

# Fachinformation

## 1. Bezeichnung der Arzneimittel

Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg freshfruit\*)  
Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg freshmint\*)  
Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg whitemint\*)

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Nicorette Kaugummi 2 mg freshfruit\*) / Nicorette Kaugummi 2 mg freshmint\*) / Nicorette Kaugummi 2 mg whitemint\*)

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 2 mg Nicotin (als 10 mg Nicotin-Polacrilin (1:4)).

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit\*) / Nicorette Kaugummi 4 mg freshmint\*) / Nicorette Kaugummi 4 mg whitemint\*)

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 4 mg Nicotin (als 20 mg Nicotin-Polacrilin (1:4)).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Levomenthol, Pfefferminzöl und Butylhydroxytoluol (E 321)  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Wirkstoffhaltiges Kaugummi

Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg sind dragierte, viereckige Kaugummis.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugssymptome. Damit unterstützt Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg die Raucherentwöhnung.

Auch die Raucher, die zurzeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg zunächst zur Verringerung ihres Zigarettenskonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.

Nicorette Kaugummi 2 mg ist für Raucher bestimmt, die vor der Behandlung bis maximal 20 Zigaretten pro Tag rauchten, Nicorette Kaugummi 4 mg für stark tabakabhängige Raucher (Zigarettenkonsum vor der Behandlung mehr als 20 Stück pro Tag).

Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate erhöht werden.  
Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg ist auch für Diabetiker geeignet (siehe auch 4.2 Dosierung).

Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg wird angewendet bei Erwachsenen.

---

\*) im Folgenden auch abgekürzt Nicorette Kaugummi oder Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

1 Stück Nicorette Kaugummi 4 mg oder Nicorette Kaugummi 2 mg wird etwa 30 Minuten lang mit Pausen gekaut, um das gesamte verfügbare Nicotin aus der Kaumasse zu lösen. Es kommt vor allem darauf an, Nicorette Kaugummi 4 mg oder Nicorette Kaugummi 2 mg **langsam** zu kauen. Dabei wird das Nicotin vorwiegend über die Mundschleimhaut in den Körper aufgenommen. So entsteht im Blut eine Nicotinkonzentration, die das Rauchverlangen über einen längeren Zeitraum ausschaltet. Es sollte vermieden werden, das Kaugummi schnell und/oder intensiv zu kauen, damit das Nicotin nicht zu schnell aus der Kaumasse freigesetzt wird und dann der Resorption nicht zur Verfügung steht.

Dazu sollte das Kaugummi gekaut werden, bis sich der Geschmack spürbar intensiviert. Dann ist es wichtig, das Kaugummi in die Wangentasche zu schieben, bis der Geschmack nachlässt. Anschließend kann erneut mit dem Kauen begonnen werden. Um die Erfolgchancen zu erhöhen, ist es wichtig eine Unterdosierung zu vermeiden. Es sollte daher täglich eine ausreichende Menge Nicorette Kaugummi gekaut werden. Erfahrungen haben gezeigt, dass Raucher, die mit dem Rauchen aufhören wollen, eine geringere Anzahl Nicorette Kaugummi 4 mg oder Nicorette Kaugummi 2 mg benötigen als die Anzahl der zuvor pro Tag gerauchten Zigaretten.

### Dosierung

#### Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

Erwachsene und ältere Patienten: Die Dosierung ist individuell und sollte sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers orientieren.

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

1 Stück Nicorette Kaugummi 4 mg pro Stunde, maximal 16 Stück am Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten,

- bei Rauchern, die stark tabakabhängig sind (als Richtschnur kann gelten, dass ein Raucher stärker tabakabhängig ist, wenn er die erste Zigarette innerhalb von 20 Minuten nach dem Aufstehen und mehr als 20 Zigaretten am Tag raucht),
- bei Rauchern, die mit dem niedriger dosierten Nicorette Kaugummi 2 mg das Rauchen nicht aufgeben konnten.

1 Stück Nicorette Kaugummi 2 mg pro Stunde, maximal 16 Stück täglich, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten, bei allen anderen Rauchern.

Nicorette Kaugummi sollte insgesamt über mindestens 3 Monate angewendet werden.

4 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn sollte die Dosis allmählich verringert werden, indem

- Nicorette Kaugummi 4 mg oder Nicorette Kaugummi 2 mg in größeren zeitlichen Abständen als 1 Stunde gekaut wird,
- bei Rauchern, die Nicorette Kaugummi 4 mg verwenden, auf das schwächer dosierte Nicorette Kaugummi 2 mg übergegangen wird.

Der erste Versuch, Nicorette Kaugummi 4 mg oder Nicorette Kaugummi 2 mg abzusetzen, sollte unternommen werden, wenn der durchschnittliche Tagesverbrauch während der letzten Woche bei 1 bis 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 Kaugummi 4 mg oder Nicorette Kaugummi 2 mg 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:

Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg 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.

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.

Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen sollte die Einnahme von Nicotin vorübergehend unterbrochen werden. Anschließend sollte die Einnahme von Nicotin verringert werden, indem entweder die Häufigkeit der Nicotineinnahme reduziert wird oder ggfs. eine niedrigere Stärke angewendet wird.

#### Kinder/Jugendliche

Jugendliche (ab 12 Jahren und unter 18 Jahren) sollten Nicotinkaugummi nur mit ärztlicher Empfehlung anwenden. Erfahrungen zur Anwendung von Nicotinkaugummi bei Personen unter 18 Jahren sind begrenzt. Bei Kindern unter 12 Jahren darf Nicotinkaugummi nicht angewendet werden.

#### Hinweis für Diabetiker:

Freshfruit: 1 Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 591,5 mg/579,5 mg Xylitol (entsprechend 1,42 kcal/1,39 kcal).

Freshmint: 1 Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 608 mg/596 mg Xylitol (entsprechend 1,46 kcal/1,43 kcal).

Whitemint: 1 Kaugummi 2 mg/4 mg enthält 591,5 mg/579,5 mg Xylitol (entsprechend 1,42 kcal/1,39 kcal).

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol, Pfefferminzöl und Butylhydroxytoluol (E 321) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nichtraucher, Gelegenheitsraucher

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Nutzen der Raucherentwöhnung überwiegt im Allgemeinen jedes mit einer korrekt angewendeten Nicotinersatztherapie verbundene Risiko.

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen sollte eine Risiko-Nutzen-Abwägung durch einen Angehörigen eines medizinischen Fachberufes erfolgen:

- *Herz-Kreislauf-Erkrankungen:* Abhängige Raucher mit einem kürzlich aufgetretenen Myocardinfarkt, mit instabiler oder sich verschlechternder Angina Pectoris (einschließlich Prinzmetal-Angina), mit schweren Herzrhythmusstörungen, kürzlich aufgetretenem Schlaganfall und/oder unkontrollierter Hypertonie sollten dazu angehalten werden, das Rauchen ohne medikamentöse Unterstützung zu beenden (z. B. mit Hilfe einer Beratung). Falls dies nicht gelingt, kann die Anwendung von Nicorette Kaugummi erwogen werden. Da die Daten zur Sicherheit bei dieser Patientengruppe jedoch begrenzt sind, sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.
- *Diabetes mellitus:* Wenn eine Nicotinersatztherapie eingeleitet und das Rauchen aufgegeben wird, sollten Patienten mit Diabetes mellitus dazu angehalten werden, ihren Blutzuckerspiegel häufiger als üblich zu kontrollieren, da eine Reduktion der durch Nicotin induzierten Katecholaminfreisetzung den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen kann.

- *Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:* Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion und/oder schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht geboten, da die Ausscheidung von Nicotin oder seiner Metabolite vermindert sein kann, sodass es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.
- *Phäochromozytom und unkontrollierter Hyperthyreoidismus:* Bei Patienten mit unkontrolliertem Hyperthyreoidismus oder Phäochromozytom ist Vorsicht geboten, da Nicotin zur Freisetzung von Katecholaminen führt.
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Nicotin kann die Beschwerden von Patienten verstärken, die an Ösophagitis, einem Magen- oder einem Zwölffingerdarmgeschwür leiden. Daher sollten Nicotinersatzpräparate bei diesen Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.
- *Krampfanfälle:* Vorsicht ist geboten bei Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen oder bei denen in der Vergangenheit Epilepsie auftrat, da im Zusammenhang mit Nicotin über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Hohe Nicotinplasmaspiegel können entstehen, wenn Patienten bald nach dem Kauen eines Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg rauchen. Der Arzt sollte die Patienten auf die Möglichkeit einer derartigen Kumulation hinweisen und sie anregen zu überlegen, in welchen Situationen bei ihnen das Risiko für einen gedankenlosen Griff nach der Zigarette besonders groß ist.

*Übertragung der Abhängigkeit auf das Ersatzmittel:* Eine übertragene Abhängigkeit kann auftreten, ist aber weniger schädlich und leichter zu durchbrechen als die Abhängigkeit vom Rauchen.

Gebissträger können wegen der Haftfähigkeit von Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg Schwierigkeiten beim Kauen haben, in manchen Fällen ist es ihnen deshalb nicht möglich, Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg anzuwenden. Nicht einwandfrei festsitzende Zahnplomben oder Inlays können sich beim Kauen von Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg weiter lockern. In diesen Fällen können gegebenenfalls andere Nicorette Darreichungsformen angewendet werden.

*Einstellen des Rauchens:* Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe im Tabakrauch beeinflussen den Stoffwechsel von Arzneimitteln, die durch CYP1A2 metabolisiert werden. Wenn ein Raucher das Rauchen aufgibt, kann dies zu einer Verlangsamung der Metabolisierung und dadurch zu erhöhten Blutspiegeln solcher Arzneimittel führen. Dies kann bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite klinisch relevant sein (z. B. Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol).

#### *Gefahr bei Kindern*

Nicotindosen, die von erwachsenen und jugendlichen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Deshalb muss Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Die Kaugummi-Grundmasse enthält Butylhydroxytoluol (E 321) und kann örtlich begrenzt Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kaugummi., d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Definitiv wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen Nicotinersatzpräparaten und anderen Arzneimitteln festgestellt. Dennoch kann Nicotin möglicherweise die hämodynamischen Wirkungen von Adenosin verstärken und dadurch z. B. zu einer Erhöhung von Blutdruck und Herzfrequenz führen und ebenso

die durch Adenosin-Gabe provozierte Schmerzreaktion (Angina-pectoris-artiger Brustschmerz) steigern (siehe Abschnitt 4.4 *Einstellen des Rauchens*).

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen mit Kinderwunsch wird empfohlen, weder zu rauchen noch eine Nicotinersatztherapie zu verwenden.

##### Schwangerschaft

Rauchen während der Schwangerschaft ist embryo- und fetotoxisch (verzögertes intrauterines Wachstum, erhöhte Frühgeburts- oder Totgeburtsrate). Da der Fetus während aller Phasen der pränatalen Entwicklung durch Rauchen gefährdet ist, muss für die gesamte Schwangerschaft vom Rauchen abgeraten werden.

Tierexperimentelle Studien mit Nicotin zeigten Reproduktionstoxizität (siehe 5.3). Nicotin passiert die Plazenta ungehindert, reichert sich im fetalen Blut und Fruchtwasser an und lässt dosisabhängig die fetale Herzfrequenz ansteigen. Deshalb sollte einer schwangeren Raucherin immer geraten werden, das Rauchen ohne die Anwendung einer Nicotinersatztherapie vollständig einzustellen. Die Risiken für den Fetus bei Verwendung von Nicorette Kaugummi sind nicht vollständig bekannt.

Die Anwendung von Nicorette Kaugummi durch schwangere Raucherinnen sollte nur nach Rücksprache und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch einen Arzt erfolgen.

##### Stillzeit

Nicotin geht ungehindert in die Muttermilch über, in Mengen, die selbst in therapeutischen Dosen den Säugling beeinträchtigen können. Die Anwendung von Nicorette Kaugummi sollte daher während der Stillzeit vermieden werden. Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wird, sollte die Anwendung von Nicorette Kaugummi bei stillenden Raucherinnen nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. In diesem Fall sollte das Arzneimittel direkt nach dem Stillen angewendet werden und zwischen der Anwendung von Nicorette Kaugummi und dem nächsten Stillen so viel Zeit wie möglich vergehen gelassen werden (mindestens 2 Stunden).

##### Fertilität

Bei Frauen verlängert das Rauchen die Zeit bis zu einer Konzeption, reduziert die Erfolgsrate einer In-vitro-Fertilisation und erhöht signifikant das Risiko für Unfruchtbarkeit.

Bei Männern führt Rauchen zu einer verminderten Spermienproduktion. Spermatozoen von Rauchern zeigen eine verminderte Zeugungsfähigkeit.

Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit Kinderwunsch sollten aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotinersatztherapie durchführen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicorette Kaugummi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei Patienten, die den gewohnheitsmäßigen Gebrauch von Tabakerzeugnissen auf welche Weise auch immer einstellen, ist mit einer Reihe von Symptomen zu rechnen. Diese schließen emotionale und kognitive Effekte ein wie Dysphorie oder depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Zorn, Angst, Konzentrationsstörungen, Ruhelosigkeit oder Ungeduld. Ebenso können physische Effekte auftreten wie

verminderte Herzfrequenz, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Schwindel, präsynkopale Symptome, Husten, Obstipation, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre und Nasopharyngitis. Nicotinverlangen mit Drang zum Rauchen ist ebenfalls als klinisch relevantes Symptom anerkannt.

Allerdings treten beim Rauchen neben den Nicotineffekten zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen Substanzen auf.

Die Geschwindigkeit der Nicotinaufnahme, Plasmaspitzenkonzentrationen sowie Flächen unter den Plasmaspiegelkurven liegen nach einem Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg niedriger als nach dem Rauchen einer mittelstarken Zigarette. Die zu erwartenden Nicotinnebenwirkungen sind daher geringer.

Der Geschmack von Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg kann zu Beginn der Behandlung als störend empfunden werden. Das sollte den Patienten jedoch nicht davon abhalten, Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg weiter zu nehmen, da man sich fast ausnahmslos nach einigen Tagen an den Geschmack gewöhnt hat.

Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und sind zumeist dosisabhängig. Dazu gehören Reizungen im Mund- und Rachenraum, an die sich die meisten Anwender jedoch bei Daueranwendung gewöhnen. Auch vermehrter Speichelfluss und gelegentliche Schädigungen der Mundschleimhaut können auftreten. Ebenso kann es zu Beginn der Behandlung durch häufiges Schlucken nicotinhaltigen Speichels zu Schluckauf kommen. Bei Patienten, die zu Magenunverträglichkeiten neigen, kann Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg zu einer mild verlaufenden Magenverstimmung oder zu Sodbrennen führen. Langsames Kauen entsprechend der Anwendungsempfehlung mit längeren Kaupausen hilft, diese Nebenwirkung zu überwinden.

Selten treten bei der Anwendung von Nicorette Kaugummi allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) auf.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$   
Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$   
Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$   
Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$   
Sehr selten:  $< 1/10.000$   
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie zu erwarten war, sind die in klinischen Studien bei der Anwendung von Nicorette Kaugummi beobachteten Nebenwirkungen jenen ähnlich, die bei andersartiger Nicotinzufuhr auftreten.

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen von oralen Darreichungsformen von Nicotin (z. B. Nicorette Kaugummi, Lutschtabletten, Inhaler, Spray) aus klinischen Studien und seit Markteinführung aufgelistet.

| Systemorgan-Klassen           | Häufigkeit    | Nebenwirkung             |
|-------------------------------|---------------|--------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems | Häufig        | Überempfindlichkeit      |
|                               | Nicht bekannt | Anaphylaktische Reaktion |

|                                                                   |               |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                                | Gelegentlich  | Abnorme Träume                                                                                                                                   |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                             | Sehr häufig   | Kopfschmerzen                                                                                                                                    |
|                                                                   | Häufig        | Schwindel<br>Disgeusie<br>Parästhesie                                                                                                            |
|                                                                   | Nicht bekannt | Krampfanfälle <sup>1</sup>                                                                                                                       |
| <b>Augenerkrankungen</b>                                          | Nicht bekannt | Verschwommenes Sehen<br>Vermehrte Tränensekretion                                                                                                |
| <b>Herzerkrankungen</b>                                           | Gelegentlich  | Palpitationen<br>Tachykardie                                                                                                                     |
|                                                                   | Nicht bekannt | Vorhofflimmern                                                                                                                                   |
| <b>Gefäßerkrankungen</b>                                          | Gelegentlich  | Hitzewallung<br>Hypertonie                                                                                                                       |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b> | Sehr häufig   | Reizung im Rachen<br>Husten <sup>2</sup><br>Schluckauf                                                                                           |
|                                                                   | Gelegentlich  | Bronchospasmus<br>Dysphonie<br>Dyspnö<br>verstopfte Nase<br>oropharyngeale Schmerzen<br>Niesen<br>Engegefühl im Hals                             |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>                    | Sehr häufig   | Übelkeit                                                                                                                                         |
|                                                                   | Häufig        | Diarrhö <sup>3</sup><br>Dyspepsie<br>Mundtrockenheit<br>Vermehrter Speichelfluss<br>Stomatitis<br>Erbrechen<br>Flatulenz<br>Abdominale Schmerzen |
|                                                                   | Gelegentlich  | Ructus<br>Glossitis<br>Blasen und Abschilferung der Mundschleimhaut<br>orale Parästhesie <sup>#</sup>                                            |
|                                                                   | Selten        | Dysphagie<br>Hypoästhesie im Mund <sup>3</sup><br>Würgen                                                                                         |

|                                                                     |               |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Nicht bekannt | Trockenheit im Rachen<br>gastrointestinale Beschwerden<br>schmerzende Lippen |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> | Häufig        | Brennen<br>Erschöpfung                                                       |
|                                                                     | Gelegentlich  | Asthenie<br>Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich<br>Malaise             |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>           | Gelegentlich  | Hyperhidrose<br>Pruritus<br>Hautausschlag<br>Urtikaria                       |
|                                                                     | Nicht bekannt | Angioödem<br>Erythem                                                         |
| <b>Skelettmuskulatur-, Binde-<br/>gewebs- und Knochenkrankungen</b> | Gelegentlich  | Schmerzen der Kaumuskulatur <sup>4</sup>                                     |
|                                                                     | Nicht bekannt | Muskelverhärtung <sup>4</sup>                                                |

<sup>1</sup> Krampfanfälle wurden beobachtet bei Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen oder bei denen in der Vergangenheit Epilepsie auftrat.

<sup>2</sup> Höhere Häufigkeit in klinischen Studien mit dem Inhaler

<sup>3</sup> Gemeldet mit gleicher oder geringerer Häufigkeit als Placebo

<sup>4</sup> Muskelverhärtung und Schmerzen in der Kaumuskulatur mit Nicotinkaugummi

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung können Symptome einer Nicotinüberdosierung bei Patienten auftreten, die vor der Behandlung einen geringen Nicotinkonsum hatten oder während der Behandlung gleichzeitig Nicotin auf andere Weise zu sich nehmen.

Eine akute oder chronische Nicotinüberdosierung ist stark abhängig von der Art der Anwendung. Es ist bekannt, dass bei Rauchern im Vergleich zu Nichtrauchern ein starker Gewöhnungseffekt festzustellen ist. Es wird angenommen, dass die akute minimale letale Dosis von oralem Nicotin bei Kindern 40 bis 60 mg beträgt (orale Aufnahme von Tabak durch Zigaretten) oder 0,8 bis 1,0 mg/kg bei erwachsenen Nichtrauchern.

### ***Symptome der Intoxikation***

Symptome einer Überdosierung entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung zu denen Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, abdominale Schmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen, und ausgeprägtes Schwächegefühl zählen. Bei schweren Intoxikationen können diesen Symptomen Hypotension, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Prostration, Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen und muss unverzüglich behandelt werden.

### ***Therapie von Intoxikationen***

Die Nicotinzufuhr muss sofort beendet und der Patient symptomatisch behandelt werden. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Gastrointestinaltrakt. Das Risiko einer Vergiftung nach Verschlucken eines Kaugummi ist sehr gering, da bei fehlendem Kauen nur eine langsame und unvollständige Absorption erfolgt.

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit

ATC-Code: N07BA01

Nicotin ist ein Nicotinrezeptoragonist im peripheren und zentralen Nervensystem mit ausgeprägten zentralnervösen und kardiovaskulären Wirkungen.

Das plötzliche Absetzen des gewohnten, regelmäßigen Gebrauchs von Tabakerzeugnissen ist mit charakteristischen Entzugssymptomen einschließlich eines heftigen Rauchverlangens (Drang zum Rauchen) verbunden, siehe Abschnitt 4.8.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Nicotin-Ersatzprodukte durch Linderung der Entzugserscheinungen Rauchern helfen können, das Rauchen aufzugeben oder zu reduzieren.

Die Mehrzahl der Raucher wird aufgrund des Rauchstopps an Gewicht zunehmen. In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass eine Nicotinersatztherapie eine Gewichtszunahme infolge des Rauchstopps abschwächen kann.

Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg whitemint enthält eine Reihe von Bestandteilen, die nachweislich Zahnverfärbungen entfernen können. In einer klinischen Studie wurde nachgewiesen, dass die Formulierung gegen Zahnverfärbungen wirken und die Zähne weißer machen kann.

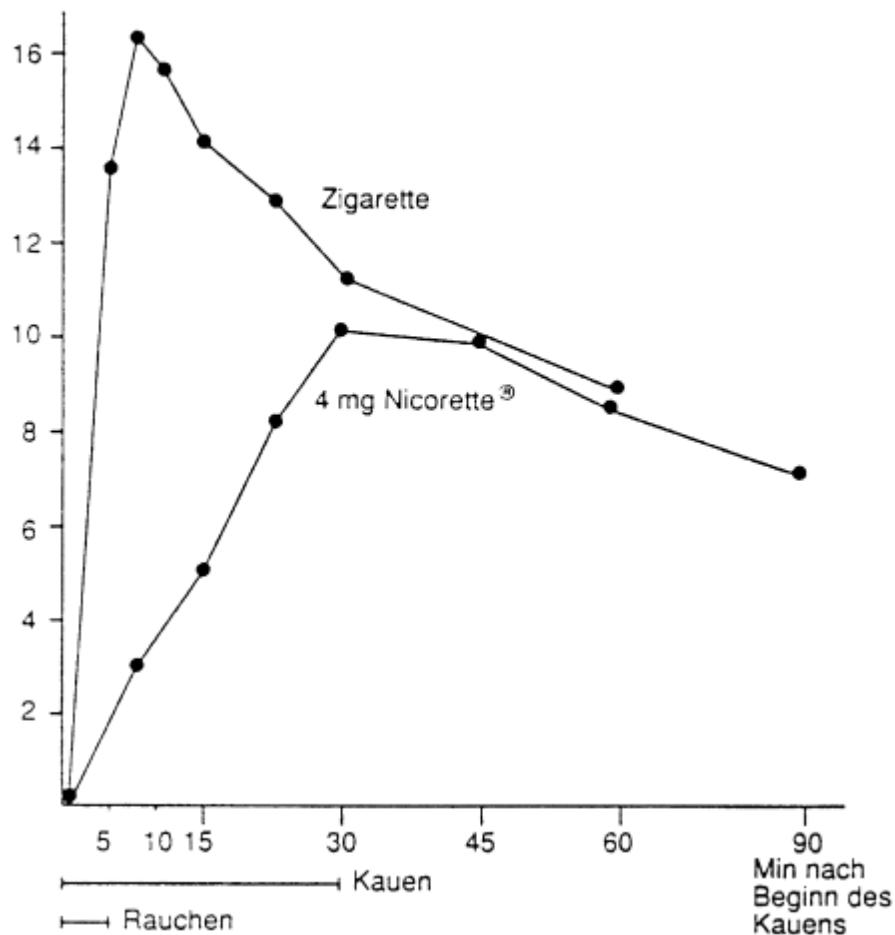
### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei der Anwendung von Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg wird das Nicotin durch die Schleimhaut des Mundes und der Zunge resorbiert, die Resorption ist pH-abhängig. Um die Resorption zu verbessern, enthält Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg einen Natriumhydrogencarbonat-Natriumcarbonat-Puffer, der den pH des Speichels auf etwa 8,5 einstellt (Abb. 1 - Nicotinblutspiegel nach einer Zigarette oder einem Nicorette Kaugummi 4 mg.

Mittelwert von fünf Probanden.). Der resorbierte Anteil des mit dem Speichel verschluckten Nicotins wird bei der ersten Leberpassage zu 80 % inaktiviert.

Abbildung 1

Nicotinblutspiegel (ng/ml)



Die maximale Nicotinplasmakonzentration wird etwa 20 - 30 Minuten nach Beginn des Kauens eines Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg erreicht. Die Plasmanicotinspiegel zeigen nach jeder Zigarette eine hohe, steile Zacke. Nach Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg ist der Verlauf ausgeglichener (Abb. 2 - Plasmanicotinspiegel nach Rauchen einer Zigarette/Stunde und nach Kauen eines Kaugummi/Stunde. Der Harn-pH wurde im sauren Bereich eingestellt.). Bei Personen, die stündlich eine Zigarette rauchten oder ein Nicorette Kaugummi 4 mg kauten, fanden sich ähnliche Nicotinplasmaspiegel (gemessen jeweils unmittelbar vor dem Rauchen oder dem Kauen eines Kaugummi). Nach Nicorette Kaugummi 2 mg lagen die Nicotinspiegel deutlich niedriger (Abb. 3 - Plasmanicotinspiegel unmittelbar vor dem Rauchen oder dem Kauen eines Nicotin-Kaugummi. Der Harn-pH wurde im sauren Bereich eingestellt. (Russell, M. A. et al., Brit. Med. J. 1 (1976) 1043)).

Abbildung 2

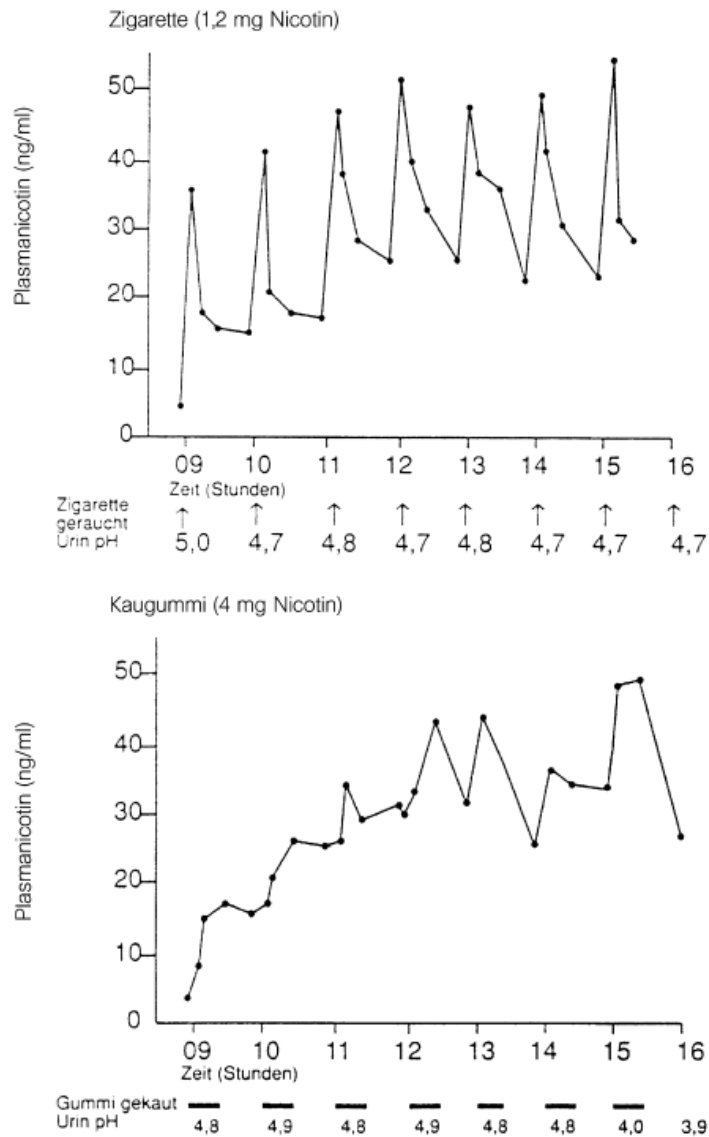
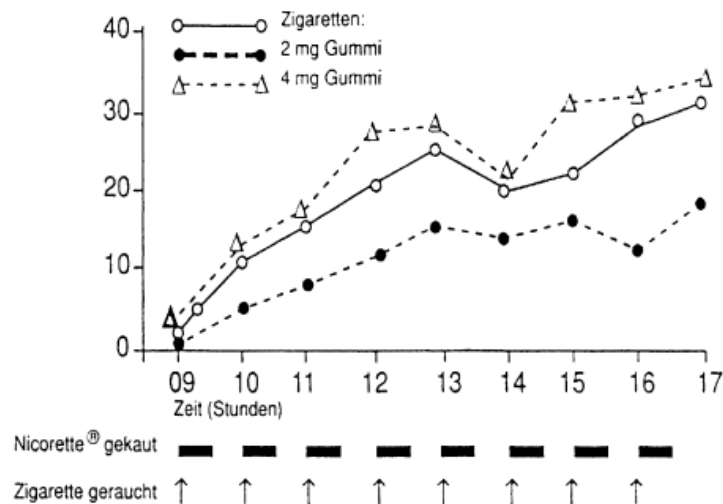


Abbildung 3



### Resorption

Der größte Teil des aus dem Kaugummi freigesetzten Nicotins wird über die Mundschleimhaut aufgenommen.

In einer Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) mit dem 2 mg Kaugummi mit 17 Studienteilnehmern, wurden 5 bis 7 Minuten nach Kaubeginn messbare Nicotinplasmaspiegel erzielt, die bei Beenden des Kauens (d.h. nach 30 Minuten Kauen, wobei ein Metronom zur Kontrolle der Kaurate verwendet wurde) oder kurz danach ihr Maximum erreichten.

Die aus einem Kaugummi freigesetzte Nicotinmenge ist abhängig davon, wie kräftig und wie lange gekaut wird. In PK-Studien beträgt die mittlere aus einem 2 mg Kaugummi freigesetzte Nicotinmenge 30 Minuten nach dem Kauen (einmal Kauen alle 2 Sekunden) zwischen 1,3 und 1,6 mg, und zwischen 2,5 und 3,5 mg aus dem 4 mg Kaugummi. Die absorbierte Nicotinmenge ist abhängig von der aus dem Kaugummi freigesetzten Menge und der durch Verschlucken und der anschließenden First-Pass-Elimination in der Leber nicht zur Absorption zur Verfügung stehenden Menge.

### Verteilung

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von Nicotin wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. In sechs von Hukkanen et al. ausgewerteten Studien, lagen die Mittelwerte zwischen 2,2 und 3,3 l/kg.

Die Plasmaproteinbindung von Nicotin ist gering und beträgt etwa 5 %. Daher ist nicht zu erwarten, dass Änderungen in der Nicotinbindung durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder Veränderungen der Plasmaproteine infolge von Erkrankungen signifikante Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Nicotin haben.

### Biotransformation

Die Ergebnisse von pharmakokinetischen Studien weisen darauf hin, dass der Stoffwechsel und die Elimination von Nicotin unabhängig von der Darreichungsform sind. Daher werden die Ergebnisse von Studien nach intravenöser Verabreichung von Nicotin zur Beschreibung der Verteilung, der Biotransformation, des Stoffwechsels und der Elimination herangezogen.

Nicotin wird überwiegend in der Leber metabolisiert, aber auch geringfügig in Lunge und Gehirn. An der Biotransformation von Nicotin ist hauptsächlich CYP2A6 beteiligt. Es wurden 17 Nicotinmetabolite identifiziert. Allen wird eine geringere Wirksamkeit als der Muttersubstanz zugeschrieben.

Der Hauptmetabolit von Nicotin im Plasma, Cotinin, hat eine Halbwertszeit von 14 bis 20 Stunden und Plasmakonzentrationen, die die des Nicotins um das 10-Fache überschreiten.

### Elimination

Die gemessene Gesamtclearance von Nicotin liegt im Bereich von durchschnittlich 66,6 und 90,0 l/h und die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 bis 3 Stunden.

Die Hauptmetaboliten von Nicotin im Urin sind Cotinin und trans-3-Hydroxy-Cotinin. Im Durchschnitt 10 bis 12 % der absorbierten Nicotindosis wird als Cotinin und 28 bis 37 % als trans-3-Hydroxy-Cotinin ausgeschieden. Ca. 10 bis 15 % des Nicotins wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Bei einem niedrigen pH-Wert im Urin (unter 5) werden bis zu 23 % des Nicotins unverändert ausgeschieden.

## **Eigenschaften bei spezifischen Patientengruppen**

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Eine fortschreitende Nierenfunktionsstörung ist mit einer Abnahme der Gesamtclearance von Nicotin verbunden. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion war die Clearance von Nicotin um durchschnittlich 50 % vermindert. Bei hämodialysepflichtigen Rauchern wurden erhöhte Nicotinspiegel beobachtet.

### **Eingeschränkte Leberfunktion**

Die pharmakokinetischen Parameter von Nicotin sind bei Patienten mit leichter Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Score 5) unverändert und bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Score 7) um 40 - 50 % verringert. Zu Patienten mit Child-Pugh-Score > 7 liegen keine Daten vor.

### **Ältere Patienten**

Bei gesunden älteren Patienten wurde eine Abnahme der Gesamtclearance von Nicotin nachgewiesen, die Abweichungen variieren jedoch und werden als nicht ausreichend relevant erachtet, um eine allgemeine altersbedingte Dosisanpassung zu rechtfertigen.

Zwischen Männern und Frauen gibt es keine Unterschiede in der Kinetik von Nicotin.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Reproduktionstoxikologische Studien mit Nicotin an verschiedenen Tierspezies zeigten eine unspezifische Wachstumsretardierung der Feten. Bei Ratten gab es Hinweise auf fertilitätsbeeinträchtigende Effekte, Verlängerung der Trächtigkeitsphase und auf Verhaltensstörungen bei den Jungtieren. Bei Mäusen wurden in sehr hohen Dosierungen Skelettdefekte an den Extremitäten der Nachkommen festgestellt. Nicotin passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Präklinische Untersuchungen ergaben keine Hinweise für ein klinisch relevantes mutagenes Potential von Nicotin. Tierexperimentelle Langzeitstudien mit Nicotin ergaben keine eindeutigen Hinweise auf ein karzinogenes Potential.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Nicorette Kaugummi 2 mg freshfruit

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Hypromellose, leichtes Magnesiumoxid, Levomenthol, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Sucralose, Titandioxid, Tuttifrutti QL 84441, Xylitol.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Hypromellose, Chinolingelb (E 104), Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Sucralose, Titandioxid, Tuttifrutti QL 84441, Xylitol.

Nicorette Kaugummi 2 mg freshmint

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi, Carnaubawachs, leichtes Magnesiumoxid, Levomenthol, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminzöl, Titandioxid, Xylitol.

Nicorette Kaugummi 4 mg freshmint

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, Arabisches Gummi,

Carnaubawachs, Chinolingelb (E 104), Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Titandioxid, Xylitol.

Nicorette Kaugummi 2 mg whitemint

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Carnaubawachs, Hypromellose, leichtes Magnesiumoxid, Levomenthol, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Sucralose, Titandioxid, Winterfresh RDE4-149, Xylitol.

Nicorette Kaugummi 4 mg whitemint

Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Acesulfam Kalium, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Carnaubawachs, Hypromellose, Chinolingelb (E 104), Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Natriumcarbonat, Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Sucralose, Titandioxid, Winterfresh RDE4-149, Xylitol.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit 30, 105 und 210 Kaugummis

Die Kaugummis sind in Blisterpackungen zu 15 Kaugummis/Blister abgepackt.

Die Blisterpackung besteht aus PVC/PVDC-Tiefziehfolie und Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Kenvue Germany GmbH  
Johnson & Johnson Platz 2  
41470 Neuss  
[www.kenvuecontact.com](http://www.kenvuecontact.com)

## **8. Zulassungsnummer(n)**

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| Nicorette Kaugummi 2 mg freshfruit: | 35837.00.00 |
| Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit: | 35833.01.00 |
| Nicorette Kaugummi 2 mg freshmint:  | 35835.00.00 |
| Nicorette Kaugummi 4 mg freshmint:  | 35835.01.00 |
| Nicorette Kaugummi 2 mg whitemint:  | 71710.00.00 |
| Nicorette Kaugummi 4 mg whitemint:  | 35837.01.00 |

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

|                                         |                  |
|-----------------------------------------|------------------|
| Nicorette Kaugummi 2 mg freshfruit:     | 12. Februar 1996 |
| Nicorette Kaugummi 4 mg freshfruit:     | 12. Februar 1996 |
| Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg freshmint: | 12. Februar 1996 |
| Nicorette Kaugummi 2 mg whitemint:      | 13. August 2008  |
| Nicorette Kaugummi 4 mg whitemint:      | 12. Februar 1996 |

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

|                                          |                    |
|------------------------------------------|--------------------|
| Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg freshfruit: | 18. September 2002 |
| Nicorette Kaugummi 2 mg/4 mg freshmint:  | 18. September 2002 |
| Nicorette Kaugummi 2 mg whitemint:       | 26. März 2013      |
| Nicorette Kaugummi 4 mg whitemint:       | 18. September 2002 |

## 10. Stand der Information

November 2025

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig