuhr reduzieren, indem Sie entweder die Häufigkeit des Konsums verringern oder eine geringere Stärke verwenden.

Bei Symptomen einer Nicotinvergiftung muss die Nicotinzufuhr sofort eingestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des Krankenhauses. Falls erforderlich, werden Sie symptomatisch behandelt. Wenn zu große Mengen Nicotin aufgenommen werden, kann Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Magen-Darm-Trakt verringern.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotin AL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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.

Nicotin AL kann ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Formen der Nicotinzufuhr. Die meisten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und sind im Allgemeinen dosisabhängig.

AUSWIRKUNGEN, DIE MIT DER RAUCHERENTWÖHNUNG IN ZUSAMMENHANG STEHEN (NICOTINENTZUG)
Einige der Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein, die auf die verringerte Aufnahme von Nicotin zurückzuführen sind.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:
• Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Wut
• Ängstlichkeit, Unruhe oder Konzentrationsschwierigkeiten
• Nächtliches Aufwachen oder Schlafstörungen
• Erhöhter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
• Niedergeschlagenheit
• Verlangen zu rauchen (Cravings)
• Senkung der Herzfrequenz
• Blutungen im Mund
• Schwindel oder Benommenheit
• Husten, Halsschmerzen, verstopfte oder laufende Nase

Beenden Sie die Anwendung von Nicotin AL und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn eines der nachfolgenden Symptome allergischer Reaktionen, die schwerwiegender Art sein können (z. B. Angioödem), bei Ihnen auftritt. Hierbei handelt es sich um seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
– Schluckprobleme
– Nesselsucht und Atemprobleme.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Mundgeschwüre auftreten. Der Grund dafür ist unklar. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Nebenwirkungen während der Behandlung mit Nicotin AL wegen der geringeren Spitzenkonzentration von Nicotin im Blut weniger ausgeprägt sind als beim Rauchen. Neben den Nicotinwirkungen birgt das Rauchen aufgrund der bekannten schädlichen Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen Substanzen zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher.

Es kann zu Reizungen im Rachenraum, vermehrtem Speichelfluss und gelegentlich zu Schäden an der Mundschleimhaut kommen. Auch Schluckauf kann zu Beginn der Behandlung aufgrund des häufigen Verschluckens von nicotinhaltigem Speichel auftreten. Wenn Sie zu Magenempfindlichkeit neigen, kann Nicotin AL leichte Magenbeschwerden oder Sodbrennen verursachen. Langsames Kauen mit längeren Pausen kann helfen, dies zu überwinden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) können bei sensibilisierten Patienten durch Levomenthol ausgelöst werden.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
• Kopfschmerzen
• Husten
• Schluckauf
• Übelkeit
• Reizungen im Mund- oder Rachenraum

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
• Überempfindlichkeit
• Schwindel
• Geschmacksstörungen
• Gefühl von Nadelstichen
• Durchfall
• Verdauungsstörung
• Mundtrockenheit
• Vermehrter Speichelfluss
• Entzündung im Mundraum
• Erbrechen (Krankheitsgefühl)
• brennendes Gefühl
• Blähungen
• Müdigkeit (Erschöpfung)
• Bauchschmerzen

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
• Abnorme Träume
• Nesselsucht
• Herzklopfen
• Schneller Herzschlag
• Hitzewallungen
• Hoher Blutdruck
• Plötzliche Verengung der kleinen Atemwege in der Lunge
• Verlust oder Beeinträchtigung der Stimme
• Kurzatmigkeit
• Verstopfte Nase
• Schmerzen in Mund und Rachen
• Niesen
• Engegefühl im Hals
• Aufstoßen (Rülpsen)
• Entzündung der Zunge
• Geschwürbildung und Entzündung der Mundschleimhaut
• Taubheitsgefühl im Mund
• Schwäche
• Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich
• Unwohlsein
• Übermäßiges Schwitzen
• Juckreiz
• Hautausschlag
• Kiefermuskelschmerzen

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
• Schluckstörung
• Verminderte Empfindlichkeit im Mundraum
• Würgen

NEBENWIRKUNGEN MIT UNBEKANNTER HÄUFIGKEIT:
• Allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
• Verschwommenes Sehen
• Erhöhte Tränenproduktion
• Trockener Hals
• Magen-Darm-Beschwerden
• Lippenschmerzen
• Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)
• Rötung der Haut
• Muskelverspannung
• Ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)

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 Nicotin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Nicotin AL enthält

– Der Wirkstoff ist Nicotin.
Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 26,5 mg Nicotinresinat)
– Die sonstigen Bestandteile sind: *Kaugummikern:* Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)), Xylitol, Calciumcarbonat, Natriumcarbonat, Pfefferminz-Aroma, Minz-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium, Sucralose.
Kaugummiüberzug: Maltitol (E 965), Maltitol-Lösung, Pfefferminz-Aroma, Minz-Aroma, Titandioxid (E 171), Levomenthol, Sucralose

Wie Nicotin AL aussieht und Inhalt der Packung

Nicotin AL ist ein weißes/cremefarbenes, leicht konvexes, rechteckiges wirkstoffhaltiges Kaugummi mit einer Größe von etwa 19 × 12 mm. Nicotin AL ist in Blisterpackungen in einem Umkarton mit 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 und 204 wirkstoffhaltigen Kaugummis verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
DK-7100 Vejle
Dänemark
Tel: +45 72 15 13 00
Fax: +45 72 15 15 16

Vertrieb

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · 89150 Laichingen · Deutschland
info@aliud.de

Hersteller

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
DK-7100 Vejle
Dänemark

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

Deutschland	Nicotin AL 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi mit Minzgeschmack
Frankreich	NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol
Spanien	Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta
Polen	NIKO-LEK MINT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.