

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Nicotinell

35 mg/24-Stunden-Pflaster
Transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Nicotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

1. Was ist Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster beachten?
3. Wie ist Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NICOTINELL 35 MG/24-STUNDEN-PFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist ein nicotinhaltiges transdermales Pflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

Anwendungsgebiet

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster wird angewendet zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung unter ärztlicher Betreuung oder im Rahmen von Raucherentwöhnungsprogrammen.

Hinweis:

Mit Beginn und während der Behandlung mit Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist **das Rauchen vollständig einzustellen** sowie auch jede weitere Nicotinzufuhr (z. B. Nicotin-Kaugummi) zu vermeiden, da es ansonsten vermehrt zu unerwünschten Wirkungen kommen kann. Unter anderem können schwere Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zum Herzinfarkt auftreten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL 35 MG/24-STUNDEN-PFLASTER BEACHTEN?

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster sind;
- bei allgemeinen Hauterkrankungen;
- bei nichtstabiler 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 Nichtraucherern und Gelegenheitsrauchern.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist erforderlich

Nicotinell 35 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 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen. Patienten mit bekannter Muskelschwäche (Myasthenia gravis,

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 35 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 Cortisols 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 Isoprenaline, Salbutamol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit **darf** Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster **nicht** angewendet werden. Auch sollten Sie keinesfalls während der Schwangerschaft weiterr Rauchern.

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 35 MG/24-STUNDEN-PFLASTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nicotinell 35 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.

Bei Beginn der Behandlung mit Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster **müssen** Sie mit dem Rauchen ganz aufhören. Die nicotinhaltigen Pflaster gibt es in drei Wirkstoffstärken:

1 52,5 mg, **2** 35 mg und **3** 17,5 mg. 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 Entzugserscheinungen deutlich gemindert.

Hat sich Ihr Rauchverlangen schon vorzeitig deutlich reduziert, können Sie auch bereits nach einer Woche auf eine niedrigere Pflasterstärke wechseln. Für eine Verringerung des Nicotinersatzes gegen Ende der Behandlung ist **Nicotinell 17,5 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 35 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. Entzugssymptome 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.

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

3. Wie ist Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NICOTINELL 35 MG/24-STUNDEN-PFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist ein nicotinhaltiges transdermales Pflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

Anwendungsgebiet

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster wird angewendet zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung unter ärztlicher Betreuung oder im Rahmen von Raucherentwöhnungsprogrammen.

Hinweis:

Mit Beginn und während der Behandlung mit Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist **das Rauchen vollständig einzustellen** sowie auch jede weitere Nicotinzufuhr (z. B. Nicotin-Kaugummi) zu vermeiden, da es ansonsten vermehrt zu unerwünschten Wirkungen kommen kann. Unter anderem können schwere Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zum Herzinfarkt auftreten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICOTINELL 35 MG/24-STUNDEN-PFLASTER BEACHTEN?

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster sind;
- bei allgemeinen Hauterkrankungen;
- bei nichtstabiler 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 Nichtraucher und Gelegenheitsrauchern.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist erforderlich

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster **solli 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster mit Ihrem Arzt sprechen. Die Risiken des Weiterrauchens 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 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster eine Verschlechterung ihrer durch die Muskelschwäche bedingten Symptome entwickeln.

Kinder

Kinder **dürfen nicht** mit Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster behandelt werden.

Über die Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Über die Anwendung von Nicotinell 35 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 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster und Arzneimitteln sind nicht bekannt.

DE 900268 - 929271 A56-0 - 6504308

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 35 MG/24-STUNDEN-PFLASTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nicotinell 35 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.

Bei Beginn der Behandlung mit Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster **müssen** Sie mit dem Rauchen ganz aufhören. Die nicotinhaltigen Pflaster gibt es in drei Wirkstoffstärken:

1 52,5 mg, 2 35 mg und 3 17,5 mg.

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 Entzugssymptome 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 17,5 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster** auf und belassen 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. Entzugssymptome 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. 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.

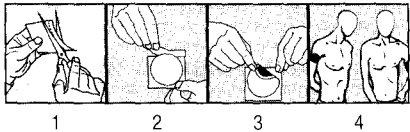
Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (durch die Haut).

Jedes transdermale Pflaster von **Nicotinell 35 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 angedrückt 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 35 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 1-2-mal 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 35 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 52,5 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell 35 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 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster vergessen haben

Wenden Sie Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt, entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nicotinell 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000

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, Zwickeln. Die meisten dieser Reaktionen waren leichter Natur und bildeten sich innerhalb von 48 Stunden wieder zurück. In schweren Fällen nielten 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 Hautreizungen bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bewegungsapparat:

Häufig: Muskelschmerz, Bewegungsstörungen.

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

Andere Organsysteme:

Gelegentlich: Schluckstörungen, Schilddrüsenstörung, schmerzhafte Lymphknoten, Blasenentzündung.

Allgemein:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Erkältungs- und grippeartige Krankheitsanzeichen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NICOTINELL 35 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern

Kindersicherheitshinweis:

Jedes transdermale Pflaster Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist aus folgenden Gründen in einem kindersicheren Beutel eingeseigelt:

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosisierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder tödlich sein. Deshalb muss Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt und entsorgt werden. Bei versehentlicher Anwendung entfernen Sie das Pflaster und benachrichtigen Sie einen Arzt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin
1 transdermales Pflaster (Fläche: 20 cm²) enthält 35 mg Nicotin.
Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 14 mg/24 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.); aluminiumbeschichtete 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.

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 52,5 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nicotinell 35 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 35 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 Wirkstoffdeposits in der Haut für mehrere Stunden weiterhin Nicotin an den Blutkreislauf abgeben.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster vergessen haben

Wenden Sie Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt, entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nicotinell 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Mögliche Nebenwirkungen

Nicotin kann zu Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge und vorübergehenden leichten Blutdrucksteigerungen führen. Bei der Anwendung von Nicotinell 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster wesentlich schwächer ausgeprägt. Die nachfolgend unter "zentrales Nervensystem" und "Verdauungstrakt" beschriebenen Symptome können auch den Entzugsscheinungen 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster eine Kontaktsensibilisierung auf. Bei diesen Patienten kann es bei

lung 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NICOTINELL 35 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern

Kindersicherheitshinweis:

Jedes transdermale Pflaster Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist aus folgenden Gründen in einem kindersicheren Beutel eingeseigelt:

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosisierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell 35 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 35 mg/24-Stunden-Pflaster kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder tödlich sein. Deshalb muss Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster jederzeit für Kinder unerschwinglich aufbewahrt und entsorgt werden. Bei versehentlicher Anwendung entfernen Sie das Pflaster und benachrichtigen Sie einen Arzt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin
1 transdermales Pflaster (Fläche: 20 cm²) enthält 35 mg Nicotin.
Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 14 mg/24 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist ein rundes, gelb-ockerfarbenes transdermales Pflaster (20 cm² groß, gekennzeichnet mit CG FEF), eingeseigelt in einem eigenen Schutzbeutel.

Nicotinell 35 mg/24-Stunden-Pflaster ist in Packungen mit 7, 14 und 21 transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unsere Nicotinell-ServiceLine gerne zur Verfügung und unterstützt Sie so bei der Raucherentwöhnung.

Tel. 0180/5600250
oder per Fax 0180/5600260
Mo-Fr, 9-17 Uhr; 0,14 Euro/Min.

Die Kosten aus dem Mobilfunknetz können abweichen.

DE 900268
929271 A56-0 - 6504308

 **NOVARTIS**