6505115

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

nicorette®

TX Pflaster 15 mg

Transdermales Pflaster
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Nicotin

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicorette TX Pflaster 15 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.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nicorette TX Pflaster 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg beachten?
3. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nicorette TX Pflaster 15 mg und wofür wird es angewendet?

Nicorette TX Pflaster 15 mg ist ein Tabakentwöhnungsmittel.

Nicorette TX Pflaster 15 mg wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugserscheinungen. Damit unterstützt Nicorette TX Pflaster 15 mg die Raucherentwöhnung.

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg beachten?

Nicorette TX Pflaster 15 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) gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Nicorette TX Pflaster 15 mg sind.
- wenn Sie an Schuppenflechte, chronischen Hautentzündungen oder Nesselsucht leiden.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg ist erforderlich,

- wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen schweren Herz-Kreislauf-Vorfall erlitten haben oder wegen Herz-Kreislauf-Beschwerden stationär behandelt wurden, wie zum Beispiel:
  - Schlaganfall
  - Herzinfarkt
  - instabile oder sich verschlechternde Verengung der Herzkranzgefäße (Angina Pectoris)
  - Prinzmetal Angina (eine bestimmte Form der Angina Pectoris)
  - Herzrhythmusstörungen
  - Bypass-Operationen
  - chirurgische Eingriffe zur Aufdehnung von Blutgefäßen (angioplastische Eingriffe)
- wenn Sie an nicht ausreichend behandeltem Bluthochdruck leiden.

In diesen Fällen sollten Sie Nicorette TX Pflaster 15 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Vorsicht bei der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg ist ebenfalls erforderlich,

- 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 nicht ausreichend behandelten Überfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn bei Ihnen ein Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) vorliegt.

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

Hinweise:
Während der Behandlung mit Nicorette TX Pflaster 15 mg sollten 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.

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 TX Pflaster 15 mg kann für Kinder lebensbedrohlich sein. **Deshalb muss Nicorette TX Pflaster 15 mg jederzeit für Kinder unerreichbar 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.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Nicorette TX Pflaster 15 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da nur begrenzte Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg 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.

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.

Bei Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es ist keine Beeinflussung der Wirkung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Rauchen während der Schwangerschaft ist mit Risiken wie verzögertem intrauterinem Wachstum, Frühgeburt oder Totgeburt verbunden. Das Auftreten solcher Effekte scheint von der Anzahl der gerauchten Zigaretten und der Schwangerschaftsphase abhängig zu sein. Ein vollständiger Rauchstopp ist die effektivste Maßnahme, um Ihre Gesundheit als auch die Ihres Babys zu verbessern. Je früher ein Rauchverzicht erzielt wird, desto besser für Ihre Gesundheit und die Ihres Babys.
Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln durchführen. Am besten ist es, das Rauchen vor Beginn einer Schwangerschaft vollständig einzustellen. Der Einsatz von Nicorette TX Pflaster 15 mg sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterrauchens besteht. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Risiken des Weiterrauchens (möglicherweise höhere Nicotinbelastung, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotin-Ersatzbehandlung abwägen. Nicotin passiert die Plazenta und beeinflusst den Kreislauf des Fötus sowie dessen Atembewegungen.
Der Nutzen einer durch nicotinhaltige Arzneimittel unterstützten Raucherentwöhnung bei schwangeren Raucherinnen, die ohne eine solche Therapie nicht auf das Rauchen verzichten können, überwiegt vermutlich wesentlich das Risiko verbunden mit fortgesetztem Rauchen.

Zur Unterstützung einer Raucherentwöhnung sind in der Regel Produkte mit gelegentlicher Einnahme zu bevorzugen (Tabletten, Kaugummis), da diese üblicherweise eine geringere Nicotin-Tagesdosis freisetzen als Pflaster. Dennoch sind Pflaster wie Nicorette TX Pflaster 15 mg dann zu bevorzugen, wenn Sie in der Schwangerschaft unter Übelkeit leiden. Nicorette TX Pflaster 15 mg sollten Sie vor dem Schlafengehen entfernen.

Stillzeit
Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

3. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg anzuwenden?

Wenden Sie Nicorette TX Pflaster 15 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.

Die Pflaster gibt es in 3 Dosisstärken (die angegebene Dosisstärke bezieht sich auf die innerhalb von 16 Stunden abgegebene Nicotinmenge):

- Nicorette TX Pflaster 25 mg
- Nicorette TX Pflaster 15 mg
- Nicorette TX Pflaster 10 mg

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene
Die Dosierung sollte sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers orientieren.

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

Dosierungsschema: starke Raucher (mehr als 20 Zigaretten pro Tag)		Dauer der Anwendung
Phase 1	Nicorette TX Pflaster 25 mg	8 Wochen
Phase 2	Nicorette TX Pflaster 15 mg	2 Wochen
Phase 3	Nicorette TX Pflaster 10 mg	2 Wochen

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

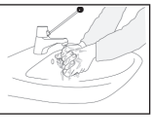
Dosierungsschema: schwache Raucher (bis 20 Zigaretten pro Tag)		Dauer der Anwendung
Phase 1	Nicorette TX Pflaster 15 mg	8 Wochen
Phase 2	Nicorette TX Pflaster 10 mg	4 Wochen

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Nicorette TX Pflaster 15 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da nur begrenzte Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

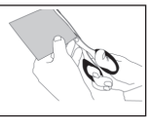
Ältere Menschen
Begrenzte Erfahrungen liegen bei Rauchern über 65 Jahren vor, jedoch scheint die Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser Altersgruppe unproblematisch zu sein.

Art der Anwendung
Täglich wird morgens unmittelbar nach dem Aufstehen ein Pflaster 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 auf die Haut.

1. Bevor Sie das Pflaster anwenden, sollten Sie die Hände waschen.

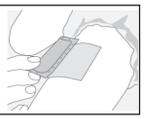


2. Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere entlang der vorgezeichneten Linie auf und nehmen Sie das Pflaster heraus.

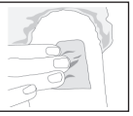


3. Ziehen Sie ein Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht ab. Vermeiden Sie dabei den klebenden Teil des Pflasters mit den Fingern zu berühren, um die Klebeeigenschaften des Pflasters nicht zu verringern.

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. 9 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-Stunden-Pflaster 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.

Dauer der Anwendung
Eine länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit Nicorette TX Pflaster 15 mg wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nicorette TX Pflaster 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nicorette TX Pflaster 15 mg angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung mit Nicotin kann auftreten: bei Nichtrauchern, bei Rauchern, die vor der Behandlung mit Nicorette TX Pflaster 15 mg sehr wenige Zigaretten rauchten oder, wenn während der Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg zusätzlich auf anderem Wege Nicotin zugeführt wird.
Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette TX Pflaster 15 mg entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, 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. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Aktivkohle reduziert die Aufnahme von Nicotin im Magen-Darm-Trakt.

Wenn Sie die Anwendung von Nicorette TX Pflaster 15 mg vergessen haben
Wenden Sie nicht zwei Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nicorette TX Pflaster 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Grundsätzlich können wie beim Rauchen auch unter Nicorette TX Pflaster 15 mg Nicotin-Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge, vorübergehende leichte Blutdrucksteigerung) auftreten. Allerdings kann man davon ausgehen, dass beim Einhalten der empfohlenen Dosierung die Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Nicorette TX Pflaster 15 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie davon betroffen sind:
Bei ungefähr 20 % der Anwender von Nicorette TX Pflaster 15 mg traten während der ersten Behandlungswochen leichte lokale Hautreaktionen wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag und/oder Brennen auf.

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.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
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

Organsysteme	**Häufigkeit**	
Nervensystem	Häufig	Kopfschmerzen, Schwindel
Herz-Kreislauf-System	Gelegentlich	Herzklopfen
	Sehr selten	Herzrhythmusstörungen der Vorkammer
Magen-Darm-System	Häufig	Beschwerden im Magen-Darmbereich, Übelkeit, Erbrechen
Haut und Unterhautzellgewebe	Gelegentlich	Nesselsucht
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Leichte lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz und/oder Brennen
	Häuftig	Hautrötungen

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nicorette TX Pflaster 15 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Da Nicorette TX Pflaster 15 mg auch nach Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen sie so beseitigt werden, dass sie unter keinen Umständen in die Hand eines Kindes gelangen können.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Kunststoffbeutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Nicorette TX Pflaster 15 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Nicotin.
1 transdermales Pflaster mit 13,5 cm² Adsorptionsfläche enthält 23,6 mg Nicotin (1,75 mg/cm²).
Durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe: 15 mg Nicotin/16 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mittelkettige Triglyceride, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinyl-acetat] (5:15:75:5), Kaliumhydroxid, Croscarmellose-Natrium, Aluminiumtris(acetylacetonat), Poly(ethylenterephthalat)-Film.

Wie Nicorette TX Pflaster 15 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Nicorette TX Pflaster 15 mg ist in Packungen mit 7 und 14 transdermalen Pflastern erhältlich. Jedes Pflaster ist einzeln in einem hitzeversiegelten Beutel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
McNeil Consumer Healthcare GmbH
Postfach 210551
41431 Neuss
Tel.: 01803 / 17 13 17*
*(0,09 □/Minute aus dem deutschen Festnetz, abweichende Mobilfunkpreise möglich.)

Hersteller
McNeil AB
Norrbroplatsen 2
25109 Helsingborg
Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009.