

nicorette®
Pflaster 8,3 mg

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NICORETTE Pflaster 8,3 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

1. Was ist NICORETTE® Pflaster 8,3 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg beachten?
3. Wie ist NICORETTE Pflaster 8,3 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NICORETTE Pflaster 8,3 mg aufzubewahren?

NICORETTE Pflaster 8,3 mg Transdermales Pflaster, Matrixpflaster 16-Stunden-Pflaster

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Nicotin.

1 NICORETTE Pflaster 8,3 mg mit 10 cm² Adsorptionsfläche enthält:
8,3 mg Nicotin (0,83 mg/cm²)
Durchschnittliche Wirkstofffreigabe: 5 mg/16 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylen gefärbt mit E 172, E 132 und E 171, Aluminiumschicht, Polyethylenterephthalat, Polyisobutylene niederen und mittleren Molekulargewichtes, Polybuten.

NICORETTE Pflaster 8,3 mg ist in Packungen mit 7 transdermalen Pflastern erhältlich.

1. Was ist NICORETTE Pflaster 8,3 mg und wofür wird es angewendet?

NICORETTE Pflaster 8,3 mg ist ein Tabakentwöhnungsmittel

von:

Pfizer Consumer Healthcare GmbH
Pizerstr. 1
76139 Karlsruhe
Tel.: 0721 / 6101 -04
Fax: 0721 / 6203 -04

hergestellt von:

Pharmacia AB
Consumer Healthcare
S-25109 Helsingborg/Schweden

NICORETTE Pflaster 8,3 mg wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen. Damit unterstützt NICORETTE Pflaster 8,3 mg die Raucherentwöhnung.

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

Hinweis:

Mit Beginn und während der Behandlung mit dem Pflaster ist das Rauchen einzustellen sowie auch jede weitere Nicotinzufuhr (z. B. Schnupftabak, Kautabak, Nicotin-Kaugummi) zu vermeiden, da es ansonsten vermehrt zu unerwünschten Wirkungen kommen kann. Unter anderem können schwere Herz-Kreislauf-Reaktionen auftreten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg beachten?**NICORETTE Pflaster 8,3 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie Nichtraucher sind
- wenn Sie Gelegenheitsraucher sind und eine Zigarette pro Tag oder seltener rauchen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nicotin oder einem anderen Bestandteil des Pflasters sind
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben (innerhalb der letzten 3 Monate)
- wenn Sie an einer instabilen oder sich verschlechternden Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) leiden
- wenn bei Ihnen eine Prinzmetal-Angina (eine bestimmte Form der Angina pectoris) vorliegt
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall erlitten haben
- wenn Sie an Schuppenflechte, chronischen Hautentzündungen oder Nesselsucht leiden.

Sollten Sie zu diesen Anwendungsbeschränkungen Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder: NICORETTE Pflaster 8,3 mg darf Kindern nicht verabreicht werden.

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für erwachsene Raucher durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. die Anwendung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg kann für Kinder lebensbedrohlich sein. **Deshalb muss NICORETTE Pflaster 8,3 mg jederzeit für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.**

Da die Pflaster auch nach Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hand eines Kindes gelangen können.

Fragen Sie bei einer der nachfolgenden Erkrankungen Ihren Arzt:

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

- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie Verschlusskrankheiten der Blutgefäße in den Gliedmaßen, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, stabile Verengung der Herzkranzgefäße (stabile Angina pectoris) oder Herzschwäche, leiden
- wenn Sie an krampfartig auftretenden Gefäßverengungen leiden
- wenn Sie an nicht ausreichend behandeltem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an mittelschweren bis schweren Leberschäden leiden
- wenn Sie an schwerer Nierenschwäche (Niereninsuffizienz) leiden
- wenn Sie an akuten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren leiden
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden (Ihr Arzt wird eventuell die Insulindosis verringern)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden
- wenn bei Ihnen ein Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) vorliegt.

Hinweise:

Während der Behandlung mit dem Pflaster dürfen Sie nicht rauchen oder auf andere Weise Nicotin zu sich nehmen, da Ihrem Körper sonst zu viel Nicotin zugeführt werden könnte. Dadurch könnten Sie stärker nicotinabhängig werden und Ihren Versuch, das Rauchen aufzugeben, gefährden. Darüber hinaus kann es zu Überdosierungen kommen.

Jugendliche

Über die Anwendung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg bei jugendlichen Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nicotin kann fruchtschädigend wirken. Frauen mit Kinderwunsch sollten daher ein durch Nicotinzufuhr unterstütztes Raucherentwöhnungsprogramm abgeschlossen haben, bevor es zu einer Schwangerschaft kommt, und dann jegliche Nicotinzufuhr vermeiden. Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln durchführen. Der Einsatz von NICORETTE sollte 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 in die Muttermilch über. Bei Anwendung von NICORETTE in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotin-Ersatzbehandlung während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschennahrung umzustellen.

Wechselwirkungen 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. Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen.

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann sich durch die Umstellung des Körpers die Wirkung von Insulin verstärken. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Insulindosis verringern. Ebenso kann die Wirksamkeit folgender Arzneistoffe erhöht sein: Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid, Pentazocin, Prazosin, Propranolol. Eine Dosissteigerung hingegen kann notwendig sein für Isoprenalin und Salbutamol.

3. Wie ist NICORETTE Pflaster 8,3 mg anzuwenden?

Wenden Sie NICORETTE Pflaster 8,3 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

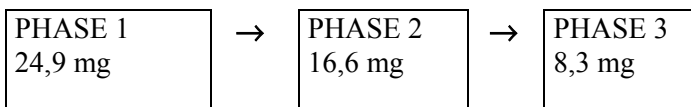
Art der Anwendung

Täglich wird morgens unmittelbar nach dem Aufstehen ein Pflaster nach Entfernen der Schutzfolie auf eine saubere, trockene und unverletzte Hautstelle am Oberkörper, Oberarm oder der Hüfte aufgeklebt. Drücken Sie hierzu das Pflaster fest für 10 - 15 Sekunden gegen die Haut. Danach sollten Sie die Hände gründlich waschen, damit nicht versehentlich an den Fingern haftendes Nicotin in die Augen gelangt. Am Abend vor dem Schlafengehen wird das Pflaster wieder entfernt (d. h., in der Regel bleibt das Pflaster für 16 Stunden auf der Haut).

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

Die Pflaster gibt es in 3 Dosisstärken:

- NICORETTE Pflaster 24,9 mg,
- NICORETTE Pflaster 16,6 mg und
- NICORETTE Pflaster 8,3 mg.



Die Behandlung wird mit dem stärksten Pflaster NICORETTE Pflaster 24,9 mg (Abgabe von 15 mg Nicotin/16 Stunden) begonnen. Dann wird die Dosis schrittweise reduziert durch Übergang auf das schwächere NICORETTE Pflaster 16,6 mg (Abgabe von 10 mg Nicotin/16 Stunden) und schließlich auf das noch schwächere NICORETTE Pflaster 8,3 mg (Abgabe von 5 mg Nicotin/16 Stunden).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

1 NICORETTE PFLASTER 24,9 mg täglich während der ersten 3 Monate; danach 1 NICORETTE PFLASTER 16,6 mg täglich für 2 - 3 Wochen; anschließend 1 NICORETTE PFLASTER 8,3 mg täglich für weitere 2 - 3 Wochen.

Jugendliche

Über die Anwendung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg bei jugendlichen Rauchern unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte bei diesen Personen erst nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Wie lange sollte die Behandlung dauern?

Eine länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit NICORETTE Pflaster wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge NICORETTE Pflaster 8,3 mg angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung mit Nicotin kann auftreten: bei Nichtrauchern, bei Rauchern, die vor der Behandlung mit NICORETTE sehr wenige Zigaretten rauchten, oder wenn während der Anwendung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg zusätzlich auf anderem Wege Nicotin zugeführt wird.

Die Symptome einer Überdosierung von NICORETTE Pflaster 8,3 mg entsprechen denen einer akuten Nicotivergiftung, mit Übelkeit, vermehrtem Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und Mattigkeit. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfungszustände (Prostration), Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise lebensbedrohlichem Verlauf hervorrufen.

Behandlung der Überdosierung: Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Es muss umgehend ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben:

Wenden Sie keinesfalls zwei Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NICORETTE Pflaster 8,3 mg bei einigen Personen Nebenwirkungen haben. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

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.

Grundsätzlich können wie beim Rauchen auch unter NICORETTE Pflaster 8,3 mg Nicotin-Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge, vorübergehende leichte Blutdrucksteigerung) auftreten. Allerdings kann man davon ausgehen, dass die Nebenwirkungen unter der Behandlung mit NICORETTE Pflaster 8,3 mg wegen geringerer Nicotinspitzenkonzentrationen im Blut weniger stark ausgeprägt sind als beim Rauchen. Beim Rauchen treten neben den Nicotin-Effekten zusätzliche Risiken durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Bestandteilen des Tabakrauches wie zum Beispiel Kohlenmonoxid und Teer auf.

Einige Erscheinungen, wie Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, können Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung sein. Nach Einstellen des Rauchens können vermehrt Aphthen (Ausschlag auf der Mundschleimhaut) auftreten, wobei der Zusammenhang ungeklärt ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Zentrales Nervensystem:	Häufig	Kopfschmerzen, Schwindel
Magen-Darm-System:	Häufig	Beschwerden im Magen-Darmbereich, Übelkeit, Erbrechen
Haut:	Häufig	Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, wie Rötungen, Juckreiz und/oder Brennen
Herz-Kreislauf-System:	Gelegentlich	Nesselsucht
	Gelegentlich	Herzklopfen
	Selten	Herzrhythmusstörungen der Vorkammer

Wenn Sie sich Sorgen über Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist NICORETTE Pflaster 8,3 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Da die Pflaster auch nach Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hand eines Kindes gelangen können.

NICORETTE Pflaster wird bei Raumtemperatur nicht über 25 °C aufbewahrt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Kunststoffbeutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: Dezember 2003