Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NICOTINELL
21 mg / 24-Stunden-Pflaster
Transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 9 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster beachten?
3. Wie ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster und wofür wird es angewendet?

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist ein nicotinhaltiges transdermales Pflaster zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

Anwendungsgebiet
Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster wird angewendet zur Linderung von Nicotinentzugssymptomen, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit.

Eine Beratung und Betreuung des Patienten erhöhen in der Regel die Erfolgsraten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster beachten?

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei allgemeinen Hauterkrankungen;
- unmittelbar nach Herzinfarkt;
- bei schweren Herzrhythmusstörungen;
- bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall;
- von Nichtrauchern und Gelegenheitsrauchern;
- bei Kindern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster anwenden.

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster **soll nicht** angewendet werden bei
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Sie sollten während der Anwendung von Nicotinell Ihren Blutzuckerspiegel häufiger überwachen, da sich Ihr Insulinbedarf oder Ihre Medikation verändern kann.
- Nieren- und Leberstörungen.
- Epilepsie. Bei Patienten mit bekannten Krampfanfällen könnte unter der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.
- Speiseröhrenentzündung (Oesophagitis), Entzündungen im Mund oder Rachen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magen-Darm-Geschwür (Ulcus pepticum), da sich Ihre Symptome verschlimmern können.
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis, pseudomyasthenisches Syndrom). Patienten mit bekannter Muskelschwäche in der Vorgeschichte können unter der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster eine Verschlechterung ihrer durch die Muskelschwäche bedingten Symptome entwickeln.

In diesen Fällen sollten Sie vor der Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster mit Ihrem Arzt sprechen. Die Risiken des Weiterrauchens sind in diesem Fall gegen das Risiko der Nicotin-Ersatz-Therapie abzuwägen.

Wenn Sie unter Herzproblemen leiden, sollten Sie die Kombinationstherapie (Nicotinell 24-Stunden-Pflaster mit Nicotinell Kaugummis 2 mg **oder** Nicotinell Lutschtabletten 1 mg) nur nach Anraten Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie von sich wissen, dass Sie auf Heftpflaster überempfindlich reagieren oder wenn Sie Hautentzündungen in Ihrer Vorgeschichte haben, sollten Sie sorgfältig auf das Auftreten von Hauterscheinungen achten. Falls Sie deutliche Rötungen oder Schwellungen der Haut oder Hautausschlag an der Aufklebestelle beobachten, sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

Selbst geringe Mengen an Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome hervorrufen und tödliche Folgen haben. Daher ist es unbedingt notwendig, dass Sie Nicotinell jederzeit außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kinder und Jugendliche
Kinder **dürfen nicht** mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster behandelt werden.
Über die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Ältere Menschen
Über die Anwendung von Nicotinell 21 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.

Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster 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.

Wechselwirkungen zwischen Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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 21 mg / 24-Stunden-Pflaster eine Anpassung der Dosierung entsprechender Arzneistoffe erwogen werden sollte.

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 Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster nicht angewendet werden. Auch sollten Sie keinesfalls während der Schwangerschaft weiterrauchen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beachten Sie jedoch, dass das Aufgeben des Rauchens Verhaltensänderungen verursachen kann.

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster enthält aluminiumbeschichtete Polyesterfolie
Tragen Sie das Pflaster nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT).

3. Wie ist Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster anzuwenden?

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

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit Nicotinell Kaugummi **2 mg** oder Nicotinell Lutschtabletten **1 mg**.

Bei Beginn der Behandlung mit Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster **müssen** Sie mit dem Rauchen ganz aufhören.
Die nicotinhaltigen Pflaster gibt es in drei Wirkstoffstärken:

❶ 21 mg, ❷ 14 mg und ❸ 7 mg.

MONOTHERAPIE:

Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen
Die Startdosis ist abhängig von Ihren bisherigen Rauchgewohnheiten. Für eine optimale Behandlung richten Sie sich bitte nach folgendem Dosierungsschema:

	beginnen 3–4 Wochen	**fortsetzen 3–4 Wochen**	**ausklingen 3–4 Wochen**
Mehr als 20 Zigaretten pro Tag:	❶ stark	❷ mittel	❸ leicht
Weniger als 20 Zigaretten pro Tag:	❷ mittel	❷ mittel	❸ 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 7 mg / 24-Stunden-Pflaster geeignet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Kleben Sie täglich nach dem Aufstehen ein transdermales Pflaster Nicotinell 21 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.

Entzugserscheinungen 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.

KOMBINATIONSTHERAPIE:
*Kombination von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster mit Nicotinell Kaugummi **2 mg** oder Nicotinell Lutschtabletten **1 mg** zur Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp.*

Wenn Sie mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder wenn unter der Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, können Sie zusätzlich zu Nicotinell 24-Stunden-Pflaster auch Nicotinell Kaugummi **2 mg** *oder* Nicotinell Lutschtabletten **1 mg** anwenden.

Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an Ihrer Nicotinabhängigkeit.

Die Anwendung von Nicotinell 24-Stunden-Pflaster zusammen mit Nicotinell Kaugummi 2 mg *oder* Nicotinell Lutschtabletten 1 mg wird empfohlen für Raucher mit mittlerer bis sehr starker Abhängigkeit, d.h. über 20 Zigaretten pro Tag. Es wird ausdrücklich empfohlen, die Kombinationstherapie in Verbindung mit Unterstützung und Beratung von medizinischem Fachpersonal anzuwenden.

Lesen Sie die Packungsbeilage der Nicotinell Kaugummi 2 mg bzw. der Nicotinell Lutschtabletten 1 mg vor der Anwendung durch.

Eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi bzw. Pflaster + Lutschtabletten) darf nicht überschritten werden.

Dosierung für Erwachsene und ältere Menschen
Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:
- Kombinationstherapie zu Beginn: Beginnen Sie die Behandlung mit einem Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster täglich. Das Pflaster soll morgens unmittelbar nach dem Aufstehen auf eine unverletzte Hautstelle aufgeklebt und 24 Stunden auf der Haut belassen werden. Das 2 mg Kaugummi *oder* die 1 mg Lutschtabletten werden beim Auftreten von zusätzlichem Rauchverlangen bedarfsweise angewandt. Wenden Sie mindestens 4 Kaugummis (2 mg) *oder* 4 Lutschtabletten (1 mg) pro Tag an. In den meisten Fällen sind 5-6 Kaugummis *oder* Lutschtabletten ausreichend. Wenden Sie nicht mehr als 15 Kaugummis bzw. Lutschtabletten zusätzlich zum Pflaster an einem Tag an. Normalerweise sollte die Behandlung 6-12 Wochen dauern. Danach können Sie die Nicotindosis nach und nach reduzieren.
- Reduzierung der Nicotindosis nach den ersten 6-12 Wochen: Dies kann auf zwei Arten geschehen.
  - 1. Möglichkeit: Wenden Sie Pflaster geringerer Stärke, d.h. das Nicotinell 14 mg / 24-Stunden-Pflaster, für 3-6 Wochen an, gefolgt von einem Nicotinell 7 mg / 24-Stunden-Pflaster für weitere 3-6 Wochen, zusammen mit der Anfangsdosis von Nicotinell Kaugummi *oder* Lutschtabletten. Danach reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Kaugummis bzw. Lutschtabletten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi bzw. Lutschtabletten über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen; diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.
  - 2. Möglichkeit: Beenden Sie die Pflasterbehandlung und reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Kaugummis bzw. Lutschtabletten. Im Allgemeinen wird die Anwendung von Nicotinell Kaugummi bzw. Lutschtabletten über 6 Monate hinaus nicht empfohlen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen; diese sollte jedoch nicht über 9 Monate hinausgehen.

Dosierungsschema:

Zeitraum	**Pflaster**	**Kaugummi 2 mg *oder* Lutschtabletten 1 mg**
Behandlungsbeginn (gefolgt von Möglichkeit 1 oder 2 s. u.)		
In den ersten 6-12 Wochen	❶ stark	Wenn nötig, werden 5-6 Kaugummis *oder* Lutschtabletten pro Tag empfohlen
Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 1		
In den nächsten 3-6 Wochen	❷ mittel	Wenden Sie weiterhin Kaugummis *oder* Lutschtabletten an, wenn nötig
In den folgenden 3-6 Wochen	❸ leicht	Wenden Sie weiterhin Kaugummis *oder* Lutschtabletten an, wenn nötig
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Kaugummis bzw. Lutschtabletten
Reduzierung der Nicotindosis - Möglichkeit 2		
Bis zu 9 Monate insgesamt	---	Reduzieren Sie nach und nach die Anzahl der Kaugummis bzw. Lutschtabletten

Sollten Sie die Kaugummis bzw. Lutschtabletten nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Allgemeine Dosierungshinweise
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.

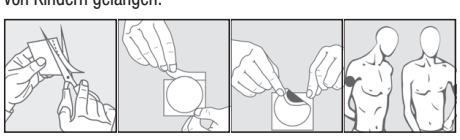
Hinweise für Raucher von "Light-Zigaretten", Zigarillos, Zigarren oder Pfeife
Bei Rauchern von "Light-Zigaretten", Zigarillos, Zigarren oder Pfeife können sich Änderungen in der Dosierung ergeben. Dies gilt auch für Raucher, die Zigaretten nicht tief inhalieren.
In diesen Fällen sollten Sie die Entwöhnung 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.

Dauer der Anwendung
Die Entwöhnung geht schrittweise voran (siehe Dosierschema). Die Anwendungsdauer der Nicotinell 24-Stunden-Pflaster kann insgesamt bis zu 3 Monate (Monotherapie) bzw. 6 Monate (Kombinationstherapie) betragen. Um einen Rückfall zu vermeiden, ist es jedoch möglich, dass einige ehemalige Raucher eine längere Anwendung benötigen. Sollten Sie Nicotinell 24-Stunden-Pflaster nach 9 Monaten immer noch anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Über Dosierungen von mehr als 1 transdermalen Pflaster Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster pro Tag liegen keine Untersuchungen vor.

Art der Anwendung
Zur transdermalen Anwendung (durch die Haut).

Jedes transdermale Pflaster von Nicotinell 21 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. Kleben Sie das Pflaster nicht auf gerötete, geschädigte oder irritierte Haut. 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. Nach Aufkleben des transdermalen Pflasters sollten die Hände gründlich gewaschen werden, um Augenirritationen durch einen Nicotinübertrag von den Händen auf die Augen zu vermeiden. Gebrauchte Pflaster sollten nach dem Entfernen sorgfältig entsorgt werden und nicht in die Reich- und Sichtweite von Kindern gelangen.



1 2 3 4

Was ist beim Duschen, Baden, Sauna- oder Solariumbesuch zu beachten?
Nicotinell 21 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 1-2mal 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 21 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicotinell 21 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, Speichelfluss, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Durchfall, Kopfschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Blässe, Schweißausbruch, Verwirrtheit, Schwäche und Zittern bis hin zu Erschöpfung, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Atemstillstand und Krämpfen muss Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster sofort von der Haut entfernt (bei Überdosierung durch orale Aufnahme ist die Nicotin-Aufnahme umgehend zu stoppen) und umgehend ein Arzt verständigt werden.

Die Aufklebestelle kann mit Wasser (keine Seife) abgewaschen und anschließend getrocknet werden. Die Haut wird aufgrund eines vorhandenen Wirkstoffdepots in der Haut für mehrere Stunden weiterhin Nicotin an den Blutkreislauf abgeben.

Auch geringe Mengen Nicotin können schädigend für Kinder sein und zu schweren Vergiftungssymptomen mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt, entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nicotinell 21 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 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.

Nicotin kann zu Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit sowie Zunahme der Herzschlagfolge führen. Bei der Anwendung von Nicotinell 21 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 21 mg / 24-Stunden-Pflaster wesentlich schwächer ausgeprägt.

Symptome wie depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität, Erregung, emotionale Labilität, Angstgefühle, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit und abnorme Träume können auch den Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung zugeschrieben werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Reaktionen an der Anwendungsstelle wie brennendes Gefühl, Schwellungen, Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Blasenbildung, Zwicken. In Einzelfällen erstreckten sich die Hauterscheinungen auch über die Aufklebestelle hinaus.
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, abnorme Träume, Schwindel.
- Übelkeit, Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nervosität, Zittern, Müdigkeit.
- Herzklopfen.
- Husten, Atemnot, Rachenentzündung.
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verstopfung.
- Muskelschmerz, Gelenkschmerzen.
- Verstärktes Schwitzen.
- Schmerzen an der Anwendungsstelle, Kraftlosigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeit (z.B. generalisierte allergische Reaktionen wie generalisierte Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem)).
- Gedächtnisstörungen.
- Herzrasen.
- Abnormer Stuhl, Zahnfleischentzündung, Magengeschwür, Schluckstörungen.
- Akne.
- Schilddrüsenstörung, schmerzhafte Lymphknoten, Blasenentzündung.
- Schmerzen, Unwohlsein, Migräne, Gewichtszunahme, Appetitsteigerung.
- Erkältungs- und grippeartige Krankheitsanzeichen.

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen)
- Allergische Hautentzündung, Kontaktekzem, Lichtempfindlichkeit.

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 Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Kindersicherheitshinweis:
Jedes transdermale Pflaster Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist aus folgenden Gründen in einem kindersicheren Beutel eingesiegelt:
Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit Nicotinell 21 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 21 mg / 24-Stunden-Pflaster kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder tödlich sein. Auch gebrauchte Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster enthalten noch Rest-Nicotin in einer Menge, die für Kinder schädlich sein kann. Deshalb muss Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt und entsorgt werden. Bei versehentlicher Anwendung entfernen Sie das Pflaster und benachrichtigen Sie einen Arzt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster enthält

- Der Wirkstoff ist: Nicotin
  1 transdermales Pflaster (Fläche: 30 cm^2) enthält 52,5 mg Nicotin.
  Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 21 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); Glyceroltrialkanoat(C_8-C_{12}); Papier 26 g/m^2; Polyesterfolie mit Silikon- und Aluminiumbeschichtung; braune Drucktinte.

Wie Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist ein rundes, gelb-ockerfarbenes transdermales Pflaster (30 cm^2 groß, gekennzeichnet mit CG EME), eingesiegelt in einem eigenen Schutzbeutel.
Nicotinell 21 mg / 24-Stunden-Pflaster ist in Packungen mit 7, 14, 21, 28 oder 30 transdermalen Pflastern erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Hersteller
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert. ©2023 GSK oder Lizenzgeber.

A71-2