

## Nicotinell Pflaster

Dr. Reddy's Laboratories SA

### Was ist Nicotinell Pflaster und wann wird es angewendet?

Nicotinell Pflaster wird empfohlen als Unterstützung, wenn Sie das Rauchen aufgeben wollen. Nicotinell Pflaster ist ein nikotinhaltes Pflaster, aus dem Nikotin langsam freigesetzt und über die Haut aufgenommen wird.

Nikotin ist die abhängigkeitszeugende Komponente im Tabakrauch und verantwortlich für die verschiedenen Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten. Durch die kontrollierte Verabreichung von Nikotin durch die Haut mittels des Pflasters werden diese Entzugserscheinungen vermindert, und es fällt dem Raucher leichter, auf das Zigarettennikotin zu verzichten.

Wenn Sie sich nach einiger Zeit neue Gewohnheiten (Ersatzhandlungen für das Rauchen) angeeignet haben, wird es Ihnen erfahrungsgemäss leichter fallen, allmählich die Menge Nikotin aus Nicotinell Pflaster zu reduzieren und später ganz darauf zu verzichten.

Gesundheitliche Schäden, verursacht durch den Teer- und Kohlenmonoxidgehalt im Tabakrauch, werden vermieden.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Für den Erfolg der Behandlung entscheidend ist Ihre Motivation und Willensstärke. Wenn Sie Nicotinell Pflaster benützen, müssen Sie ganz auf das Rauchen verzichten, da sonst die Gefahr einer Nikotin-Überdosierung besteht. Es ist daher wichtig, dass Sie stark motiviert sind mit dem Rauchen aufzuhören, bevor Sie mit der Nicotinell-Behandlung beginnen. Eine fachgerechte Raucherberatung erhöht die Chancen, erfolgreich aufzuhören.

### Wann darf Nicotinell Pflaster nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf Nicotinell Pflaster nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nikotin oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung,
- bei chronischen Hautkrankheiten, Psoriasis,
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall oder kürzlichem Herzinfarkt,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Nicotinell Pflaster darf von Nichtrauchern, Kindern unter 12 Jahren und grundsätzlich auch von Jugendlichen nicht verwendet werden! Für Jugendliche unter 18 Jahren und über 12 Jahren soll das Präparat nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur nach Absprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin verwendet werden.

### Wann ist bei der Anwendung von Nicotinell Pflaster Vorsicht geboten?

Wenn Sie gesundheitliche Probleme haben, an Hauterkrankungen oder an einer der folgenden Erkrankungen leiden, dann sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Nicotinell die Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig besprechen:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): wenn Sie mit der Nikotinersatztherapie beginnen, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren als gewohnt, da der Blutzuckerspiegel stärker schwanken kann. Die Arzneimitteltherapie muss eventuell angepasst werden.
- Stabile Angina pectoris, länger zurückliegender Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen (z.B. Raucherbein), Erkrankungen der Blutgefässe, Schlaganfall,
- Nieren- und Lebererkrankungen,
- Schilddrüsenüberfunktion, Phäochromozytom (adrenalinproduzierender Tumor der Nebenniere),
- Magenschleimhautentzündungen oder akute Magen- und Darmgeschwüre, entzündete Speiseröhre. Die Nikotinersatztherapie kann die Symptome verschlimmern.
- Epilepsie, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.

Der Einsatz des Präparates sollte in diesen Fällen nur dann erwogen werden, wenn eine Raucherentwöhnung ohne medikamentöse Unterstützung nicht möglich ist. Bei der Entwicklung neuer oder Verschlechterung bestehender Symptome von Seiten des Herzkreislaufes (Brustschmerzen, unregelmässiger Puls, Atemnot) ist ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen.

Ein Rauchstopp mit oder ohne Nikotinersatz wie Nicotinell Pflaster kann die Reaktion auf gleichzeitig verabreichte Arzneimittel gegen Asthma, Herzrhythmusstörungen, starke Schmerzen, Gemütskrankungen, Alzheimerkrankheit, Magen- und Darmgeschwüre oder Zuckerkrankheit (Insulin) verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen gegebenenfalls eine Dosisanpassung der betroffenen Arzneimittel verordnen.

### Nicotinell Pflaster enthält Aluminium:

Während einer MRI-Untersuchung, elektrischer Defibrillation und Diathermie-Behandlung sollte das Pflaster entfernt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Es liegen keine Hinweise für Risiken bei der Fahrtüchtigkeit oder beim Bedienen von Maschinen vor, solange die empfohlene Dosierung eingehalten wird. Beachten Sie jedoch, dass bei der Aufgabe des Rauchens Verhaltensveränderungen auftreten können.

### Darf Nicotinell Pflaster während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es ist sehr wichtig, dass Sie das Rauchen während der Schwangerschaft vollständig einstellen, da dies zu einem verminderten Wachstum Ihres Kindes führen kann.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie versuchen, das Rauchen ohne Anwendung von Arzneimitteln aufzugeben. Nikotin in jeder Form kann das ungeborene Kind schädigen.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollten keine Formen von Nikotin zugeführt werden, auch nicht mittels Nicotinell Pflaster. Nikotin tritt in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber, wie Sie sich in dieser Zeit das Rauchen abgewöhnen sollten.

### Wie verwenden Sie Nicotinell Pflaster?

Ab Beginn der Behandlung mit Nicotinell Pflaster sollten Sie vollständig auf das Rauchen verzichten.

Nicotinell Pflaster sind für Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.

Für Jugendliche unter 18 Jahren und über 12 Jahren soll das Präparat nur bei starker Nikotinabhängigkeit und nur nach ärztlicher Konsultation verwendet werden (s. auch «Wann darf Nicotinell Pflaster nicht angewendet werden?»).

Nicotinell Pflaster sind in drei Stärken erhältlich:

Nicotinell Pflaster 1 stark (21 mg/24h, 52.5 mg Nikotin)

Nicotinell Pflaster 2 mittel (14 mg/24h, 35 mg Nikotin)

Nicotinell Pflaster 3 leicht (7 mg/24h, 17.5 mg Nikotin)

Die für Sie zutreffende Stärke wird anhand der von Ihnen pro Tag gerauchten Zigaretten bzw. anhand des Fagerström-Tests ermittelt. Dieser Test misst den Grad Ihrer Nikotin-Abhängigkeit. Anhand Ihrer Punktzahl in diesem Test werden Sie in der Lage sein, die für Sie am besten geeignete Pflasterstärke auszuwählen.

Um den Grad Ihrer Nikotin-Abhängigkeit einschätzen zu können, wenden Sie bitte den Fagerström-Test an.

#### Fagerström-Test

		Ihre Punktzahl
<i>Wie lange dauert es, bis Sie nach dem Aufwachen die erste Zigarette rauchen?</i>		
- bis zu 5 Minuten	= 3	
- 6 bis 30 Minuten	= 2	
- 31 bis 60 Minuten	= 1	
- nach 60 Minuten	= 0	
<i>Fällt es Ihnen schwer, an Orten, an denen das Rauchen verboten ist, nicht zu rauchen?</i>		
- ja	= 1	
- nein	= 0	
<i>Auf welche tägliche Zigarette würden Sie nicht verzichten wollen?</i>		
- die Erste	= 1	
- eine andere	= 0	
<i>Wie viele Zigaretten rauchen Sie pro Tag?</i>		
- 10 oder weniger	= 0	
- 11 bis 20	= 1	
- 21 bis 30	= 2	
- 31 oder mehr	= 3	
<i>Rauchen Sie am Morgen häufiger als am Nachmittag?</i>		
- ja	= 1	
- nein	= 0	
<i>Rauchen Sie, wenn Sie krank sind und fast den ganzen Tag im Bett bleiben müssen?</i>		
- ja	= 1	
- nein	= 0	
Gesamtzahl der Punkte		

#### Auswertung des Fagerström-Tests

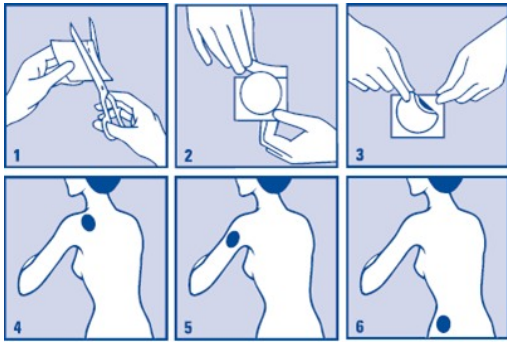
- **Punktzahl von 0 bis 2:** Sie sind nicht nikotinabhängig. Sie können sich das Rauchen ohne Nikotinersatztherapie abgewöhnen. Falls Sie jedoch hinsichtlich der Raucherentwöhnung besorgt sind oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie die Pflasterstärke auswählen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.
- **Punktzahl von 3 bis 4:** Sie sind leicht nikotinabhängig.
- **Punktzahl von 5 bis 6:** Sie sind mittelgradig nikotinabhängig. Eine Nikotinersatztherapie erhöht Ihre Erfolgsaussichten. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin bei der Wahl, der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten.
- **Punktzahl von 7 bis 10:** Sie sind stark oder sehr stark nikotinabhängig. Um Ihre Nikotinabhängigkeit zu überwinden, wird eine Nikotinersatztherapie empfohlen. Die Anwendung hat in einer ausreichenden und angemessenen Dosis zu erfolgen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat, möglichst im Rahmen einer speziellen Beratung zur Raucherentwöhnung.

Der Grad der Nikotinabhängigkeit muss anhand der Anzahl der täglich gerauchten Zigaretten oder mittels Fagerström-Test für Nikotinabhängigkeit abgeschätzt werden.

	1. Monat	2. Monat	3. Monat
Mehr als 20 Zigaretten pro Tag (5 oder mehr Punkte beim Fagerström-Test)	Stärke 1 (stark)	Stärke 2 (mittel)	Stärke 3 (leicht)
Weniger als 20 Zigaretten pro Tag (weniger als 5 Punkte beim Fagerström-Test)	Stärke 2 (mittel)	Stärke 2 (mittel)	Stärke 3 (leicht)

Die Gesamtbehandlung mit Nicotinell Pflaster sollte maximal 3 Monate dauern!

#### Art der Anwendung:



Jedes Nicotinel Pflaster ist einzeln in einen luftdichten kindergesicherten Beutel eingesiegelt. Schneiden Sie den kindersicheren Beutel am äusseren Rand entlang mit der Schere auf und nehmen Sie das Pflaster heraus (Abb. 1). Nachdem Sie den angeschnittenen Rand der aluminiumfarbigen Schutzfolie entfernt haben (Abb. 2), halten Sie das Pflaster am hervorstehenden Rand fest und ziehen Sie die aluminiumfarbige Schutzfolie von der Schnittstelle aus langsam ab ohne die Klebeschicht zu berühren (Abb. 3).

Kleben Sie täglich, vorzugsweise nach dem Aufstehen, ein Nicotinel Pflaster auf und belassen es für 24 Stunden auf der Haut.

Legen Sie das Pflaster auf eine gesunde, unbehaarte, trockene und saubere Hautstelle (keine Lotion, kein Alkohol, keine Salbenreste usw.) auf, bevorzugt am Rumpf oder Oberarm (Innen- oder Aussenseite) (Abb. 4-6). Das Pflaster soll mit dem Handballen etwa 10-20 Sekunden lang auf seiner ganzen Fläche angepresst werden. Es sollte nicht auf eine gerötete, verletzte oder irritierte Hautstelle aufgeklebt werden. Waschen Sie sich nachher sorgfältig die Hände, damit kein Nikotin von den Fingern in die Augen geraten kann.

Das Nicotinel Pflaster bleibt nun 24 Stunden lang auf der Haut.

Danach ziehen Sie das Pflaster ab und falten es mit der Klebeschicht nach innen zusammen. Da die Pflaster auch nach Gebrauch noch Nikotin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie keinesfalls in Kinderhände gelangen können.

Kleben Sie nun ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle. Um lokale Hautreizungen zu vermeiden, sollte die gleiche Hautstelle frühestens nach 7 Tagen wieder benutzt werden. Nicotinel Pflaster haftet gut auf der Haut und seine Funktion bleibt auch beim Baden, Duschen oder bei körperlicher Aktivität erhalten.

Sollten Sie einmal vergessen haben, Nicotinel Pflaster zur vorgesehenen Zeit zu wechseln, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Holen Sie den Pflasterwechsel so rasch wie möglich nach und bringen Sie das nachfolgende Pflaster zum gewohnten Zeitpunkt an.

Wenn Sie während der Behandlungsdauer mit Nicotinel Pflaster wieder mit dem Rauchen anfangen, soll die Behandlung unterbrochen werden. Ein erneuter Entwöhnungsversuch mit Nicotinel Pflaster kann zu einem späteren Zeitpunkt unternommen werden.

Eine Dosierungsanpassung kann nicht durch Zerschneiden eines Pflasters erreicht werden. Benutzen Sie nie mehr als ein Nicotinel Pflaster zur gleichen Zeit.

Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Nicotinel Pflaster haben?**

Beenden Sie die Anwendung von Nicotinel (entfernen Sie das Pflaster) und informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die Zeichen einer seltenen schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können:

- Allergische Reaktionen wie Hautschwellungen,
- Schwellung im Gesicht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Rachens,
- tiefer Blutdruck und Beschwerden beim Atmen.

Gewisse Symptome, wie Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, Angstgefühl, Schläfrigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Schlaflosigkeit und Schlafstörungen können auf *Entzugerscheinungen* im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung zurückgeführt werden. Personen, die aufhören zu Rauchen, auf welche Weise auch immer, können an Kopfschmerzen, Benommenheit, Husten oder grippeähnlichen Symptomen leiden.

#### *Einige Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):*

Reaktionen an der Anwendungsstelle, wie Juckreiz, Rötung, Ödeme und brennendes Gefühl. Im Falle einer schwerwiegenden Hautreaktion, die sich nicht zurückbildet, sollten Sie die Anwendung beenden und Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin konsultieren, um für Sie eine andere Form der Nikotinersatztherapie zu finden.

Reaktionen an der Anwendungsstelle werden zum Teil verursacht, wenn die Aufklebestelle des Pflasters nicht jeden Tag gewechselt wird. Ein täglicher Wechsel der Anwendungsstelle ermöglicht einen natürlichen Rückgang der Reizung und sollte geringere Beschwerden bereiten.

#### *Einige Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bei 1 bis 10 von 100 Personen auftreten):*

Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel, Schlafstörungen einschliesslich abnorme Träume, Schlaflosigkeit, Nervosität, Husten, Rachenentzündung, Bauchschmerzen, Magenverstimmungen, Muskelschmerzen.

Diese Nebenwirkungen sind meistens mild und bilden sich rasch von selbst zurück, sobald Sie das Pflaster entfernt haben.

#### *Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bei 1 bis 10 von 1'000 Personen auftreten):*

Gefühl des Krabbelns, Herzklopfen (Palpitation), Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Mundtrockenheit, übermässiges Schwitzen, Gelenkschmerzen, Kraftlosigkeit, Schmerzen an der Applikationsstelle, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome.

#### *Einige Nebenwirkungen treten selten auf (kann bei 1 bis 10 von 10'000 Personen auftreten):*

Zittern, Atemnot, Herzrhythmusstörungen.

#### *Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von 10'000 Personen):*

Allergische entzündliche Hauterkrankung, Kontaktdermatitis, Fotosensibilität.

Aphthen können bei der Raucherentwöhnung auftreten, der Grund ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### *Überdosierung:*

Eine Überdosierung und damit eine Nikotinvergiftung kann auch bei Erwachsenen eintreten, falls z.B. mehrere Pflaster zusammen verwendet werden oder falls gleichzeitig Nikotin aus Tabak konsumiert wird. Im Falle einer Überdosierung entsprechen die Anzeichen denjenigen einer akuten Nikotinvergiftung. Es treten auf: Übelkeit, Speichelfluss, Bauchschmerzen, Untertemperatur, Durchfall, Schweissausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen,

Verwirrtheit, Blässe und ausgeprägte Schwäche. Im äussersten Fall können folgen: Krämpfe, Blutdruckabfall, schwacher, unregelmässiger Puls, Atemversagen und Ohnmacht, Kreislaufkollaps.

Bei Überdosierung oder Verdacht auf Überdosierung muss das Nikotin Pflaster sofort entfernt und die Applikationsstelle mit Wasser abgespült und getrocknet werden (*keine Seife* verwenden). Konsultieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin. Bei Kindern sind schon kleine Mengen von Nikotin gefährlich und können zu schweren Vergiftungserscheinungen, möglicherweise mit tödlichem Verlauf führen. Bei Verdacht auf eine Nikotin Vergiftung bei Kindern müssen Sie notfällmässig ärztliche Hilfe aufsuchen.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

##### *Besonderer Kinderwarnhinweis*

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nikotin ist eine hochgiftige Substanz. Selbst die für Erwachsene in der Behandlung verträgliche Dosis kann bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungen führen, d.h. das spielerische Aufkleben von Nicotinell Pflaster kann, wenn nicht rechtzeitig bemerkt, für Kinder tödlich sein. Deshalb müssen die Nicotinell Pflaster jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

Die Pflaster enthalten auch nach Gebrauch noch Nikotin! Falten Sie deshalb die abgenommenen Pflaster mit der Klebeschicht nach innen zusammen und entsorgen Sie diese so, dass sie keinesfalls in Kinderhände gelangen können.

##### *Lagerungshinweis*

Bei 15-30 °C lagern.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

##### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Nicotinell Pflaster enthalten?**

##### *Wirkstoff*

Nikotin.

##### *Hilfsstoffe*

Nicotinell Pflaster ist ein **Transdermales Therapeutisches System (TTS)**.

**1 Nicotinell Pflaster 1 (stark) enthält 52,5 mg Nikotin.** TTS 30 mit 30 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche.

Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 21 mg/24 Stunden.

Rundes, gelb-ockerfarbenedes transdermales Pflaster, Schutzfolie gekennzeichnet mit dem Code «EME».

**1 Nicotinell Pflaster 2 (mittel) enthält 35 mg Nikotin.** TTS 20 mit 20 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche.

Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 14 mg/24 Stunden.

Rundes, gelb-ockerfarbenedes transdermales Pflaster, Schutzfolie gekennzeichnet mit dem Code «FEF».

**1 Nicotinell Pflaster 3 (leicht) enthält 17,5 mg Nikotin.** TTS 10 mit 10 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche.

Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 7 mg/24 Stunden.

Rundes, gelb-ockerfarbenedes transdermales Pflaster, Schutzfolie gekennzeichnet mit dem Code «CWC».

##### **Zulassungsnummer**

50582 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Nicotinell Pflaster? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

*Nicotinell Pflaster 1 (stark) 21 mg/24h:* 7 und 21 Depotpflaster.

*Nicotinell Pflaster 2 (mittel) 14 mg/24h:* 7 und 21 Depotpflaster.

*Nicotinell Pflaster 3 (leicht) 7 mg/24h:* 7 und 21 Depotpflaster.

##### **Zulassungsinhaberin**

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**