

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Nicorette 10 mg/16 h – transdermales Pflaster**

**Nicorette 15 mg/16 h – transdermales Pflaster**

**Nicorette 25 mg/16 h – transdermales Pflaster**

Nicotin

**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.
- Wenn Sie sich nach spätestens 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST NICORETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nicorette gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden. Nicorette enthält als Wirkstoff Nicotin, das über 16 Stunden gleichmäßig und kontrolliert über die Haut an den Körper abgegeben wird.

Durch die Zufuhr von Nicotin mittels Nicorette Pflaster wird erreicht, dass die durch einen Nicotinentzug auftretenden Entzugserscheinungen nicht oder zumindest in deutlich abgeschwächter Form auftreten und so das Rauchverlangen des Patienten reduziert wird. Zu diesen Entzugserscheinungen zählen vor allem Reizbarkeit, Unruhe, Angst, vermehrter Appetit, Konzentrations- und Einschlafstörungen, die den Patienten in vielen Fällen veranlassen, das Rauchen wieder aufzunehmen. Nicorette dient als Hilfe und erleichtert die Entwöhnung auch in schwierigen Fällen, wobei eine entsprechende Motivation, Willensstärke und Ausdauer notwendige Voraussetzungen für jede Entwöhnungskur sind.

Nicorette Pflaster kann auch eingesetzt werden als Hilfsmittel für Raucher während temporärer Abstinenz für Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist.

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

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICORETTE BEACHTEN?

**Nicorette darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder das Pflaster selbst sind.
- bei Nichtraucher, Gelegenheitsrauchern und Kindern unter 12 Jahren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicorette anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- wenn Sie vor kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder einen **Schlaganfall** erlitten haben.
- wenn Sie **Schmerzen im Brustkorb** (instabile Angina pectoris) oder Angina pectoris in Ruhe haben.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** haben, die die Geschwindigkeit Ihres Herzschlags oder Ihren Herzrhythmus beeinflusst.
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der durch Arzneimittel nicht ausreichend eingestellt ist.
- wenn Sie eine schwere oder mittelschwere **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben.
- wenn Ihre **Schilddrüse** überaktiv ist.
- wenn Sie einen Tumor der **Nebennieren** (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie ein **Magen- oder ein Zwölffingerdarmgeschwür** haben.
- wenn Sie an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden.

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterr Rauchens sorgfältig abwägen.

Um das Risiko von Verbrennungen zu vermeiden, sollte Nicorette Pflaster vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden.

Eine bereits bestehende durch Tabak verursachte Abhängigkeit von Nicotin kann auch bei Anwendung von Nicotin-Ersatzprodukten fort dauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

Um Nebenwirkungen und Überdosierung zu vermeiden, soll man nicht gleichzeitig rauchen oder Nicotin in anderer Form zuführen (Ausnahme: Dosierungsempfehlung für die Kombination mit Nicorette Kaugummi 2 mg, Nicorette 2 mg Lutschtabletten, Nicorette 15 mg Inhalationen oder Nicorette Spray).

Im Falle einer schwerwiegenden oder anhaltenden Hautreizung ist die Behandlung abzubrechen und auf eine andere Darreichungsform auszuweichen.

Für die Kombination von Nicorette Pflaster mit Nicorette 2 mg - Kaugummi bzw. Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray gelten die gleichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung wie für jene der einzelnen Präparate (siehe Gebrauchsinformation für Nicorette 2 mg Kaugummi, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray).

### **Gefahr bei kleinen Kindern**

Dosierungen von Nicotin, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung problemlos vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Selbst gebrauchte Nicotinpflaster enthalten genug Nicotinreste, um gesundheitsschädlich für Kinder zu sein. Daher ist es unbedingt erforderlich, dass Sie Nicorette immer außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **Anwendung von Nicorette zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann sich durch die Umstellung des Körpers die Wirkung von Insulin verstärken. Wenn Sie zuckerkrank sind und Insulin benötigen, wird daher Ihr Arzt unter Umständen Ihre Insulindosis reduzieren.

Auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel kann sich erhöhen bzw. verändern:

- Theophyllin zur Behandlung von Asthma
- Tacrin zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Clozapin zur Behandlung von Schizophrenie

- Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Rauchen kann dem Fötus und dem Säugling schweren Schaden zufügen und sollte daher beendet werden. Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln durchführen. Der Einsatz von Nicorette sollte nach Rücksprache mit dem Arzt nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterr Rauchens besteht. In diesem Fall muss der Arzt die Risiken des Weiterr Rauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasmaspiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotin-Ersatzbehandlung abwägen.

### Stillzeit

Nicotin geht ungehindert in die Muttermilch über, in Mengen, die selbst in therapeutischen Dosen den Säugling beeinträchtigen können. Die Anwendung von Nicorette sollte daher während der Stillzeit vermieden werden. Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wird, sollte die Anwendung einer Nicotinersatztherapie bei stillenden Raucherinnen nur nach Rücksprache mit einem Angehörigen eines medizinischen Fachberufes eingeleitet werden. Produkte mit flexibler Dosierung (wie Kaugummi, Lutschtablette, Inhalationen, Spray) sind möglicherweise zu bevorzugen, da diese üblicherweise zu einer niedrigeren Nicotin-Tagesdosis führen als Pflaster. Bei der Anwendung von Produkten mit flexibler Dosierung sollten die Frauen das Arzneimittel direkt nach dem Stillen anwenden und zwischen der Anwendung der flexiblen Darreichungsform und dem nächsten Stillen so viel Zeit wie möglich vergehen lassen (empfohlen werden 2 Stunden).

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit (Fertilität)

Rauchen kann nachteilige Wirkungen auf die weibliche und männliche Fertilität (Fruchtbarkeit) haben. 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. Obwohl das Rauchen negative Wirkungen auf die männliche Zeugungsfähigkeit haben kann, gibt es keine Hinweise darauf, dass bei Männern unter Nicotinersatztherapie besondere empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich wären.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicorette hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. WIE IST NICORETTE ANZUWENDEN?**

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

Nicorette Pflaster können alleine (Monotherapie) oder zusammen mit Nicorette Kaugummi 2 mg, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray (Kombi-Therapie) angewendet werden

Während der Behandlung mit Nicorette Pflaster soll das Rauchen vollständig eingestellt werden.

## **Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp**

### ***Monotherapie***

#### Erwachsene und ältere Personen

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung sollte sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers orientieren.

- Raucher, die stark tabakabhängig sind (mehr als 20 Zigaretten am Tag):

<b>Dosierungsschema: starke Raucher (mehr als 20 Zigaretten pro Tag)</b>		<b>Dauer der Anwendung</b>
Phase 1	Nicorette 25 mg/16 h – transdermales Pflaster	8 Wochen
Phase 2	Nicorette 15 mg/16 h – transdermales Pflaster	2 Wochen
Phase 3	Nicorette 10 mg/16 h – transdermales Pflaster	2 Wochen

- Raucher, die weniger stark tabakabhängig sind (bis einschließlich 20 Zigaretten am Tag):

<b>Dosierungsschema: schwache Raucher (bis einschließlich 20 Zigaretten pro Tag)</b>		<b>Dauer der Anwendung</b>
Phase 2	Nicorette 15 mg/16 h – transdermales Pflaster	8 Wochen
Phase 3	Nicorette 10 mg/16 h – transdermales Pflaster	4 Wochen

#### Dauer der Anwendung bei Monotherapie

Die Dauer der Behandlung beträgt 3 Monate. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in die alten Rauchgewohnheiten zu vermeiden. Eine Anwendung des Pflasters für länger als 6 Monate wird im Allgemeinen nicht empfohlen. In diesem Fall sollte eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Jugendlichen im Alter von 12 - 18 Jahren soll Nicorette 25 mg/16 h - transdermales Pflaster nicht angewendet werden, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Bei Jugendlichen im Alter von 12 - 18 Jahren soll Nicorette 15 mg/16 h und 10 mg/16 h - transdermales Pflaster nur auf ausdrückliche Empfehlung eines Arztes angewendet werden. Es gibt nur beschränkte Erfahrung für die Behandlung dieser Altersgruppe mit Nicorette.

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Nicorette nicht angewendet werden.

#### Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie vor der Anwendung von Nicorette Ihren Arzt um Rat.

#### ***Kombi-Therapie***

***Anwendung zusammen mit Nicorette Kaugummi 2 mg, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray  
(Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation der Nicorette Kaugummi 2 mg, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray)***

#### Kinder und Jugendliche

Eine Kombinationstherapie ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 - 18 Jahren nicht empfohlen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit.

Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Anwendung kontraindiziert.

Personen unter 18 Jahren dürfen Nicorette Inhalationen nicht in Kombination mit Nicorette Pflastern verwenden. Kinder unter 12 Jahren dürfen weder Nicorette Inhalationen noch Pflaster anwenden.

#### Erwachsene und ältere Personen

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten, wenn bei Ihnen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, oder wenn Sie den täglichen Konsum von flexiblen

Nicorette Darreichungsformen (wie Kaugummi, Inhalationen, Lutschtabletten, Spray) wegen lokaler Nebenwirkungen reduzieren möchten, können Sie zusätzlich zu Nicorette Pflaster (10, 15 oder 25 mg/16h) auch Nicorette 2 mg – Kaugummi, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray anwenden.

Das Pflaster wird dabei mit dem gleichen Dosierungsschema angewendet wie bei der Monotherapie. Zusätzlich wird eine weitere Nicorette Darreichungsform nach Bedarf angewendet. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers.

#### Verlauf der kombinierten Anwendung

Nach der anfänglich kombinierten Anwendung von Nicorette Pflaster und Nicorette Kaugummi 2 mg, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray über 8 Wochen kann der weitere Verlauf der Raucherentwöhnung auf zwei Arten erfolgen.

- Entweder wird danach eine niedrigere Pflasterstärke (15 mg/16 h und/oder 10 mg/16 h) für weitere 4 Wochen eingesetzt. Dabei wird die gleichzeitige Anwendung der oralen Darreichungsformen von Nicorette 2 mg Kaugummi, Nicorette 15 mg Inhalationen, Nicorette Icemint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray in der täglichen Dosis wie zu Beginn der Behandlung beibehalten und anschließend dann innerhalb von 12 Monaten nach Therapiebeginn schrittweise reduziert.
- Oder aber die Anwendung des Pflasters wird nach der Anfangsphase ganz beendet und die Anwendung der oralen Darreichungsformen von Nicorette wird schrittweise innerhalb von insgesamt 12 Monaten reduziert.

#### **Empfohlene Dosierung für Raucher, die stark tabakabhängig sind (mehr als 20 Zigaretten am Tag)**

<b>Beginn der Behandlung</b>					
<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster</b>	<b>2 mg Kaugummi</b>	<b>2 mg Lutsch-tablette</b>	<b>Inhalationen 15 mg</b>	<b>Spray</b>
die ersten 8 Wochen	1 Nicorette Pflaster 25 mg/16 h täglich	nach Bedarf es werden 5 - 6 Kaugummis täglich empfohlen	nach Bedarf (maximal 15 Lutsch-tabletten)	nach Bedarf es werden 2 Patronen täglich empfohlen	nach Bedarf (maximal 48 Sprühstöße)
<b>Fortsetzung der Behandlung – 1. Variante oder</b>					
weitere 2 Wochen	1 Nicorette Pflaster 15 mg/16 h täglich	nach Bedarf	nach Bedarf	nach Bedarf	nach Bedarf
weitere 2 Wochen	1 Nicorette Pflaster 10 mg/16 h täglich	nach Bedarf	nach Bedarf	nach Bedarf	nach Bedarf
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Anwendung des Kaugummis	schrittweise Reduktion der Anwendung der Lutschtabletten	schrittweise Reduktion der Patronen	schrittweise Reduktion der Anwendung des Sprays
<b>Fortsetzung der Behandlung – 2. Variante</b>					

bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Anwendung des Kaugummis	schrittweise Reduktion der Anwendung der Lutschtabletten	schrittweise Reduktion der Patronen	schrittweise Reduktion der Anwendung des Sprays
------------------	--------------------	--	--	-------------------------------------	---

**Empfohlene Dosierung für Raucher, die weniger stark tabakabhängig sind (bis einschließlich 20 Zigaretten am Tag)**

<b>Beginn der Behandlung</b>					
<b>Zeitraum</b>	<b>Pflaster</b>	<b>2 mg Kaugummi</b>	<b>2 mg Lutsch-tablette</b>	<b>Inhalationen 15 mg</b>	<b>Spray</b>
die ersten 8 Wochen	1 Nicorette Pflaster 15 mg/16 h täglich nach Bedarf	es werden 5 - 6 Kaugummis täglich empfohlen	nach Bedarf (maximal 15 Lutsch-tabletten)	nach Bedarf es werden 2 Patronen täglich empfohlen	nach Bedarf (maximal 48 Sprühstöße)
<b>Fortsetzung der Behandlung – 1. Variante oder</b>					
weitere 4 Wochen	1 Nicorette Pflaster 10 mg/16 h täglich	nach Bedarf	nach Bedarf	nach Bedarf	nach Bedarf
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Anwendung des Kaugummis	schrittweise Reduktion der Anwendung der Lutschtabletten	schrittweise Reduktion der Patronen	schrittweise Reduktion der Anwendung des Sprays
<b>Fortsetzung der Behandlung – 2. Variante</b>					
bis zu 12 Monate	kein Pflaster mehr	schrittweise Reduktion der Anwendung des Kaugummis	schrittweise Reduktion der Anwendung der Lutschtabletten	schrittweise Reduktion der Patronen	schrittweise Reduktion der Anwendung des Sprays

Dauer der Anwendung bei Kombi-Therapie

Die Dauer der Behandlung mit dem Pflaster beträgt bei der Kombi-Therapie 2 oder 3 Monate. Anschließend kann allein mit der zusätzlichen Darreichungsform weiterbehandelt werden. Für die Kombi-Therapie liegen Ergebnisse aus kontrollierten klinischen Studien über einen Zeitraum von 12 Monaten vor.

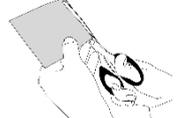
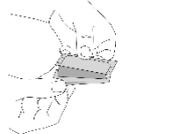
Generell wird die Anwendung über 12 Monate hinaus nicht empfohlen. Manche Raucher benötigen allerdings eine längere Behandlung, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu vermeiden, welche dann mit ärztlicher Begleitung erfolgen soll. Bei der Anwendung der Kombinationstherapie wird auch auf die Fach- und Gebrauchsinformation der gewählten zusätzlichen Darreichungsform verwiesen. Der Rat und die Unterstützung einer professionellen Hilfe sollte zu jedem Zeitpunkt der Raucherentwöhnungstherapie in Anspruch genommen werden, wenn die Gefahr eines Rückfalls besteht.

## ***Vorübergehendes Nichtrauchen (Temporäre Abstinenz)***

Die Anwendung erfolgt während rauchfreier Perioden, z.B. in Nichtraucherzonen oder in anderen Situationen, wenn Rauchverlangen auftritt, das Rauchen jedoch vermieden werden soll. Verwenden Sie ein Nicorette Pflaster anstatt zu rauchen - siehe Dosierungsempfehlung zur Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp.

### **Art der Anwendung**

Täglich wird morgens unmittelbar nach dem Aufstehen ein Pflaster wie unten beschrieben nach Entfernen der Schutzfolie auf eine saubere, trockene, unbehaarte und unverletzte Hautstelle am Oberkörper, Oberarm oder der Hüfte aufgeklebt. Drücken Sie hierzu das Pflaster fest für 10 - 15 Sekunden gegen die Haut.

1. Bevor Sie das Pflaster anwenden, sollten Sie die Hände waschen.	
2. Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere entlang der vorgezeichneten Linie auf und nehmen Sie das Pflaster heraus.	
3. Ziehen Sie einen Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht ab. Vermeiden Sie dabei den klebenden Teil des Pflasters mit den Fingern zu berühren, um die Klebeeigenschaften des Pflasters nicht zu verringern.	
4. Die klebende Seite des Pflasters wird sorgfältig auf eine saubere, trockene, unbehaarte und unverletzte Hautstelle am Oberkörper, Oberarm oder an der Hüfte aufgeklebt. Anschließend entfernen Sie den zweiten Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht.	
5. Drücken Sie das Pflaster fest mit der Handfläche oder den Fingerspitzen auf die Haut. 6. Streichen Sie mit den Fingern noch einmal fest über die Ränder des Pflasters, um sicherzustellen, dass das Pflaster fest anhaftet.	

Danach sollten Sie die Hände gründlich waschen, damit nicht versehentlich an den Fingern haftendes Nicotin in die Augen gelangt.

Der maximale Nicotinspiegel im Blut wird nachmittags erreicht (ca. 8 Stunden nach dem Aufkleben des Pflasters) wenn die Gefahr eines Rückfalls am größten ist. Am Abend vor dem Schlafengehen wird das Pflaster wieder entfernt (d. h. in der Regel bleibt das Pflaster für 16 Stunden auf der Haut). Dadurch ahmt die Behandlung mit dem 16 Stundenpflaster die Veränderung des Nicotinspiegels entsprechend dem Wach/Schlaf-Wechsel bei Rauchern nach. Auch diese nehmen während des Schlafs kein Nicotin auf. Bei Patienten, die auf Nicotinverabreichung während des Schlafs mit Schlafstörungen reagieren, kann so diese Nebenwirkung vermieden werden.

Am nächsten Morgen kleben Sie ein frisches Pflaster auf eine andere Hautstelle. Dieselbe Hautstelle sollte erst nach einigen Tagen wieder beklebt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Nicorette angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann auftreten, wenn Sie mehrere Pflaster gleichzeitig angewendet haben, eine zu starke Pflasterstärke gewählt haben oder wenn zusätzlich Nicotin in anderer Form zugeführt wurde (Rauchen, andere als die für die Kombinationstherapie empfohlenen Nicotinersatzprodukte).

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemprobleme, Erschöpfung, Kreislaufkollaps und allgemeine Krampfanfälle folgen.

#### Kinder

Dosierungen von Nicotin, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen – setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

### **Behandlung der Überdosierung**

Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen unterbrechen Sie vorübergehend die Einnahme von Nicotin. Nehmen Sie eventuelle Nicorette Pflaster sofort ab und waschen Sie die Applikationsstelle ab. Im Anschluss sollten Sie die Einnahme von Nicotin verringern, indem Sie entweder die Häufigkeit der Anwendung reduzieren oder ggfs. eine niedrigere Stärke anwenden.

Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Nehmen Sie eventuelle Nicorette Pflaster sofort ab und waschen Sie die Applikationsstelle ab. Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert die Einnahme von Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin im Magen-Darm-Trakt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nicorette transdermalem Pflaster vergessen haben**

Wenden Sie auf keinen Fall zwei Pflaster gleichzeitig an, um eine vergessene Anwendung wettzumachen, sondern setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

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.

Nicorette kann die gleichen Nebenwirkungen hervorrufen wie andere Arten der Nicotinzufuhr. Die meisten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und hängen im Allgemeinen von der Dosis ab, die Sie anwenden.

### **Wirkungen, die mit der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen (Nicotinentzug)**

Einige der unerwünschten Wirkungen, die bei Ihnen auftreten können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein aufgrund der Abnahme der Nicotinzufuhr.

#### **Zu diesen unerwünschten Wirkungen zählen:**

- Reizbarkeit, Frustration, Ungeduld oder Zorn
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit oder Konzentrationsstörungen
- Nächtliches Erwachen oder Schlafstörungen
- Gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Verstopfung
- Gedrückte Stimmung

- Starkes Rauchverlangen
- Langsamer Herzschlag
- Zahnfleischbluten
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsentzündung, verstopfte oder laufende Nase

Wenn folgende schwere seltene Nebenwirkungen (Anzeichen eines Angioödems) auftreten, beenden Sie die Anwendung von Nicorette und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag zusammen mit Atembeschwerden

Wenn Sie das Rauchen einstellen, kann es auch zu Mundgeschwüren kommen. Der Grund dafür ist nicht bekannt.

Die meisten Nebenwirkungen sind moderat und klingen spontan und rasch nach Entfernen des Pflasters ab.

In den ersten Wochen beschreiben etwa 20 % der Patienten leichte lokale Hautreaktionen. 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. Bei schwerwiegenden oder anhaltenden Hautreaktionen ist die Behandlung abzubrechen - Sie können dann gegebenenfalls andere Nicorette Darreichungsformen anwenden.

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### **Nebenwirkungen mit Nicotinplastern aus klinischen Studien**

**Sehr häufig** (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)  
Juckreiz.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen.

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)  
Überempfindlichkeit, Missempfindungen, Erschöpfung.

### **Nebenwirkungen mit Nicotinplastern seit Markteinführung**

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)  
Hautrötung, Nesselsucht.

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)  
Abnorme Träume, Herzklopfen, Herzrasen, Hitzewallung, Bluthochdruck, Atemnot, übermäßige Schweißproduktion, Muskelschmerzen, Beschwerden am Verabreichungsort, Schwäche, Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein.

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)  
Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Magen-Darm-Beschwerden, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Angioödem), Hautausschlag, Schmerzen in Armen und Beinen.

### **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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

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

## 5. WIE IST NICORETTE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Da die Pflaster auch nach dem Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen gebrauchte Pflaster so entsorgt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hände von Kindern gelangen können. Entsorgen Sie die Pflaster daher nach Gebrauch sorgfältig, indem Sie sie in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammenfalten, so dass die beiden Hälften miteinander verkleben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Schutzhülle nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Nicorette transdermales Pflaster enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - mittelkettige Triglyceride
  - basisches Butylmethacrylat-Copolymer
  - Polyethylenterephthalat-Film (PET)

#### Acrylat-Matrix

- Acrylische Klebelösung
- Kaliumhydroxid
- Croscarmellose-Natrium
- Aluminiumacetylacetonat

#### Abziehfolie

- Polyethylenterephthalat-Film (PET) mit einer Seite aluminisiert und beiden Seiten silikonisiert

#### Drucktinte

- Epoxy-amin 2 Komponenten Tinte für pharmazeutische Anwendungen.

### Wie Nicorette aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette ist ein halbtransparentes Pflaster und ist in Packungen zu 7 und 14 Pflaster erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson GmbH, Wien

**Hersteller**

Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach, Deutschland

**Z. Nr.:** 1-27787 Nicorette 10 mg/16 h – transdermales Pflaster

**Z. Nr.:** 1-27792 Nicorette 15 mg/16 h – transdermales Pflaster

**Z. Nr.:** 1-27793 Nicorette 25 mg/16 h – transdermales Pflaster

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**

Falls Sie eine Arzneimittelnebenwirkung oder Produktbeanstandung melden möchten, kontaktieren

Sie uns bitte unter der kostenlosen Telefonnummer 00800 260 260 00.

Bei Fragen speziell zu Nicorette können sie uns auch unter der folgenden kostenlosen Telefonnummer kontaktieren: 00800 771 771 77.

-----

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Behandlung von Überdosierung*

Nach einer Überdosierung können die Symptome schnell auftreten. Die Nicotinzufuhr muss sofort beendet, das Pflaster entfernt, und die Applikationsstelle abgewaschen werden. Eine symptomatische Behandlung ist gegebenenfalls mit künstlicher Beatmung einzuleiten. Die Vitalzeichen sind zu überwachen.