

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### NiQuitin CLEAR 21 mg/24 Stunden - 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 Arzt oder 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.
- In dieser Packungsbeilage werden NiQuitin CLEAR transdermale Pflaster kurz als NiQuitin CLEAR bezeichnet.

#### 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, um Personen bei der Raucherentwöhnung zu unterstützen. Diese Art der Therapie wird Nicotinersatztherapie genannt.

NiQuitin CLEAR wird in 3 Stärken angeboten, jeweils in separaten Verpackungen:

- **Stufe 1:** NiQuitin CLEAR 21 mg/24 Stunden transdermale Pflaster enthalten 114 mg Nicotin und geben 21 mg Nicotin über 24 Stunden ab.
- **Stufe 2:** NiQuitin CLEAR 14 mg/24 Stunden transdermale Pflaster enthalten 78 mg Nicotin und geben 14 mg Nicotin über 24 Stunden ab.
- **Stufe 3:** NiQuitin CLEAR 7 mg/24 Stunden transdermale Pflaster enthalten 36 mg Nicotin und geben 7 mg Nicotin über 24 Stunden ab.

Das in Zigaretten enthaltene Nicotin kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen.

- NiQuitin CLEAR hilft Ihnen, das Rauchen aufzugeben, indem es teilweise das Nicotin ersetzt, das Sie beim Rauchen aufnehmen.
- Wenn Sie NiQuitin CLEAR anwenden, setzt es langsam das Nicotin im Körper frei.
- Das Nicotin lindert einige unangenehme Beschwerden, die Raucher dann haben können, wenn sie einen Entwöhnungsversuch beginnen. Zu diesen Beschwerden zählen Krankheitsgefühl oder Gereiztheit.
- Das Nicotin kann außerdem Ihr Verlangen nach einer Zigarette vermindern und Ihnen dabei helfen, dem Drang zu rauchen zu widerstehen.
- NiQuitin CLEAR Pflaster können alleine oder in Kombination mit oralen Nicotin Ersatzprodukten angewendet werden.

NiQuitin CLEAR schadet Ihrer Gesundheit nicht so wie Tabak, denn es enthält weder Teer noch Kohlenmonoxid oder andere Giftstoffe, die Bestandteile des Zigarettenrauchs sind. Manche Menschen befürchten, dass sie nach der Raucherentwöhnung möglicherweise von den Nicotinplastern abhängig werden könnten. Das passiert sehr selten, und wenn dieser Fall eintritt, dann ist das weniger schädlich, als weiterhin zu rauchen. Außerdem ist es einfacher, diese Gewohnheit aufzugeben.

Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, erhöhen Sie durch die Teilnahme an einem unterstützenden Programm. Diese „Nichtraucherprogramme“ sind als verhaltensorientierte Unterstützung bekannt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nichtraucherprogrammen erhalten möchten.

Das Rauchen hat keinerlei gesundheitlichen Nutzen. Es ist immer besser, mit dem Rauchen aufzuhören. Eine Nicotinersatztherapie mit NiQuitin CLEAR kann dabei helfen. Im Allgemeinen sind alle möglichen Nebenwirkungen, die im Zuge einer Nicotinersatztherapie auftreten können, bedeutend geringer als die bekannten Gefahren, die durch das Fortsetzen des Rauchens entstehen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NiQuitin CLEAR beachten?**

### **NiQuitin CLEAR darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nicotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nichtraucher, Gelegenheitsraucher oder unter 12 Jahre alt sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NiQuitin CLEAR anwenden.

- Wenn Sie im Krankenhaus wegen eines Herzinfarkts, schweren Herz-Rhythmusproblemen oder eines Schlaganfalls behandelt werden: Sie sollten 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: Sie sollten 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 juckender 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 an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle in Ihrer Vorgeschichte aufgetreten sind.
- Wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre oder eine entzündete Speiseröhre (die Passage zwischen Mund und Magen) haben, kann eine Nicotinersatztherapie Ihre Symptome verschlimmern.
- Wenn Sie in der Vergangenheit bereits an Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelitten haben (Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße, z.B. Herzerkrankungen, Angina oder Bluthochdruck) und NiQuitin-Pflaster in Kombination mit oralen Nicotin Ersatzprodukten verwenden möchten.

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 von NiQuitin CLEAR 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.
- Bedenken haben abhängig zu werden oder das Gefühl haben bereits von diesem Arzneimittel abhängig geworden zu sein.

### **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 es zu schweren Vergiftungen führen, die tödlich sein können.

### **Anwendung von NiQuitin CLEAR zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, kann das die Wirkung von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinflussen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

### **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.

Das Rauchen während der Schwangerschaft birgt Gefahren für das ungeborene Kind. Diese beinhalten langsames Wachstum vor der Geburt, Frühgeburt oder Totgeburt. Mit dem Rauchen aufzuhören ist die beste Maßnahme, um sowohl Ihre Gesundheit als auch die Ihres ungeborenen Kindes zu verbessern. Je früher Sie mit dem Rauchen aufhören, desto besser. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie idealerweise ohne Nicotinersatztherapie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie es jedoch erfolglos versucht haben, kann eine Nicotinersatztherapie zur Unterstützung eines Entwöhnungsversuchs durch den Arzt empfohlen werden, da diese für die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes besser ist, als wenn Sie weiterhin rauchen würden. Die Entscheidung für eine Nicotinersatztherapie sollte so früh wie möglich in der Schwangerschaft getroffen werden. Sie sollten die Anwendung nur für 2-3 Monate planen. Vergessen Sie nicht: Das Wichtigste ist es, mit dem Rauchen aufzuhören. Produkte wie z. B. Lutschtabletten könnten den Pflastern vorgezogen werden, da durch Lutschtabletten nicht ständig Nicotin zugeführt wird. In Fällen von Übelkeit oder Krankheit könnten jedoch die Pflaster bevorzugt werden.

Wenn Sie stillen, kann Zigarettenrauch zu Atembeschwerden und anderen Problemen bei Säuglingen und Kindern führen. Wenn Sie eine Nicotinersatztherapie zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung benötigen, ist die Nicotinmenge, die Ihr Baby dabei erhält, gering. Diese Therapie ist bedeutend weniger schädlich als das Einatmen durch das Passivrauchen. Nicotinersatz-Produkte, die zu bestimmten Tageszeiten anzuwenden sind (wie z. B. Kaugummi oder Lutschtablette), sind den Pflastern vorzuziehen. Außerdem ist es besser, vor der Anwendung des Produktes zu stillen. Das trägt dazu bei, dass Ihr Säugling die geringstmögliche Nicotinmenge erhält.

Aufgrund fehlender spezifischer Studien wird die Verwendung von NiQuitin-Pflastern in Kombination mit oralen Raucherentwöhnungspräparaten während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn ein Arzt erachtet es für notwendig.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen von NiQuitin CLEAR auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Dennoch sollten Sie bedenken, dass die Raucherentwöhnung Verhaltensänderungen verursachen kann, die sich auf diese Weise auswirken.

## **3. Wie ist NiQuitin CLEAR anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nachdem sich Ihr Körper an das Nichtrauchen gewöhnt hat, können Sie die Stärke der verwendeten Pflaster solange reduzieren, bis Sie diese nicht mehr benötigen. Dieses Stufenprogramm ermöglicht Ihnen, das körperliche Verlangen nach Nicotin Stufe für Stufe zu überwinden.

### **Erwachsene (18 Jahre und älter)**

Das Pflaster sollte nur einmal verwendet und für maximal 24 Stunden getragen werden.

Tabelle 1: Wenn Sie 10 oder mehr Zigaretten pro Tag rauchen

|   |  |
|---|--|
| <b>Stufe 1: NiQuitin CLEAR 21 mg/24 Stunden</b> | In den ersten 6 Wochen täglich 1 Pflaster anwenden |
| <b>Stufe 2: NiQuitin CLEAR 14 mg/24 Stunden</b> | In Wochen 7 und 8 täglich 1 Pflaster anwenden      |
| <b>Stufe 3: NiQuitin CLEAR 7 mg/24 Stunden</b>  | In Woche 9 und 10 täglich 1 Pflaster anwenden      |

Tabelle 2: Wenn Sie weniger als 10 Zigaretten pro Tag rauchen

|   |  |
|---|--|
| <b>Stufe 2: NiQuitin CLEAR 14 mg/24 Stunden</b> | In den ersten 6 Wochen täglich 1 Pflaster anwenden |
| <b>Stufe 3: NiQuitin CLEAR 7 mg/24 Stunden</b>  | In Wochen 7 und 8 täglich 1 Pflaster anwenden      |

### **Zur Erhöhung Ihrer Erfolgchancen ist es wichtig, das Stufenprogramm vollständig abzuschließen.**

Um plötzliches Verlangen zu kontrollieren kann es in einigen Fällen vorteilhaft sein, orale Formen von Nicotin-Ersatz Produkten (wie Pastillen, Lutschtabletten oder Kaugummi) in Kombination mit NiQuitin Clear-Pflastern zu verwenden,

#### Kombinationstherapie

Wenn Sie starkes Verlangen zum Rauchen verspüren, bietet die Kombinationstherapie von transdermalen Pflastern und oralen Formen von Nicotin eine bessere Chance, mit dem Rauchen aufzuhören als Pflaster allein.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen welche den oralen Nicotin Ersatzprodukten beiliegen.

Die Pflaster können auch über 10 Wochen hinaus angewendet werden, wenn es dazu dient, dass Sie rauchfrei bleiben. Wenn Sie das Produkt allerdings nach 9 Monaten immer noch anwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### **Jugendliche (12 bis einschließlich 17 Jahre)**

Jugendliche sollten die in Tabelle 1 und 2 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. Jugendliche sollten von einer Kombination mit oralen Nicotin-Ersatzprodukten absehen.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Kinder unter 12 Jahren dürfen NiQuitin CLEAR nicht verwenden.

#### **Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie**

- versucht sind oder befürchten wieder mit dem Rauchen anzufangen,
- Schwierigkeiten haben, mit der Anwendung der Pflaster komplett aufzuhören.

Sofern Sie wieder mit dem Rauchen beginnen, können diese Sie beraten, wie Sie die besten Ergebnisse bei einer weiteren Nicotinersatztherapie erzielen.

### **Wie sind die Pflaster anzuwenden?**

Es ist wichtig, eine saubere, trockene und unbehaarte Hautstelle für das Aufbringen des Pflasters zu wählen, damit dieses gut klebt. Vermeiden Sie faltige Hautstellen (wie z. B. über Gelenken) oder Stellen, an denen sich die Haut bei Bewegung faltet. Vermeiden Sie auch gerötete, rissige oder gereizte Hautstellen.

- Entfernen Sie das Pflaster erst dann aus der Schutzpackung, wenn Sie es verwenden.
- Schneiden Sie die Packung entlang der gestrichelten Linie auf und achten Sie darauf, dass das darin befindliche Pflaster nicht beschädigt wird.
- Entnehmen Sie das Pflaster vorsichtig. Eine farblose Schutzfolie ist auf der klebenden Seite des Pflasters angebracht – diese Seite wird auf Ihre Haut geklebt.
- Wenden Sie die klebende Seite des Pflasters zu sich und ziehen Sie die Hälfte der Schutzfolie vom Pflaster, indem Sie in der Mitte beginnen. Halten Sie das Pflaster am äußeren Rand (berühren Sie dabei die klebende Seite so wenig wie möglich) und ziehen Sie die andere Hälfte der Schutzfolie ab.
- Bringen Sie die klebende Seite des Pflasters umgehend auf Ihrer Haut auf. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche für mindestens 10 Sekunden fest auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass es gut auf der Haut klebt, vor allem an den Rändern.
- 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.

Bei richtiger Anwendung wird das Pflaster nicht durch Wasser beschädigt. Während Sie das Pflaster tragen, können Sie für kurze Zeit Baden, Schwimmen oder Duschen.

### **Wie werden die Pflaster gewechselt?**

Ein neues Pflaster sollte einmal täglich etwa zur gleichen Tageszeit und vorzugsweise kurz nach dem Aufwachen aufgeklebt und für 24 Stunden an dieser Stelle getragen werden. Zum Anbringen eines neuen Pflasters sollte immer eine neue Hautstelle ausgewählt werden. Jede Hautstelle sollte mindestens sieben Tage lang nicht wieder verwendet werden.

### **Entsorgung der Pflaster**

Wenn Sie das Pflaster abnehmen, falten Sie es in der Mitte mit der klebenden Seite nach innen und legen Sie es in die Verpackung, aus der Sie gerade das frische Pflaster entnommen haben oder wickeln Sie es in ein Stück Aluminiumfolie. Entsorgen Sie die Verpackung mit dem gebrauchten Pflaster und stellen Sie sicher, dass es sich außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren befindet.

Im Allgemeinen klebt NiQuitin CLEAR gut auf der Haut der meisten Personen. Dennoch kann sich ein Pflaster gelegentlich ablösen. Wenn sich Ihr Pflaster tagsüber ablöst, so bringen Sie ein neues Pflaster an und vergewissern Sie sich, dass Sie eine andere unbehaarte, saubere und trockene Hautstelle dafür wählen. Setzen Sie Ihre Tätigkeit wie gewohnt fort. Wenn gewünscht, kann das Pflaster vor dem Schlafengehen entfernt werden (nach ca. 16 Stunden) und ein neues Pflaster nach dem Aufstehen angebracht werden. Das Entfernen des Pflasters nach 16 Stunden reduziert jedoch seine Wirksamkeit in Bezug auf das Lindern des morgendlichen Verlangens zu rauchen, das einige Raucher verspüren.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pflaster 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) und trocknen Sie diese anschließend. Suchen Sie unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus und zeigen Sie dort, wenn möglich, die Verpackung oder diese Packungsbeilage.

Die Pflaster sind für Kinder unter 12 Jahren und für Nichtraucher ungeeignet. Wenn Kinder oder Nichtraucher die Pflaster anwenden, könnten sie Anzeichen einer Nicotin-Überdosierung aufweisen. Diese umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall. Wenn ein Kind ein Pflaster aufgeklebt oder verschluckt hat, entfernen Sie jegliche Pflaster von der Haut, spülen Sie diese nur mit Wasser (ohne Seife) und trocknen Sie diese anschließend. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt

oder das nächstgelegene Krankenhaus und zeigen Sie dort, wenn möglich, die Verpackung oder diese Packungsbeilage.

#### **Wenn Sie die Anwendung von NiQuitin CLEAR vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zur gewohnten Zeit zu wechseln, dann tauschen Sie es, sobald es Ihnen auffällt, gegen ein neues aus und setzen die Anwendung wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von NiQuitin CLEAR abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorzeitig abbrechen, könnten Sie den Drang zu rauchen wieder verspüren.

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. In der empfohlenen Dosierung hat NiQuitin CLEAR keine schweren Nebenwirkungen.

Das Einstellen des Rauchens selbst kann einige Beschwerden wie Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen, Husten und Grippe-ähnliche Beschwerden verursachen. Beschwerden wie zum Beispiel Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Depression, Reizbarkeit, Angst, Benommenheit, Unruhe, Nervosität, Konzentrationsstörungen sowie Schlafstörungen können mit den Entzugserscheinungen bei der Raucherentwöhnung zusammenhängen.

Beenden Sie die Verwendung des Pflasters und konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie Hautrötungen, Schwellungen oder Ausschlag bekommen oder wenn eine generalisierte Hautreaktion auftritt. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher, wenn Sie in der Vorgeschichte eine Dermatitis haben.

Im Folgenden werden weitere Nebenwirkungen aufgezählt, welche nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens gruppiert sind.

#### **Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

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

#### **Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Nervosität
- Zittern
- Atemnot
- Husten
- Halsschmerzen oder Schwellungen im Rachenraum
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung
- Schwitzen
- Mundtrockenheit
- Muskel-, Brust- und Gliederschmerzen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Herzklopfen

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Allergische Reaktionen

**Sehr selten** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

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

**Nicht bekannt ( Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Krampfanfälle

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.

### **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.

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

#### *Deutschland*

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](http://www.bfarm.de) anzeigen.

#### *Österreich*

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH.

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist NiQuitin CLEAR aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Bewahren Sie alle Pflaster im Karton, in der Schutzverpackung auf, bis Sie ein Pflaster verwenden.
- Sie dürfen NiQuitin CLEAR nicht verwenden, wenn die Schutzverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NiQuitin CLEAR enthält**

- Der Wirkstoff ist Nicotin. Ein NiQuitin CLEAR 21 mg Pflaster enthält 114 mg Nicotin und gibt 21 mg Nicotin über 24 Stunden ab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat), Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat), Polyethylen-Film, adhäsives Polyisobutylen Laminat und Drucktinte (weiße Tinte 3015Z-009L).

### **Wie NiQuitin CLEAR aussieht und Inhalt der Packung**

NiQuitin CLEAR ist ein klares, farbloses, rechteckiges Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Jede Stufe (Stärke) ist in einer separaten Packung erhältlich. Originalpackung mit 7 transdermalen Pflastern.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstraße 25  
D-71083 Herrenberg

### **Hersteller**

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48<sup>th</sup>)  
48<sup>th</sup> km National Road Athens – Lamia  
Avlona Attiki, 19011, Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Deutschland            | NiQuitin CLEAR 21 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster          |
| Irland                 | NiQuitin Clear 21 mg/24 hrs Transdermal Patch                     |
| Italien                | NiQuitin 21 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti (nicotina) |
| Österreich             | NiQuitin CLEAR 21 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster          |
| Portugal               | NiQuitin Clear 21 mg/24 h Sistemas Transdémicos                   |
| Spanien                | NiQuitin Clear 21 mg/24 Horas parches Transdémicos                |
| Vereinigtes Königreich | Nicabate Clear 21 mg/24 hrs transdermal patches                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 20120.**

### **Zulassungsnummern**

Deutschland: Zul.-Nr.: 52034.02.00  
Österreich: Z.Nr.: 1-24867