

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NiQuitin freshmint 2 mg oder 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Nikotin

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder eine Beratungsstelle zur Raucherentwöhnung.
- 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 nach insgesamt 9 Monaten Behandlung mit NiQuitin freshmint 2 mg oder 4 mg wirkstoffhaltigem Kaugummi noch nicht mit dem Rauchen aufhören konnten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- In dieser Packungsbeilage wird NiQuitin freshmint 2 mg und 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi kurz als NiQuitin freshmint Kaugummi bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NiQuitin freshmint Kaugummi und wofür wird es angewendet?

NiQuitin freshmint Kaugummi wird angewendet, um Menschen dabei zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören. Diese Art der Behandlung wird als Nikotinersatztherapie oder NET bezeichnet.

Das in den Zigaretten enthaltene Nikotin kann bei Ihnen zu einer körperlichen Abhängigkeit führen.

- NiQuitin freshmint Kaugummi hilft bei der Raucherentwöhnung, indem es einen Teil des Nikotins ersetzt, das Sie bisher mit den Zigaretten aufgenommen haben.
- Dieses Nikotin lindert einige der unangenehmen Begleiterscheinungen, die bei Rauchern auftreten können, wenn sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören. Hierzu gehören Krankheitsgefühl oder Reizbarkeit.
- Nikotin kann außerdem das heftige Bedürfnis nach einer Zigarette mindern und Ihnen helfen, dem Rauchverlangen zu widerstehen.

NiQuitin freshmint Kaugummi birgt nicht die gleichen gesundheitlichen Gefahren wie Tabak. Das liegt daran, dass es weder Teerstoffe noch Kohlenmonoxyd oder andere Giftstoffe des Zigarettenrauchs enthält. Manche Menschen sind besorgt, dass sie von den Nikotin-Kaugummis abhängig werden könnten, nachdem sie das Rauchen aufgegeben haben. Das passiert nur sehr selten; sollte dies doch einmal der Fall sein, ist es weniger schädlich, als weiter zu rauchen. Außerdem kann man sich das Kauen leichter wieder abgewöhnen.

Ihre Chancen auf einen erfolgreichen Entzug erhöhen sich, wenn Sie an einem Raucherentwöhnungsprogramm teilnehmen. Bei solchen Programmen handelt es sich um unterstützende und beratende Maßnahmen zur Verhaltensänderung. Wenden Sie sich bezüglich weiterer Informationen zu solchen Raucherentwöhnungsprogrammen an einen Arzt oder Apotheker.

Das Rauchen schadet der Gesundheit. Daher ist es in jedem Fall ratsam, das Rauchen aufzugeben. Die Anwendung einer Nikotinersatztherapie (NET), wie NiQuitin freshmint Kaugummi, kann dabei helfen. Im Allgemeinen sind alle möglichen Nebenwirkungen, die bei einer NET auftreten können, bedeutend geringer als die bekannten Gefahren, die Sie durch fortgesetztes Rauchen in Kauf nehmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NiQuitin freshmint Kaugummi beachten?

NiQuitin freshmint Kaugummi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nikotin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jünger sind als 12 Jahre.
- Wenn Sie Nichtraucher oder Gelegenheitsraucher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NiQuitin freshmint Kaugummi anwenden,

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder an schweren Herzrhythmusstörungen, einer instabilen oder fortschreitenden Angina (Schmerzen im Brustkorb), nicht medikamentös behandeltem Bluthochdruck oder einer auch in Ruhe bestehenden Angina leiden. Dann sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von NET-Präparaten aufzugeben, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen deren Anwendung.
- wenn Sie Diabetes haben. Dann müssen Sie zu Beginn der Anwendung von NiQuitin freshmint Kaugummi Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren als sonst. Ihr Insulin- oder Arzneimittelbedarf kann sich verändern.
- wenn Sie jemals allergische Reaktionen hatten, die mit Schwellungen der Lippen, des Gesichts und des Rachens (Angioödem) oder einem juckenden Hautausschlag (Urtikaria) einhergingen. Die Anwendung einer NET kann bisweilen solche Reaktionen auslösen.
- wenn Sie einen Zahnersatz tragen. Möglicherweise können Sie Schwierigkeiten beim Kauen bekommen.
- Kauen auf NiQuitin Kaugummi kann Füllungen oder Zahnimplantate lösen.
- Wenn Sie jemals epileptische Anfälle hatten
- Nikotin-Ersatztherapie (NET) ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Nikotin wirkt auf Kinder stärker als auf Erwachsene. Es kann bei Kindern schwere Vergiftungen hervorrufen, die zum Tode führen können.

Wechseln Sie bei der Rauchentwöhnung nicht zwischen NiQuitin freshmint Kaugummi und Nikotin-Lutschtabletten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Hilfe und Rat, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- schwerwiegende oder mittelschwere Leber- oder Nierenprobleme, weil es bei Ihnen eher zu Nebenwirkungen kommen kann.
- unkontrollierte Überfunktion der Schilddrüse oder Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere, der den Blutdruck beeinflussen kann), da Nikotin – wie Ihnen Ihr Arzt sicherlich mitgeteilt hat – zu einer Verstärkung Ihrer Beschwerden führen kann.
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder Entzündungen der Speiseröhre, da ein Verschlucken von Nikotin Ihre Beschwerden verstärken kann. Es kann außerdem Geschwüre im Mund verursachen. Wenn Ihre Beschwerden zunehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Vielleicht möchten Sie lieber ein NET-Arzneimittel anwenden, das nicht über die Mundhöhle angewendet wird, z. B. ein Pflaster.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die für Erwachsene geeignete Dosis kann bei Kindern schwere Vergiftungen hervorrufen, die zum Tode führen können. Daher ist es unbedingt erforderlich, NiQuitin freshmint Kaugummi jederzeit für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Anwendung von NiQuitin freshmint Kaugummi 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 aufhören zu rauchen, kann sich das auf die Wirkung anderer Arzneimittel auswirken, die Sie möglicherweise einnehmen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist besonders wichtig bei anderen Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Theophyllin (gegen Asthma)
- Tacrin (gegen Alzheimer-Krankheit)
- Clozapin (gegen Schizophrenie)
- Ropinirol (gegen Parkinson-Krankheit)

Anwendung von NiQuitin freshmint Kaugummi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie keine Speisen und Getränke zu sich, wenn Sie NiQuitin freshmint Kaugummi im Mund haben.

Säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsäfte, Kaffee oder Limonaden) beeinflussen die Aufnahme von Nikotin in der Mundhöhle.

Um die bestmögliche Wirkung zu erzielen, sollten Sie solche Getränke ungefähr 15 Minuten vor der Anwendung von NiQuitin freshmint Kaugummi meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Rauchen während der Schwangerschaft birgt Risiken für Ihr Baby. Hierzu gehören ein verzögertes Wachstum vor der Geburt sowie Früh- oder Totgeburten. Der beste Weg, Ihre Gesundheit und die Ihres Babys zu schützen, besteht darin, das Rauchen aufzugeben. Je früher Sie mit dem Rauchen aufhören, desto besser.

Im Idealfall sollten Sie in der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufhören, ohne eine NET anzuwenden. Wenn Sie das jedoch bereits erfolglos versucht haben, kann Ihnen vom Arzt zu einer NET geraten werden, um Ihnen dabei zu helfen, das Rauchen aufzugeben. Das ist für die Entwicklung Ihres Babys besser, als wenn Sie weiter rauchen. Die Entscheidung zur Anwendung einer NET sollte im Verlauf Ihrer Schwangerschaft so früh wie möglich getroffen werden. Sie sollten es sich zum Ziel setzen, die NET höchstens 2 bis 3 Monate lang anzuwenden. Am wichtigsten ist es jedoch, mit dem Rauchen aufzuhören. Arzneimittel wie Kaugummi sind gegebenenfalls Nikotinplastern vorzuziehen, da Sie bei der Anwendung von Kaugummis das Nikotin nicht kontinuierlich aufnehmen. Pflaster können hingegen bevorzugt werden, wenn Ihnen übel oder unwohl ist.

Wenn Sie stillen, kann Zigarettenrauch bei Babys und Kindern Atembeschwerden und andere Probleme verursachen. Im Idealfall sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, ohne eine NET anzuwenden. Wenn Sie das jedoch bereits erfolglos versucht haben, kann Ihnen vom Arzt zu einer NET geraten werden. Wenn Sie eine NET anwenden, um mit dem Rauchen aufzuhören, wird nur eine geringe Nikotinmenge auf Ihr Baby übergehen. Am besten nehmen Sie NET-Präparate, die zu bestimmten Tageszeiten angewendet werden (z. B. Kaugummi oder

Lutschtabletten; Pflaster sind weniger geeignet). Stillen Sie außerdem am besten kurz bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Das trägt dazu bei, dass Ihr Baby eine möglichst geringe Menge an Nikotin aufnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von NiQuitin freshmint Kaugummi auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Sie sollten jedoch beachten, dass es bei der Raucherentwöhnung zu Verhaltensänderungen kommen kann, die sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken können.

NiQuitin freshmint Kaugummi enthält

- Natrium – Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kaugummi, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
- Sorbitol (E 420) – Jeder Kaugummi 2 mg enthält 148,65 mg Sorbitol. Jeder Kaugummi 4 mg enthält 137,55 mg Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
- Butylhydroxytoluol (E 321) – Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist NiQuitin freshmint Kaugummi 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.

Sobald Sie NiQuitin freshmint Kaugummi zum Zwecke der Raucherentwöhnung anwenden, ist es sehr wichtig, dass Sie alles versuchen, um vollständig mit dem Rauchen aufzuhören. Auch wenn Sie während der Anwendung einer NET einmal eine Zigarette rauchen sollten, müssen Sie Ihre Raucherentwöhnung danach wieder fortführen. Wenn Sie weiterhin Schwierigkeiten mit dem Aufhören haben, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten oder suchen Sie eine Beratungsstelle zur Raucherentwöhnung auf.

NiQuitin freshmint Kaugummi 2 mg ist für Raucher, die weniger als 20 Zigaretten pro Tag rauchen.
NiQuitin freshmint Kaugummi 4 mg ist für Raucher, die 20 oder mehr Zigaretten pro Tag rauchen.

Kauen Sie NiQuitin freshmint Kaugummi nicht wie ein normales Kaugummi. Wenn NiQuitin freshmint Kaugummi zu schnell und pausenlos gekaut wird, wird das Nikotin zu schnell freigesetzt. Das kann zu Beschwerden führen (z. B. Sodbrennen und Schluckauf).

Ziehen Sie von einem NiQuitin freshmint Kaugummi das Papier ab und drücken Sie das Kaugummi heraus. Stecken Sie ein Stück Kaugummi in den Mund und kauen Sie langsam, bis der Geschmack stark wird (ca. 1 Minute). Dann hören Sie auf zu kauen und lassen Sie das Kaugummi in der Wange liegen. Wenn der Geschmack nachlässt, kauen Sie wieder einige Male, bis der Geschmack stark wird, und hören Sie dann wieder auf. Nachdem Sie ca. 30 Minuten lang so verfahren sind, ist das Kaugummi verbraucht. Nehmen Sie keine Speisen und Getränke zu sich, wenn Sie ein Kaugummi im Mund haben, sonst kann die Aufnahme des Nikotins beeinträchtigt werden. Wenden Sie nicht mehr als 15 Kaugummis täglich an. Wenn Sie nach insgesamt 9 Monaten immer noch das Gefühl haben, dass Sie NiQuitin freshmint Kaugummi benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

NiQuitin freshmint Kaugummi kann nach dem folgenden Zeitplan angewendet werden, um die Anzahl der angewendeten Kaugummis langsam zu verringern.

Erwachsene (ab 18 Jahre)

- Beginnen Sie mit der Anwendung von 8 bis 12 Kaugummis pro Tag. Kauen Sie ein Kaugummi, wann immer Sie das Rauchverlangen verspüren.
- Wenden Sie die Kaugummis auf diese Weise bis zu 3 Monate lang an und verringern Sie anschließend schrittweise die Anzahl an Kaugummis, die Sie pro Tag anwenden (siehe die folgende Tabelle).
- Wenn Sie nur noch 1 oder 2 Kaugummis am Tag benötigen, können Sie die Anwendung beenden.

Nachdem Sie das Rauchen erfolgreich aufgegeben haben, werden Sie möglicherweise bisweilen das plötzliche Verlangen nach einer Zigarette verspüren. Wenn das der Fall sein sollte, können Sie erneut ein Kaugummi anwenden.

SCHRITT 1	SCHRITT 2	SCHRITT 3
Erste Behandlungsphase Kauen Sie 1 Kaugummi, wenn ein Drang zum Rauchen besteht. 8 – 12 Kaugummis/ Tag für bis zu 3 Monate anwenden.	Reduktionsphase Reduzieren Sie die Anzahl der Kaugummis langsam auf 1-2 Stück/Tag. Dann beenden Sie die Behandlung.	Unterstützende Behandlung Kauen Sie ein Kaugummi, wenn ein plötzliches Rauchverlangen auftritt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche (12 bis einschließlich 17 Jahre)

Jugendliche dürfen NiQuitin freshmint Kaugummi nur auf Verordnung eines Arztes anwenden.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Rauchen Sie nicht gleichzeitig und wenden Sie auch keine anderen Nikotin-haltigen Produkte zur selben Zeit an. Folgen Sie den Anweisungen sorgfältig und verwenden Sie nicht mehr als 15 Kaugummis pro Tag (innerhalb von 24 Stunden).

Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen NiQuitin freshmint Kaugummi nicht anwenden.

Wenn Sie in Versuchung kommen, wieder mit dem Rauchen zu beginnen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie befürchten, dass Sie wieder anfangen könnten zu rauchen, oder Schwierigkeiten haben, die Anwendung der Kaugummis vollständig aufzugeben. Falls Sie wieder mit dem Rauchen beginnen, können diese Sie beraten, wie Sie mit einer weiteren Anwendung einer NET die besten Ergebnisse erzielen können.

Wenn Sie eine größere Menge von NiQuitin freshmint Kaugummi angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele NiQuitin freshmint Kaugummis anwenden, kann Ihnen übel, schwindelig oder unwohl werden. Beenden Sie die Anwendung der Kaugummis und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses um Rat. Zeigen Sie dort, wenn möglich, die Packung oder diese Gebrauchsinformation vor.

Die Kaugummis sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Werden die Kaugummis von Kindern angewendet, kann es bei ihnen zu Anzeichen einer Nikotin-Überdosierung kommen. Hierzu zählen

Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall. Sollte ein Kind eines der Kaugummis angewendet oder verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, da dies sehr gefährlich oder sogar tödlich sein kann. Zeigen Sie dort, wenn möglich, die Packung oder diese Gebrauchsinformation vor.

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

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den empfohlenen Dosen hat NiQuitin freshmint Kaugummi bislang keine schwerwiegenden Nebenwirkungen hervorgerufen.

Das Rauchen aufzugeben kann selbst auch Beschwerden wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Husten und grippeähnliche Symptome verursachen. Auch Beschwerden wie Depression, Reizbarkeit, Angstzustände, gesteigerter Appetit und Schlaflosigkeit können mit den Entzugserscheinungen während der Raucherentwöhnung zusammenhängen.

Wenden Sie NiQuitin freshmint Kaugummi nicht weiter an und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome einer allergischen Reaktion bekommen, die schwerwiegend sein kann:

Sehr Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Quaddeln und Atemnot
- unregelmäßiger Herzschlag
- Symptome schwerer allergischer Reaktion wie plötzliche erschwerte Atmung und Engegefühl im Brustkorb, Hautausschlag und sich einer Ohnmacht nahe fühlen

Weitere Nebenwirkungen werden nachfolgend aufgelistet – sie werden jeweils gemäß der Häufigkeit gruppiert, mit der sie auftreten können.

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

- Übelkeit

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

- , Magen-Darm-Beschwerden
- Halsentzündung, Schmerzen/Trockenheit im Mund, Mundreizungen oder -geschwüre, Rachenentzündung, Husten
- Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Schwindel
- Erbrechen, Schluckauf, Verdauungsstörungen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung
- Kieferschmerzen

Keine der oben genannten Nebenwirkungen ist ernsthaft, und sie klingen oftmals nach einigen Behandlungstagen ab.

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

- Beschleunigung des Herzschlags oder Herzklopfen
- Atembeschwerden, Schmerzen im Brustkorb
- Störungen/Veränderung des Geschmacksempfindens

- Hautrötung, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln/Gelenken oder Schwellungen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Zittern
- Unwohlsein

Nicht bestimmt (der Häufigkeit kann nicht auf der Grundlage der verfügbaren Daten berechnet werden)

-
- epileptische Anfälle, Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Vermehrter Speichelfluss, Asthenie (Energienmangel), Müdigkeit, Influenzaähnliche Erkrankung (grippeähnliche Symptome), Überempfindlichkeit, abnorme Träume, Juckreiz oder Hautausschlag, Taubheit oder Kribbeln im Mund

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 über das nationale Meldesystem

BE:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Wie ist NiQuitin freshmint Kaugummi aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

- 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 NiQuitin freshmint Kaugummi enthält:

- Der Wirkstoff ist Nikotin. Ein Kaugummi enthält 2 mg oder 4 mg Nikotin (in Form von einem Resin-Komplex, der als Nikotinresinat bezeichnet wird).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kaugummi enthält Butylhydroxytoluol (E 321), Sorbitol (E 420), Xylitol (E 967), Kalziumcarbonat (E 170), Natriumcarbonat-Anhydrat (E 500), Glycerol (E 422), Acesulfam-K (E 950), Mannitol (E 421), Gummi arabicum (E 414), Sucralose (E 955), Titandioxid (E 171), und Aromen: Optacool, Eucamenthol und Levomenthol

Wie NiQuitin freshmint Kaugummi aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis weißliches, rechteckiges Kaugummi

Jeder Blisterpackung enthält 4 oder 10 Stück.

Eine Packung enthält 4, 10, 30, 100 oder 200 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

BE-9810 Nazareth

Hersteller:

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Dänemark

Zulassungsnummern:

2 mg : BE474506

4 mg : BE474515

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig.

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

Belgien	NiQuitin freshmint 2 mg & 4mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Kroatien	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg & 4mg ljekovita guma za žvakanje
Tschechische Republik	NiQuitin Freshmint
Dänemark	NiQuitin Mint medicinsk tyggegummi 2 mg & 4mg
Estland	NiQuitin Mint
Finnland	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg lääkepurukumi

Ungarn	NiQuitin Menthol Fresh Mint 2 mg & 4mg gyógyszeres ráógumi
Irland	NiQuitin Fresh Mint 2mg & 4mg Medicated Chewing Gum
Lettland	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
Litauen	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg vaistinė kramtomoji guma
Luxemburg	NiQuitin freshmint 2 mg & 4mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Niederlande	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg Kauwgom
Norwegen	Nicabate
Polen	NiQuitin Extra Fresh
Portugal	NiQuitin Mint 2mg & 4 mg gomas para mascar medicamentosas
Slowakei	NiQuitin Freshmint 2 mg & 4 mg mg liečivé žuvačky
Spanien	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg chicles medicamentosos
Schweden	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg medicinskt tuggummi
Vereinigtes Königreich	Nicabate Extra Fresh Mint 2mg & 4mg medicated chewing gum

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2021.