

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nicotinell Cool Mint 4 mg, wirkstoffhaltiges Kaugummi 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.
- Wenn Sie sich nach 9 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nicotinell und wofür wird es angewendet?

Nicotinell gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche angewendet werden um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen.

Nicotinell enthält den Wirkstoff Nicotin.

Beim Kauen wird das Nicotin langsam freigesetzt und über die Mundschleimhaut aufgenommen.

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

Eine Beratung und unterstützende Maßnahmen erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. Was sollten sie vor der anwendung von Nicotinell beachten?

Nicotinell darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Nichtraucher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Nicotinell anwenden.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Nicotinell mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen bestehen:

- Herzprobleme jeglicher Art. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie ein Produkt zur Nicotinersatztherapie verwenden. Falls bei Ihnen während der Anwendung eines Nicotinersatzprodukts Herzprobleme auftreten, muss die Anwendung des Produkts reduziert oder abgebrochen werden.
- kürzlicher Herzinfarkt oder Schlaganfall oder aktuelle schwere Herzrhythmusstörungen oder Brustkorbschmerzen. In diesem Fall sollten Sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören, ohne ein Nicotinersatzprodukt zu verwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anwendung empfohlen.

- Herzversagen, Angina pectoris, Prinzmetal-Angina-Syndrom oder Bluthochdruck (unkontrollierte Hypertonie);
- Kreislaufstörungen;
- Diabetes mellitus. In diesem Fall sollten Sie Ihren Blutzucker häufiger als sonst kontrollieren, wenn Sie mit der Anwendung des Nicotin-Kaugummis beginnen Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom);
- eingeschränkte Nieren- oder Lebererkrankungen;
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder Entzündungen des Ösophagus (Speiseröhre), der Verbindung zwischen Mund und Magen, da eine Nicotinersatztherapie Ihre Beschwerden verstärken kann
- Fructose-Unverträglichkeit
- Krampfanfälle in der Vorgeschichte.

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Personen mit Problemen im Kiefergelenk sowie bei Gebissträgern können Probleme beim Kauen des Kaugummis auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, eine andere Darreichungsform von Nicotinersatzpräparaten anzuwenden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kinder und Jugendliche

Selbst geringe Mengen an Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben. Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden. Daher ist es unbedingt notwendig, dass Sie Nicotinell jederzeit für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Anwendung von Nicotinell 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.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell und anderen Medikamenten vor. Abgesehen von Nicotin können auch andere in Zigaretten enthaltene Substanzen einen Effekt auf bestimmte Arzneimittel haben.

Die Beendigung des Rauchens kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln beeinflussen, z.B.:

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma)
- Tacrin (Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)
- Olanzapin und Clozapin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Insulindosis muß ggf. angepasst werden (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Anwendung von Nicotinell zusammen mit Getränken

Kaffee, säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsaft) oder Limonade können die Aufnahme des Nicotins vermindern und sollten daher 15 Minuten vor dem Kauen von Nicotinell vermieden werden, weil sie die Aufnahme von Nicotin beeinflussen können.

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 Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, ohne eine Nicotinersatztherapie anzuwenden. Wenn Sie das jedoch bereits erfolglos versucht haben, sollte eine Nicotinersatztherapie nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden, um Ihnen dabei zu helfen, das Rauchen aufzugeben.

Stillzeit

Wenn Sie stillen sollte eine Nicotinersatztherapie nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden, da Nicotin in die Muttermilch übergehen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Rauchen erhöht bei Frauen und Männern das Unfruchtbarkeitsrisiko.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange Nicotinell in der empfohlenen Dosierung angewendet wird. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltenveränderungen hervorgerufen werden können.

Nicotinell enthält Sorbitol, Butylhydroxytoluol und Natrium

Nicotinell Cool Mint enthält Sorbitol, eine Quelle für Fructose. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Sorbitol leiden.

Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Jeder Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint enthält Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Sorbitol (E420) 0,1 g, als Quelle für 0,02 g Fructose. Der Kalorienwert beträgt 1,2 kcal pro Kaugummi.

Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kaugummi, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nicotinell 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.

Um Ihre Chancen beim Aufgeben des Rauchens zu erhöhen, sollten Sie zu Beginn der Anwendung von Nicotinell sowie während der gesamten Behandlungsdauer das Rauchen vollständig einstellen.

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

Sie sollten Nicotinell Kaugummi 4 mg anwenden:

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

In allen anderen Fällen sollten Sie Nicotinell 2 mg anwenden.

Wählen Sie Ihre optimale Dosierung anhand folgender Tabelle aus:

Leichte bis mittlere Abhängigkeit	Mittlere bis starke Abhängigkeit	Starke bis sehr starke Abhängigkeit
-----------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------

Niedrig dosierte Darreichungsform geeignet	Hoch dosierte Darreichungsform geeignet
Weniger als 20 Zigaretten / Tag	Mehr als 30 Zigaretten / Tag
Niedrige Dosierung ist vorzuziehen (2 mg Kaugummi)	Niedrige (2 mg Kaugummi) oder hohe Dosierung (4 mg Kaugummi) ist geeignet - abhängig von den Eigenarten und Vorlieben des Patienten

Falls während der Anwendung der hohen Dosis (Nicotinell 4 mg) eine unerwünschte Wirkung auftritt, sollte die Anwendung der niedrigen Dosis (Nicotinell 2 mg) erwogen werden.

Art der Anwendung

Starten Sie mit der Anwendung dieses Produkts an dem Tag, an dem Sie das Rauchen aufgeben. Um mit dieser Behandlung das Rauchen erfolgreich aufzugeben, sollten Sie vollständig mit dem Rauchen aufhören.

Kauen Sie 1 Kaugummi, wenn ein Drang zum Rauchen auftritt. Wenden Sie nicht mehr als 1 Kaugummi gleichzeitig an. Wenden Sie nicht mehr als 1 Kaugummi pro Stunde an.

1. Kauen Sie einen Nicotinell langsam so lange, bis ein kräftiger Geschmack entsteht. Nehmen Sie keine Speisen und Getränke zu sich, wenn Sie einen Kaugummi im Mund haben.
2. Dann Nicotinell zwischen Zahnfleisch und Wange liegen lassen.
3. Wenn der Geschmack nachlässt, soll mit dem Kauen wieder begonnen werden.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang für etwa 30 Minuten, um eine stufenweise Freisetzung des Nicotins zu erreichen.

Nicht schlucken.

Dosierung für Erwachsene über 18 Jahren

Kauen Sie jeweils einen Nicotinell, wenn Sie den Wunsch verspüren zu rauchen. Im allgemeinen sollte alle 1-2 Stunden 1 Kaugummi gekaut werden. Normalerweise sind 8-12 Stück pro Tag ausreichend. Falls Sie immer noch den Drang zum Rauchen verspüren, können Sie weitere Kaugummis kauen. Überschreiten Sie jedoch nicht eine Anzahl von 15 Stück pro Tag von Nicotinell 4 mg.

Die Anwendungsdauer ist individuell. Normalerweise sollte die Behandlung mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die tägliche Anzahl der gekauten Nicotinell nach und nach verringern. Die Anwendung sollte beendet werden, wenn Sie die Dosis auf 1-2 Kaugummis pro Tag reduzieren konnten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen.

Sollten Sie Nicotinell Kaugummi nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicotinell sollten von Personen unter 18 Jahren **nicht** ohne ärztliche Empfehlung angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie zu viel Nicotinell angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Beim Kauen von zu vielen Nicotinell können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei übermäßigem Rauchen zu beobachten sind. Wenn Sie zu viele Nicotin-Kaugummis anwenden, kann Ihnen übel, schwindelig oder unwohl werden. Beenden Sie die Anwendung der Kaugummis und wenden Sie sich sofort an einen Arzt

oder Apotheker. Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Schwäche, blasse Haut, vermehrtes Schwitzen, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzzrasen und Herzrhythmusstörungen, Atemnot, Verwirrung, Erschöpfung, Kreislaufkollaps, Koma und tödliche Krämpfe.

Bei sehr hoher Überdosierung können Erschöpfung, Krampfanfälle, niedriger Blutdruck bis hin zum Kreislaufkollaps oder Atemversagen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten.

Wenn bei einem Kind der Verdacht auf eine Vergiftung besteht, muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden. Bei Kindern sind sogar schon kleine Mengen Nicotin gefährlich und möglicherweise lebensbedrohlich und können zu schweren Vergiftungssymptomen oder zum Tod führen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell abbrechen

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.

Einige der Symptome, die in den ersten Tagen auftreten können, sind Schwindel, Kopfschmerzen und Schlafstörungen. Dies können Entzugssymptome sein und der verminderten Nicotinzufuhr während der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

Sie werden jeweils gemäß der Häufigkeit gruppiert, mit der sie auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krankheitsgefühl (Übelkeit).

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Die Kaugummis können leichte Entzündungen oder Reizungen von Mundhöhle oder Zunge verursachen.
- rauer oder geschwollener Rachen
- Übelkeit
- Magenbeschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen/Sodbrennen
- Blähungen
- Schluckauf
- übermäßiger Speichelfluss
- Verstopfung
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwindel und Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Schlaflosigkeit
- Husten
- Mundtrockenheit
- Reizung von Mundhöhle und Speiseröhre sowie Schmerzen der Kiefermuskulatur können ebenfalls auftreten, insbesondere aufgrund von intensivem Kauen. Langsameres Kauen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

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

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ein schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Kurzatmigkeit
- Symptome schwerer allergischer Reaktion wie plötzliche erschwerte Atmung und Engegefühl im Brustkorb, Hautausschlag und sich einer Ohnmacht nahe fühlen
 - Herzrhythmusstörungen (schneller Herzschlag) und allergische Reaktionen. Diese allergische Reaktionen können in Einzelfällen schwerwiegend sein und zeigen folgende Symptome: Hautschwellung, Schwellung von Gesicht und Mund, eines niedrigen Blutdruck und Atembeschwerden.

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

Nicotinell kann an Zahnprothesen und Zahnersatz haften bleiben und diese in seltenen Fällen beschädigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 1000 Brussel Madou Website: www.notifierunefetindesirable.be email: adr@fagg-afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Nicotinell aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Gebrauch sollte das Kaugummi vorsichtig entfernt werden.

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 Nicotinell enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.
Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrilin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaugummi-Grundmasse (enthaltend Butylhydroxytoluol (E 321)), Calciumcarbonat, Sorbitol (E 420), Natriumcarbonat wasserfrei, Natriumhydrogencarbonat, Polacrilin,

Glycerol (E 422), gereinigtes Wasser, Levomenthol, natürlicher Minzgeschmack, Mint Millicaps, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Xylitol (E 967), Mannitol (E 421), Gelatine, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs und Talkum. Siehe Abschnitt 2 „Nicotinell enthält Sorbitol, Butylhydroxytoluol und Natrium“

Wie Nicotinell aussieht und Inhalt der Packung

Jedes der dragierten wirkstoffhaltigen Kaugummi hat eine grauweiße Farbe und eine rechteckige Form. Nicotinell Kaugummi ist in zwei Stärken (2 und 4 mg) sowie 3 Geschmacksrichtungen (Fruit, Anijs, Cool Mint) verfügbar. Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf Nicotinell Kaugummi 4 mg Cool Mint. Die Blisterpackungen sind in Packungen zu 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 oder 204 wirkstoffhaltigen Kaugummi verpackt. Ggf. werden nicht alle Packungsgrößen/Geschmacksrichtungen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Niederlande

Hersteller

FAMAR S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas Attiki, Greece
Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, 7100 Vejle, Dänemark

Zulassungsnummer:

BE: BE257013
LU: 2004020035

Abgabe: freie Abgabe

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

BE	Nicotinell Cool Mint, 4 mg, wirkstoffhaltiges Kaugummi
EL	Nicotinell Cool Mint 4mg φαρμακευτικό μασώμενο κόμμα
ES	Nicotinell Cool mint 4 mg chicle medicamentoso
FR	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
IE	Nicotinell Cool Mint 4mg Medicated Chewing Gum.
LU	Nicotinell Cool Mint, 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
NL	Nicotinell Cool Mint, 4 mg, kauwgom
PT	Nicotinell Freshmint 4 mg
UK(NI)	Nicotinell Ice Mint 4mg Medicated Chewing Gum.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.