

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nikofrenon® 10; 17,5 mg; Transdermales Pflaster

Wirkstoff: 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 nikofrenon® 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nikofrenon® 10 beachten?
3. Wie ist nikofrenon® 10 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nikofrenon® 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist nikofrenon® 10 und wofür wird es angewendet?

nikofrenon® 10 ist ein Arzneimittel zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung.

nikofrenon® 10 wird zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung unter ärztlicher Betreuung oder im Rahmen von Raucherentwöhnungsprogrammen angewendet.

Mit Beginn und während der Behandlung mit nikofrenon® 10 ist das Rauchen vollständig einzustellen sowie auch jede weitere Nicotinzufuhr (z. B. Nicotin - Kaugummi) zu vermeiden, da es ansonsten vermehrt zu unerwünschten Wirkungen kommen kann. Unter anderem können schwere Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zum Herzinfarkt auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nikofrenon® 10 beachten?

nikofrenon® 10 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei allgemeinen Hauterkrankungen,
- bei nichtstabiler oder sich verschlechternder Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- bei Zustand unmittelbar nach Herzinfarkt,

- bei schweren Herzrhythmusstörungen,
- bei vor kurzem aufgetretenem Schlaganfall,
- während der Stillzeit,
- bei Kindern,
- bei Nichtrauchern und Gelegenheitsrauchern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Beginn der Anwendung von nikofrenon® 10 mit Ihrem Arzt bei:

- stabiler Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- älterem Herzinfarkt,
- Hirngefäßerkrankungen,
- Durchblutungsstörungen an Armen oder Beinen (z.B. „Raucherbein“),
- stark erhöhtem Blutdruck,
- Herzmuskelschwäche,
- Nieren- und Leberstörungen,
- Überfunktion der Schilddrüse,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Vasospasmen,
- einem Tumor der Nebennierenrinde,
- Magenschleimhautentzündung und akuten Magen- und Darmgeschwüren.

Die Anwendung von nikofrenon® 10 darf in diesen Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die Risiken des Weiterrauchens sind in diesem Fall gegen das Risiko der Nicotin-Ersatz-Therapie abzuwägen.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von nikofrenon® 10 bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Kinder dürfen nicht mit nikofrenon® 10 behandelt werden.

Ältere Menschen

Über die Anwendung von nikofrenon® 10 bei Rauchern über 65 Jahren liegen nur beschränkte Erfahrungen vor, jedoch scheint die Wirksamkeit und Verträglichkeit in dieser Altersgruppe unproblematisch zu sein.

Anwendung von nikofrenon® 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen zwischen nikofrenon® 10 und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Rauchen kann jedoch wegen bestimmter anderer im Rauch enthaltener Bestandteile die Wirkungen einer Reihe von Arzneimitteln verändern. Wenn Sie mit Hilfe von nikofrenon® 10 das Rauchen aufgeben, entfällt dieser Einfluss. Es ist möglich, dass dann bei den folgenden Wirkstoffen eine Dosisanpassung erforderlich wird.

Daher sollten Sie, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt darauf hinweisen: Coffein, Theophyllin, Paracetamol, Phenazon, Phenylbutazon, Pentazocin, Lidocain, Benzodiazepine, bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Warfarin, Estrogen und Vitamin B₁₂.

Weitere Effekte des Rauchens sind die Verringerung der schmerzstillenden Wirksamkeit von Propoxyphen, die Verringerung der harntreibenden Wirkung von Furosemid, eine

Veränderung der Wirksamkeit von Propranolol und veränderte Ansprechquoten in der Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren mit H₂-Antagonisten. Durch Rauchen und durch Nicotin können die Blutspiegel des Cortisols und der Katecholamine (Adrenalin und Noradrenalin) erhöht werden. Möglicherweise ist eine Dosisanpassung von Nifedipin und Nervenrezeptoren anregenden (adrenerge Agonisten) oder Nervenrezeptoren blockierenden (adrenerge Antagonisten) Substanzen erforderlich.

- Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer fehlenden Induktion der Leberenzyme notwendig sein für: Tacrin, Clomipramin
- Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer Steigerung der subkutanen Insulinresorption notwendig sein für: Insulin
- Dosisreduktion kann nach Beendigung des Rauchens aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für: Alpha- und Beta-Blocker wie Prazosin, Propranolol
- Dosissteigerung kann bei Raucherentwöhnung aufgrund einer Verringerung der zirkulierenden Katecholamine notwendig sein für: Sympathomimetika wie Isoprenalin, Salbutamol.

Anwendung von nikofrenon[®] 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist keine Beeinflussung der Wirkung durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Rauchen kann dem Fötus und dem Säugling schweren Schaden zufügen und sollte beendet werden. Schwangeren Raucherinnen ist eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltigen Arzneimitteln zu empfehlen. Der Einsatz von nikofrenon[®] 10 sollte nach Rücksprache mit dem Arzt nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterr Rauchens besteht. In diesem Fall sind die Risiken des Weiterr Rauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasmaspiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotinsubstitution abzuwägen. Die Risiken für den Fötus bei der Verwendung von nikofrenon[®] 10 sind nicht vollständig bekannt. Der Nutzen einer durch nicotinhaltige Arzneimittel unterstützten Raucherentwöhnung bei schwangeren Raucherinnen, die ohne eine solche Therapie nicht auf das Rauchen verzichten können, erscheint das mit fortgesetztem Rauchen verbundene Risiko zu überwiegen.

Stillzeit

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von nikofrenon[®] 10 in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotinsubstitution mit nikofrenon[®] 10 während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschnahrung umzustellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist nikofrenon® 10 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anzahl der vorher gerauchten Zigaretten pro Tag	Anwendungszeitraum und Dosis von nikofrenon®	tägliche Dosis nikofrenon®
mehr als 20 Zigaretten*	4 Wochen: nikofrenon® 30** 4 Wochen: nikofrenon® 20** 3 - 4 Wochen: nikofrenon® 10**	1 transdermales Pflaster in der entsprechenden Wirkstärke für 24 h auf die saubere Haut kleben
bis 20 Zigaretten*	8 Wochen: nikofrenon® 20** 3 - 4 Wochen: nikofrenon® 10**	1 transdermales Pflaster in der entsprechenden Wirkstärke für 24 h auf die saubere Haut kleben

* Bei Beginn der Behandlung mit nikofrenon® müssen Sie mit dem Rauchen vollständig aufhören.

** Eine Dosierungsanpassung kann nicht durch Zerschneiden eines transdermalen Pflasters erreicht werden.

Die nikofrenon®-transdermalen Pflaster stehen in drei Dosisstärken zur Verfügung (**nikofrenon® 10**, nikofrenon® 20, nikofrenon® 30). Im Allgemeinen ist nikofrenon® 20 für Raucher mit einem Zigarettenkonsum bis zu 20 Zigaretten täglich ausreichend. nikofrenon® 30 ist für Raucher mit einem Zigarettenkonsum von mehr als 20 Zigaretten täglich vorgesehen.

Wenn Sie bisher mehr als 20 Zigaretten pro Tag geraucht haben, wenden Sie zuerst für die Dauer von 4 Wochen nikofrenon® 30 an, dann 4 Wochen lang nikofrenon® 20 und zum Ausklingen 3 - 4 Wochen nikofrenon® 10.

Wenn Sie bisher weniger als 20 Zigaretten pro Tag geraucht haben, können Sie bis zu 8 Wochen nikofrenon® 20 anwenden, dann 3 - 4 Wochen nikofrenon® 10.

Entsprechend dem bisherigen Zigarettenkonsum soll die Behandlung mit nikofrenon® 20 oder nikofrenon® 30 begonnen und dann stufenweise reduziert werden. Mindestens eine Woche sollten Sie eine Pflastergröße beibehalten, ehe Sie auf die nächstkleinere Größe wechseln. Für eine Verringerung des Nicotinersatzes gegen Ende der Behandlung ist nikofrenon® 10 geeignet.

Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut).

Soweit nicht anders verordnet, kleben Sie täglich ein transdermales Pflaster nikofrenon® 10 auf und belassen es 24 Stunden auf der Haut.

Durch die Wahl des transdermalen Pflasters kann die Dosierung je nach individueller Reaktion angepasst werden; sie kann beibehalten oder - falls Entzugssymptome auftreten - erhöht werden. nikofrenon® kann in Verbindung mit verschiedenen Raucherentwöhnungsprogrammen, Selbstmotivation oder Verhaltenstherapie eingesetzt werden. In diesen Fällen sollte die Dosierung und Anwendung auch an das jeweilige Programm angepasst werden.

Eine Dosierungsanpassung kann nicht durch Zerschneiden eines transdermalen Pflasters erreicht werden.

Jedes nikofrenon®-transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel eingesiegelt. Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere entlang der gestrichelten Linie auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster (Abb. 1). Nachdem Sie den angeschnittenen Rand der aluminiumfarbigen Schutzfolie entfernt haben (Abb. 2) halten Sie das transdermale

Pflaster am Rand fest und ziehen die aluminiumfarbige Schutzfolie von der Schnittstelle aus langsam ab (Abb. 3).

Kleben Sie das transdermale Pflaster auf eine gesunde, unbehaarte, trockene und saubere Hautstelle (keine Lotion, Alkohol oder Salbenreste usw.) auf, bevorzugt am Oberarm (Innen- oder Außenseite) (Abb. 4). Andere Körperstellen zum Anbringen sind der Schulterbereich oder die obere Hüfte. Das transdermale Pflaster soll 10 - 20 Sekunden lang mit der Handfläche angedrückt werden. Die gleiche Hautstelle sollte erst einige Tage später erneut benutzt werden.

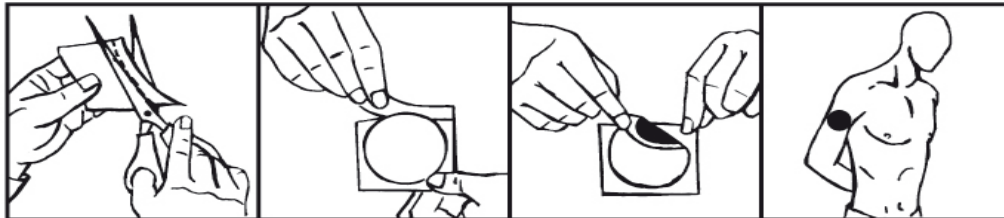


Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 4

Dauer der Anwendung

Die Entwöhnung geht schrittweise voran.

Die Anwendungsdauer kann insgesamt bis zu 3 Monate betragen.

Hinweis:

Über Behandlungszeiten von insgesamt mehr als 3 Monaten und über Dosierungen von mehr als 1 transdermalen Pflaster nikofrenon® 10 pro Tag liegen keine Untersuchungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von nikofrenon® 10 angewendet haben, als Sie sollten

Nicotin kann in höheren Dosierungen zu Vergiftungen führen. Bei Anzeichen einer Überdosierung wie Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hör- und Sehstörungen, Blässe, Schweißausbruch, Verwirrtheit, Schwäche und Zittern muss nikofrenon® 10 sofort von der Haut entfernt und umgehend ein Arzt verständigt werden.

Wenn Sie die Anwendung von nikofrenon® 10 vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Grundsätzlich können unter nikofrenon® ähnliche Nicotin-Nebenwirkungen (Kopfschmerz, Schwindel und Übelkeit, Zunahme der Herzschlagfolge, vorübergehende leichte Hypertonie) auftreten, wie sie beim Rauchen zu beobachten sind. Allerdings kann man davon ausgehen, dass diese Nebenwirkungen unter der Behandlung mit nikofrenon® durch die niedrigeren maximalen Nicotin - Plasmakonzentrationen weniger stark ausgeprägt sind als beim Rauchen. Beim Rauchen treten neben den Nicotin - Effekten zusätzliche Risiken durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid und Teer auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen von nikofrenon® 10 sind Hauterscheinungen an der Aufklebefläche, die mit Rötungen oder Juckreiz, aber auch mit Schwellungen, brennendem Gefühl, Blasenbildung, Hautausschlag und Zwicken an der Aufklebefläche einhergehen. Die meisten dieser beobachteten Reaktionen waren leichter Natur und bildeten sich innerhalb von 48 Stunden wieder zurück. In schwereren Fällen hielten Rötungen und Schwellungen 1 – 3 Wochen an. Wesentliche Hautreaktionen traten 3 – 8 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. In Einzelfällen erstreckten sich die Hauterscheinungen auch über die Aufklebestelle hinaus.

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. Falls Sie deutliche Rötungen oder Schwellungen der Haut an der Aufklebestelle beobachten, sollten Sie das transdermale Pflaster an einer anderen Körperregion anbringen. Bleiben auch dann die Hautreizungen bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei einigen Patienten trat bei der Verwendung von nikofrenon® 10 eine Kontakt-sensibilisierung auf. Bei diesen Patienten kann es bei weiterer Verwendung von nicotinhaltigen Produkten oder beim Weiterräumen zu allergischen Reaktionen kommen.

In Einzelfällen wurde nach Anwendung von nikofrenon® 10 über Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem) sowie Atemnot berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich traten bei Anwendung von nikofrenon® 10 Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall und Erbrechen auf.

Bei einigen Patienten wurden Mundtrockenheit, Blähungen, Zahnfleischentzündungen, Schluckbeschwerden, abnormer Stuhl und Magengeschwüre beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig traten bei Anwendung von nikofrenon® 10 Kopfschmerzen auf.

Gelegentlich wurden Schlaflosigkeit, Schwindel, Bewegungsstörungen, abnorme Träume, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen und Müdigkeit beobachtet.

Bei einigen Patienten wurden Geschmacksstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Zuckungen, Verwirrung, Erregung und Migräne beobachtet.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Gelegentlich traten bei Anwendung von nikofrenon® 10 Blutdruckveränderungen auf.

Bei einigen Patienten wurden Hitzewallungen, Herzstolpern, Bluthochdruck und Herzklopfen beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig traten bei Anwendung von nikofrenon® 10 erkältungs- und grippeartige Anzeichen auf.

Gelegentlich wurden Muskelschmerzen, Husten sowie Schmerzen im Brustbereich beobachtet.

Bei einigen Patienten wurden Appetitsteigerung, Gewichtszunahme, Sehstörungen, Schilddrüsenstörung, schmerzhafte Lymphknoten, Blasenentzündungen, Wadenkrämpfe, Akne sowie ein vermehrtes Schwitzen beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist nikofrenon® 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Kindersicherheitshinweis:

Nicotin ist eine hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für Erwachsene während der Behandlung mit nikofrenon® 10 durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, d. h. das spielerische Aufkleben von nikofrenon® 10 kann, wenn es nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder tödlich sein. Deshalb ist jedes transdermale Pflaster nikofrenon® 10 in einem kindersicheren Beutel eingesiegelt und sollte jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden (nicht in der Nähe von gängigen Wundpflastern).

Nach Entfernen des transdermalen Pflasters von der Haut halten Sie es in der Mitte mit der

Klebeschicht nach innen so zusammen, dass die beiden Hälften miteinander verkleben. Wählen Sie für die Beseitigung einen Ort, an dem es für Kinder unerreichbar ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nikofrenon® 10 enthält

- Der Wirkstoff ist Nicotin.
1 transdermales Pflaster enthält 17,5 mg Nicotin (durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut 7 mg / 24 Stunden).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Acrylat/Vinylacetat/Methacrylat-Copolymer; mittelkettige Triglyceride; basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.); Papier; bedruckte Trägerfolie: Poly(ethylen-terephthalat), aluminiumbeschichtet; braune Drucktinte; Schutzfolie: Poly(ethylen-terephthalat), aluminiumbeschichtet und silikonisiert

Wie nikofrenon® 10 aussieht und Inhalt der Packung

Das transdermale nikofrenon® 10 Pflaster ist ein rundes gelblich-ockerfarbenes Matrixpflaster. Das Pflaster hat eine Fläche von 10 cm² und trägt den Aufdruck nf 10. Die Schutzfolie ist viereckig, glänzt auf beiden Seiten und weist, um das Abziehen zu erleichtern, vom Rand einen einfachen Schnitt auf.

Jedes nikofrenon® 10 Pflaster ist einzeln in einem Schutzbeutel verpackt. Nikofrenon® 10 ist in Packungen mit 7, 14 oder 28 transdermalen Pflastern erhältlich.

Zulassungsinhaber und pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg
Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Mitvertrieb

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze
Telefon: 0180 2 1234-01 *
Telefax: 0180 2 1234-02 *
E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.