

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nicorette Invisi Patch 10 mg, transdermales Pflaster

Nicorette Invisi Patch 15 mg, transdermales Pflaster

Nicorette Invisi Patch 25 mg, transdermales Pflaster

Nikotin

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.
- Wenn Sie nach 6 Monaten noch stets Probleme damit haben, das Rauchen aufzugeben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nicorette Invisi Patch und wofür wird es angewendet?

Nicorette Invisi Patch ist ein halbtransparentes transdermales Pflaster, das angewendet wird, um Entzugserscheinungen zu lindern, an denen die meisten Raucher leiden, wenn sie mit dem Rauchen aufhören. Das Nicorette Invisi Patch 10 mg, 15 mg oder 25 mg Pflaster wird auf die Haut geklebt und sorgt dafür, dass jeweils 10 mg, 15 mg oder 25 mg Nikotin über einen Zeitraum von 16 Stunden durch die Haut in Ihren Körper abgegeben werden.

Wirkungsprinzip

Der Körper eines Rauchers verlangt nach Nikotin

Das Wirkungsprinzip von Nicorette Invisi Patch stützt sich auf die Feststellung, dass die Nikotinabhängigkeit eine der Hauptursachen der Tabakabhängigkeit ist. Der Körper eines regelmäßigen Rauchers wird nikotinabhängig. Wenn die Person mit dem Rauchen aufhört, verursacht der plötzliche Nikotinmangel Symptome wie Reizbarkeit, Schwindel, Hunger, schlechte Laune, Schlafstörungen usw. Diese Symptome werden Entzugserscheinungen genannt. Das wichtigste Anzeichen eines Nikotinmangels ist ein starkes Verlangen nach Zigaretten, das fast alle Raucher, die aufhören möchten, empfinden.

Rauchen: Sucht und Gewohnheit zugleich

Die meisten Raucher sind körperlich nikotinabhängig geworden. Aber die Probleme, die Menschen erfahren, wenn sie mit dem Rauchen aufhören, haben auch noch eine andere Ursache. Im Laufe der Zeit ist das Rauchen zum festen Bestandteil ihrer täglichen Aktivitäten geworden: zur Belohnung, als Genussmittel bei besonderen

Gelegenheiten oder zur Ablenkung in schwierigen oder unangenehmen Situationen. Es ist klar, dass ein Raucher, der aufhören möchte, auch seine festen Gewohnheiten ändern muss.

Raucher haben häufig große Schwierigkeiten, definitiv mit dem Rauchen aufzuhören, da sie zwei Dinge gleichzeitig tun müssen: ihren Körper daran gewöhnen, ab jetzt kein Nikotin mehr zu bekommen, und eine feste Gewohnheit ablegen. Für viele Raucher ist das zu viel auf einmal.

Nicorette Invisi Patch unterdrückt die Entzugserscheinungen

Wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, protestiert Ihr Körper gegen den plötzlichen Nikotinmangel. Nicorette Invisi Patch gleicht diesen Mangel zeitweilig aus. Die gut bekannten körperlichen Anzeichen des Entzugs sind daher weniger stark zu spüren. So sind Sie in Ihren Bemühungen, das Rauchen einzustellen, weniger beeinträchtigt. Sie können sich ruhiger darauf konzentrieren, den Momenten der Versuchung zu widerstehen. Wenn Sie das geschafft haben, können Sie in einem zweiten Schritt allmählich die Anwendung von Nicorette verringern und es schließlich ganz absetzen.

Haben Sie nach 6 Monaten noch immer Probleme damit, das Rauchen aufzugeben? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Invisi Patch beachten?

Nicorette Invisi Patch darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nikotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (ein kürzlich (in den vergangenen 3 Monaten) erlittener Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, beklemmende Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder eine sogenannte Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie kürzlich eine Gehirnblutung (Schlaganfall) gehabt haben.
- wenn Sie an einer allgemeinen chronischen Hauterkrankung wie Psoriasis, chronische Dermatitis oder Nesselsucht leiden: dann sollten Sie besser eine andere Form von Nicorette verwenden und nicht die transdermalen Pflaster.

Nicorette ist nicht bestimmt für Kinder oder für Personen, die es nicht gewöhnt sind, regelmäßig zu rauchen.

Während einer Behandlung mit Nicorette transdermalen Pflastern dürfen Sie nicht weiter rauchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nicorette Invisi Patch anwenden.

Es liegt im Interesse des Patienten, die Behandlung mit anderen Aktivitäten (unter anderem Sport) zu kombinieren, um es einfacher zu machen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Ihr Arzt muss beurteilen, ob Sie Nicorette anwenden dürfen:

- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, wenn Sie z. B. vor kurzem einen Herzinfarkt, instabile oder schlimmer werdende Angina pectoris, darunter Prinzmetal-Angina, schwere Herzrhythmusstörungen, unkontrollierten Bluthochdruck oder einen kürzlichen Schlaganfall haben oder hatten: Sie sollten bevorzugt unter Begleitung ohne Nikotinersatztherapie zu rauchen aufhören.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden: dann muss Ihr Blutzuckerspiegel genauer überwacht werden.
- wenn Sie eine Nieren- und Lebererkrankung haben, besteht ein Risiko auf vermehrte Nebenwirkungen.
- wenn Sie eine Geschwulst der Nebennieren (Phäochromozytom) oder eine unkontrollierte Überfunktion der Schilddrüse haben.
- wenn Sie Magen-Darm-Erkrankungen (Entzündung der Speiseröhre, Magen- oder Darmgeschwür) haben: Nikotin kann Ihre Symptome verstärken.
- Wenn Sie Epilepsie oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte haben.

Nicorette Invisi Patch muss vor der Durchführung von MRT-Untersuchungen (bildgebendes Verfahren mit Magnetresonanz) entfernt werden, um das Risiko auf Brandwunden zu vermeiden.

Nicorette muss bei hohem Blutdruck (Hypertonie), der noch nicht unter Kontrolle ist, Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, Bypass oder Ballondilatation der Herzsclagadern, stabiler Angina pectoris oder einer anderen Herzerkrankung, Gefäßverengung (Vasospasmen) oder peripheren Gefäßerkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Die Nikotinersatzbehandlung bringt bei den oben genannten Erkrankungen weniger Risiken mit sich, als das Rauchen selbst.

Nicorette hat einen geringfügigen Einfluss auf die Blutgefäße, was von Nachteil sein könnte, wenn Sie eine bestehende Erkrankung von Herz oder Blutgefäßen haben. Fortgesetztes Rauchen ist auf jeden Fall schädlicher für Sie, wenn Sie eine Herz- und Gefäßerkrankung haben.

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die für die Kombinationstherapie von Nicorette Invisi Patch zusammen mit einer anderen Form von Nicorette gelten, sind jene, die für jede Behandlung gesondert angegeben sind. Beachten Sie auch die Packungsbeilage dieser anderen Form von Nicorette.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutreffen hat.

Kinder und Jugendliche

Nicorette darf Personen unter 18 Jahren nicht ohne Verschreibung eines Arztes verabreicht werden.

Gefahr bei Kindern: Nikotindosen, die für Raucher (Erwachsene und Jugendliche) unschädlich sind, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen verursachen und tödlich sein. Produkte mit Nikotin dürfen nicht an Stellen verwahrt werden, wo Kinder diese handhaben oder einnehmen können.

Anwendung von Nicorette Invisi Patch 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Dosis mancher Arzneimittel muss angepasst werden, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören.

Anwendung von Nicorette Invisi Patch zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Hinweise.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, solange Sie noch rauchen, müssen Sie das Rauchen zur Gänze aufgeben, denn Rauchen kann für Ihr Baby sehr schädlich sein.

Die schädliche Einwirkung von Nikotin auf die Gesundheit von Mutter und Fetus ist eindeutig nachgewiesen. Die Folgen können geringes Geburtsgewicht, erhöhtes Risiko auf Spontanabort und auf perinatalen Tod sein. Je höher der tägliche Konsum von Tabak und demzufolge von Nikotin, umso schwerwiegender die Einwirkung sein wird.

Ihnen wird empfohlen, ohne Anwendung von Nicorette mit dem Rauchen aufzuhören.

Die Teilnahme an einem Hilfsprogramm unter ärztlicher Aufsicht, um mit dem Rauchen aufzuhören, kann nützlich sein.

Wenn es Ihnen nicht gelingt, ohne Nikotinersatzbehandlung mit dem Rauchen aufzuhören, kann Nicorette zu empfehlen sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der die Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Nicorette beurteilen wird.

Ohne Betreuung sollten Sie nicht versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören – mit oder ohne Nikotinersatzbehandlung. Das muss Teil eines Rauchstopp-Programms unter ärztlicher Aufsicht sein.

Stillzeit

Die Anwendung von Nikotin muss während der Stillzeit vermieden werden, da es in Mengen in die Muttermilch übergeht, die schädlich für das Kind sein können, auch bei normalen Dosen.

Wenn es Ihnen aber nicht gelingt, das Rauchen ohne Ersatzbehandlung aufzugeben, darf Nicorette nur auf ärztliche Empfehlung angewendet werden. Die Anwendung einer anderen Form von Nicorette ist gegenüber den Pflastern vorzuziehen. Wenn während der Stillzeit eine Nikotinersatzbehandlung angewendet wird, muss Nicorette so schnell wie möglich nach dem Stillen angewendet werden, und nicht innerhalb zwei Stunden vor dem Stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Während Rauchen bei Mann und Frau Unfruchtbarkeit verursachen kann, liegen keine Informationen über die Auswirkungen von therapeutischem (medizinalem) Nikotin auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor. Wenn Sie schwanger werden wollen, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicorette hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Zu Beginn der Behandlung oder bei übermäßiger Anwendung kann eventuell Schwindel auftreten.

3. Wie ist Nicorette Invisi Patch 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.

Wie müssen Sie Nicorette Invisi Patch anwenden?

Nicorette Invisi Patch wird auf eine saubere, trockene, unversehrte und unbehaarte Hautstelle angebracht, z. B. an der Hüfte, am Oberarm oder auf der Brust. Die Stelle, an der das Pflaster angebracht wird, muss jeden Tag gewechselt werden. Bringen Sie das Pflaster niemals an zwei aufeinanderfolgenden Tagen an der gleichen Stelle an.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Pflaster anbringen.
2. Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere wie angegeben seitlich auf. Wählen Sie dann eine saubere, trockene, intakte und unbehaarte Hautstelle aus, z. B. an der Hüfte, am Oberarm oder auf der Brust.
3. Ziehen Sie einen Teil der Aluminiumfolie so weit wie möglich ab.
Dabei sollte nach Möglichkeit jede Berührung der Finger mit der Klebefläche des Pflasters vermieden werden.
4. Bringen Sie die Klebefläche des Pflasters vorsichtig auf der Haut an und ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab.
5. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche oder den Fingerspitzen fest auf die Haut.
6. Fahren Sie mit den Fingern fest den gesamten Rand des Pflasters entlang, damit es gut sitzt.
Nach dem Abziehen falten Sie das Pflaster mit den klebenden Seiten nach innen zusammen und stecken es zurück in den geöffneten Beutel oder verpacken es in Aluminiumfolie. Das gebrauchte Pflaster muss

dann sorgfältig entsorgt werden, unzugänglich für Kinder und Haustiere. Ein gebrauchtes Pflaster darf nie im WC weggespült werden.

Wie viele Pflaster dürfen Sie anwenden und wie lange?

Verwenden Sie jeden Tag ein neues Pflaster: Bringen Sie es morgens beim Aufstehen an und nehmen Sie es abends beim Schlafengehen wieder ab.

Das müssen Sie mindestens 3 Monate lang fortführen.

Welcher Pflastertyp ist für Sie am besten geeignet?

Monotherapie

Schwere Raucher (Sie rauchen 15 Zigaretten oder mehr pro Tag):

Beginnen Sie die Behandlung mit Nicorette Invisi Patch 25 mg während 8 Wochen.

Danach müssen Sie die Stärke schrittweise abbauen. Das können Sie tun, indem Sie auf immer leichtere Typen umsteigen: zuerst Nicorette Invisi Patch 15 mg während 2 Wochen, dann Nicorette Invisi Patch 10 mg während weiterer 2 Wochen.

Leichte Raucher (Sie rauchen weniger als 15 Zigaretten pro Tag):

Beginnen Sie die Behandlung mit Nicorette Invisi Patch 15 mg während 8 Wochen. Steigen Sie danach auf Nicorette Invisi Patch 10 mg während weiterer 4 Wochen um.

Schwere Raucher (≥ 15 Zigaretten/Tag)				
Dosierung			Dauer	
Phase 1	Nicorette Patch 25 mg	Invisi	Erste Wochen	8
Phase 2	Nicorette Patch 15 mg	Invisi	Folgende Wochen	2
Phase 3	Nicorette Patch 10 mg	Invisi	Letzte Wochen	2

Leichte Raucher (< 15 Zigaretten/Tag)				
Dosierung			Dauer	
Phase 2	Nicorette Invisi Patch 15 mg		Erste Wochen	8
Phase 3	Nicorette Invisi Patch 10 mg		Letzte Wochen	4

Kombinationstherapie

Starke Raucher, Raucher die unter unkontrollierbarem Rauchverlangen leiden oder Raucher die mit einer einzelnen Form der Nikotinersatztherapie keinen Erfolg hatten, können für eine schnelle Linderung des Raucherverlangens Nicorette Invisi Patch in Kombination mit einer oralen Nicorette Darreichungsform anwenden.

Das kann eine der folgenden Formen sein: Nicorette Kaugummi oder Lutschtabletten von 2 mg, Nicorette Inhaler von 10 mg oder 15 mg, oder Nicorette 1 mg/Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Halten Sie dieselben Dosierungsempfehlungen wie für Monotherapie für das Pflaster und für die Form zur Anwendung in der Mundhöhle ein.

Für die Dosierung der Form von Nicorette zur Anwendung in der Mundhöhle (2-mg-Kaugummi, 2-mg-Lutschtablette, 10-mg oder 15-mg-Inhaler, 1 mg/Spray Spray zur Anwendung in der Mundhöhle) beachten Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage.

Verwenden Sie für die Kombinationstherapie mit einem Nicorette Invisi Patch nur eine weitere Form von Nicorette pro 24 Stunden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicorette darf Personen unter 18 Jahren nicht ohne Verschreibung eines Arztes verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Invisi Patch angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann auftreten, wenn Sie mehrere Pflaster gleichzeitig anwenden oder wenn Sie nicht an Nikotin gewöhnt sind. Eine Überdosierung kann auch auftreten, wenn Sie, neben dem Nicorette Pflaster, auch noch andere Formen von Nikotin einnehmen, z. B. wenn Sie weiter rauchen.

Wenn jemand, wie unwahrscheinlich das auch sein mag, das Pflaster schlucken sollte, bleibt das Risiko beschränkt, weil das Nikotin sehr langsam freigesetzt wird.

Die Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und deutliche Anzeichen von Schwäche. Bei hohen Dosen können im Zuge dieser Symptome zu niedriger Blutdruck, ein schwacher, unregelmäßiger Pulsschlag, Atembeschwerden, Erschöpfung, Kreislaufkollaps (Ohnmacht infolge von Störungen des Blutkreislaufs) und Krampfanfälle auftreten.

Allgemein wird angenommen, dass die akute minimale tödliche orale Dosis Nikotin beim Kind 40 bis 60 mg beträgt, oder 0,8-1 mg/kg bei Erwachsenen.

Nikotindosen, die durch erwachsene Raucher während der Behandlung vertragen werden, können bei Kindern schwere Vergiftungserscheinungen verursachen und tödlich sein.

Wenn Sie zu viel Nicorette angewendet haben, brechen Sie die Nikotinaufnahme sofort ab und nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245), sicher, wenn es sich um ein Kind handelt, bei dem eine Nikotinvergiftung vermutet wird.

Informationen für den Arzt: Behandlung bei Überdosierung

Die Aufnahme von Nikotin muss sofort abgebrochen werden und ein Arzt muss gerufen werden. Der Patient muss symptomatisch behandelt werden. Tachykardie, die zu Kreislaufversagen führt, kann eine Behandlung mit einem Betablocker erforderlich machen. Erregtheit und Konvulsionen können mit Diazepam behandelt werden. Bei Bedarf muss künstliche Beatmung mit Sauerstoff verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nicorette Invisi Patch vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, ein Pflaster anzubringen, müssen Sie es anbringen, sobald Sie daran denken. Entfernen Sie das Pflaster vor dem Zubettgehen.

Wenn Sie die Anwendung von Nicorette Invisi Patch abbrechen

Wenn Sie beim Rauchstopp zu früh mit der Anwendung der Pflaster aufhören, erhöht sich das Risiko, dass Sie wieder anfangen zu rauchen.

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 einer kombinierten Nikotinersatztherapie von Nicorette Invisi Patch mit einer anderen Form von Nicorette können dieselben Nebenwirkungen auftreten, wie bei jeder Behandlung allein. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist vergleichbar mit der, die in der Packungsbeilage jedes Produkts angegeben ist.

Nicorette Invisi Patch kann dieselben Nebenwirkungen verursachen wie Nikotin, das auf anderem Weg zugeführt wird.

Ungefähr 20% der Anwender stellen während der ersten Wochen der Behandlung leichte lokale Hautreaktionen fest.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen) vorkommen: Juckreiz

Die folgenden Nebenwirkungen können häufig (bei bis zu 1 von 10 Anwendern) vorkommen:
Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Beschwerden und/oder Schmerzen im Darm, Hautrötung.

Die folgenden Nebenwirkungen können gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Anwendern) vorkommen:
Überempfindlichkeit, Prickeln, Müdigkeit, Herzklopfen, Nesselsucht.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr selten (bei bis zu 1 von 10 000 Anwendern) vorkommen:
schwere allergische Reaktionen, anormale Träume, schnellere Herzfunktion, Erröten, erhöhter Blutdruck, Kurzatmigkeit, juckendes Ödem von Haut oder Schleimhaut, exzessives Schwitzen, Hautausschlag, Muskelschmerzen in der Nähe des Pflasters, Schmerzen in den Gliedmaßen, Reaktion am Verabreichungsort, allgemeine Schwäche, unangenehmes Gefühl und Schmerzen in der Brust, Unwohlsein.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt: Krampfanfälle.

Bei der Rauchentwöhnung können bestimmte Symptome auftreten, wie Niedergeschlagenheit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Frustration oder Wut, Angst, Konzentrationsschwierigkeiten, Ruhelosigkeit oder Ungeduld, verlangsamte Herzfrequenz, gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme, Schwindel, Husten, Verstopfung, Zahnfleischbluten oder Aphthen, oder eine Erkältung. Außerdem kann das Verlangen nach Nikotin zu einem starken Drang zu rauchen führen.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@fagg-afmps.be).

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Nicorette Invisi Patch aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum (Monat/Jahr) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sorgen Sie nach Gebrauch für eine sichere Entsorgung des Pflasters, unzugänglich für Kinder und Haustiere. 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 Nicorette Invisi Patch enthält

Der Wirkstoff ist: Nikotin. Jedes Pflaster enthält 1,75 mg Nikotin pro cm². Nicorette Invisi Patch 10 mg hat eine Fläche von 9,0 cm². Nicorette Invisi Patch 15 mg hat eine Fläche von 13,5 cm². Nicorette Invisi Patch 25 mg hat eine Fläche von 22,5 cm².

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyzeride, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyethylenterephthalat-Film (PET), Acrylat-Copolymer, Kaliumhydroxid (E525), Croscarmellose-Natrium (E468), Aluminiumacetylacetonat und PET-Folie, silikoniert und auf einer Seite aluminisiert, Druckfarbe.

Wie Nicorette Invisi Patch aussieht und Inhalt der Packung

Nicorette Invisi Patch ist ein halbtransparentes Pflaster zur Nikotinverabreichung über die Haut.

Nicorette Invisi Patch 10 mg ist in Packungen mit 7 und 14 Pflastern erhältlich.

Nicorette Invisi Patch 15 mg und 25 mg sind in Packungen mit 7, 14 und 28 Pflastern erhältlich.

Jedes Pflaster ist in einem thermisch versiegelten Laminatbeutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen

Hersteller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626, Andernach, Deutschland
und

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummern

Nicorette Invisi Patch 10 mg

BE: BE444281

LU: 2014090263

Nicorette Invisi Patch 15 mg

BE: BE444297

LU: 2014090264

Nicorette Invisi Patch 25 mg

BE: BE444306

LU: 2014090265

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.

v14.1_b13.0