Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nicorette TX Pflaster 10 mg

Nicorette TX Pflaster 15 mg

Nicorette TX Pflaster 25 mg

Transdermales Pflaster

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Nicorette TX Pflaster 10 mg mit 9 cm² Adsorptionsfläche enthält:
15,8 mg Nicotin (1,75 mg/cm²). Durchschnittliche Wirkstofffreigabe: 10 mg/16 Stunden.

1 Nicorette TX Pflaster 15 mg mit 13,5 cm² Adsorptionsfläche enthält:

23,6 mg Nicotin (1,75 mg/cm²). Durchschnittliche Wirkstofffreigabe: 15 mg/16 Stunden.

1 Nicorette TX Pflaster 25 mg mit 22,5 cm² Adsorptionsfläche enthält:
39,4 mg Nicotin (1,75 mg/cm²). Durchschnittliche Wirkstofffreigabe: 25 mg/16 Stunden.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Transdermales Pflaster, Matrixpflaster

16-Stunden-Pflaster

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugssymptome. Damit unterstützt Nicorette TX Pflaster die Raucherentwöhnung.

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

Nicorette TX Pflaster wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Pflaster gibt es in 3 Dosisstärken: Nicorette TX Pflaster 25 mg, Nicorette TX Pflaster 15 mg und Nicorette TX Pflaster 10 mg. Die deklarierte Menge Nicotin wird innerhalb von 16 Stunden abgegeben.

Die Pflaster können als Monotherapie angewendet werden oder als Kombinationstherapie mit Nicorette Kaugummi 2 mg oder Nicorette freshmint 2 mg Lutschtabletten oder Nicorette Spray oder

Nicorette Inhaler 15 mg.

Bei Beginn der Behandlung mit Nicorette Pflaster **müssen** Sie mit dem Rauchen ganz aufhören.

Erwachsene

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp

Monotherapie

Folgende Dosierung wird empfohlen:

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 einschließlich 20 Zigaretten am Tag):

Dosierungsschema: schwache Raucher (bis einschließlich 20 Zigaretten pro Tag)		**Dauer der Anwendung**
Phase 2	Nicorette TX Pflaster 15 mg	8 Wochen
Phase 3	Nicorette TX Pflaster 10 mg	4 Wochen

Kombinationstherapie

*Kombination von Nicorette TX Pflaster mit anderen Nicorette Darreichungsformen zur Raucherentwöhnung mit **sofortigem** Rauchstopp:*
Personen, die mit der Monotherapie keinen Erfolg hatten oder bei denen unter Monotherapie akutes oder unkontrollierbares Rauchverlangen auftritt, können zusätzlich zu Nicorette TX Pflaster 25 mg, 15 mg oder 10 mg andere Nicorette Darreichungsformen anwenden. Auch bei der Kombinationstherapie ist die Dosierung individuell und orientiert sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers.

Das Pflaster wird dabei mit dem gleichen Dosierungsschema angewendet, wie bei der Monotherapie. Zusätzlich wird eine weitere Nicorette Darreichungsform nach Bedarf angewendet. Die maximale empfohlene zusätzliche Dosierung sollte nicht überschritten werden.

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

Zusätzliche Behandlung*) – eine der unten genannten Behandlungsoptionen kann nach Bedarf zusätzlich angewendet werden, wenn zusätzliches Rauchverlangen auftritt	
Zusätzliche Behandlungsoption	**Maximale Dosis über 24 Stunden**
Nicorette 2 mg Kaugummi	16 Kaugummis
Nicorette 2 mg Lutschtabletten	15 Lutschtabletten
Nicorette Spray	32 Sprühstöße
Nicorette Inhaler 15 mg	2 Patronen

***)** Für Angaben zur detaillierten Anwendung der zusätzlichen Darreichungsformen wird auf die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels verwiesen.

Verlauf der kombinierten Anwendung

Nach der anfänglich kombinierten Anwendung von Nicorette Pflaster und einer anderen Darreichungsform von Nicorette kann der weitere Verlauf der Raucherentwöhnung auf zwei Arten erfolgen.

- Wenn es nicht gelingt, das Rauchen nach 12 Wochen einer Kombinationstherapie einzustellen, kann die Behandlung ohne Pflaster unter schrittweiser Reduktion über weitere 3 Monate fortgeführt werden.
- Alternativ kann nach den ersten 8 Wochen einer Kombinationstherapie die Behandlung mit dem Pflaster gänzlich eingestellt werden und allein mit der zusätzlichen Behandlungsoption für 4 Wochen fortgeführt werden. Im Anschluß daran kann diese Behandlung ohne Pflaster bei Bedarf unter schrittweiser Reduktion über weitere 3 Monate fortgeführt werden.

Im Falle von Nicotinüberdosierungserscheinungen sollte die Einnahme von Nicotin vorübergehend unterbrochen werden. Anschließend sollte die Einnahme von Nicotin verringert werden, indem entweder die Häufigkeit der Nicotineinnahme reduziert wird oder ggfs. eine niedrigere Stärke angewendet wird. Vorhandene Pflaster sollten abgenommen und die betroffene Hautstelle abgewaschen werden.

Dauer der Anwendung

Entsprechend dem obengenannten Dosierungsschema beträgt die empfohlene Behandlungsdauer 12 Wochen. Eine länger als 6 Monate andauernde Behandlung mit Nicorette wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Bei manchen ehemaligen Rauchern kann eine längere Behandlung notwendig sein, um einen Rückfall in ihre Rauchgewohnheiten zu verhindern. Bei der Anwendung der Kombinationstherapie wird auch auf die Fach- und Gebrauchsinformation der gewählten zusätzlichen Behandlungsoption verwiesen.

Ältere Menschen

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

Kinder/Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Nicorette TX Pflaster nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden, da nur begrenzte Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Täglich wird morgens unmittelbar nach dem Aufstehen ein Pflaster wie unten beschrieben aufgeklebt und am Abend vor dem Schlafengehen wieder entfernt (d. h. im Regelfall wird ein Pflaster
16 Stunden auf der Haut belassen). Die Anwendung mit dem Pflaster ahmt somit die Veränderung des Nicotinspiegels im Zusammenhang mit dem Wach/Schlaf-Rhythmus bei Rauchern nach, die ebenfalls während des Schlafs kein Nicotin aufnehmen. Dadurch kann bei Patienten, die auf Nicotinverabreichung während des Schlafs mit Schlafstörungen reagieren, diese Nebenwirkung vermieden werden.

1. Bevor das Pflaster angewendet wird, sollten die Hände gewaschen werden.

2. Den Beutel mit einer Schere entlang der vorgezeichneten Linie aufschneiden und das Pflaster herausnehmen.

3. Ein Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht abziehen. Die Berührung des klebenden Teils des Pflasters mit den Fingern soll vermieden werden, 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 und anschließend der zweite Teil der silbrigen Aluminiumschutzschicht entfernt.

5. Das Pflaster wird dann fest für 10 – 15 Sekunden mit der Handfläche oder den Fingerspitzen auf die Haut gedrückt.

6. Die Ränder des Pflasters sollten noch einmal mit den Fingern fest angedrückt werden, um sicherzustellen, dass das Pflaster fest anhaftet.

Danach sollten die Hände gründlich gewaschen werden, um zu vermeiden, dass die Augen durch die Finger mit Nicotin verunreinigt werden. Am Abend wird das Pflaster vor dem Schlafengehen wieder entfernt. Am nächsten Morgen wird ein frisches Pflaster auf eine andere Hautstelle aufgeklebt. Dieselbe Hautstelle sollte erst nach einigen Tagen wieder beklebt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Nichtrauchern, Gelegenheitsrauchern.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Nutzen der Raucherentwöhnung überwiegt im Allgemeinen jedes mit einer korrekt angewendeten Nicotinersatztherapie verbundene Risiko.

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen sollte eine Risiko-Nutzen-Abwägung durch einen Angehörigen eines medizinischen Fachberufes erfolgen:

- *Herz-Kreislauf-Erkrankungen:* Abhängige Raucher mit einem kürzlich aufgetretenen Myocardinfarkt, mit instabiler oder sich verschlechternder Angina Pectoris (einschließlich Prinzmetal-Angina), mit schweren Herzrhythmusstörungen, kürzlich aufgetretenem Schlaganfall und/oder unkontrollierter Hypertonie sollten dazu angehalten werden, das Rauchen ohne medikamentöse Unterstützung zu beenden (z. B. mit Hilfe einer Beratung).
  Falls dies nicht gelingt, kann die Anwendung von Nicorette erwogen werden. Da die Daten zur Sicherheit bei dieser Patientengruppe jedoch begrenzt sind, sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.
- *Diabetes mellitus:* Wenn eine Nicotinersatztherapie eingeleitet und das Rauchen aufgegeben wird, sollten Patienten mit Diabetes mellitus dazu angehalten werden, ihren Blutzuckerspiegel häufiger als üblich zu kontrollieren, da eine Reduktion der durch Nicotin induzierten Katecholaminfreisetzung den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen kann.
- *Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:* Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion und/oder schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht geboten, da die Ausscheidung von Nicotin oder seiner Metabolite vermindert sein kann, sodass es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.
- *Phäochromozytom und unkontrollierter Hyperthyreoidismus:* Bei Patienten mit unkontrolliertem Hyperthyreoidismus oder Phäochromozytom ist Vorsicht geboten, da Nicotin zur Freisetzung von Katecholaminen führt.
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Nicotin kann die Beschwerden von Patienten verstärken, die an Ösophagitis, einem Magen- oder einem Zwölffingerdarmgeschwür leiden. Daher sollten Nicotinersatzpräparate bei diesen Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.
- *Krampfanfälle:* Vorsicht ist geboten bei Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen oder bei denen in der Vergangenheit Epilepsie auftrat, da im Zusammenhang mit Nicotin über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Um das Risiko von Verbrennungen zu vermeiden sollte Nicorette Pflaster vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) entfernt werden.

Übertragung der Abhängigkeit auf das Ersatzmittel: Eine übertragene Abhängigkeit kann auftreten, ist aber weniger schädlich und leichter zu durchbrechen als die Abhängigkeit vom Rauchen.

Einstellen des Rauchens: Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe im Tabakrauch beeinflussen den Stoffwechsel von Arzneimitteln, die durch CYP1A2 metabolisiert werden. Wenn ein Raucher das Rauchen aufgibt, kann dies zu einer Verlangsamung der Metabolisierung und dadurch zu erhöhten Blutspiegeln solcher Arzneimittel führen. Dies kann bei Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite klinisch relevant sein (z. B. Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol).

Gefahr bei Kindern:
Nicotindosen, die von erwachsenen und jugendlichen Rauchern toleriert werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Deshalb muss Nicorette TX Pflaster jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Hinweise zur Entsorgung von Nicorette TX Pflaster siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Definitiv wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen Nicotinersatzpräparaten und anderen Arzneimitteln festgestellt. Dennoch kann Nicotin möglicherweise die hämodynamischen Wirkungen von Adenosin verstärken und dadurch z. B. zu einer Erhöhung von Blutdruck und Herzfrequenz führen und ebenso die durch Adenosingabe provozierte Schmerzreaktion (Angina-pectoris-artiger Brustschmerz) steigern (siehe Abschnitt 4.4 Einstellen des Rauchens).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen mit Kinderwunsch wird empfohlen, weder zu rauchen noch eine Nicotinersatztherapie zu verwenden.

Schwangerschaft

Rauchen während der Schwangerschaft ist embryo- und fetotoxisch (verzögertes intrauterines Wachstum, erhöhte Frühgeburts- oder Totgeburtsrate). Da der Fetus während aller Phasen der pränatalen Entwicklung durch Rauchen gefährdet ist, muss für die gesamte Schwangerschaft vom Rauchen abgeraten werden.

Tierexperimentelle Studien mit Nikotin zeigten Reproduktionstoxizität (siehe 5.3). Nicotin passiert die Plazenta ungehindert, reichert sich im fetalen Blut und Fruchtwasser an und lässt dosisabhängig die fetale Herzfrequenz ansteigen. Deshalb sollte einer schwangeren Raucherin immer geraten werden, das Rauchen ohne die Anwendung einer Nicotinersatztherapie vollständig einzustellen. Die Risiken für den Fetus bei Verwendung von Nicorette TX Pflaster sind nicht vollständig bekannt.

Die Anwendung von Nicorette TX Pflaster durch schwangere Raucherinnen sollte nur nach Rücksprache und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch einen Arzt erfolgen.

Stillzeit

Nicotin geht ungehindert in die Muttermilch über, in Mengen, die selbst in therapeutischen Dosen den Säugling beeinträchtigen können. Die Anwendung von Nicorette TX Pflaster sollte daher während der Stillzeit vermieden werden. Falls ein Rauchverzicht nicht erreicht wird, sollte die Anwendung einer Nicotinersatztherapie bei stillenden Raucherinnen nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Produkte mit intermittierender Dosierung sind zu bevorzugen, da diese üblicherweise zu einer niedrigeren Nicotin-Tagesdosis führen als Pflaster. Bei der Anwendung von Produkten mit intermittierender Dosierung sollte das Arzneimittel direkt nach dem Stillen angewendet werden und zwischen der Anwendung der intermittierenden Darreichungsform und dem nächsten Stillen so viel Zeit wie möglich vergehen gelassen werden (mindestens 2 Stunden).

Fertilität
Bei Frauen verlängert das Rauchen die Zeit bis zu einer Konzeption, reduziert die Erfolgsrate einer In-vitro-Fertilisation und erhöht signifikant das Risiko für Unfruchtbarkeit.
Bei Männern führt Rauchen zu einer verminderten Spermienproduktion. Spermatozoen von Rauchern zeigen eine verminderte Zeugungsfähigkeit.

Es ist nicht bekannt, welchen spezifischen Anteil Nicotin an diesen Wirkungen hat. Frauen mit Kinderwunsch sollten aber nach Möglichkeit weder rauchen noch eine Nicotinersatztherapie durchführen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicorette TX Pflaster haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Patienten, die den gewohnheitsmäßigen Gebrauch von Tabakerzeugnissen auf welche Weise auch immer einstellen, ist mit einer Reihe von Symptomen zu rechnen. Diese schließen emotionale und kognitive Effekte ein wie Dysphorie oder depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Zorn, Angst, Konzentrationsstörungen, Ruhelosigkeit oder Ungeduld. Ebenso können physische Effekte auftreten wie verminderte Herzfrequenz, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Schwindel, präsynkopale Symptome, Husten, Obstipation, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre und Nasopharyngitis. Nicotinverlangen mit Drang zum Rauchen ist ebenfalls als klinisch relevantes Symptom anerkannt.

Die meisten der von den Patienten berichteten Nebenwirkungen treten zu Beginn der Behandlung auf und sind zumeist dosisabhängig. Allerdings treten beim Rauchen neben den Nicotineffekten zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen Substanzen auf.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Nicorette TX Pflaster in Abhängigkeit von den Rauchgewohnheiten liegen die Geschwindigkeit der Nicotinaufnahme, die Plasmaspitzenkonzentrationen sowie die Flächen unter den Plasmaspiegelkurven nach einem Nicorette TX Pflaster niedriger als nach dem regelmäßigen Rauchen von Zigaretten. Die zu erwartenden Nicotinnebenwirkungen sind daher geringer. Bei ungefähr 20 % der Anwender von Nicorette TX Pflaster traten während der ersten Behandlungswochen leichte lokale Hautreaktionen wie z. B. Pruritus, Exantheme und Hautreizungen auf. Patienten, die überempfindlich auf Heftpflaster reagieren, sollten während der ersten Tage der Behandlung sorgfältig auf das Auftreten von Hauterscheinungen achten.

Selten treten bei der Anwendung von Nicorette allergische Reaktionen (einschließlich Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)) auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie zu erwarten war, sind die in klinischen Studien bei der Anwendung von Nicorette Pflaster beobachteten Nebenwirkungen jenen ähnlich, die bei andersartiger Nicotinzufuhr auftreten.

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen von Nicotinpflaster aus klinischen Studien und seit Markteinführung aufgelistet. Die Häufigkeiten für die Nebenwirkungen seit Markteinführung wurden dabei auf Basis der klinischen Studien abgeschätzt.

Systemorganklassen	**Nebenwirkung**
Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich Nicht bekannt	Überempfindlichkeit Anaphylaktische Reaktion
Psychiatrische Erkrankungen	
Gelegentlich	Abnorme Träume
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig Gelegentlich Nicht bekannt	Kopfschmerzen Schwindel Parästhesie Krampfanfälle*
Herzerkrankungen	
Gelegentlich	Palpitationen Tachykardie
Gefäßerkrankungen	
Gelegentlich	Hitzewallung Hypertension
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Dyspnö
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen gastrointestinale Beschwerden**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Sehr häufig Häufig Gelegentlich	Pruritus Hautaussschlag Urtikaria

Nicht bekannt	Hyperhidrose Angioödem Erythem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Gelegentlich Nicht bekannt	Myalgie** Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Beschwerden am Verabreichungsort, Asthenie, Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich, Malaise, Erschöpfung

* Krampfanfälle wurden beobachtet bei Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen oder bei denen in der Vergangenheit Epilepsie auftrat.
** in der Nähe/im Umfeld des Pflasters

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung können Symptome einer Nicotinüberdosierung bei Patienten auftreten, die vor der Behandlung einen geringen Nicotinkonsum hatten oder während der Behandlung gleichzeitig Nicotin auf andere Weise zu sich nehmen.

Eine akute oder chronische Nicotinüberdosierung ist stark abhängig von der Art der Anwendung. Es ist bekannt. dass bei Rauchern im Vergleich zu Nichtrauchern ein starker Gewöhnungseffekt festzustellen ist. Es wird angenommen, dass die akute minimale letale Dosis von oralem Nicotin bei Kindern 40 bis 60 mg (orale Aufnahme von Tabak durch Zigaretten) und bei erwachsenen Nichtrauchern 0,8 bis 1,0 mg/kg beträgt.

Symptome der Intoxikation

Die Symptome einer Überdosierung entsprechen denen einer akuten Nicotinvergiftung: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, abdominale Schmerzen, Durchfall, Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und ausgeprägtes Schwächegefühl.

Bei schweren Intoxikationen können diesen Symptomen Hypotonie, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Prostration, Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Kinder

Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen hervorrufen, die tödlich verlaufen können. Der Verdacht auf eine Nicotinvergiftung bei einem Kind ist als medizinischer Notfall anzusehen und muss unverzüglich behandelt werden.

Therapie von Intoxikationen:

Die Nicotinzufuhr muss sofort beendet werden. Ein eventuell vorhandenes Pflaster muss entfernt und die betroffene Hautstelle abgewaschen werden. Der Patient muss symptomatisch behandelt werden. Wenn übermäßige Nicotinmengen verschluckt werden, reduziert Aktivkohle die Aufnahme von Nicotin aus dem Gastrointestinaltrakt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit.

ATC-Code: N07B A 01

Nicotin ist ein Nicotinrezeptoragonist im peripheren und zentralen Nervensystem mit ausgeprägten zentralnervösen und kardiovaskulären Wirkungen.

Das plötzliche Absetzen des gewohnten, regelmäßigen Gebrauchs von Tabakerzeugnissen ist mit charakteristischen Entzugssymptomen einschließlich eines heftigen Rauchverlangens (Drang zum Rauchen) verbunden, siehe Abschnitt 4.8.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Nicotin-Ersatzprodukte durch Linderung der Entzugserscheinungen Rauchern helfen können, das Rauchen aufzugeben oder zu reduzieren.

Die Mehrzahl der Raucher wird aufgrund des Rauchstopps an Gewicht zunehmen. In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass eine Nicotinersatztherapie eine Gewichtszunahme infolge des Rauchstopps abschwächen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nicotin wird aus dem Pflaster freigesetzt und über die Haut aufgenommen. Eine Gefäßerweiterung durch hohe Umgebungstemperaturen und körperliche Anstrengung erhöht die Resorption. Dagegen erniedrigt sich die Resorption bei Gefäßverengung durch vasokonstriktorische Arzneimittel.

Bei wiederholter Anwendung (d. h. ein Pflaster wird alle 24 Stunden über 16 Stunden angewendet) kommt es nicht zu einer Akkumulation von Nicotin im Körper, da die Nicotinplasmaspiegel aufgrund der Anwendung über 16 Stunden vor der nächsten Anwendung auf den Ausgangswert absinken können. Bei Anwendung über 24 Stunden wird zusätzliches Nicotin abgegeben.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von Nicotin wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. In sechs von Hukkanen et al. ausgewerteten Studien, lagen die Mittelwerte zwischen 2,2 und 3,3 l/kg.

Die Plasmaproteinbindung von Nicotin ist gering und beträgt etwa 5 %. Daher ist nicht zu erwarten, dass Änderungen in der Nicotinbindung durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder Veränderungen der Plasmaproteine infolge von Erkrankungen signifikante Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Nicotin haben.

Biotransformation

Die Ergebnisse von pharmakokinetischen Studien weisen darauf hin, dass der Stoffwechsel und die Elimination von Nicotin unabhängig von der Darreichungsform sind. Daher werden die Ergebnisse von Studien nach intravenöser Verabreichung von Nicotin zur Beschreibung der Verteilung, der Biotransformation, des Stoffwechsels und der Elimination herangezogen.

Nicotin wird überwiegend in der Leber metabolisiert, aber auch geringfügig in Lunge und Gehirn.

An der Biotransformation von Nicotin ist hauptsächlich CYP2A6 beteiligt. Es wurden 17 Nicotinmetabolite identifiziert. Allen wird eine geringere Wirksamkeit als der Muttersubstanz zugeschrieben.

Der Hauptmetabolit von Nicotin im Plasma, Cotinin, hat eine Halbwertzeit von 14 bis 20 Stunden und Plasmakonzentrationen, die die des Nicotins um das 10-Fache überschreiten.

Elimination

Die gemessene Gesamtclearance von Nicotin liegt im Bereich von durchschnittlich 66,6 und 90,0 l/h und die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 bis 3 Stunden.

Die Hauptmetaboliten von Nicotin im Urin sind Cotinin und trans-3-Hydroxy-Cotinin. Im Durchschnitt 10 bis 12 % der absorbierten Nicotindosis wird als Cotinin und 28 bis 37 % als trans-3-Hydroxy-Cotinin ausgeschieden. Ca. 10 bis 15 % des Nicotins wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Bei einem niedrigen pH-Wert im Urin (unter 5) werden bis zu 23 % des Nicotins unverändert ausgeschieden.

Eigenschaften bei spezifischen Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine fortschreitende Nierenfunktionsstörung ist mit einer Abnahme der Gesamtclearance von Nicotin verbunden. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion war die Clearance von Nicotin um durchschnittlich 50 % vermindert. Bei hämodialysepflichtigen Rauchern wurden erhöhte Nicotinspiegel beobachtet.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die pharmakokinetischen Parameter von Nicotin sind bei Patienten mit leichter Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Score 5) unverändert und bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Score 7) um 40 - 50 % verringert. Zu Patienten mit Child-Pugh-Score > 7 liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten

Bei gesunden älteren Patienten wurde eine Abnahme der Gesamtclearance von Nicotin nachgewiesen, die Abweichungen variieren jedoch und werden als nicht ausreichend relevant erachtet, um eine allgemeine altersbedingte Dosisanpassung zu rechtfertigen.

Zwischen Männern und Frauen bestehen hinsichtlich der pharmakokinetischen Parameter von Nicotin keine Unterschiede.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxikologische Studien mit Nicotin an verschiedenen Tierspezies zeigten eine unspezifische Wachstumsretardierung der Feten. Bei Ratten gab es Hinweise auf fertilitätsbeeinträchtigende Effekte, Verlängerung der Trächtigkeitsphase und auf Verhaltensstörungen bei den Jungtieren. Bei Mäusen wurden in sehr hohen Dosierungen Skelettdefekte an den Extremitäten der Nachkommen festgestellt. Nicotin passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Präklinische Untersuchungen ergaben keine Hinweise für ein klinisch relevantes mutagenes Potential von Nicotin. Tierexperimentelle Langzeitstudien mit Nicotin ergaben keine eindeutigen Hinweise auf ein karzinogenes Potential.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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)

Abdeckschicht und abziehbare Schutzfolie:
Poly(ethylenterephthalat)-Film

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Pflaster sind einzeln in einem mehrschichtigen hitzeversiegelten Beutel bestehend aus Papier, Polyethylenterephthalat (PET)-Film und Aluminium-Acrylnitrilcopolymer oder Cycloolefin-Copolymer Coextrudat verpackt.

Packungsgrößen:
Nicorette TX Pflaster 10 mg: 7, 8, 21 und 29 Pflaster
Nicorette TX Pflaster 15 mg: 7, 8, 14, 21 und 29 Pflaster
Nicorette TX Pflaster 25 mg: 7, 8, 14, 21, 28 und 29 Pflaster

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Da Nicorette TX Pflaster auch nach Gebrauch noch Nicotin enthalten, müssen sie so entsorgt werden, dass sie keinesfalls in die Hände eines Kindes gelangen können.

Entsorgen sie die Pflaster nach Gebrauch sorgfältig, indem sie sie in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammenfalten, so dass die beiden Hälften miteinander verkleben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Kenvue Germany GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
www.kenvuecontact.com

8. Zulassungsnummern

Nicorette TX Pflaster 10 mg
Zul.-Nr.: 1837.01.01
Nicorette TX Pflaster 15 mg
Zul.-Nr.: 1837.02.01
Nicorette TX Pflaster 25 mg
Zul.-Nr.: 66527.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
Nicorette TX Pflaster 10 mg: 06. Juli 1995
Nicorette TX Pflaster 15 mg: 06. Juli 1995
Nicorette TX Pflaster 25 mg: 19. Januar 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
Nicorette TX Pflaster 10 mg: 13. Dezember 2011
Nicorette TX Pflaster 15 mg: 13. Dezember 2011
Nicorette TX Pflaster 25 mg: 26. März 2013

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig