

nicorette®

Kaugummi 2 mg

freshmint

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

1. Was ist NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint beachten?
3. Wie ist NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nicotin-Polacrilin (1:4).

1 Kaugummi enthält 10 mg Nicotin-Polacrilin (1:4) entsprechend 2 mg Nicotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaugummi-Grundmasse, Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, leichtes Magnesiumoxid, Levomenthol, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminzöl, Titandioxid, Xylitol. NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint ist in Packungen mit 30 und 105 wirkstoffhaltigen Kaugummi erhältlich.

1. Was ist NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint und wofür wird es angewendet?

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint ist ein Tabakentwöhnungsmittel von:

Pfizer Consumer Healthcare GmbH
Pfizerstr. 1
76139 Karlsruhe
Tel.: 0721 / 6101-04
Fax: 0721 / 6203-04

hergestellt von:

Pfizer Health AB
S-11287 Stockholm/Schweden
in der Betriebsstätte
Norrbroplatsen 2
S-25109 Helsingborg/Schweden

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen. Damit unterstützt NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint die Raucherentwöhnung. Auch die Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können NICORETTE Kaugummi zunächst zur Verringerung Ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen. NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint ist für Raucher bestimmt, die vor der Behandlung bis maximal 20 Zigaretten pro Tag rauchten.

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

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint ist auch für Diabetiker geeignet. 1 Kaugummi enthält 608 mg Xylitol (entsprechend 0,051 BE).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint beachten?

NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Nichtraucher sind
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder seltener rauchen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nicotin oder einem anderen Bestandteil des Kaugummi sind
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben (innerhalb der letzten 3 Monate)
- wenn Sie an einer instabilen oder sich verschlechternden Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) leiden
- wenn bei Ihnen eine Prinzmetal-Angina (eine bestimmte Form der Angina pectoris) vorliegt
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall erlitten haben.

Sollten Sie zu diesen Anwendungsbeschränkungen Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder: NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint darf Kindern nicht verabreicht werden.

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für erwachsene Raucher durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. die Einnahme von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint kann für Kinder lebensbedrohlich sein. **Deshalb muss NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.**

Fragen Sie bei einer der nachfolgenden Erkrankungen Ihren Arzt:

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterrauchens sorgfältig abwägen

- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie Verschlusskrankheiten der Blutgefäße in den Gliedmaßen, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, stabile Verengung der Herzkranzgefäße (stabile Angina pectoris) oder Herzschwäche, leiden
- wenn Sie an krampfartig auftretenden Gefäßverengungen leiden
- wenn Sie an nicht ausreichend behandeltem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an mittelschweren bis schweren Leberschäden leiden
- wenn Sie an schwerer Nierenchwäche (Niereninsuffizienz) leiden
- wenn Sie an akuten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren leiden
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden (Ihr Arzt wird

eventuell die Insulindosis verringern)

- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden
- wenn bei Ihnen ein Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) vorliegt.

Weitere Hinweise:

Hohe Nicotinkonzentrationen im Blut mit entsprechenden Nebenwirkungen können entstehen, wenn Sie bald nach dem Kauen eines NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint 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.

Gebissräger können wegen der Haftfähigkeit von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint Schwierigkeiten beim Kauen haben; in manchen Fällen ist es ihnen deshalb nicht möglich, NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint anzuwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint weiter lockern.

Jugendliche

Über die Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint bei jugendlichen Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nicotin kann fruchtschädigend wirken. Frauen mit Kinderwunsch sollten daher ein durch Nicotinzufuhr unterstütztes Raucherentwöhnungsprogramm abgeschlossen haben, bevor es zu einer Schwangerschaft kommt, und dann jegliche Nicotinzufuhr vermeiden. Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltenen Arzneimitteln durchführen. Der Einsatz von NICORETTE sollte nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterrauchens besteht. In diesem Fall muss der Arzt die Risiken des Weiterrauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasmaspiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotin-Ersatzbehandlung abwägen.

Stillzeit

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von NICORETTE in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotin-Ersatzbehandlung während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschennahrung umzustellen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben – auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen.

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, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid, Pentazocin, Prazosin, Propranolol. Eine Dosissteigerung hingegen kann notwendig sein für Isoprenalin und Salbutamol.

3. Wie ist NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint anzuwenden?

Wenden Sie NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

1 Stück NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint 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 2 mg freshmint **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.

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

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

Erwachsene

1 Stück NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint pro Stunde, maximal 16 Stück am Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten, für Raucher, die nicht stark tabakabhängig sind (nicht mehr als 20 Zigaretten täglich). Die Erfahrungen haben gezeigt, dass Raucher, die mit dem Rauchen aufhören wollen, eine geringere Anzahl NICORETTE Kaugummi benötigen als die Anzahl der zuvor pro Tag gerauchten Zigaretten. Für starke Raucher (täglich mehr als 20 Zigaretten) gibt es ein Kaugummi mit 4 mg Nicotin. Fragen Sie Ihren Apotheker danach.

Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:

NICORETTE Kaugummi 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.

Jugendliche

Über die Anwendung von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint bei jugendlichen Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Wie lange sollte die Behandlung dauern?

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

Nach 4 - 6 Wochen sollte die Anzahl der Kaugummi pro Tag allmählich verringert werden, indem NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint in größeren zeitlichen Abständen als 1 Stunde gekaut wird. Der erste Versuch, NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint 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



650560

Kaugummi 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. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von NICORETTE Kaugummi nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Bitte beachten Sie für den Rauchstopp die entsprechenden Anwendungshinweise.

Wenn Sie eine größere Menge NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint angewendet haben, als Sie sollten:

Ein exzessiver Gebrauch von NICORETTE und/oder Rauchen kann zu Symptomen von Überdosierung führen.

Die Symptome einer Überdosierung von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung, mit Übelkeit, vermehrtem Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und Müdigkeit. 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 Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise lebensbedrohlichem Verlauf hervorrufen.

Behandlung der Überdosierung: Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Es muss umgehend ein Arzt verständigt werden.

Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Aktivkohle reduziert die gastrointestinale Absorption von Nikotin.

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint bei einigen Personen Nebenwirkungen haben. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Der Geschmack von NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint kann zu Beginn der Behandlung als störend empfunden werden. Das sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint 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 nicotinhaltigen Speichels zu Schluckauf kommen.

Wenn Sie zu Magenunverträglichkeiten neigen, kann NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint zu einer mild verlaufenden Magenverstimmung oder zu Sodbrennen führen. Langsames Kauen mit längeren Kaupausen hilft, diese Nebenwirkung zu überwinden.

Grundsätzlich können wie beim Rauchen auch unter NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint Nicotin-Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge, vorübergehende leichte Blutdrucksteigerung) auftreten. Allerdings kann man davon ausgehen, dass die Nebenwirkungen unter der Behandlung mit NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint 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.

Einige Erscheinungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit können Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein. Nach Einstellen des Rauchens können vermehrt Aphthen (Ausschlag auf der Mundschleimhaut) auftreten, wobei der Zusammenhang ungeklärt ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Zentrales Nervensystem:	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Häufig	Schwindel
Magen-Darm-System:	Sehr häufig	Beschwerden im Magen-Darmbereich, Schluckauf, Übelkeit
	Häufig	Erbrechen
Örtliche Nebenwirkungen:	Sehr häufig	Reizungen in Mund oder Hals, Schmerzen in den Kaumuskeln
Herz-Kreislauf-System:	Gelegentlich	Herzklopfen
	Selten	Herzrhythmusstörungen der Vorkammer
Haut:	Gelegentlich	Hautrötungen, Nesselsucht
Andere:	Selten	allergische Reaktionen (z. B. Angioödem)

Wenn Sie sich Sorgen über Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

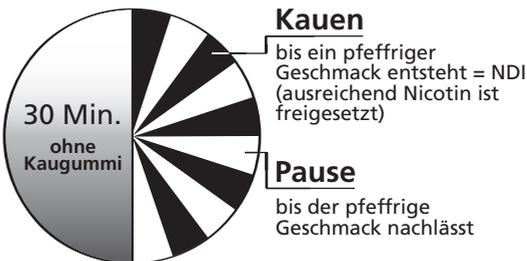
NICORETTE Kaugummi 2 mg freshmint wird bei Raumtemperatur nicht über 25 °C aufbewahrt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Januar 2006

6. 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. Bei Fragen oder dem Wunsch nach weiteren Informationen rufen Sie uns an:

0721 / 6101-04
oder schreiben Sie uns:
Pfizer Consumer Healthcare GmbH
Pfizerstr. 1
76139 Karlsruhe
oder besuchen Sie uns auf unserer

Homepage: www.nicorette.de



650560

