

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NiQuitin Clear 7mg, transdermales Pflaster
NiQuitin Clear 14mg, transdermales Pflaster
NiQuitin Clear 21mg, transdermales Pflaster

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht?

1. Was ist NiQuitin Clear und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NiQuitin Clear beachten
3. Wie ist NiQuitin Clear anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist NiQuitin Clear aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NIQUITIN CLEAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NiQuitin Clear wird angewendet zur Linderung von Entzugssymptomen bei Menschen, die mit dem Rauchen aufhören oder ihren Tabakkonsum reduzieren,.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIQUITIN CLEAR BEACHTEN?

NiQuitin Clear darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nichtraucher, Gelegenheitsraucher oder unter 12 Jahren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Behandlung ist es verboten, Nicotin in einer anderen Form aufzunehmen.
- Nach Beginn der Behandlung mit NiQuitin Clear muss zwingend aufgehört werden zu rauchen. Beachten Sie als Patient, dass die Nebenwirkungen stärker sein können, wenn Sie weiterhin rauchen, während Sie das *transdermale Pflaster* verwenden, als wenn Sie nur rauchen, da auch NiQuitin Clear Nicotin in das Blut abgibt.
- Das Risiko durch die Verabreichung von Nicotin über NiQuitin Clear im Rahmen einer Substitutionstherapie zur Einstellung des Rauchens muss individuell gegen die bestehenden Risiken des rauchenden Patienten und gegen die Erfolgsaussichten, das Rauchen ohne den Gebrauch des Nicotinsubstituts einzustellen oder einzuschränken, abgewogen werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie **NiQuitin Clear** anwenden:

- Wenn Sie im Krankenhaus wegen eines Herzanfalls, schwerer Herzrhythmusstörungen oder eines Schlaganfalls behandelt werden, sollten Sie versuchen, ohne Nicotinersatztherapie-Produkte mit dem Rauchen aufzuhören, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, diese Produkte zu verwenden. Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus können Sie Nicotinersatztherapie-Produkte wie gewöhnlich anwenden.
- Wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihre Blutzuckerwerte öfter als gewöhnlich kontrollieren, wenn Sie mit der Anwendung von **NiQuitin Clear** beginnen. Ihr Insulin- oder Medikamentenbedarf könnte sich verändern.
- Wenn Sie allergische Reaktionen hatten: Zu diesen Reaktionen gehören das Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (Angioödem) oder nesselartiger Hautausschlag (Urtikaria). In manchen Fällen kann die Anwendung von Nicotinersatz-Produkten solche Reaktionen auslösen.
- Wenn Sie allergische Ekzeme oder Dermatitis haben: Das Pflaster kann zu unerwünschten Reaktionen führen.
- Wenn Sie jemals epileptische Anfälle hatten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie am besten ohne eine Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Es ist allerdings besser, das Rauchen mit Hilfe einer Nicotinersatztherapie aufzugeben, als weiterhin zu rauchen. (Für weitere Informationen, siehe nachstehenden Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat und Hilfe, wenn Sie

- schwere Leber- oder Nierenprobleme haben, weil die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöht ist.
- eine Überfunktion der Schilddrüse oder ein Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere mit Auswirkungen auf den Blutdruck) haben – darüber wird Sie Ihr Arzt informiert haben – da Nicotin die Beschwerden verschlechtern kann.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die Nicotinmengen einer Nicotinersatztherapie sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Nicotin hat auf Kinder eine stärkere Wirkung als auf Erwachsene. Bei Kindern kann das Nicotin zu schweren Vergiftungen führen, die tödlich sein können.

Bewahren Sie gebrauchte *transdermale Pflaster* und nicht verwendete Packungen außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Anwendung von NiQuitin Clear zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Sie derzeit ein anderes Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, auch wenn es sich dabei um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Das Rauchen aufzuhören, mit oder ohne Nicotinersatz, kann die Wirkung bestimmter gleichzeitig verordneter Arzneimittel beeinflussen (Phenacetin, Koffein, Theophyllin, Imipramin, Phenylbutazon, Insulin, Furosemid, Propranolol, Agonisten und adrenerge Agonisten). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Die schädigende Wirkung von Zigarettenrauch auf die Mutter und das Kind wurde in ausreichendem Maße dargelegt: Untergewicht bei der Geburt, gesteigertes Risiko eines Spontanaborts, erhöhte perinatale Sterblichkeit. Spezifische Wirkungen von NiQuitin Clear auf die Entwicklung des Fötus sind nicht bekannt.

Bei schwangeren Frauen wird von der Verwendung von NiQuitin Clear abgeraten.

Bei stillenden Frauen ist bei Verordnung von NiQuitin Clear äußerste Vorsicht geboten. Nicotin geht in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

3. WIE IST NIQUITIN CLEAR ANZUWENDEN?

Erwachsene (18 Jahre und älter)

Es wird empfohlen, für 8-12 Wochen den folgenden Plan einzuhalten:

- Anfangsdosis: ein *transdermales Pflaster* NiQuitin Clear 21mg pro Tag, für 4-6 Wochen.
- Erste Dosisverringierung: ein *transdermales Pflaster* NiQuitin Clear 14mg pro Tag, für 2-4 Wochen.
- Zweite Dosisverringierung: ein *transdermales Pflaster* NiQuitin Clear 7mg pro Tag, für 2-4 Wochen.

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit wird empfohlen, ein *transdermales Pflaster* NiQuitin Clear 14mg täglich für 4-6 Wochen anzuwenden und dann auf ein *transdermales Pflaster* NiQuitin Clear 7mg täglich für 4 Wochen umzusteigen.

Es wird davon abgeraten, NiQuitin Clear länger als 3 Monate anzuwenden.

Während der Behandlung ist es verboten, Nicotin in einer anderen Form aufzunehmen.

Die meisten Patienten, die mit einem Nicotinsubstitut behandelt werden und wieder mit dem Rauchen beginnen, tun dies in den ersten 6 Monaten. Bei Patienten, die weiterhin oder erneut rauchen, kann je nach Bedarf eine weitere Behandlung mit NiQuitin Clear durchgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Jugendliche (12-17 Jahre)

Sie sollten die oben beschriebenen Anweisungen befolgen, aber Sie dürfen die Pflaster insgesamt nur für 12 Wochen anwenden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie das Bedürfnis haben, NiQuitin Clear länger als 12 Wochen zu verwenden.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

- Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen NiQuitin Clear nicht verwenden.

Route und Anwendungsmodus

NiQuitin Clear besteht aus mehreren Schichten. Nachdem die Schutzschicht abgezogen wurde, klebt man das *transdermale Pflaster* auf einen unbehaarten, sauberen und trockenen Hautbereich des Oberkörpers oder der Außenseite des Arms. Vermeiden Sie gerötete, rissige oder gereizte Hautstellen. Das *transdermale Pflaster* muss 24 Stunden angebracht bleiben, das neue Pflaster muss an eine andere Stelle geklebt werden. (Legen Sie das gebrauchte *transdermale Pflaster* in die Verpackung des neuen Pflasters, bevor Sie es entsorgen.) Vermeiden Sie das Berühren von Augen und Nase beim Aufbringen des Pflasters. Waschen Sie Ihre Hände danach immer nur mit reinem Wasser. Verwenden Sie keine Seife, da diese die Aufnahme von Nicotin erhöhen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von NiQuitin Clear angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Pflaster auf einmal anwenden, können Sie sich krank, schwindlig und unwohl fühlen. Entfernen Sie alle Pflaster, waschen Sie die Haut nur mit Wasser (ohne Seife), trocknen Sie diese anschließend und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Vergiftungszentrum (070/245.245).

Die Pflaster sind für Kinder unter 12 Jahren sowie für Nichtraucher ungeeignet. Wenn Kinder oder Nichtraucher die Pflaster anwenden, könnten sie Anzeichen einer Nicotinüberdosierung aufweisen. Diese umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall. Wenn ein Kind ein Pflaster aufgeklebt oder verschluckt hat, entfernen Sie jegliche Pflaster von der Haut und spülen Sie diese nur mit Wasser (ohne Seife). Trocknen Sie die Haut und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Vergiftungszentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel, kann auch NiQuitin Clear Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In der empfohlenen Dosierung hat **NiQuitin Clear** keine schweren Nebenwirkungen verursacht.

Das Einstellen des Rauchens selbst kann einige Beschwerden wie Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen, Husten und grippeartige Beschwerden verursachen. Die folgenden Beschwerden können auch mit den Entzugserscheinungen bei der Raucherentwöhnung zusammenhängen: Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Depression, Reizbarkeit, Angst, Benommenheit, Unruhe, Nervosität und Konzentrationsstörungen.

In der nachstehenden Liste werden weitere Nebenwirkungen aufgezählt. Diese sind nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens gruppiert.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Hautreaktionen an der Applikationsstelle
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und ungewohnte Träume
- Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Nervosität
- Zittern
- Atemnot
- Husten
- Halsschmerzen oder Schwellungen im Rachenbereich
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Schwitzen
- Mundtrockenheit
- Gelenk-, Muskel-, Brust- und Gliederschmerzen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Herzklopfen (Sie spüren Ihren Herzschlag)

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Allergische Reaktionen

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Hautreaktionen
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Symptome schwerer allergischer Reaktionen wie plötzliche erschwerte Atmung und Engegefühl im Brustkorb, Hautausschlag und sich einer Ohnmacht nahe fühlend.

Es können bei Ihnen an der Applikationsstelle des Pflasters leichte Rötungen und Juckreiz, Brennen und Kribbeln der Haut auftreten. Üblicherweise klingen diese Reaktionen nach Entfernen des Pflasters rasch ab. Selten kann an der Applikationsstelle eine schwerere Reaktion auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung des Pflasters eingestellt und der Arzt verständigt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NIQUITIN CLEAR AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30° lagern. .

Lassen Sie das *transdermale Pflaster* NiQuitin in seiner Schutzverpackung, bis Sie es brauchen.

Verfalldatum

Sie dürfen NiQuitin Clear nach dem auf dem Umkarton (Schachtel und Beutel) nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie NiQuitin Clear nicht, wenn der Beutel offen oder beschädigt war.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was NiQuitin Clear enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copolymer-Ethylenvinylacetat, Polyethylen-Terephthalat/Ethylenvinylacetat, Polyethylenfilm, Polyisobutylen, weiße Tinte (Titandioxid E171).

Wie NiQuitin Clear aussieht und Inhalt der Packung

NiQuitin Clear ist ein Folienrechteck aus mehreren Schichten, das auf der Haut klebt.

Das Produkt wird in verschiedenen Darreichungsformen und Packungsgrößen angeboten:
NiQuitin Clear 7mg: Packung mit 7, 14 und 28 durchsichtigen *transdermalen Pflastern*,
NiQuitin Clear 14mg: Packung mit 7, 14, 21 und 28 durchsichtigen *transdermalen Pflastern*,
NiQuitin Clear 21mg: Packung mit 7, 14, 21 und 28 durchsichtigen *transdermalen Pflastern*,

Innerhalb aller Verpackungen sind die *transdermalen Pflaster* einzeln verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

Der Hersteller von NiQuitin Clear ist: FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th km National Road Athens – Lamia, Avlona Attiki, 19011 Griechenland
oder:
Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, Großbritannien

Bereitstellungsmodus: frei

Zulassungsnummer: NiQuitin Clear 7mg: BE239696
NiQuitin Clear 14mg: BE239705
NiQuitin Clear 21mg: BE239714

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2015