Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nicotinell®

35 mg / 24-Stunden-Pflaster

Transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Nicotin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation 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 Linderung von Nicotinentzugssymptomen, zur Unterstützung der Raucherentwöhnung bei Nicotinabhängigkeit.

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

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 nicht stabiler oder sich verschlechternder Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris);
- unmittelbar nach Herzinfarkt;
- bei schweren Herzrhythmusstörungen;
- bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall;

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 Isoprenalin, 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 weiterrauchen.
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.

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit Nicotinell Kaugummi 2 mg.

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.

MONOTHERAPIE:

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 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.

– *bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);*
– von Nichtrauchern und Gelegenheitsrauchern.

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

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 B_{12}.

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 H_2-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.

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 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 anwenden. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an Ihrer Nicotinabhängigkeit. Für die detaillierte Anwendung des Kaugummis wird auf die Fach- und Gebrauchsinformation von Nicotinell Kaugummi 2 mg verwiesen.

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

Dosierung für Erwachsene
Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:
- Die Behandlung soll mit einem Nicotinell 24-Stunden-Pflaster (35 mg oder 52,5 mg) täglich begonnen werden. Kleben Sie das Pflaster morgens unmittelbar nach dem Aufstehen auf eine unverletzte Hautstelle auf und belassen Sie es 24 Stunden auf der Haut. Beim Auftreten von zusätzlichem Rauchverlangen können Sie bei Bedarf das 2 mg Kaugummi anwenden. Dabei können Sie im Regelfall 8–12, bis maximal 20 Kaugummis pro Tag zusätzlich zum Pflaster anwenden. Dieses Behandlungsschema soll für 3–4 Wochen beibehalten werden.
- Danach wechseln Sie für weitere 3–4 Wochen auf die mittlere Pflasterstärke (35 mg) und wenden Sie weiterhin bei Bedarf Nicotinell Kaugummi 2 mg an (im Regelfall 8–12, bis maximal 20 Kaugummis pro Tag).
- Für weitere 3–4 Wochen wenden Sie bei gleichbleibender Kaugummianzahl die niedrigste Pflasterstärke (17,5 mg) an.
- Anschließend wird ohne Pflaster die Kaugummianzahl schrittweise reduziert. Die Anwendung sollte 6 Monate nach Therapiebeginn gänzlich abgeschlossen sein.

Dosierungsschema:

		beginnen 3–4 Wochen	fortsetzen 3–4 Wochen	ausklingen 3–4 Wochen	ausklingen bis zu 6 Monate nach Therapiebeginn
Mehr als 30 Zigaretten pro Tag:	**Pflaster**	1 stark	2 mittel	3 leicht	Kein Pflaster
	2 mg Kaugummi	nach Bedarf, 8–12 bis maximal 20 Kaugummis täglich			schrittweise Reduktion der Kaugummi-Anzahl
Zwischen 20 und 30 Zigaretten pro Tag:	**Pflaster**	2 mittel	2 mittel	3 leicht	Kein Pflaster
	2 mg Kaugummi	nach Bedarf, 8–12 bis maximal 20 Kaugummis täglich			schrittweise Reduktion der Kaugummi-Anzahl

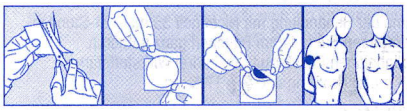
Es ist darauf zu achten, dass eine maximale Tagesdosis von insgesamt 64 mg (Pflaster + Kaugummi) nicht überschritten wird.

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.



1 2 3 4

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 1–2mal 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 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

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 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, Zwicken. Die meisten dieser Reaktionen waren leichter Natur und bildeten sich innerhalb von 48 Stunden wieder zurück. In schweren Fällen hielten 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.

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

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, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Entzugserscheinungen 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.

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 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 eingesiegelt:
Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, 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 unerreichbar 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 cm^2) 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); Glyceroltrialkanoat(C_8-C_{12}); Papier 26 g/m^2; 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 cm^2 groß, gekennzeichnet mit CG FEF), eingesiegelt 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
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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

DE 935457 – 31037182
929271 A70-0