

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermale Pflaster

Wirkstoff: 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 jedoch vorschriftsgemäß 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.
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Monaten nicht gebessert haben.
- 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 transdermales Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster beachten?
3. Wie ist Nicotinell transdermales Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell transdermales Pflaster aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nicotinell transdermales Pflaster und wofür wird es angewendet?

Nicotinell gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die angewendet werden, um Ihnen beim Aufgeben des Rauchens zu helfen.

Nicotinell ist ein transdermales Pflaster und ist ähnlich einem Pflaster, welches den Wirkstoff auf jener Seite enthält, der auf Ihrer Haut klebt.

Für Raucher, die das Rauchen beenden wollen, dient dieses Arzneimittel bei Nicotinabhängigkeit dazu, die Nicotinentzugerscheinungen zu lindern

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster beachten?

Nicotinell transdermales Pflaster darf nicht angewendet werden

- wenn Sie Gelegenheits- oder Nichtraucher sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nicotin oder einem der sonstigen Bestandteile von Nicotinell sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Nicotinell anwenden können, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster ist erforderlich

Bevor Sie Nicotinell anwenden, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder unter schweren Herzrhythmusstörungen oder unkontrolliertem Bluthochdruck leiden oder kürzlich einen Schlaganfall hatten.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Nicotinell anwenden:

- wenn Sie an einer stabilen Herz-Kreislauf-Erkrankung, starkem Bluthochdruck oder Herzversagen leiden.
- wenn Sie unter Hirndurchblutungsstörungen oder einer arteriellen Verschlusskrankheit der Extremitäten leiden,
- Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren, wenn Sie mit der Anwendung des Nicotinpflasters beginnen. Ihr Insulin- oder Medikamentenbedarf kann sich ändern.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder eine entzündete Speiseröhre (die Passage zwischen Mund und Magen) haben, da eine Nicotinersatztherapie Ihre Beschwerden verschlimmern kann.
- wenn Sie an einer schweren Leber- und/oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine erkrankte Haut haben.
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.

Beenden Sie die Anwendung des Pflasters und fragen Sie einen Arzt

- wenn Sie Hautrötungen, -schwellungen oder -ausschläge bekommen. Es ist wahrscheinlicher, dass Sie diese Reaktionen bekommen, wenn Sie eine Vorgeschichte von Hautentzündungen haben.

Gebrauchte Nicotinpflaster enthalten genügend Restnicotin, um für Kinder schädlich zu sein. Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Falten Sie das Pflaster nach Gebrauch mit der klebenden Seite nach innen bevor Sie es sorgfältig entsorgen und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Anwendung von Nicotinell transdermales Pflaster mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie möglicherweise einnehmen, verändert werden. Wenn Sie diesbezüglich Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, ohne eine Nicotinersatztherapie zu verwenden. Komplette Abstinenz ist bei weitem die beste Option. Wenn Sie es jedoch versucht haben und dies nicht funktioniert hat, sollte eine Nicotinersatztherapie nur auf Anraten eines Arztes angewendet werden, um Ihnen zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie zunächst ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie jedoch erfolglos versucht haben, mit dem Rauchen aufzuhören, sollte eine Nicotinersatztherapie nur auf Anraten eines Arztes angewendet werden, da Nicotin in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anzeichen von irgendwelchen Risiken in Verbindung mit dem Fahren oder Benutzen von Maschinen, wenn das Pflaster gemäß der empfohlenen Dosierung angewendet wird, vergessen Sie aber nicht, dass das Beenden des Rauchens Verhaltensveränderungen verursachen kann.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Nicotinell

Da Nicotinell Pflaster Aluminium enthalten, sollten Sie während einer MRT (Magnetresonanztomographie) Nicotinell transdermale Pflaster nicht tragen.

3. Wie ist Nicotinell transdermales Pflaster anzuwenden?

Um das Rauchen mit dieser Behandlung erfolgreich zu beenden, müssen Sie das Rauchen vollständig einstellen. Verwenden Sie Nicotinell nicht gleichzeitig mit anderen Nicotinersatzprodukten wie Kaugummi oder Lutschtabletten, außer Sie stehen unter strenger medizinischer Aufsicht.

Nicotinell soll von Rauchern unter 18 Jahren nicht ohne Empfehlung eines Arztes angewendet werden.

Es sind drei Stärken dieses Arzneimittels verfügbar: Nicotinell 7 mg/24 h, Nicotinell 14 mg/24 h und Nicotinell 21 mg/24 h.

Die richtige Stärke für Sie wird durch die Zahl der von Ihnen täglich gerauchten Zigaretten oder durch Anwendung des Fagerström's Test ausgerechnet. Dieser Test misst Ihren Abhängigkeitsgrad von Nicotin. Mit dem Ergebnis des Tests sind Sie in der Lage die für Sie geeignete Pflasterstärke auszuwählen.

Um Ihren Abhängigkeitsgrad einzuschätzen, machen Sie den Fagerström's Test.

FAGERSTRÖM'S TEST

Wann nach dem Aufwachen rauchen Sie Ihre erste Zigarette?

- innerhalb von 5 Minuten : 3
- 6 bis 30 Minuten : 2
- 31 bis 60 Minuten : 1
- nach 60 Minuten : 0

Finden Sie es schwierig an Orten wo es verboten ist nicht zu rauchen?

- Ja : 1
- Nein : 0

Welche Zigarette am Tag ist die am schwierigsten aufzugebende?

- die erste : 1
- eine andere : 0

Wie viele Zigaretten rauchen Sie pro Tag?

- 10 oder weniger : 0
- 11 bis 20 : 1
- 21 bis 30 : 2
- 31 oder mehr : 3

Rauchen Sie häufiger am Morgen als am Nachmittag?

- Ja : 1
- Nein : 0

Rauchen Sie wenn Sie krank sind und den ganzen Tag im Bett bleiben müssen?

- Ja : 1
- Nein : 0

Ihr Ergebnis (Gesamtpunkteanzahl)

- Ergebnis von 0 bis 2: Sie sind nicht Nicotin-abhängig. Sie können das Rauchen aufgeben, ohne eine Nicotinersatztherapie zu benötigen. Wenn Sie jedoch wegen dem Aufgeben besorgt sind, oder Sie sich nicht sicher sind, wie Sie die Pflasterstärke auswählen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Ergebnis von 3 bis 4: Sie sind leicht Nicotin-abhängig.
- Ergebnis von 5 bis 6: Sie sind mäßig Nicotin-abhängig.

Die Anwendung einer Nicotinersatztherapie wird die Wahrscheinlichkeit des Erfolgs steigern. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, um Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten passenden Behandlung zu helfen.

- Ergebnis von 7 bis 10: Sie sind schwer oder sehr schwer Nicotin-abhängig. Die Anwendung einer Nicotinersatztherapie ist empfohlen, um Ihnen zu helfen Ihre Nicotinabhängigkeit zu überwinden. Die Behandlung muss in einer ausreichenden und passenden Dosis angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, möglicherweise im Zusammenhang mit spezialisierter Hilfe beim Aufgeben des Rauchens.

Die Stärke Ihres Nicotinell transdermalen Pflasters muss eventuell während der Behandlung verändert werden: Dies deshalb, da sich Ihre Nicotinabhängigkeit verändert. Manchmal ist die Nicotindosis in Ihrem Nicotinell transdermalen Pflaster zu niedrig für Sie, manchmal zu hoch.

Die Dosis sollte gesteigert werden, wenn Sie Entzugsbeschwerden durchmachen:

- wenn Sie immer noch ein starkes Verlangen haben zu rauchen
- wenn Sie reizbar sind
- wenn Sie Schlafstörungen haben
- wenn Sie aufgeregt oder ungeduldig werden
- wenn Sie Konzentrationsschwierigkeiten haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat; es kann notwendig sein, die Dosierung anzupassen.

Die Dosis sollte gesenkt werden, wenn Sie Zeichen einer Überdosierung verspüren:

- wenn Sie an Übelkeit leiden, erbrechen, Durchfall oder Unterleibsschmerzen haben
- wenn Sie an übermäßigem Speichelfluss leiden
- wenn Sie schwitzen
- wenn Sie an Kopfschmerzen oder Schwindel leiden, wenn Sie weniger hören, wenn Sie Sehstörungen haben
- wenn Sie eine allgemeine Schwäche fühlen (wenn Sie sehr wenig Energie haben).

Es ist unumgänglich, die Behandlung mit Hilfe Ihres Arztes oder Apothekers anzupassen.

Die Standardbehandlung gliedert sich in drei Phasen:

Anfangsphase: wird Ihnen helfen das Rauchen aufzugeben.

Nachbehandlung: diese Phase festigt das Aufgeben und beginnt mit dem Entzug.

Behandlungsende: diese Phase hilft Ihnen mit Ihrer Behandlung aufzuhören.

Die ganze Behandlung dauert durchschnittlich 3 Monate.

Das kann jedoch variieren, abhängig von der individuellen Reaktion.

Die gesamte Behandlungsdauer darf 6 Monate nicht überschreiten.

	Anfangsphase 3 – 4 Wochen	Nachbehandlung 3 – 4 Wochen	Behandlungsende 3 – 4 Wochen
5 oder mehr Punkte bei Fagerström's Test oder Raucher von 20 oder mehr Zigaretten/Tag	Nicotinell 21 mg/24 h	Nicotinell 14 mg/24 h oder Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h oder Nicotinell 14 mg/24 h dann Nicotinell 7 mg/24 h*
5 oder weniger Punkte bei Fagerström's Test oder Raucher von weniger als 20 Zigaretten/Tag	Nicotinell 14 mg/24 h oder Steigerung auf Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h** oder Nicotinell 14 mg/24 h	Einstellen der Behandlung** oder Nicotinell 7 mg/24 h

* abhängig von der Wirkung auf die Entzugsbeschwerden

** im Falle befriedigender Ergebnisse

Art und Weise der Anwendung

Transdermale Anwendung (durch die Haut).

Öffnen Sie den Beutel durch Aufschneiden mit einer Schere und entnehmen Sie das transdermale Pflaster. Zerschneiden Sie nicht das Nicotinell transdermale Pflaster.

Entfernen Sie die vorgeschchnittene abnehmbare Schutzfolie, welche sich auf der Seite des transdermalen Pflasters befindet. Das ist jene Seite, welche den Wirkstoff enthält und mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

Platzieren Sie das Nicotinell transdermale Pflaster sofort nach Entfernen der Schutzfolie auf einen Bereich trockener Haut, frei von Verletzungen (Schnitte, Kratzer oder Quetschungen) und mit wenig Körperbehaarung: Schulterblatt, Hüfte, obere äußere Oberfläche des Arms, etc. Vermeiden Sie bewegliche Zonen Ihres Körpers wie Gelenke, die für Reibung durch Kleidung anfällig sind. Platzieren Sie das ganze und nicht zerschnittene Pflaster auf der Haut.

Um ein perfektes Haftvermögen sicherzustellen, pressen Sie für mindestens 10 Sekunden mit Ihrer Handfläche fest auf die ganze äußere Oberfläche des Pflasters.

Lassen Sie das Pflaster für 24 Stunden an seinem Platz. Wenn Sie Schlafschwierigkeiten haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechseln Sie das Nicotinell transdermale Pflaster alle 24 Stunden. Wechseln Sie auch die Anwendungsstelle jeden Tag und vermeiden Sie nach Möglichkeit die Aufbringung an derselben Stelle für einige Tage.

Wenn Sie das Pflaster von Ihrer Haut entfernen, müssen Sie es so zusammenfalten, dass die Seite, die Ihre Haut berührt hat, nach innen gefaltet ist, bevor Sie es an einem sicheren Platz entsorgen und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vermeiden Sie während der Handhabung den Kontakt mit Augen und Nase und waschen Sie sich nach dem Aufkleben die Hände.

Wenn Sie für längere Zeit im Meer oder in einem Pool schwimmen, haben Sie zwei Möglichkeiten:

- Entfernen Sie das transdermale Pflaster, bevor Sie schwimmen gehen und kleben Sie es sofort auf die Verpackung. Sie können es später wieder auf der trockenen Haut anbringen.
- Bedecken Sie das transdermale Pflaster mit einem wasserfesten Heftpflaster für die komplette Zeit, während Sie schwimmen.

Wenn Sie kurz duschen, kann das Pflaster auf seinem Platz belassen werden. Vermeiden Sie es, den Duschstrahl direkt auf das Pflaster zu sprühen.

Häufigkeit der Anwendung

Wenden Sie ein Pflaster pro 24 Stunden an.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer ist auf 6 Monate beschränkt.

Im Falle, dass sich Ihre Entzugsbeschwerden verschlimmern oder nicht leichter werden, oder einem anhaltenden Verlangen nach dem Rauchen oder bei Schwierigkeiten die Anwendung des Arzneimittels einzustellen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell transdermalem Pflaster angewendet haben als Sie sollten

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung oder wenn ein Kind an einem transdermalen Pflaster gelutscht oder eines auf die Haut geklebt hat, entfernen Sie das Pflaster sofort, waschen Sie Ihre Haut mit Wasser, aber ohne Seife, und **rufen Sie einen Arzt oder die Notaufnahme** Ihres örtlichen Krankenhauses.

Bereits geringe Mengen Nicotin sind gefährlich und für Kinder möglicherweise lebensbedrohlich. Wenn bei einem Kind eine Vergiftung vermutet wird, rufen Sie sofort einen Arzt.

Außer den Zeichen einer Überdosierung, welche nur eine Dosisreduktion erfordert (siehe die Liste oberhalb der Dosistabelle), kann eine schwere Vergiftung auftreten und folgende Beschwerden haben:

- blasse Haut,
- vermehrtes Schwitzen,
- unwillkürliche Muskelkontraktionen,
- Sensibilitätsstörungen,
- und Verwirrung.

Bei sehr großen Überdosierungen können auftreten:

- Erschöpfung,
- Krampfanfälle,
- niedriger Blutdruck, der zu Kreislaufkollaps oder Atemversagen führen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell transdermalem Pflaster vergessen haben

Wenden Sie das Pflaster an, sobald Sie sich daran erinnern, machen Sie dann weiter wie vorher. Wenden Sie nicht zwei Pflaster zur selben Zeit an.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Allergische Reaktionen wie Anschwellen der Haut, Schwellung von Gesicht und Mund, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden.

Wenn eine dieser Beschwerden auftritt, entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie Ihren Arzt.

Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Juckreiz, Rötung, Ödem (Schwellung) und Brennen (an der Stelle, an der Sie das transdermale Nicotinell-Pflaster auf die Haut Ihres Körpers geklebt haben).

Im Falle einer schweren Hautreaktion, die nicht abklingt, beenden Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um eine andere Form von Nicotin-Ersatz zu finden, die Ihnen hilft mit dem Rauchen aufzuhören.

Diese Wirkungen werden in der Regel hervorgerufen, wenn die Anwendungsstelle nicht täglich gewechselt wird. Durch tägliches Wechseln der Anwendungsstelle können Reizungen von selbst abklingen und Ihnen wesentlich weniger Beschwerden verursachen.

Schlafstörungen einschließlich Schlafmangel und abnormale Träume. Kopfschmerzen, Übelkeit (Brechreiz), Schwindel, Erbrechen.

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (können zwischen 1 und 10 von 100 Behandelten betreffen)

Palpitationen (Spüren der Herzschläge), Kurzatmigkeit, Nervosität, Zittern, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, Halsschmerzen oder -schwellungen, Husten, Mundtrockenheit, Müdigkeit oder Schwäche, Verstopfung, Gelenk- und Muskelschmerzen.

Diese Wirkungen sind oft mild und lassen von selbst und schnell nach, sobald Sie das Pflaster entfernt haben.

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können zwischen 1 und 10 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schneller Herzschlag, allgemeines Unwohlsein.

Einige Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Herzrhythmusstörung.

Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Zittern, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Nicotinell transdermales Pflaster aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Nicotinell nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Nicotinell transdermales Pflaster enthält

Der Wirkstoff ist Nicotin.

Jedes transdermale Pflaster enthält 52,5 mg Nicotin in einem Pflaster mit der Größe von 30 cm² und gibt nominal 21 mg Nicotin in 24 Stunden ab.

Die sonstigen Bestandteile sind: basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 100), aluminiumbeschichtete Polyester-Folie, Acrylat-Vinylacetat-Copolymer (Duro-Tak 387-2516), mittelkettige Triglyceride (Miglyol 812), Papier 26 g/m², siliconisierter aluminiumbeschichteter Polyester-Film, braune Tinte.

Wie Nicotinell transdermales Pflaster aussieht und Inhalt der Packungen

Nicotinell 21 mg/24 h: Es ist ein rundes, ockergelbes transdermales Pflaster (30 cm² groß, mit dem Code EME markiert), in eigenem Schutzbeutel versiegelt.

Nicotinell 21 mg/24 h ist in Faltschachteln zu 7, 14, 21 und 28 Pflaster verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

AT-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

DE-56626 Andernach

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

AT-6391 Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-26673

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

Belgien:	Nicotinell 21mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Griechenland:	Nicotinell TTS [®] NCH
Luxemburg:	Nicotinell 21mg/24h, dispositif transdermique
Niederlande:	Nicotinell 21mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal:	Nicotinell 21mg/24 horas
Spanien:	Nicotinell 21 mg/24 horas Parches transdérmicos
Österreich:	Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermale Pflaster

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2022.