

## Nicotinell Cool Mint, Fruit 2 mg/4 mg, Kaugummi

Dr. Reddy's Laboratories SA

### Was ist Nicotinell Kaugummi und wann wird es angewendet?

Nicotinell Cool Mint und Fruit sind nikotinhaltige Kaugummis. Sie werden als Unterstützung empfohlen, wenn Sie das Rauchen aufgeben oder als ersten Schritt den Zigarettenkonsum reduzieren wollen.

Bei der Anwendung der Kaugummis wird während ca. 30 Minuten Nikotin freigesetzt. Nikotin ist die abhängigkeits erzeugende Komponente im Tabakrauch und verantwortlich für die verschiedenen Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten. Durch die Verabreichung von Nikotin mit Nicotinell werden diese Entzugserscheinungen vermindert, und es fällt Rauchern leichter, auf das Zigarettennikotin zu verzichten.

Wenn Sie sich nach einiger Zeit neue Gewohnheiten (Ersatzhandlungen für das Rauchen) angeeignet haben, wird es Ihnen erfahrungsgemäss leichter fallen, allmählich mit weniger Nicotinell Kaugummis auszukommen und später ganz darauf zu verzichten.

Gesundheitliche Schäden, verursacht durch den Teer- und Kohlenmonoxidgehalt im Tabakrauch, werden vermieden.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Für den Erfolg der Behandlung entscheidend ist Ihre Motivation und Willensstärke.

Wenn Sie Nicotinell Kaugummi zur *Reduktion des Zigarettenkonsums* anwenden, besteht wahrscheinlich keine Gefahr eines höheren Nikotinspiegels als beim gewöhnlichen Rauchen, wenn die Nicotinell Kaugummis während der rauchfreien Intervalle eingesetzt werden.

Wenn Sie Nicotinell Kaugummi im Rahmen einer *Entwöhnungskur* anwenden, sollten Sie das Rauchen vollständig einstellen, da bei unvermindertem Weiterrauchen die Gefahr von Nebenwirkungen, unter anderem auch für Herz und Kreislauf, aufgrund eines höheren Nikotinspiegels als beim gewöhnlichen Rauchen gegeben ist. Es ist daher wichtig, dass Sie stark motiviert sind mit dem Rauchen aufzuhören, bevor Sie mit der Nicotinell-Behandlung beginnen. Eine fachgerechte Raucherberatung erhöht die Chancen, erfolgreich aufzuhören.

Nicotinell Kaugummis sind keine Genussmittel. Es kann einige Tage dauern, bis Sie sich an den Geschmack von Nicotinell Kaugummi gewöhnt haben. Nicotinell Cool Mint ist eine Alternative mit Pfefferminzgeschmack und Fruit mit Fruchtgeschmack.

Nicotinell Fruit ist mit den Zuckerersatzstoffen Sorbitol, Xylitol, Mannitol und dem Süsstoff Saccharin gesüsst. Nicotinell Cool Mint ist mit den Zuckerersatzstoffen Sorbitol, Xylitol und Mannitol gesüsst.

Deshalb können Nicotinell Kaugummi auch von Diabetikern unter Berücksichtigung der Vorsichtsmassnahmen angewendet werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Nicotinell Kaugummi Vorsicht geboten?»).

### Wann darf Nicotinell Kaugummi nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf Nicotinell Kaugummi nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nikotin oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe «Darf Nicotinell Kaugummi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).
- Nicotinell Kaugummi darf nicht von Kindern unter 12 Jahren und grundsätzlich auch nicht von Jugendlichen verwendet werden! Für Jugendliche unter 18 Jahren und über 12 Jahren soll das Arzneimittel nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur nach ärztlicher Absprache angewendet werden.

### Wann ist bei der Anwendung von Nicotinell Kaugummi Vorsicht geboten?

Wenn Sie gesundheitliche Probleme haben, an chronischen Erkrankungen des Rachens oder einer der folgenden Erkrankungen leiden, dann sollten Sie vor Beginn des Behandlungsprogramms mit Nicotinell die Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig besprechen:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): wenn Sie mit der Nikotinersatztherapie beginnen, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren als gewohnt, da der Blutzuckerspiegel stärker schwanken kann. Die Arzneimitteltherapie muss eventuell angepasst werden;
- Herzkreislauferkrankungen wie stabile Angina pectoris, länger zurückliegender Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Bluthochdruck, Durchblutungsstörungen an Armen oder Beinen (z.B. Raucherbein), Erkrankungen der Blutgefässe, Schlaganfall;
- Nieren- und Lebererkrankungen;
- Schilddrüsenüberfunktion, Phäochromozytom (adrenalinproduzierender Tumor der Nebenniere);
- Magenschleimhautentzündungen oder Magen- und Darmgeschwüre, entzündete Speiseröhre. Die Nikotinersatztherapie kann die Symptome verschlimmern;
- Epilepsie, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.

Abhängige Raucher unmittelbar (weniger als 4 Wochen) nach einem Herzinfarkt, mit schweren Herzrhythmusstörungen oder mit vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall sollten Nicotinell Kaugummi nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden. Der Einsatz des Präparates sollte in diesen Fällen nur dann erwogen werden, wenn eine Raucherentwöhnung ohne medikamentöse Unterstützung nicht möglich ist.

Bei der Entwicklung neuer oder Verschlechterung bestehender Symptome von Seiten des Herzkreislaufes (Brustschmerzen, unregelmässiger Puls, Atemnot) ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

### Information zu den Hilfsstoffen

#### Sorbitol (E420)

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Patienten mit angeborener Fructoseintoleranz dürfen Nicotinell Kaugummi nicht einnehmen.

#### Butylhydroxytoluol (E321)

Die Kaugummigrundlage enthält Butylhydroxytoluol, welches örtlich begrenzt Irritationen der Schleimhaut verursachen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

### Wichtige Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Eine Raucherentwöhnung mit oder ohne Nikotinersatz wie Nicotinell Kaugummi kann die Reaktion auf gleichzeitig verabreichte Arzneimittel wie z.B. gegen

Asthma, Herzrhythmusstörungen, starke Schmerzen, Gemütskrankungen, Alzheimerkrankheit, Parkinson, das Syndrom der unruhigen Beine oder Zuckerkrankheit (Insulin) verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine Dosisanpassung der betroffenen Arzneimittel verordnen.

### **Darf Nicotinell Kaugummi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

#### *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von Arzneimitteln aufzugeben.

Nikotin in jeder Form kann das ungeborene Kind schädigen.

Während der Schwangerschaft sollten keine Formen von Nikotin verwendet werden, auch nicht mittels Nicotinell Kaugummi. Nikotin und besonders das Rauchen kann ernsthaft die Gesundheit des Fötus und des Kleinkindes gefährden und sollte während der Schwangerschaft unterbrochen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin darüber, wie Sie sich in dieser Zeit das Rauchen abgewöhnen sollten.

#### *Stillzeit*

Nikotin tritt in die Muttermilch über.

Während der Stillzeit darf Nicotinell Kaugummi nicht angewendet werden, und es sollte auch keine andere Form von Nikotin verwendet werden.

Sollte die Anwendung von Nicotinell Kaugummi erforderlich sein, ist auf das Stillen zu verzichten und der Säugling auf Flaschnahrung umzustellen.

### **Wie verwenden Sie Nicotinell Kaugummi?**

*Nicotinell Kaugummi ist für Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.*

Für Jugendliche unter 18 Jahren und über 12 Jahren soll das Präparat nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur nach ärztlicher Absprache verwendet werden (s. auch «Wann darf Nicotinell Kaugummi nicht angewendet werden?»).

Die Anfangsdosis sollte individuell aufgrund der Nikotinabhängigkeit festgelegt werden.

8-12 Nicotinell Kaugummis der geeigneten Dosierungsstärke pro Tag sollten üblicherweise ausreichend sein.

Falls Sie stark nikotinabhängig sind, d.h. die erste Zigarette innerhalb von 20 Minuten nach dem Aufstehen und mehr als 20 Zigaretten pro Tag rauchen, beginnen Sie die Behandlung mit Nicotinell 4 mg Kaugummi. Bei schwacher bis mässiger Nikotinabhängigkeit genügt in der Regel Nicotinell 2 mg Kaugummi.

Es sollten nicht mehr als 15 Nicotinell Kaugummis pro Tag gekaut werden. Nicht mehr als 1 Kaugummi pro Stunde verwenden.

#### *Art der Anwendung*

Wenn Sie Lust zum Rauchen verspüren, kauen Sie sofort ein Nicotinell Kaugummi *sehr langsam* während ca. 30 Minuten. Legen Sie dabei regelmässig Kaupausen ein und lassen Sie das freigekaute Nikotin auf die Mundschleimhaut einwirken. Vermeiden Sie zu schnelles und zu intensives Kauen, damit nicht zuviel Nikotin zu schnell freigesetzt wird.

Nicht essen oder trinken während der Kaugummi im Mund ist. Unmittelbar vor und während dem Kauen sollten Sie keine Getränke zu sich nehmen, weil dadurch die Einwirkung des freigesetzten Nikotins stark reduziert wird.

#### *Entwöhnung*

Die meisten Raucher benötigen pro Tag 8 bis 12 Kaugummis der geeigneten Dosierungsstärke. Nach Bedarf können bis zu 15 Nicotinell Kaugummis pro Tag gekaut werden. Nicht mehr als 1 Kaugummi pro Stunde verwenden.

Nach 8 Wochen ist es Zeit, dem Körper allmählich weniger Nikotin zuzuführen. Reduzieren Sie in den folgenden 2 Wochen die Anzahl der Kaugummis pro Tag auf die Hälfte. Beenden Sie die Behandlung nach Ablauf der nächsten 2 Wochen, wenn Sie es geschafft haben, die Dosis am letzten Tag auf null zu senken. Die Behandlungsdauer ist individuell, beträgt aber maximal 3 Monate.

#### *Reduktion des Zigarettenkonsums*

Die Kaugummis werden während der rauchfreien Intervalle eingesetzt, um diese möglichst lang auszudehnen und damit den Zigarettenkonsum so weit als möglich zu reduzieren. Keinesfalls die Kaugummis anwenden und gleichzeitig rauchen bzw. keinesfalls Kaugummis anwenden und in direkter Folge ohne Pause rauchen. Wenn Sie nach 6 Wochen keine nennenswerte Reduktion des täglichen Zigarettenkonsums erreicht haben, sollten Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten lassen.

Sie sollten versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören, sobald Sie sich dazu bereit fühlen, spätestens aber 6 Monate nach Beginn der Behandlung. Wenn Sie 9 Monate nach Behandlungsbeginn immer noch nicht mit dem Rauchen aufhören können, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Die empfohlene Behandlungsdauer mit Nicotinell Kaugummi beträgt maximal 12 Monate.

Unbenützte Kaugummis sollten aufbewahrt werden, da das Verlangen zu rauchen plötzlich wieder auftreten kann.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Nicotinell Kaugummi haben?**

Die meisten Nebenwirkungen treten während der ersten Wochen nach Beginn der Nicotinell-Behandlung auf. In vielen Fällen ist eine falsche Kautechnik der Grund.

Am Anfang der Nicotinell-Behandlung kann die Mundschleimhaut etwas gereizt werden, oder Schluckauf und Übelkeit, bedingt durch zu schnelles Kauen, können auftreten. Legen Sie in diesen Fällen sofort eine Kaupause ein und lassen Sie den Kaugummi 1 bis 2 Minuten in einer Bocktasche ruhen. Die Nikotinabgabe wird so unterbrochen, und die Reizung klingt rasch ab. Anschliessend kauen Sie wieder sehr langsam mit weiteren Pausen.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):* Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Schluckauf, Übelkeit, Entzündungen in Mund und Hals, Schmerzen der Kaumuskelatur.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):* Schwindel, Rachenentzündung, Schmerzen im Rachenbereich, Husten, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfall, trockener Mund, Verstopfung, Blähungen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):* Herzklopfen, Herzrasen sowie Hautrötungen, Nesselfieber und Missempfindungen im Bereich der Haut.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):* allergische Reaktionen, Schwellung im Gesicht/Hals, Zittern, Atemnot, Schluckstörungen, Aufstossen, vermehrter Speichelfluss, Blasenbildung auf der Mundschleimhaut, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):* Herzrhythmusstörungen.

Gewisse Nebenwirkungen wie Aphten, Schwindel, Kopfschmerz und Schlaflosigkeit können auch durch die im Rahmen der Raucherentwöhnung auftretenden Entzugserscheinungen verursacht werden.

Eine weiterbestehende Nikotinabhängigkeit kann vorkommen.

Der Kaugummi kann an Zahnprothesen haften und diese in seltenen Fällen beschädigen.

### *Überdosierung*

Zu einer Überdosierung kann es kommen, wenn fälschlicherweise mehrere Kaugummi gleichzeitig oder in schneller Folge gekaut werden oder wenn gleichzeitig geraucht wird. Im Falle einer Überdosierung entsprechen die Symptome denjenigen einer akuten Nikotinvergiftung.

Es treten auf: Übelkeit, Speichelfluss, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Zittern, Herzerasen, Schweissausbrüche, Untertemperatur, Schwindel, Verwirrtheit, Blässe und ausgeprägte Schwäche. Im äussersten Fall können folgen: Krämpfe, Blutdruckabfall, schwacher unregelmässiger Puls, Atemversagen und Ohnmacht, Kreislaufkollaps.

Bei Überdosierung oder Verdacht auf eine Überdosierung muss die Nikotinzufuhr sofort unterbrochen werden. Konsultieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin. Bei Kindern sind schon kleine Mengen von Nikotin gefährlich und können zu schweren Vergiftungserscheinungen, möglicherweise mit tödlichem Verlauf führen. Bei Verdacht auf eine Nikotinvergiftung bei Kindern müssen Sie notfallmässig ärztliche Hilfe aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Besonderer Kinderwarnhinweis*

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nikotin ist eine hochgiftige Substanz. Selbst die für Erwachsene während der Behandlung verträgliche Dosis kann bei Kindern zu lebensbedrohlichen Vergiftungserscheinungen führen, möglicherweise mit tödlichem Verlauf. Deshalb müssen Nicotinell Kaugummi jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt bzw. entsorgt werden.

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Nicotinell Kaugummi enthalten?**

#### *Wirkstoff*

1 Kaugummi Nicotinell 2 mg enthält: 2 mg Nikotin (als Nikotinresinat).

1 Kaugummi Nicotinell 4 mg enthält: 4 mg Nikotin (als Nikotinresinat).

#### *Hilfsstoffe*

##### *Nicotinell Kaugummi, Cool Mint*

Sorbitol, Xylitol, Mannitol (Kaugummi 2 mg: entspr. 1,175 kcal; Kaugummi 4 mg: entspr. 1,136 kcal), Kaugummigrundlage [enthält BHT (E 321)], Calciumcarbonat, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Amberlite, Glycerol, gereinigtes Wasser, Levomenthol, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Gelatine, Titandioxid, Carnaubawachs, Aroma (Cool Mint).

##### *Nicotinell Kaugummi, Fruit*

Sorbitol, Xylitol, Mannitol (Kaugummi 2 mg: entspr. 0,959 kcal; Kaugummi 4 mg: entspr. 0,92 kcal), Kaugummigrundlage [enthält BHT (E 321)], Calciumcarbonat, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Amberlite, Glycerol, gereinigtes Wasser, Levomenthol, Saccharin, Saccharin-Natrium, Acesulfam-Kalium, Gelatine, Titandioxid, Carnaubawachs, Aroma (Fruit).

### **Zulassungsnummer**

54064 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Nicotinell Kaugummi? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Nicotinell 2 mg Fruit und Cool Mint: Packungen zu 12, 24, 96 und 204 Kaugummi.

Nicotinell 4 mg Fruit und Cool Mint: Packungen zu 12, 24 und 96 Kaugummi.

### **Zulassungsinhaberin**

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**