

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Voye Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Nicotin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Voye und wofür wird es angewendet?

Voye ist ein Kaugummi mit Wirkstoffen zur Raucherentwöhnung.

Voye wird zur Behandlung der Tabakabhängigkeit eingesetzt, indem es die Nicotinentzugssymptome lindert und so die Raucherentwöhnung unterstützt. Auch Raucher, die derzeit nicht in der Lage sind, sofort vollständig mit dem Rauchen aufzuhören, können Voye zunächst verwenden, um ihren Zigarettenkonsum zu reduzieren (Rauchreduktion), um das Rauchen aufzugeben.

Voye 2 mg ist für Raucher bestimmt, die vor der Behandlung bis zu maximal 20 Zigaretten pro Tag geraucht haben.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voye beachten?

Voye darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin, Levomenthol, Maltitol (E965), Butylhydroxytoluol (E321) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Nichtraucher sind
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder weniger rauchen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Voye anwenden. Möglicherweise dürfen Sie Voye anwenden, müssen dies aber zuerst mit Ihrem Arzt besprechen:

- wenn Sie vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** erlitten haben
- wenn Sie an **Brustschmerzen** (instabiler Angina pectoris) oder Angina pectoris mit Beschwerden in Ruhe leiden
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden, die Ihre Herzfrequenz oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst
- wenn Sie **Bluthochdruck** haben, der nicht medikamentös behandelt wird
- wenn Sie jemals allergische Reaktionen hatten, die mit einer Schwellung von Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem) oder juckendem Hautausschlag (Urtikaria) einhergingen. Die Verwendung von Nicotinersatzpräparaten kann in manchen Fällen eine solche Reaktio auslösen.
- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren **Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie eine **Schilddrüsenüberfunktion** haben
- wenn Sie einen **Nebennierenmarktumour (Phäochromocytom)** haben
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre leiden (Ösophagitis)**.

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotinersatztherapie sorgfältig gegen die Vorteile der Einstellung des Rauchens abwägen.

Nebenwirkungen durch hohe Konzentrationen von Nicotin im Blut können auftreten, wenn Sie kurz nach dem Kauen von Voye rauchen. Bitte bedenken Sie, in welchen Situationen Sie besonders gefährdet sind, unbedacht zur Zigarette zu greifen.

Eine bereits bestehende, durch Tabak verursachte Nicotinabhängigkeit kann bei der Anwendung einer Nicotinersatztherapie fortbestehen, jedoch ist die Verwendung von Nicotin allein weniger schädlich als das Rauchen von Tabak.

Träger von Zahnprothesen können aufgrund der Klebrigkeit von Voye Schwierigkeiten beim Kauen haben; in manchen Fällen ist es ihnen daher nicht möglich, Voye anzuwenden. Zahnfüllungen oder Inlays, die nicht richtig befestigt sind, können sich beim Kauen von Voye weiter lockern.

Gefahr für Kinder

Nicotindosen, die von erwachsenen und jugendlichen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungen verursachen, die tödlich sein können. **Voye muss daher stets für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Voye angewendet haben, als Sie sollten“).**

Kinder und Jugendliche

Nicotinkaugummi dürfen nicht bei Kindern **unter 12 Jahren** angewendet werden.

Jugendliche ab **12 Jahren und unter 18 Jahren** sollten Voye nur anwenden, wenn es von einem Arzt verordnet wurde.

Die für erwachsene Personen geeignete Dosis kann bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungen führen oder tödlich sein. Aus diesem Grund ist es von äußerster Wichtigkeit, dass Sie Voye jederzeit für Kinder unzugänglich aufbewahren (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Voye angewendet haben, als Sie sollten“).

Anwendung von Voye zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann die Veränderung in Ihrem Körper die Wirkung von Insulin verstärken. Ihr Arzt kann die Dosis des Insulins senken.

Die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel kann ebenfalls erhöht werden:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma)
- **Tacrin** (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)
- **Clozapin** (zur Behandlung von Schizophrenie)
- **Ropinirol** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Anwendung von Voye zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während Sie das Kaugummi kauen, sollten Sie weder essen noch trinken, da dies die Wirkung von Voye verringern kann.

Säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsaft, Kaffee oder Limonade) beeinflussen

die Aufnahme von Nicotin in der Mundhöhle. Sie sollten circa 15 Minuten vor der Anwendung von Voye solche Getränke nicht mehr zu sich nehmen, um sicherzustellen, dass die beste Wirksamkeit erreicht wird. **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es ist sehr wichtig, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören, da das Rauchen das Wachstum Ihres Babys beeinträchtigen kann. Es kann außerdem zu Früh- oder Totgeburten führen. Idealerweise sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von nicotinhaltenen Arzneimitteln aufzugeben. Wenn Ihnen das nicht gelingt, sollten Sie Voye erst nach Beratung durch einen Arzt anwenden.

Stillzeit

Die Anwendung von Voye sollte während der Stillzeit vermieden werden, da Nicotin in die Muttermilch übergeht und Ihr Kind schädigen kann. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von Voye während der Stillzeit empfohlen hat, sollte das Kaugummi nur unmittelbar nach dem Stillen und nicht während des Stillens oder in den 2 Stunden davor angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Rauchen kann sich nachteilig auf die weibliche und männliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirken. Der spezifische Beitrag von Nicotin zu diesen Auswirkungen ist nicht bekannt. Wenn möglich, sollten Frauen, die schwanger werden wollen, nicht rauchen und keine Nicotinersatztherapie anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Voye enthält Maltitol (E965), Butylhydroxytoluol (E321) und Natrium.

Bitte wenden Sie Voye erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen

(z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Mundschleimhäute hervorrufen.

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

3. Wie ist Voye anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Rauchausstieg

Erwachsene und ältere Menschen

1 Stück Voye 2 mg pro Stunde, maximal 24 Stück pro Tag, wobei 8 bis 12 Stück als Richtwert gelten, für Raucher, die nicht stark abhängig sind (nicht mehr als 20 Zigaretten pro Tag).

Voye 2 mg sollte immer dann eingenommen werden, wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder wenn das Verlangen danach auftritt. Um die Erfolgschancen bei der Raucherentwöhnung zu erhöhen und Rückfälle zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie jeden Tag eine ausreichende Menge von Voye 2 mg kauen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Raucher, die mit dem Rauchen aufhören wollen, weniger Voye benötigen als die Anzahl der zuvor gerauchten Zigaretten pro Tag. Für starke Raucher (mehr als 20 Zigaretten pro Tag) gibt es ein Kaugummi mit 4 mg Nicotin. Fragen Sie Ihren Apotheker danach.

Rauchreduktion mit anschließender Einstellung des Rauchens

Voye 2 mg sollte in der Phase zwischen dem Rauchen von Zigaretten angewendet werden, um das Verlangen nach dem Rauchen zu verringern und so die rauchfreie Phase zu verlängern. Das Ziel sollte sein, das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicotinkaugummi dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Jugendliche (ab 12 Jahren und unter 18 Jahren) sollten Nicotinkaugummi nur auf ärztliche Empfehlung hin verwenden. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Nicotinkaugummi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind begrenzt.

Art der Anwendung

1 Stück Voye wird etwa 30 Minuten lang mit Pausen gekaut, um das Nicotin aus der Kaubasis zu lösen. Das Wichtigste ist, Voye langsam zu kauen. Man sollte es vermeiden, das Kaugummi schnell und/oder intensiv zu kauen, damit das Nicotin nicht zu schnell aus dem Kaugummi freigesetzt wird.

Dazu sollte das Kaugummi so lange gekaut werden, bis der Geschmack spürbar intensiver wird. Dann ist es wichtig, das Kaugummi in die Wangentasche zu schieben, bis der Geschmack nachlässt. Dann kann man wieder mit dem Kauen beginnen. Um die Erfolgsaussichten zu erhöhen, ist es wichtig, eine Unterdosierung zu vermeiden. Daher sollte täglich eine ausreichende Menge Voye-Kaugummi gekaut werden.

Dauer der Anwendung

Rauchausstieg:

Voye 2 mg sollte über einen Zeitraum von insgesamt mindestens 3 Monaten eingenommen werden.

- 1 Stück Voye 2 mg pro Stunde, maximal 24 Stück pro Tag, mit 8 bis 12 Stück als Richtwert.
- 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung sollte die Anzahl der Kaugummi pro Tag schrittweise reduziert werden, indem Voye 2 mg in Abständen von mehr als 1 Stunde gekaut wird.
- Der erste Versuch, die Einnahme von Voye 2 mg zu beenden, sollte unternommen werden, wenn der durchschnittliche tägliche Verbrauch während der letzten Woche bei 1-2 Stück lag.

Das Kaugummi sollte jedoch nach Beendigung der Behandlung noch eine gewisse Zeit immer zur Hand sein, um einem erneuten Rauchdrang entgegenzuwirken.

Eine Behandlung mit Voye für länger als 6 Monate wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um eine Rückkehr zum Rauchen zu verhindern.

Rauchreduktion mit anschließender Einstellung des Rauchens:

Sie sollten das Rauchen vollständig aufgeben, sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, spätestens jedoch 6 Monate nach Beginn der Behandlung mit Voye. Wenn dies jedoch nicht innerhalb von 9 Monaten nach Beginn von Voye geschieht, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte beachten Sie die entsprechenden Anwendungshinweise zur Raucherentwöhnung. Gehen Sie zum Beispiel wie folgt vor:

- **Schritt 1 – 0 bis 6 Wochen: Reduzieren Sie den Zigarettenkonsum um 50 %**
- Kauen Sie ein Stück Voye, wann immer Sie den Drang zum Rauchen

verspüren. Ziel ist es, Ihren Zigarettenkonsum bis zum Ende der 6. Woche zu halbieren, oder sogar noch früher, wenn Sie es schaffen.

- **Schritt 2 - innerhalb von 6 Monaten**

Reduzieren Sie Ihren Zigarettenkonsum weiter, bis Sie ganz mit dem Rauchen aufhören. Kauen Sie Vöye, wann immer Sie den Drang zum Rauchen verspüren, um einen Rückfall zu vermeiden. Ziel ist es, innerhalb von 6 Monaten mit dem Rauchen aufzuhören, oder noch früher, wenn Sie es schaffen.

- **Schritt 3 - innerhalb von 9 Monaten: Hören Sie auf zu rauchen!**

Wenn Sie eine größere Menge von Vöye angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung mit Nicotin können bei übermäßigem Gebrauch von Vöye auftreten und/oder wenn Sie beim Kauen von Vöye rauchen. Das Risiko einer Vergiftung durch Verschlucken des Kaugummi ist sehr gering, da Nicotin ohne Kauen nur schlecht im Körper aufgenommen wird. Die Symptome einer Überdosierung von Vöye sind ähnlich wie die einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei hohen Dosierungen können diesen Symptomen niedriger Blutdruck, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, extreme Müdigkeit, Kreislaufkollaps (Kollaps aufgrund von sehr niedrigem Blutdruck) und Krampfanfälle folgen.

Dosen, die von erwachsenen Rauchern gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungen verursachen, die tödlich sein können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme im Krankenhaus.

Behandlung einer Überdosierung

Bei Symptomen einer Nicotinüberdosierung sollten Sie die Einnahme von Nicotin vorübergehend einstellen. Anschließend sollten Sie Ihre Nicotinzufuhr reduzieren, indem Sie entweder die Häufigkeit des Konsums verringern oder eine geringere Stärke verwenden.

Bei Symptomen einer Nicotinvergiftung muss die Nicotinzufuhr sofort eingestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des Krankenhauses. Falls erforderlich, werden Sie symptomatisch behandelt. Wenn zu große Mengen Nicotin aufgenommen werden, kann Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Magen-Darm-Trakt verringern.

Wenn Sie die Anwendung von Vöye vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vöye kann ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Formen der Nicotinzufuhr. Die meisten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und sind im Allgemeinen dosisabhängig.

Auswirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)

Einige der Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugssymptome sein, die auf die verringerte Aufnahme von Nicotin zurückzuführen sind.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Wut
- Ängstlichkeit, Unruhe oder Konzentrationsschwierigkeiten
- Nächtliches Aufwachen oder Schlafstörungen
- Erhöhter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
- Niedergeschlagenheit
- Verlangen zu rauchen (Cravings)
- Senkung der Herzfrequenz
- Blutungen im Mund
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsschmerzen, verstopfte oder laufende Nase

Beenden Sie die Anwendung von Vöye und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn eines der nachfolgenden Symptome allergischer Reaktionen, die schwerwiegender Art sein können (z. B. Angioödem), bei Ihnen auftritt. Hierbei handelt es sich um seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen

- Schluckprobleme

- Nesselsucht und Atemprobleme.

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Mundgeschwüre auftreten. Der Grund dafür ist unklar. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Nebenwirkungen während der Behandlung mit Vöye wegen der geringeren Spitzenkonzentration von Nicotin im Blut weniger ausgeprägt sind als beim Rauchen. Neben den Nicotinwirkungen birgt das Rauchen aufgrund der bekannten schädlichen Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen Substanzen zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher.

Es kann zu Reizungen im Rachenraum, vermehrtem Speichelfluss und gelegentlich zu Schäden an der Mundschleimhaut kommen. Auch Schluckauf kann zu Beginn der Behandlung aufgrund des häufigen Verschluckens von nicotinhaltigem Speichel auftreten. Wenn Sie zu Magenempfindlichkeit neigen, kann Vöye leichte Magenbeschwerden oder Sodbrennen verursachen. Langsames Kauen mit längeren Pausen kann helfen, dies zu überwinden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) können bei sensibilisierten Patienten durch Levomenthol ausgelöst werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Husten
- Schluckauf
- Übelkeit
- Reizungen im Mund- oder Rachenraum

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Schwindel
- Geschmacksstörungen
- Gefühl von Nadelstichen
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit
- Vermehrter Speichelfluss
- Entzündung im Mundraum
- Erbrechen (Krankheitsgefühl)
- Brennendes Gefühl
- Blähungen
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Bauchschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnorme Träume

- Nesselsucht
- Herzklopfen
- Schneller Herzschlag
- Hitzewallungen
- Hoher Blutdruck
- Plötzliche Verengung der kleinen Atemwege in der Lunge
- Verlust oder Beeinträchtigung der Stimme
- Kurzatmigkeit
- Verstopfte Nase
- Schmerzen in Mund und Rachen
- Niesen
- Engegefühl im Hals
- Aufstoßen (Rülpsen)
- Entzündung der Zunge
- Geschwürbildung und Entzündung der Mundschleimhaut
- Taubheitsgefühl im Mund
- Schwäche
- Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich
- Unwohlsein
- Übermäßiges Schwitzen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Kiefermuskelschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schluckstörung
- Verminderte Empfindlichkeit im Mundraum
- Würgen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- Allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Verschwommenes Sehen
- Erhöhte Tränenproduktion
- Trockener Hals
- Magen-Darm-Beschwerden
- Lippenschmerzen
- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)
- Rötung der Haut
- Muskelverspannung

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 Vöye aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vöye enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jedes wirkstoffhaltige Kaugummi enthält 2 mg Nicotin (als 13,2 mg Nicotinresinat)

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kaugummikern*:Kaugummi-Grundmasse (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)(E321)), Xylitol, Calciumcarbonat, Natriumcarbonat, Pfefferminz-Aroma, Natriumhydrogencarbonat, Minz-Aroma, Levomenthol, Acesulfam-Kalium, Sucralose. *Kaugummiüberzug*:Maltitol (E965), Maltitol-Lösung, Pfefferminz-Aroma, Minz-Aroma, Titandioxid (E171), Levomenthol, Sucralose.

Wie Vöye aussieht und Inhalt der Packung

Vöye ist ein weißes/cremefarbenes, leicht konvexes, rechteckiges wirkstoffhaltiges Kaugummi mit einer Größe von etwa 19 x 12 mm.

Vöye ist in Blisterpackungen in einem Umkarton mit 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 und 204 wirkstoffhaltigen Kaugummis verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

DK-7100 Vejle

Dänemark

Tel: +45 72 15 13 00

Fax: +45 72 15 15 16

E-Mail: info.de@vöye.com

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

Deutschland Vöye Mint 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi

Frankreich NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol

Spanien Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor menta

Polen NIKO-LEK MINT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

