Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicorette® Freshmint 2 mg Kaugummi
Nicorette® Freshmint 4 mg 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.
- 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 nach 6 Monaten noch stets Probleme damit haben, das Rauchen aufzugeben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Nicorette Freshmint und wofür wird es angewendet?

Nicorette Freshmint enthält Nikotin und wird angewendet, um die Entzugserscheinungen zu lindern, an denen die meisten Raucher leiden, wenn sie weniger rauchen oder ganz mit dem Rauchen aufhören möchten.

Wirkungsprinzip
Der Körper eines Rauchers verlangt nach Nikotin
Das Wirkungsprinzip von Nicorette beruht auf der Feststellung, dass die Nikotinabhängigkeit eine der Hauptursachen der Tabakabhängigkeit ist. Für die meisten regelmäßigen Raucher, die den Rauch inhalieren, ist Rauchen daher mehr als nur eine schlechte Angewohnheit. Ihr Körper ist nikotinabhängig geworden. Wenn ein Raucher mit dem Rauchen aufhört, führt der plötzliche Nikotinmangel zu Symptomen wie Reizbarkeit, Schwindel, Hunger, schlechte Laune, Schlafstörungen usw. Diese Symptome werden Entzugserscheinungen genannt. Das wichtigste Anzeichen eines Nikotinmangels ist ein starkes Verlangen nach Zigaretten, das fast alle Raucher, die aufhören möchten, empfinden.

Rauchen: Sucht und Gewohnheit zugleich
Die meisten Raucher sind körperlich nikotinabhängig geworden. Aber die Probleme, die sie haben, wenn sie mit dem Rauchen aufhören möchten, haben auch einen anderen Grund. Im Laufe der Zeit ist das Rauchen zum festen Bestandteil ihrer täglichen Aktivitäten geworden: zur Belohnung, als Genussmittel bei besonderen Gelegenheiten oder zur Ablenkung in schwierigen oder unangenehmen Situationen. Es ist klar, dass ein Raucher, der aufhören oder weniger rauchen möchte, auch seine festen Gewohnheiten ändern muss.
Raucher haben häufig große Schwierigkeiten, definitiv mit dem Rauchen aufzuhören, da sie zwei Dinge gleichzeitig tun müssen: ihren Körper daran gewöhnen, ab jetzt kein Nikotin mehr zu bekommen, und eine feste Gewohnheit ablegen. Für viele Raucher ist das zu viel auf einmal.

Nicorette lindert die Entzugserscheinungen

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, protestiert Ihr Körper gegen den plötzlichen Nikotinmangel. Nicorette gleicht diesen Mangel zeitweilig aus. Die gut bekannten körperlichen Anzeichen des Entzugs sind daher weniger stark zu spüren. So sind Sie in Ihren Bemühungen, das Rauchen einzustellen, weniger beeinträchtigt. Sie können sich ruhiger darauf konzentrieren, den Momenten der Versuchung zu widerstehen. Wenn Sie das geschafft haben, können Sie in einem zweiten Schritt allmählich die Anwendung von Nicorette verringern und es schließlich ganz absetzen.

Wenn Sie nach 6 Monaten noch stets Probleme damit haben, das Rauchen aufzugeben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Freshmint beachten?

Nicorette Freshmint darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nikotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (ein kürzlich (in den vergangenen 3 Monaten) erlittener Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, beklemmende Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder eine sogenannte Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie kürzlich eine Gehirnblutung (Schlaganfall) gehabt haben.

Nicorette ist nicht bestimmt für Kinder oder für Personen, die es nicht gewöhnt sind, regelmäßig zu rauchen.
Geben Sie das Rauchen völlig auf oder rauchen Sie weniger, wenn Sie mit der Anwendung von Nicorette beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicorette Freshmint anwenden.
Es liegt im Interesse des Patienten, die Behandlung mit anderen Aktivitäten (unter anderem Sport) zu kombinieren, um es einfacher zu machen, mit dem Rauchen aufzuhören.
Ihr Arzt muss beurteilen, ob Sie Nicorette anwenden dürfen:
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, wenn Sie z. B. vor kurzem einen Herzinfarkt, instabile oder schlimmer werdende Angina pectoris, darunter Prinzmetal-Angina, schwere Herzrhythmusstörungen, unkontrollierten Bluthochdruck oder einen kürzlichen Schlaganfall haben oder hatten: Sie sollten bevorzugt unter Begleitung ohne Nikotinersatztherapie zu rauchen aufhören.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden: dann muss Ihr Blutzuckerspiegel genauer überwacht werden.
- wenn Sie eine Nieren- und Lebererkrankung haben, besteht ein Risiko auf vermehrte Nebenwirkungen.
- wenn Sie eine Geschwulst der Nebennieren (Phäochromozytom) oder eine unkontrollierte Überfunktion der Schilddrüse haben.
- wenn Sie Magen-Darm-Erkrankungen (Entzündung der Speiseröhre, Magen- oder Darmgeschwür) haben: Nikotin kann Ihre Symptome verstärken.
- Wenn Sie Epilepsie oder Konvulsionen in der Vorgeschichte haben.

Nicorette muss bei erhöhtem Blutdruck (Hypertonie), der noch nicht unter Kontrolle ist, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, Bypass oder Ballondilatation der Herzschlagadern, stabiler Angina pectoris oder einer anderen Herzerkrankung, Gefäßverengung (Vasospasmen) oder peripheren Gefäßerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.
Die Nikotinersatzbehandlung bringt bei den oben genannten Erkrankungen weniger Risiken mit sich, als das Rauchen selbst.

Nicorette hat einen geringfügigen Einfluss auf die Blutgefäße, was von Nachteil sein könnte, wenn Sie eine bestehende Erkrankung von Herz oder Blutgefäßen haben. Fortgesetztes Rauchen ist auf jeden Fall schädlicher für Sie, wenn Sie eine Herz- und Gefäßerkrankung haben.

Wenn Sie sich Hämodialyse unterziehen müssen, können Ihre Nikotinspiegel erhöht sein.

Raucher, die eine Zahnprothese tragen, können beim Kauen des Kaugummis Schwierigkeiten haben. Der Kaugummi kann an der Prothese kleben bleiben und sie in seltenen Fällen beschädigen.

Über allergische Reaktionen wie juckendes Ödem von Haut und/oder Schleimhaut, Nesselsucht und Entzündung der Mundschleimhaut wurde berichtet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Nicorette Freshmint zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche
Nicorette darf Personen unter 18 Jahren nicht ohne Verschreibung eines Arztes verabreicht werden.
Gefahr bei Kindern: Nikotindosen, die für Raucher (Erwachsene und Jugendliche) unschädlich sind, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen verursachen und tödlich sein. Produkte mit Nikotin dürfen nicht an Stellen verwahrt werden, wo Kinder diese handhaben oder einnehmen können.

Anwendung von Nicorette Freshmint 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Dosis mancher Arzneimittel muss angepasst werden, wenn man mit dem Rauchen aufhört. Rauchen kann die Ausscheidung bestimmter Arzneimittel durch den Körper beschleunigen. Wenn Sie – mit oder ohne Nikotinersatzbehandlung – mit dem Rauchen aufhören, kann sich Ihre Reaktion als ehemaliger Raucher auf gleichzeitig angewendete Arzneimittel verändern. Wenn Sie beispielsweise Arzneimittel wie Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid oder Pentazocin anwenden, kann sich die Menge an Arzneimittel in Ihrem Blut erhöhen, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, solange Sie noch rauchen, müssen Sie das Rauchen zur Gänze aufgeben, denn Rauchen kann für Ihr Baby sehr schädlich sein.
Die schädliche Einwirkung von Nikotin auf die Gesundheit von Mutter und Fetus ist eindeutig nachgewiesen. Die Folgen können geringes Geburtsgewicht, erhöhtes Risiko auf Spontanabort und auf perinatalen Tod sein. Je höher der tägliche Konsum von Tabak und demzufolge von Nikotin, umso schwerwiegender die Einwirkung sein wird.
Ihnen wird empfohlen, ohne Anwendung von Nicorette mit dem Rauchen aufzuhören.
Die Teilnahme an einem Hilfsprogramm unter ärztlicher Aufsicht, um mit dem Rauchen aufzuhören, kann nützlich sein.
Wenn es Ihnen nicht gelingt, ohne Nikotinersatzbehandlung mit dem Rauchen aufzuhören, kann Nicorette zu empfehlen sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der die Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Nicorette beurteilen wird. Ohne Betreuung sollten Sie nicht versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören – mit oder ohne Nikotinersatzbehandlung. Das muss Teil eines Rauchstopp-Programms unter ärztlicher Aufsicht sein.

<u>Stillzeit</u>
Nikotin muss während der Stillzeit vermieden werden, da es in Mengen in die Muttermilch übergeht, die schädlich für das Kind sein können, auch bei normalen Dosen.

Wenn es Ihnen aber nicht gelingt, das Rauchen ohne Ersatzbehandlung aufzugeben, darf Nicorette nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden.
Wenn während der Stillzeit Nikotinersatz angewendet wird, muss der Kaugummi so schnell wie möglich nach dem Stillen gekaut werden, und nicht innerhalb zwei Stunden vor dem Stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Während Rauchen bei Mann und Frau Unfruchtbarkeit verursachen kann, liegen keine Informationen über die Auswirkungen von therapeutischem (medizinalem) Nikotin auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Wenn Sie schwanger werden wollen, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicorette hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Zu Beginn, wenn Sie die richtige Art zu kauen vielleicht noch nicht gut beherrschen, besteht das Risiko auf Schwindel. Probieren Sie daher Ihren ersten Kaugummi nicht aus, während Sie ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Nicorette Freshmint enthält Xylitol, Butylhydroxytoluol und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Xylitol (E967), das eine leicht abführende Wirkung kann haben.
Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E321), ein Antioxidans. Dieser Hilfsstoff kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kaugummi, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nicorette Freshmint anzuwenden?

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

Die meisten Menschen brauchen zu Beginn ungefähr 8 bis 12 Kaugummis von 2 mg täglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, mehr zu brauchen. Er kann den Grad Ihrer Nikotinabhängigkeit kontrollieren und Ihnen eventuell einen stärkeren (4 mg) Kaugummi oder eine besser geeignete Form von Nicorette empfehlen. Wenn Sie weniger als 20 Zigaretten täglich rauchen, müssen Sie normalerweise Nicorette 2 mg Kaugummi verwenden. Wenn Sie mehr als 20 Zigaretten täglich rauchen oder wenn Sie pro Tag mehr als 15 Kaugummis von 2 mg brauchen, kann Nicorette 4 mg Kaugummi empfohlen werden. Sie dürfen höchstens 24 Kaugummis von 2 mg oder 4 mg täglich verwenden.

SIE MÖCHTEN MIT DEM RAUCHEN AUFHÖREN
1. Hören Sie ab dem ersten Tag ganz mit dem Rauchen auf.
2. Kauen Sie jedes Mal einen Kaugummi Nicorette Freshmint, wenn Sie Lust auf eine Zigarette haben.
3. Kauen Sie langsam, mit regelmäßigen Pausen.
   Als Sie noch geraucht haben, haben Sie schließlich auch nicht ununterbrochen an Ihrer Zigarette gezogen. Jeder Kaugummi muss etwa 30 Minuten lang langsam gekaut werden. Es gilt folgende Regel: Kauen Sie, wie Sie geraucht haben. „Parken“ Sie den Kaugummi von Zeit zu Zeit eine Minute lang zwischen Wange und Zahnfleisch. Zu kräftiges Kauen ist die Hauptursache für Nebenwirkungen. Nach etwa 30 Minuten Kauen mit Unterbrechungen gibt der Kaugummi kein Nikotin mehr ab.
4. Nicorette Freshmint hat einen speziellen, starken Geschmack, der zu Beginn ein wenig merkwürdig erscheinen kann.
   Sie werden sich schnell daran gewöhnen.

5. Das Risiko, wieder mit dem Rauchen zu beginnen, ist in den ersten 3 bis 4 Monaten am höchsten. Geben Sie die Anwendung von Nicorette Freshmint während dieser kritischen Periode also nicht zu schnell auf.
6. Nicorette Freshmint ist nur eine Hilfe. Wenn Sie definitiv mit dem Rauchen aufhören möchten, ist immer Ihr persönliches Engagement gefordert.
7. Sorgen Sie dafür, dass Sie immer ein paar Kaugummis dabei haben.
   Bewahren Sie sie überall dort auf, wo Sie früher Ihre Zigaretten aufbewahrt haben.
8. Verringern Sie die Anzahl der Kaugummis, die Sie täglich kauen, schrittweise.
   Setzen Sie Nicorette Freshmint ab, wenn Sie nur noch 1 bis 2 Kaugummis täglich kauen. Das gelingt im Allgemeinen nach 3 bis 6 Monaten.
9. Heben Sie einige Kaugummis als Reserve auf, denn das Verlangen zu rauchen kann plötzlich wiederkehren.
10. Informieren Sie regelmäßig Ihren Arzt oder Apotheker.
    Er kann Sie beraten.

SIE MÖCHTEN WENIGER RAUCHEN

1. Ersetzen Sie Ihre Zigarette so oft wie möglich durch einen Kaugummi.
   Kauen Sie einen Kaugummi, sobald Sie das Verlangen zu rauchen spüren, um so lange wie möglich nicht zu rauchen. So wird die Anzahl an Zigaretten verringert.
2. Kauen Sie langsam, mit regelmäßigen Pausen.
   Als Sie noch geraucht haben, haben Sie schließlich auch nicht ununterbrochen an Ihrer Zigarette gezogen. Jeder Kaugummi muss etwa 30 Minuten lang langsam gekaut werden. Es gilt folgende Regel: Kauen Sie, wie Sie geraucht haben. „Parken“ Sie den Kaugummi von Zeit zu Zeit eine Minute lang zwischen Wange und Zahnfleisch. Zu kräftiges Kauen ist die Hauptursache für Nebenwirkungen. Nach etwa 30 Minuten Kauen mit Unterbrechungen gibt der Kaugummi kein Nikotin mehr ab.
3. Nicorette hat einen speziellen, starken Geschmack, der zu Beginn ein wenig merkwürdig erscheinen kann.
   Sie werden sich schnell daran gewöhnen.
4. Verringern Sie den Zigarettenkonsum, bis Sie ganz mit dem Rauchen aufhören können.
5. Nicorette ist nur eine Hilfe. Wenn Sie definitiv mit dem Rauchen aufhören möchten, ist immer Ihr persönliches Engagement gefordert.
6. Sorgen Sie dafür, dass Sie immer ein paar Kaugummis dabei haben.
   Bewahren Sie sie überall dort auf, wo Sie früher Ihre Zigaretten aufbewahrt haben.
7. Verringern Sie die Anzahl der Kaugummis, die Sie täglich kauen, schrittweise.
   Setzen Sie Nicorette Freshmint ab, wenn Sie nur noch 1 bis 2 Kaugummis täglich kauen.
8. Heben Sie einige Kaugummis als Reserve auf, denn das Verlangen zu rauchen kann plötzlich wiederkehren.
9. Informieren Sie regelmäßig Ihren Arzt oder Apotheker.
   Er kann Sie beraten.

Die Anwendung von Nicorette muss unterbrochen werden, wenn Symptome einer Überdosierung von Nikotin auftreten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob Sie die angewendete Menge an Kaugummis dann senken müssen.

Es wird nicht empfohlen, Nicorette Freshmint länger als ein Jahr ununterbrochen anzuwenden.

Beratung und Unterstützung erhöhen normalerweise die Erfolgschancen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nicorette Freshmint darf Personen unter 18 Jahren nicht ohne Verschreibung eines Arztes verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Freshmint angewendet haben, als Sie sollten
Anzeichen einer Überdosierung
Machen Sie sich nicht zu viele Sorgen, wenn Sie versehentlich einen oder mehrere Kaugummis verschluckt haben. Geben Sie aber Acht, denn eine Überdosis kann auftreten, wenn Sie eine große Anzahl

Kaugummis gleichzeitig oder sehr schnell nacheinander kauen, wenn Sie gleichzeitig andere Formen von Nikotin einnehmen oder wenn Ihre Nikotinabhängigkeit sehr gering ist.
Die Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und deutliche Anzeichen von Schwäche. In extremen Fällen können im weiteren Verlauf zu niedriger Blutdruck, ein schwacher, unregelmäßiger Pulsschlag, Atembeschwerden, Erschöpfung, Kreislaufkollaps (Ohnmacht infolge von Störungen des Blutkreislaufs) und Krampfanfälle auftreten.

Allgemein wird angenommen, dass die akute minimale tödliche orale Dosis Nikotin beim Kind 40 bis 60 mg beträgt, oder 0,8-1 mg/kg bei Erwachsenen.
Nikotindosen, die durch erwachsene Raucher während der Behandlung vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen verursachen und tödlich sein. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette haben angewendet, brechen Sie die Nikotinaufnahme sofort ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), sicher, wenn es sich um ein Kind handelt, bei dem eine Nikotinvergiftung vermutet wird.

Informationen für den Arzt: behandlung bei Überdosierung
Die Aufnahme von Nikotin muss sofort abgebrochen werden und ein Arzt muss gerufen werden. Der Patient muss symptomatisch behandelt werden. Tachykardie, die zu Kreislaufversagen führt, kann eine Behandlung mit einem Betablocker erforderlich machen. Erregtheit und Konvulsionen können mit Diazepam behandelt werden. Bei Bedarf muss künstliche Beatmung mit Sauerstoff verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nicorette Freshmint 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.
In der empfohlenen Dosierung hat Nicorette Freshmint keine schweren Nebenwirkungen. Die meisten der gemeldeten Nebenwirkungen treten in der Anfangsphase der Behandlung auf, wie eine leichte Reizung von Mund und Rachen. Übermäßiges Schlucken von Nikotin kann zu Schluckauf führen. Nicorette Freshmint kann beim Kauen zu Schmerzen im Kiefer und Verspannung der Kiefermuskulatur verursachen. Der Kaugummi kann an der Prothese kleben bleiben und sie in seltenen Fällen beschädigen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen) vorkommen: Kopfschmerzen, Schluckauf, Rachenreizung und Übelkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen können häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen) vorkommen:
Überempfindlichkeit, gestörte Geschmacksempfindung, Prickeln, Husten, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung, Blähungen, übermäßiger Speichelfluss, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, brennendes Gefühl im Mund, Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen) vorkommen: schwere allergische Reaktionen, anormale Träume, verschwommenes Sehen, erhöhter Tränenfluss, Herzklopfen, schnellere Herzfunktion, Erröten, erhöhter Blutdruck, Verengung der Atemwege, Heiserkeit, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Gefühl einer zugedrückten Kehle, verstopfte Nase, Niesen, Durchfall, trockener Hals, Schluckbeschwerden, Rülpsen, Beschwerden und/oder

Schmerzen im Darm, Zungenentzündung, eingeschränkte Empfindung im Mund, Blasenbildung und Abschuppen der Mundschleimhaut, Lippenschmerzen, Prickeln im Mund, Würgereiz, juckendes Ödem von Haut oder Schleimhaut, Rötung, exzessives Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, steife Kiefermuskeln, Kieferschmerzen, allgemeine Schwäche, unangenehmes Gefühl und Schmerzen in der Brust, Unwohlsein.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt: Konvulsionen, ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern).

Bei der Rauchentwöhnung können bestimmte Symptome auftreten, wie Niedergeschlagenheit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Wut, Angst, Konzentrationsschwierigkeiten, Ruhelosigkeit oder Ungeduld, verlangsamte Herzfrequenz, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Schwindel, Husten, Verstopfung, Zahnfleischbluten oder Aphthen, oder eine Erkältung. Außerdem kann das Verlangen nach Nikotin zu einem starken Drang zu rauchen führen.

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 anzeigen über:
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nicorette Freshmint aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sorgen Sie nach Gebrauch für eine sichere Entsorgung des Kaugummis, unzugänglich für Kinder und Haustiere.
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 Nicorette Freshmint enthält
Nicorette Freshmint 2 mg Kaugummi
- Der Wirkstoff ist Nikotin. Jeder Kaugummi enthält Nicotinresinat, entsprechend 2 mg Nikotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbicarbonat (E500), wasserfreies Natriumcarbonat (E500), Kaugummi-Grundmasse (enthält E321), Xylitol (E967), Pfefferminzöl, Levomenthol, Acesulfam-Kalium, Magnesiumoxid (leicht) (E530), Talk (E553b) und Stickstoff. Umhüllung: Xylitol (E967), Pfefferminzöl, Gummi arabicum (sprühgetrocknet), Titandioxid (E171), Karnaubawachs und gereinigtes Wasser. Für ergänzende Informationen siehe Abschnitt 2 „Nicorette Freshmint enthält Xylitol, Butylhydroxytoluol und Natrium“.

Nicorette Freshmint 4 mg Kaugummi
- Der Wirkstoff ist Nikotin. Jeder Kaugummi enthält Nicotinresinat, entsprechend 4 mg Nikotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Natriumcarbonat (E500), Kaugummi-Grundmasse (enthält E321), Xylitol (E967), Pfefferminzöl, Levomenthol, Acesulfam-Kalium, Magnesiumoxid (leicht) (E530), der Farbstoff Chinolingelb (E104), Talk (E553b) und Stickstoff. Umhüllung: Xylitol (E967), Pfefferminzöl, Gummi arabicum (sprühgetrocknet), Titandioxid (E171), Karnaubawachs, der Farbstoff Chinolingelb (E104) und gereinigtes Wasser. Für ergänzende Informationen siehe Abschnitt 2 „Nicorette Freshmint enthält Xylitol, Butylhydroxytoluol und Natrium“.

Wie Nicorette Freshmint aussieht und Inhalt der Packung
Nicorette Freshmint 2 mg Kaugummi: Schachtel mit 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 oder 210 beigefarbenen viereckigen Kaugummis in Alu/PVC/PVDC-Blisterpackung.
Nicorette Freshmint 4 mg Kaugummi: Schachtel mit 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 oder 210 gelben viereckigen Kaugummis in Alu/PVC/PVDC-Blisterpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe
Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen

Hersteller
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Schweden
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummern
Nicorette Freshmint 2 mg Kaugummi
BE: BE285652
LU: 2007020023
Nicorette Freshmint 4 mg Kaugummi
BE: BE285661
LU: 2007020024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.
v14.0_b13.0