

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Zur Anwendung bei Erwachsenen
Nicotin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster beachten?
3. Wie ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NICOTINELL 21 MG / 24-STUNDEN-PFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist ein nicotinhaltes transdermales Pflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

Anwendungsgebiet

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster wird angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit.

Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL 21 MG / 24-STUNDEN-PFLASTER BEACHTEN?

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster sind;
- bei allgemeinen Hauterkrankungen;
- bei nicht stabiler oder sich verschlechternder Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris);
- unmittelbar nach Herzinfarkt;
- bei schweren Herzrhythmusstörungen;
- bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall;
- bei Vasospasmen;
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);
- von Nichtrauchern und Gelegenheitsrauchern.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist erforderlich

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster **solll nicht** angewendet werden bei stabiler Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), älterem Herzinfarkt, Hirngefäßerkrankungen, Durchblutungsstörungen an Armen oder Beinen (z. B. "Raucherbein"), stark erhöhtem Blutdruck, Herzmuskelschwäche, Nieren- und Leberstörungen, Überfunktion der Schilddrüse, Epilepsie, Muskelschwäche (Myasthenia gravis, pseudomyasthenisches Syndrom), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sowie Magenschleimhautentzündung und akuten Magen- und Darm-Geschwüren.

In diesen Fällen sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster mit Ihrem Arzt sprechen. Die Risiken des Weiterr Rauchens sind in diesem Fall gegen das Risiko der Nicotin-Ersatz-Therapie abzuwägen.

Bei Patienten mit bekannten Krampfanfällen (d. h. Epilepsie) könnte unter der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.

Patienten mit bekannter Muskelschwäche (Myasthenia gravis, pseudomyasthenisches Syndrom) in der Vorgeschichte können unter der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster eine Verschlechterung ihrer durch die Muskelschwäche bedingten Symptome entwickeln.

Kinder

Kinder **dürfen nicht** mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster behandelt werden.

Über die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Über die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster bei Rauchern über 65 Jahren liegen nur beschränkte Erfahrungen vor, jedoch scheint die Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser Altersgruppe unproblematisch zu sein.

Bei Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster 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.

Wechselwirkungen zwischen Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster und Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Beim Rauchen jedoch kann es aufgrund einer Vielzahl anderer im Rauch enthaltener Stoffe zu Wechselwirkungen kommen. Rauchen kann den Abbau gewisser Arzneistoffe beschleunigen, sodass nach Aufgeben des Rauchens mit Hilfe von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster eine Anpassung der Dosierung entsprechender Arzneistoffe erwogen werden sollte. Daher sollten Sie Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen: Coffein, Theophyllin, Paracetamol, Phenacetin, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine (z. B. Nordazepam, Oxazepam), trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin), Warfarin, Östrogene und Vitamin B₁₂.

Weitere Effekte des Rauchens sind die Verringerung der schmerzstillenden Wirksamkeit von Propoxyphen, die Verringerung der harntreibenden Wirkung von Furosemid, eine Veränderung des Wirkeffekts von Propranolol und veränderte Ansprechquoten in der Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren mit H₂-Antagonisten.

Durch Nicotin können die Blutspiegel des Cortisol und der Katecholamine (Adrenalin und Noradrenalin) erhöht werden. Möglicherweise ist eine Dosierungsanpassung von Nifedipin und Nervenrezeptoren anregenden (adrenerge Agonisten) oder Nervenrezeptoren bremsenden (adrenerge Antagonisten) Substanzen erforderlich.

Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer fehlenden Induktion der Leberenzyme notwendig sein für: Tacrin, Clomipramin.

Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer Steigerung der subkutanen Insulinresorption notwendig sein für: Insulin.

Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für: Alpha- und Beta-Blocker wie Prazosin, Propranolol.

Dosissteigerung kann bei Raucherentwöhnung aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für: Sympathomimetika wie Isoprenalin, Salbutamol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit **darf** Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster **nicht** angewendet werden. Auch sollten Sie keinesfalls während der Schwangerschaft weiterruchen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise für Risiken im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange die empfohlene Dosierung eingehalten wird. Beachten Sie jedoch, dass beim Aufgeben des Rauchens Verhaltensveränderungen hervorgerufen werden können.

3. WIE IST NICOTINELL 21 MG / 24-STUNDEN-PFLASTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit Nicotinell Kaugummi 2 mg.

Bei Beginn der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster **müssen** Sie mit dem Rauchen ganz aufhören. Die nicotinhaltingen Pflaster gibt es in drei Wirkstoffstärken: **1** 21 mg, **2** 14 mg und **3** 7 mg.

MONOTHERAPIE:

Die Startdosis ist abhängig von Ihren bisherigen Rauchgewohnheiten. Für eine optimale Behandlung richten Sie sich bitte nach folgendem Dosierschema:

	beginnen 3–4 Wochen	fortsetzen 3–4 Wochen	ausklingen 3–4 Wochen
Mehr als 20 Zigaretten pro Tag:	1 stark	2 mittel	3 leicht
Weniger als 20 Zigaretten pro Tag:	2 mittel	2 mittel	3 leicht

So wird über 9–12 Wochen stufenweise immer weniger Nicotin zugeführt. Damit wird der Körper vom Nicotin entwöhnt und gleichzeitig werden körperliche Entzugerscheinungen deutlich gemindert.

Hat sich Ihr Rauchverhalten schon vorzeitig deutlich reduziert, können Sie auch bereits nach einer Woche auf eine niedrigere Pflasterstärke wechseln. Für eine Verringerung des Nicotinsatzes gegen Ende der Behandlung ist Nicotinell 7 mg / 24-Stunden-Pflaster geeignet.

Dosierung für Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Kleben Sie täglich nach dem Aufstehen ein transdermales Pflaster Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster auf und lassen es 24 Stunden auf der Haut. Durch das Aufkleben direkt nach dem Aufstehen vermeiden Sie eventuell auftretende Schlafstörungen in der Nacht und verhindern das typische morgendliche Verlangen nach einer Zigarette.

Je nach individueller Reaktion können Sie die Pflasterstärke anpassen. So sollten Sie beispielsweise beim Auftreten von Entzugssymptomen, wie starkem Verlangen nach einer Zigarette, Nervosität, Ruhelosigkeit und Stimmungsschwankungen, eine höhere Pflasterstärke wählen. Entzugerscheinungen können durch gleichbleibende Nicotinkonzentrationen im Blut, die niedriger als beim Rauchen liegen, kontrolliert werden. Dieser Effekt wird mit Hilfe des Nicotinell 24-Stunden-Pflasters in der richtigen Stärke erzielt. Des Weiteren sind Entzugssymptome nicht mit unerwünschten Wirkungen (siehe Nebenwirkungen) zu verwechseln, die entsprechende Gegenmaßnahmen erforderlich machen.

KOMBINATIONSTHERAPIE:

*Kombination von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster mit Nicotinell Kaugummi 2 mg zur Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp.*

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder wenn unter der Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, können Sie zusätzlich zu Nicotinell 24-Stunden-Pflaster auch Nicotinell Kaugummi 2 mg anwenden. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an Ihrer Nicotinabhängigkeit. Für die detaillierte Anwendung des Kaugummi wird auf die Fach- und Gebrauchsinformation von Nicotinell Kaugummi 2 mg verwiesen.

Eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi) darf nicht überschritten werden.

Dosierung für Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

- Die Behandlung soll mit einem Nicotinell 24-Stunden-Pflaster (14 mg oder 21 mg) täglich begonnen werden. Kleben Sie das Pflaster morgens unmittelbar nach dem Aufstehen auf eine unverletzte Hautstelle auf und lassen Sie es 24 Stunden auf der Haut. Beim Auftreten von zusätzlichem Rauchverlangen können Sie bei Bedarf das 2 mg Kaugummi anwenden. Dabei können Sie im Regelfall 8–12, bis maximal 20 Kaugummi pro Tag zusätzlich zum Pflaster anwenden. Dieses Behandlungsschema soll für 3–4 Wochen beibehalten werden.
- Danach wechseln Sie für weitere 3–4 Wochen auf die mittlere Pflasterstärke (14 mg) und wenden Sie weiterhin bei Bedarf Nicotinell Kaugummi 2 mg an (im Regelfall 8–12, bis maximal 20 Kaugummi pro Tag).
- Für weitere 3–4 Wochen wenden Sie bei gleichbleibender Kaugummizahl die niedrigste Pflasterstärke (7 mg) an.
- Abschließend wird ohne Pflaster die Kaugummizahl schrittweise reduziert. Die Anwendung sollte 6 Monate nach Therapiebeginn gänzlich abgeschlossen sein.

Dosierungsschema:

	beginnen 3–4 Wochen	fortsetzen 3–4 Wochen	ausklingen 3–4 Wochen	ausklingen bis zu 6 Monate nach Therapiebeginn
Mehr als 30 Zigaretten pro Tag:	Pflaster 1 stark	2 mittel	3 leicht	Kein Pflaster
2 mg Kaugummi	nach Bedarf,	8–12 bis maximal	20 Kaugummi täglich	schrittweise Reduktion der Kaugummi-Anzahl
Zwischen 20 und 30 Zigaretten pro Tag:	Pflaster 2 mittel	2 mittel	3 leicht	Kein Pflaster
2 mg Kaugummi	nach Bedarf,	8–12 bis maximal	20 Kaugummi täglich	schrittweise Reduktion der Kaugummi-Anzahl

Es ist darauf zu achten, dass eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi) nicht überschritten wird. Nicotinell kann in Verbindung mit verschiedenen Raucherentwöhnungsprogrammen, Selbstmotivation oder Verhaltenstherapie eingesetzt werden. In diesen Fällen sollte die Dosierung und Anwendung auch an das jeweilige Programm angepasst werden.

Eine Dosierungsanpassung kann nicht durch Zerschneiden eines transdermalen Pflasters erreicht werden. Es kann bei Zerschneiden zu einer Abnahme der Wirksamkeit kommen, die über die Reduzierung der Klebefläche hinausgeht.

Hinweise für Raucher von "Light-Zigaretten", Zigarillos, Zigarren oder Pfeife:

Bei Rauchern von "Light-Zigaretten", Zigarillos, Zigarren oder Pfeife können sich Änderungen in der Dosierung ergeben. Dies gilt auch für Raucher, die Zigaretten nicht tief inhalieren. In diesen Fällen sollten Sie die Entwöhnung mit einem Pflaster der niedrigsten Stärke beginnen. Im Falle einer Unterdosierung mit auftretenden Entzugssymptomen kann auf das höher dosierte Pflaster zurückgegriffen werden. Im Anschluss daran können Sie die Behandlung mit einem schwachen Pflaster ausklingen lassen.

Art der Anwendung

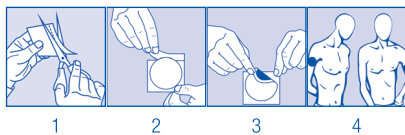
Zur transdermalen Anwendung (durch die Haut).

Jedes transdermale Pflaster von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist einzeln in einen kindergesicherten luftdichten Beutel eingeschlossen.

Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere entlang der gestrichelten Linie auf (Abb. 1) und nehmen Sie das transdermale Pflaster heraus. Nachdem Sie den angeschnittenen Rand der aluminiumfarbigen Schutzfolie entfernt haben (Abb. 2), halten Sie das transdermale Pflaster am Rand fest und ziehen die aluminiumfarbige Schutzfolie von der Schnittstelle aus langsam ab (Abb. 3).

Kleben Sie das transdermale Pflaster nach dem Aufstehen auf eine gesunde, unbehaarte, trockene und saubere (keine Lotion, Alkohol oder Salbenreste usw.) Hautstelle auf, bevorzugt am Oberarm (Innen- oder Außenseite) (Abb. 4). Andere Körperstellen zum Anbringen sind der Schulterbereich oder die obere Hüfte. Das transdermale Pflaster soll 10–20 Sekunden lang mit der Handfläche angegedrückt werden.

Keinesfalls sollte die gleiche Hautstelle an aufeinander folgenden Tagen für das Aufkleben des transdermalen Pflasters benutzt werden, d. h. ein täglicher Wechsel der Hautstelle ist **unbedingt** einzuhalten.



Was ist beim Duschen, Baden, Sauna- oder Solariumbesuch zu beachten?

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist nicht wasserfest, kann aber bei vorsichtigem Duschen auf der Haut belassen werden. Auch im Solarium ist es aus medizinischer Sicht nicht notwendig das transdermale Pflaster zu entfernen.

Um das transdermale Pflaster vor Feuchtigkeit zu schützen, kann es mit einem gewöhnlichen wirkstofffreien Pflaster überklebt werden. Alternativ dazu besteht die Möglichkeit ein transdermales Pflaster maximal 1–2mal abzunehmen, ohne damit seine Klebeeigenschaften zu beeinträchtigen. Es sollte nach dem Abziehen von der Haut mit dem äußersten Kleberand vorsichtig auf eine glatte Oberfläche, z. B. einen Spiegel, aufgeklebt werden, um die Haftfähigkeit zu bewahren.

Keinesfalls sollte das Pflaster während eines Saunabesuchs oder eines Tauchganges auf der Haut belassen werden. In diesen Fällen kann eine unkontrollierte Nicotinfreisetzung nicht ausgeschlossen werden.

Was ist zu tun, wenn das transdermale Pflaster nicht mehr klebt?

Ist die Klebewirkung des transdermalen Pflasters trotz Vorsichtsmaßnahmen beeinträchtigt worden, kann es mit einem wirkstofffreien herkömmlichen Wundpflaster fixiert werden.

Hinweise für die Entsorgung gebrauchter Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster

Nach Entfernen des transdermalen Pflasters von der Haut halten Sie es in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen so zusammen, dass die beiden Hälften miteinander verkleben.

Dauer der Anwendung

Die Entwöhnung geht schrittweise voran (siehe Dosierschema). Die Anwendungsdauer kann insgesamt bis zu 3 Monate betragen.

Über Behandlungszeiten von insgesamt mehr als 3 Monaten und über Dosierungen von mehr als 1 transdermalen Pflaster Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster pro Tag liegen keine Untersuchungen vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster angewendet haben, als Sie sollten Nicotin kann in höheren als den empfohlenen Dosierungen Vergiftungserscheinungen unterschiedlich starker Ausprägung hervorrufen. Bei Anzeichen einer Überdosierung wie Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Blässe, Schweißausbruch, Verwirrtheit, Schwäche und Zittern muss Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster sofort von der Haut entfernt und umgehend ein Arzt verständigt werden. Die Aufklebestelle kann mit Wasser (keine Seife) abgewaschen und anschließend getrocknet werden. Die Haut wird möglicherweise aufgrund eines vorhandenen Wirkstoffdepots in der Haut für mehrere Stunden weiterhin Nicotin an den Blutkreislauf abgeben.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster vergessen haben

Wenden Sie Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt, entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich die Entzugssymptome wieder verstärken. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nicotin kann zu Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge und vorübergehenden leichten Blutdrucksteigerungen führen. Bei der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster bleibt jedoch der Nicotinspiegel im Blut weitgehend gleich und es werden keine solchen Spitzenwerte wie nach dem Rauchen einer Zigarette erreicht. Daher sind derartige Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster wesentlich schwächer ausgeprägt.

Die nachfolgend unter "zentrales Nervensystem" und "Verdauungstrakt" beschriebenen Symptome können auch den Entzugssymptomen im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden. Beim Rauchen treten außerdem neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken

durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid und Teer auf.

Immunsystem:

Sehr selten: Generalisierte allergische Reaktionen wie generalisierte Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem), allergische Reaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen).

Allergische Reaktionen: Bei einigen Patienten trat bei der Verwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster eine Kontaktensibilisierung auf. Bei diesen Patienten kann es bei weiterer Verwendung von nicotinhaltigen Produkten oder beim Weiterrauchen zu allergischen Reaktionen kommen.

Zentrales Nervensystem:

Häufig: Schwindel, Erregung (Agitation), Angstgefühle, Nervosität, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, abnorme Träume.

Gelegentlich: Schläfrigkeit, emotionale Labilität, Reizbarkeit, depressive Verstimmung, Verwirrung, Gedächtnisstörungen. Selten: Zittern (Tremor).

Sinnesorgane:

Gelegentlich: Empfindungsstörung (Parästhesie), Geschmacksstörungen, Sehstörungen.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig: Blutdruckveränderungen.

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), Hitzewallungen.

Selten: Schmerzen im Brustbereich, Atemnot, Herzrhythmusstörungen.

Atemwege:

Häufig: Husten.

Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege.

Verdauungstrakt:

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.

Gelegentlich: Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, abnormer Stuhl, Mundtrockenheit, Zahnfleischentzündung, Magengeschwür.

Haut:

Sehr häufig: Reaktionen an der Anwendungsstelle wie brennendes Gefühl, Schwellungen, Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Blasenbildung, Zwicken. Die meisten dieser Reaktionen waren leichter Natur und bildeten sich innerhalb von 48 Stunden wieder zurück. In schweren Fällen hielten Rötungen und Schwellungen 1–3 Wochen an. Wesentliche Hautreaktionen traten 3–8 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. In Einzelfällen erstreckten sich die Hauterscheinungen auch über die Aufklebestelle hinaus.

Gelegentlich: Verstärktes Schwitzen, Akne.

Selten: Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Hautverfärbungen, Hyperpigmentierung, Vaskulitis. Wenn Sie von sich wissen, dass Sie auf Heftpflaster überempfindlich reagieren, sollten Sie während der ersten Tage der Behandlung sorgfältig auf das Auftreten von Hauterscheinungen achten. Falls Sie deutliche Rötungen oder Schwellungen der Haut an der Aufklebestelle beobachten, sollten Sie das transdermale Pflaster an einer anderen Körperregion anbringen. Bleiben auch dann die Hautreize bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bewegungsapparat:

Häufig: Muskelschmerz, Bewegungsstörungen.

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe), Rückenschmerzen.

Andere Organsysteme:

Gelegentlich: Schluckstörungen, Schilddrüsenstörung, schmerzhaftes Lymphknoten, Blasenentzündung.

Allgemein:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Erkältungs- und grippeartige Krankheitsanzeichen.

Gelegentlich: Kraftlosigkeit, Schmerzen, Unwohlsein, Migräne, Gewichtszunahme, Appetitsteigerung.

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 NICOTINELL 21 MG / 24-STUNDEN-PFLASTER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Kindersicherheitshinweis:

Jedes transdermale Pflaster Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist aus folgenden Gründen in einem kindersicheren Beutel eingeschiegelt:

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. das spielerische Aufkleben oder die orale Aufnahme (= schlucken oder in den Mund stecken) von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder tödlich sein. Deshalb muss Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster jederzeit für Kinder unreachbar aufbewahrt und entsorgt werden. Bei versehentlicher Anwendung entfernen Sie das Pflaster und benachrichtigen Sie einen Arzt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin.

1 transdermales Pflaster (Fläche: 30 cm²) enthält 52,5 mg Nicotin. Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 21 mg / 24 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.); aluminium-beschichtete Polyesterfolie; Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (67:28:5:0,15); Glyceroltriacrylat(C₆-C₁₂); Papier 26 g/m²; Polyesterfolie mit Silikon- und Aluminiumbeschichtung; braune Drucktinte.

Wie Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist ein rundes, gelb-ockerfarbenes transdermales Pflaster (30 cm² groß, gekennzeichnet mit CG EME), eingeschiegelt in einem eigenen Schutzbeutel.

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist in Packungen mit 7, 14 und 21 transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Marken sind Eigentum von oder lizenziert an GSK

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2017

GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 9 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

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

1. WAS IST NICOTINELL KAUGUMMI 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 Nicotin, eine der Substanzen, die in Tabak enthalten sind.

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

Anwendungsgebiet

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

Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicotinell Kaugummi zunächst zur Verringerung ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchsstieg zu erreichen.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL KAUGUMMI BEACHTEN?

Nicotinell Kaugummi darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicotinell sind;
- wenn Sie Nichtraucher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell Kaugummi ist erforderlich

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

- Herzerkrankungen, z. B. Herzinfarkt, Herzversagen, Angina pectoris, Prinzmetal-Angina-Syndrom oder Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen Schlaganfall (Hirndurchblutungsstörungen) hatten,
- Bluthochdruck (unkontrollierte Hypertonie),
- Kreislaufstörungen,
- Diabetes mellitus (Sie sollten während der Anwendung von Nicotinell Ihren Blutzuckerspiegel häufiger überwachen, da sich Ihr Insulinbedarf oder Ihre Medikation verändern kann.),
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Speiseröhrentzündung (Oesophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum),
- Fructose-Unverträglichkeit.

Selbst geringe Mengen an Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben. Daher ist es unbedingt notwendig, dass Sie Nicotinell jederzeit außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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.

Bei Anwendung von Nicotinell Kaugummi mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Falls Sie das Rauchen aufgeben und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, muss ggf. die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Nicotinell und anderen Arzneimitteln 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)

Bei Anwendung von Nicotinell Kaugummi zusammen mit Nahrungsmitteln oder 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig das Rauchen während der Schwangerschaft einzustellen, da es ansonsten bei Ihrem Baby zu Wachstumsstörungen kommen kann. Rauchen kann auch zu Frühgeburt oder sogar Totgeburt führen. Idealerweise sollten Sie versuchen das Rauchen ohne Medikamente aufzugeben. Falls Ihnen das nicht gelingt, kann Nicotinell zur Unterstützung empfohlen werden, da hierdurch das Risiko für die Entwicklung des Kindes geringer ist, als es beim fortgesetzten Rauchen zu erwarten ist. Nicotin in jeglicher Form kann das ungeborene Kind schädigen. Nicotinell soll nur dann angewendet werden, wenn Sie vorher die medizinische Fachkraft, welche Sie auf Raucherentwöhnung spezialisiert ist, befragt haben.

Nicotinell soll, wie das Rauchen selbst, während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht.

Falls Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von diesem Arzneimittel empfohlen hat, dürfen Sie das wirkstoffhaltige Kaugummi nur nach dem Stillen anwenden, und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Verhaltensänderungen hervorgerufen werden können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nicotinell Kaugummi

Nicotinell Cool Mint enthält Sorbitol. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E 321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Jeder Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint enthält Zuckeraustauschstoffe, einschließlich Sorbitol (E 420) 0,1 g, als Quelle für 0,02 g Fructose, entsprechend ca. 0,017 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 1,2 kcal pro Kaugummi.

Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint enthält 11,44 mg Natrium pro Kaugummi. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST NICOTINELL KAUGUMMI ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nicotinell immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie (Nicotinell Kaugummi 2 mg mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster).

Nicotinell Kaugummi 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 Kaugummi 2 mg zu beenden,
- Wenn Ihre Entzugssymptome so stark anhalten, dass ein Rückfall droht.

In allen anderen Fällen sollten Sie Nicotinell Kaugummi 2 mg anwenden.

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

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

MONOTHERAPIE:

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	20 bis 30 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	Hohe Dosierung ist vorzuziehen (4 mg Kaugummi)

Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen

Kauen Sie jeweils einen Nicotinell Kaugummi, 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 25 Stück pro Tag von Nicotinell Kaugummi 2 mg.

Hinweise für die Anwendung:

1. Kauen Sie einen Nicotinell Kaugummi langsam so lange, bis ein kräftiger Geschmack entsteht.
2. Dann Nicotinell Kaugummi 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.

Kaugummi nicht verschlucken.

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp

Die Anwendungsdauer ist individuell. Normalerweise sollte die Behandlung mindestens 3 Monate dauern. Nach 3 Monaten sollten Sie die tägliche Anzahl der gekauten Nicotinell Kaugummis 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 Kaugummi 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.

Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp

Durch die Verwendung von Nicotinell Kaugummi in den Rauchpausen sollte das Rauchverhalten verringert und so die rauchfreie Phase verlängert werden. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken. Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen. Allerdings nicht später als 6 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von Nicotinell Kaugummi nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

KOMBINATIONSTHERAPIE:

Kombination von Nicotinell Kaugummi 2 mg mit Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zur Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder wenn unter der Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverhalten auftritt, können Sie zusätzlich zu Nicotinell Kaugummi 2 mg auch Nicotinell 24-Stunden-Pflaster anwenden. Die nicotinhaltigen Pflaster stehen in drei Dosisstärken zur Verfügung: ① 52,5 mg, ② 35 mg und ③ 17,5 mg. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an Ihrer Nicotinabhängigkeit. Für die detaillierte Anwendung des Pflasters wird auf die Fach- und Gebrauchsinformation von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster verwiesen. Eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi) darf nicht überschritten werden.

Dosierung für Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

- Die Behandlung soll mit einem Nicotinell 24-Stunden-Pflaster (35 mg oder 52,5 mg) täglich begonnen werden. Kleben Sie das Pflaster morgens unmittelbar nach dem Aufstehen auf eine unverletzte Hautstelle auf und lassen Sie es 24 Stunden auf der Haut. Beim Auftreten von zusätzlichem Rauchverhalten können Sie bei Bedarf das 2 mg Kaugummi anwenden. Dabei können Sie im Regelfall 8–12, bis maximal 20 Kaugummis pro Tag zusätzlich zum Pflaster anwenden. Dieses Behandlungsschema soll für 3–4 Wochen beibehalten werden.
- Danach wechseln Sie für weitere 3–4 Wochen auf die mittlere Pflasterstärke (35 mg) und wenden Sie weiterhin bei Bedarf Nicotinell 20 Kaugummi 2 mg an (im Regelfall 8–12, bis maximal 20 Kaugummis pro Tag).
- Für weitere 3–4 Wochen wenden Sie bei gleichbleibender Kaugummianzahl die niedrigste Pflasterstärke (17,5 mg) an.
- Anschließend wird ohne Pflaster die Kaugummianzahl schrittweise reduziert. Die Anwendung sollte 6 Monate nach Therapiebeginn gänzlich abgeschlossen sein.

Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi 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.

Dosierungsschema:

	beginnen 3–4 Wochen	fortsetzen 3–4 Wochen	ausklingen 3–4 Wochen	ausklingen bis zu 6 Monate nach Therapie- beginn Kein Pflaster
Mehr als 30 Zigaretten pro Tag:	Pflaster 1 stark	Pflaster 2 mittel	Pflaster 3 leicht	schrittweise Reduktion der Kaugummi-Anzahl
Zwischen 20 und 30 Zigaretten pro Tag:	Pflaster 2 mittel	Pflaster 2 mittel	Pflaster 3 leicht	Kein Pflaster
	2 mg Kaugummi nach Bedarf, 8–12 bis maximal 20 Kaugummi täglich			schrittweise Reduktion der Kaugummi-Anzahl

Es ist darauf zu achten, dass eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi) nicht überschritten wird.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

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

Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell Kaugummi angewendet haben als Sie sollten

Beim Kauen von zu vielen Nicotinell Kaugummi können die gleichen Symptome auftreten, wie sie bei übermäßigem Rauchen zu beobachten sind. Zu den allgemeinen Symptomen einer Nicotinvergiftung zählen: Schwäche, Schwitzen, Speichelfluss, Schwindel, Brennen im Rachen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (Tachykardie und kardiale Arrhythmien), Atemnot, Erschöpfung, Kreislaufkollaps, Koma und Krämpfe (terminale Konvulsionen). 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 können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen, möglicherweise mit tödlichen Folgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicotinell Kaugummi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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.

Häufige Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel und Kopfschmerzen.
- Schluckauf, Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Sodbrennen, übermäßiger

Speichelfluss, Reizung von Mundhöhle und Speiseröhre sowie Schmerzen der Kiefermuskulatur können ebenfalls auftreten, insbesondere aufgrund von intensivem Kauen. Langsames Kauen wird in der Regel dieses Problem beseitigen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Herzklopfen.
- Hautrötung (Erythem) und Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzrhythmusstörungen und allergische Reaktionen. Diese Reaktionen können in Einzelfällen schwerwiegend sein und schließen Hautschwellung, Schwellung von Gesicht und Mund, niedrigen Blutdruck und Atembeschwerden ein.

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

Nicotinell Kaugummi 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 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 NICOTINELL KAUGUMMI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchte Nicotinell Kaugummi sollten mit Sorgfalt im Hausmüll entsorgt werden, da Restmengen an Nicotin enthalten sein können.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicotinell Kaugummi enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 2 mg Nicotin (als 10 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; natürliches Minz-Aroma; Mint Millicaps; Sucralose; Acesulfam-Kalium; Xylitol (E 967); Mannitol (E 421); Gelatine; Titandioxid (E 171); Carnaubawachs und Talkum.

Aussehen von Nicotinell Kaugummi 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 zwei Geschmacksrichtungen (Tropenfrucht und Cool Mint) verfügbar. Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf Nicotinell Kaugummi 2 mg Cool Mint. Die Blister sind in Packungen zu 24 oder 96 wirkstoffhaltigen Kaugummi verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

📍 Barthstraße 4, 80339 München

☎ Telefon (089) 78 77-209

☎ Telefax (089) 78 77-304

✉ E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Kindersicherheitshinweis:

Nicotin ist eine besonders für Kinder hochgiftige Substanz. Auch in einer Menge, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell Kaugummi durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen. Da die Darreichungsform als Kaugummi für Kinder besonders attraktiv ist, lagern Sie bitte Nicotinell Kaugummi so, dass es nicht in die Hände von Kindern gerät.

Achten Sie bitte auf die richtige Kautechnik:

1. Kaugummi langsam kauen, bis ein kräftiger, "pfeffriger" Geschmack entsteht.
2. Pause machen: Kaugummi dabei zwischen Zahnfleisch und Wange "parken".
3. Wenn der kräftige Geschmack nachlässt, erneut mit dem Kauen beginnen.
4. Diesen Kau-Rhythmus "Kauen-Pause-Kauen" den individuellen Bedürfnissen anpassen. Kaugummi auf diese Weise 30 Minuten lang kauen.
5. Kaugummi danach herausnehmen.

