

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermale Pflaster

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes transdermale Pflaster enthält 52,5 mg Nicotin in einem Pflaster der Größe von 30 cm<sup>2</sup> und gibt nominal 21 mg Nicotin in 24 Stunden ab.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Transdermales Pflaster

Rundes, ausgestanztes Matrix-Pflaster mit ockergelber Schutzträgerfolie.  
21 mg/24 h ist mit dem Code „EME“ gekennzeichnet.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Nicotinentzugerscheinungen bei Nicotinabhängigkeit, als Hilfe beim Aufgeben des Rauchens.

Rat und Unterstützung steigert normalerweise die Erfolgsrate.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Anwender sollte während der Behandlung mit Nicotinell das Rauchen vollständig einstellen.

Transdermale Pflaster sollten auch nicht gleichzeitig mit anderen pharmazeutischen Formen einer Nicotinersatztherapie, wie Kaugummis oder Lutschtabletten, angewendet werden, außer unter medizinischer Überwachung.

#### Dosierung

Nicotinell transdermale Pflaster sind in drei Stärken erhältlich: 7 mg/24 h, 14 mg/24 h, 21 mg/24 h.

#### Erwachsene über 18 Jahre und ältere Personen

Der Grad der Nicotinabhängigkeit muss anhand der Anzahl der täglich gerauchten Zigaretten oder mittels Fagerström's Test für Nicotinabhängigkeit abgeschätzt werden (Test in der Gebrauchsinformation verfügbar).

	<b>Anfangsphase 3 bis 4 Wochen</b>	<b>Nachbehandlung 3 bis 4 Wochen</b>	<b>Behandlungsende 3 bis 4 Wochen</b>
5 oder mehr Punkte beim Fagerström's Test oder Raucher, die 20 oder mehr Zigaretten/Tag rauchen	Nicotinell 21 mg/24 h	Nicotinell 14 mg/24 h oder Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h oder Nicotinell 14 mg/24 h, dann Nicotinell 7 mg/24 h*

Weniger als 5 Punkte beim Fagerström's Test oder Raucher, die weniger als 20 Zigaretten/Tag rauchen	Nicotinell 14 mg/24 h oder Steigerung auf 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h** oder Nicotinell 14 mg/24 h	Einstellen der Behandlung** oder Nicotinell 7 mg/24 h
---	---	---	---

\* abhängig von der Wirkung auf die Entzugssymptome

\*\* im Falle zufriedenstellender Ergebnisse

Die Stärke des transdermalen Pflasters muss an die individuelle Reaktion angepasst werden: eine Erhöhung der Stärke, wenn der Patient das Rauchen noch nicht beendet hat oder Entzugssymptome bemerkt werden, eine Verringerung der Stärke im Falle eines Verdachts einer Überdosierung.

Die Behandlungsdauer ist ungefähr 3 Monate, kann aber aufgrund der individuellen Reaktion variieren. Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 6 Monate angewendet werden, es sei denn dies wird von einem Arzt verordnet.

#### Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Nicotinell sollte von Rauchern unter 18 Jahren ohne Empfehlung eines Arztes nicht angewendet werden. Es gibt keine klinische Erfahrung über die Behandlung mit Nicotinell von Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### **Nierenfunktionsstörung:**

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht anwenden, da die Clearance von Nicotin oder seiner Metaboliten verringert sein kann, was zu erhöhten Nebenwirkungen führen kann.

#### **Leberfunktionsstörung:**

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht anwenden, da die Clearance von Nicotin oder seiner Metaboliten verringert sein kann, was zu erhöhten Nebenwirkungen führen kann.

#### Art der Anwendung

Nach Öffnen des Beutels soll das Pflaster auf eine trockene, saubere, intakte, wenig behaarte Hautstelle an Schulterblatt, Hüfte, seitliche Oberfläche der Arme etc. geklebt werden. Es darf nicht auf gerötete, verletzte oder gereizte Haut geklebt werden.

Alle 24 Stunden ist ein neues transdermales Pflaster an einer anderen Hautstelle aufzukleben. Es sollte mit der Handfläche für 10-20 Sekunden fest auf die Haut gedrückt werden.

Während der Handhabung sollte der Kontakt mit Augen und Nase vermieden werden. Nach der Applikation die Hände waschen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Nichtraucher oder Gelegenheitsraucher.
- Kontraindiziert bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit einem kürzlich erlittenen Myokardinfarkt, schweren Herzrhythmusstörungen oder einem kürzlich aufgetretenen Schlaganfall, die als hämodynamisch instabil gelten, sollten ermutigt werden, durch nicht-pharmakologische Maßnahmen mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn dies keinen Erfolg hat, kann Nicotinell in Betracht gezogen werden, aber da Sicherheitsdaten bei dieser Patientengruppe begrenzt sind, sollte es anfangs nur unter strenger medizinischer Überwachung angewendet werden. Bei einer klinisch signifikanten Zunahme von kardiovaskulären oder anderen Wirkungen, die auf Nicotin zurückzuführen sind, sollte die Dosis des Nicotinpflasters reduziert oder abgesetzt werden.

Nicotinell soll mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Diabetes mellitus, Schilddrüsenüberfunktion oder Phäochromozytom,
- schwere Leber- und/oder Nierenschädigung
- aktivem peptischem Ulcus.

Krampfanfälle: Mögliche Risiken und Vorteile von Nicotin sollten vor der Anwendung bei Patienten, die eine Antikonvulsiva-Therapie erhalten oder an Epilepsie leiden, sorgfältig abgewogen werden, da Fälle von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Nicotin berichtet wurden.

Sogar gebrauchte Nicotinpflaster enthalten genug Restnicotin, um für Kinder schädlich zu sein. Nicotinell muss außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei Patienten mit Dermatitis in der Anamnese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit allgemeine Hautreaktionen oder lokalisierte Erytheme, Schwellungen oder Ausschläge auf, die länger als 4 Tage anhalten. In diesem Fall muss unter Berücksichtigung des erwarteten Nutzens und des potenziellen Risikos für den Patienten entschieden werden, ob die Nicotinersatztherapie beendet werden soll. Nicotinell Pflaster enthalten Aluminium. Das Pflaster sollte daher vor einer verordneten MRT (Magnetresonanztomographie) entfernt werden.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen der Nicotinersatztherapie und anderen Arzneimitteln festgestellt. Die Raucherentwöhnung selbst kann eine Anpassung einiger medikamentöser Therapien erfordern.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung und Entwicklung wurden nach Exposition gegenüber Tabak und Nicotin während der Schwangerschaft berichtet. Schwangeren Frauen sollte zunächst geraten werden, das Rauchen ohne Hilfe einer Nicotinersatztherapie einzustellen. Wenn dies jedoch fehlschlägt, sollte eine Nicotinersatztherapie (transdermale Pflaster) nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter die potenziellen Risiken für den Fötus überwiegt.

##### Stillzeit

Nicotin geht in Mengen in die Muttermilch über, die das Kind auch in therapeutischen Dosen beeinflussen können. Nicotinersatztherapieprodukte, wie das Rauchen selbst, sollten daher während der Stillzeit gemieden werden. Sollte das Aufgeben des Rauchens nicht geschafft werden, ist die Anwendung von oralen Formen den Pflastern vorzuziehen. Die Anwendung des Pflasters bei stillenden Raucherinnen darf nur nach Anweisung des Arztes begonnen werden.

##### Fertilität

Es liegen keine relevanten Daten vor.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keinen Beweis irgendeines Risikos verbunden mit dem Fahren oder Bedienen von Maschinen, wenn das Pflaster in der empfohlenen Dosierung angewendet wird. Dennoch sollte in Betracht gezogen werden, dass die Beendigung des Rauchens Verhaltensveränderungen verursachen kann.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Im Prinzip können Nicotinell transdermale Pflaster ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen wie durch Rauchen verabreichtes Nicotin.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Reaktionen an der Applikationsstelle sind die häufigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang

mit Nicotinplastern. Die Erfahrung aus klinischen Studien hat gezeigt, dass die meisten Hautreaktionen innerhalb von 48 Stunden abklingen, obwohl sie in schweren Fällen zwischen 1 und 3 Wochen anhielten. Bestimmte Symptome, über die berichtet wurde, wie Depression, Reizbarkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit und Schlafstörungen, können mit Entzugserscheinungen der Raucherentwöhnung in Zusammenhang stehen. Personen, die auf irgendeine Weise mit dem Rauchen aufhören, sollten damit rechnen, an Asthenie, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten oder grippeähnlichen Erkrankungen zu leiden.

Nebenwirkungen sind nach Organklassen und Häufigkeit sortiert aufgelistet. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

<b>SYSTEM ORGAN-KLASSE</b> (MedDRA Klassifikation)	<b>SEHR HÄUFIG</b> ( $\geq 1/10$ )	<b>HÄUFIG</b> ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )	<b>GELEGEN- LICH</b> ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )	<b>SELTEN</b> ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )	<b>SEHR SELTEN</b> ( $< 1/10.000$ )	<b>NICHT BEKANTT</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	---	---	Überempfind- lichkeit*	---	Anaphylak- tische Reaktionen	---
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Schlafstö- rungen einschließ- lich abnormaler Träume und Schlaflosig- keit	Nervosität	---	---	---	---
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Schwindel, Kopf- schmerzen	---	---	---	---	---
<b>Herzerkran- kungen</b>	---	Herzklopfen	Tachykardie	Arrhythmie	---	---
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	---	Dyspnoe, Pharyngitis, Husten	---	---	---	---
<b>Magen-Darm- Erkrankungen</b>	Übelkeit, Erbrechen	Dyspepsie, Oberbauch- schmerzen, Durchfall, Mund- trockenheit, Verstopfung	---	---	---	---
<b>Skelettmuskul- atur-, Bindegewebs- und Knochener- krankungen</b>	---	Myalgie, Arthralgie	---	---	---	---
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautge- webes</b>	---	Vermehrtes Schwitzen	---	---	Allergische Dermatitis*, Kontaktder- matitis*, Lichtemp- findlichkeit	---
<b>Allgemeine Erkrankungen</b>	Reaktionen am Verab-	Schmerzen an der	Unwohlsein, Influenza-	---	---	---

<b>und Beschwerden am Verabreichungs-ort</b>	reich-ungsort*	Applikations-stelle, Asthenie, Müdigkeit	ähnliche Erkrankung			
--	----------------	--	---------------------	--	--	--

\*Die meisten topischen Reaktionen sind geringfügig und klingen nach dem Entfernen des Pflasters schnell ab. Schmerzen oder Schweregefühl in dem Bereich, in dem das Pflaster angebracht wird (z. B. Brust, Gliedmaßen), können berichtet werden.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **4.9. Überdosierung**

Auch geringe Mengen von Nicotin sind für Kinder gefährlich und können schwere Vergiftungssymptome, welche tödlich sein können, zur Folge haben. Wenn eine Vergiftung bei einem Kind vermutet wird, muss sofort ein Arzt gerufen werden.

Eine Überdosierung mit Nicotinell Pflastern kann auftreten, wenn mehrere Pflaster gleichzeitig auf der Haut angebracht werden.

Es ist zu erwarten, dass die Anzeichen und Symptome einer Nicotinvergiftung denen einer akuten Nicotinvergiftung entsprechen, einschließlich Blässe, Hyperhidrose, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Zittern, geistige Verwirrtheit und Schwäche. Erschöpfung, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Atemversagen Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen und terminale Krämpfe können bei großen Überdosierungen auftreten.

#### **Therapie der Überdosierung:**

Überdosierung durch topische Exposition:

Bei Überdosierung können Symptome, besonders bei Kindern, sehr rasch auftreten.

Sofortiges Einstellen der Nicotinverabreichung und symptomatische Behandlung in die Wege leiten. Überwachung der Vitalfunktionen.

Die Hautoberfläche kann mit Wasser gespült und getrocknet werden. Es sollte keine Seife verwendet werden, da sie die Nicotinabsorption erhöhen kann. Nicotin wird aufgrund eines Nicotindepots in der Haut noch mehrere Stunden nach Entfernung des Pflasters in den Blutkreislauf abgegeben.

Überdosierung durch Einnahme:

Jegliche Nicotinaufnahme sollte sofort eingestellt und der Patient symptomatisch behandelt und alle Vitalfunktionen überwacht werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit  
 ATC Code: N07B A01

Nicotin, das primäre Alkaloid in Tabakprodukten und eine natürlich vorkommende autonome Substanz, ist ein Nicotinrezeptorenagonist im peripheren und zentralen Nervensystem. Beim Konsum von Tabakprodukten macht Nicotin süchtig.

Das abrupte Aufgeben des Rauchens nach längerem, täglichem Konsum verursacht ein Entzugssyndrom bestehend aus zumindest vier der folgenden Symptome: Dysphorie oder depressive Stimmung, Schlaflosigkeit, Gereiztheit, Gefühle von Frustration oder Ärger, Beklemmung, Konzentrationsschwierigkeiten, Agitation oder Ungeduld, verlangsamter Herzrhythmus, gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme. Heftiges Verlangen nach Nicotin wird als ein anerkanntes klinisches Symptom des Entzugssyndroms betrachtet. Klinische Studien haben gezeigt, dass Nicotinersatzpräparate Rauchern helfen können, das Rauchen zu unterlassen oder ihre Rauchgewohnheiten durch eine Verminderung der Entzugssymptome zu reduzieren.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Nicotin wird leicht resorbiert und gelangt so durch die Haut in den systemischen Kreislauf.

Eine Einzelapplikation von Nicotinell 21 mg/24 h transdermalem Pflaster zeigte an gesunden Rauchern, die das Rauchen beendeten, nach einer anfänglichen Verzögerung von 1 - 2 Stunden einen zunehmenden Anstieg der Plasmakonzentration, die etwa 8 - 10 Stunden nach Applikation ein Plateau erreichte.

Nach Entfernung des Pflasters nimmt die Plasmakonzentration des Nicotins langsamer ab als aufgrund der Eliminationshalbwertszeit von Nicotin (2 Stunden nach intravenöser Infusion) zu erwarten wäre. Ein möglicherweise vorhandenes kutanes Depot erklärt, warum etwa 10 % der Gesamtmenge von Nicotin, die nach Entfernen des Nicotinell TTS in den Kreislauf gelangt, aus der Haut abgegeben wird. Der Vergleich mit einer intravenösen Infusion ergibt, dass die aus Nicotinell TTS freigesetzte Nicotinmenge zu 77 % systemisch verfügbar ist.

Die Fläche unter der Plasmakonzentrationskurve (AUC) über 24 Stunden variiert je nach der von Nicotinell TTS abgegebenen Nicotinmenge, die ihrerseits von der Pflastergröße abhängt: *Nicotinell 7 mg, 14 mg und 21 mg pro 24 Stunden*. Bei wiederholter Applikation der Pflaster mit *14 mg/24 h und 21 mg/24 h*, lag die mittlere Plasmakonzentration im Steady state zwischen 7,1 ng/ml und 12,0 ng/ml beziehungsweise zwischen 10,3 ng/ml und 17,7 ng/ml.

### Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Nicotin ist hoch, zwischen 1 und 3 l/kg.

Die Substanz überwindet die Blut-Hirn-Schranke und die Plazentaschranke. Nicotin wird nur unwesentlich (< 5 %) an Plasmaproteine gebunden.

### Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Leber; die primären Metaboliten sind Cotinin und Nicotin-1'-N-oxyl. Die Ausscheidung über die Nieren von unverändertem Nicotin ist pH-abhängig und im Falle eines alkalischen Urin-pHs minimal.

Nicotin tritt in die Muttermilch über.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicotin war in einigen in vitro Genotoxizitätstests positiv, aber es gibt auch negative Ergebnisse mit demselben Testsystem. Nicotin war in Standard in vivo Tests negativ. Tierversuche haben gezeigt, dass Nicotin Post-Implantationsverluste und ein verringertes Wachstum des Fötus verursacht.

Die Ergebnisse von Karzinogenitätstests lieferten keinen klaren Beweis einer tumorbildenden Wirkung von Nicotin.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Arzneimittellösung:

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 100)

Äußere Schicht:

Aluminiumbeschichtete Polyesterfolie

Matrixschicht:

Acrylat-Vinylacetat-Copolymer (Duro-Tak 387-2516)

Mittelkettige Triglyceride (Miglyol 812)

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 100)

Vliesschicht:

Papier 26 g/m<sup>2</sup>

Klebeschicht:

Acrylat-Vinylacetat-Copolymer (Duro-Tak 387-2516)

Mittelkettige Triglyceride (Miglyol 812)

Abnehmbarer Schutzfilm:

siliconisierter, aluminiumbeschichteter Polyesterfilm

Druckertinte:

Braune Tinte

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Ein transdermales Pflaster pro Beutel (Papier/Aluminium/Polyamid/Polyacrylnitril)

Ein transdermales Pflaster pro Beutel

(Papier/Polyethylenterephthalat/Aluminium/Cycloolefincopolymercoextrudat)

Faltschachteln von 7, 14, 21, und 28.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Das transdermale Pflaster soll mit der klebenden Seite nach innen gefaltet werden, bevor es ordnungsgemäß und außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren entsorgt wird.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
ÖSTERREICH  
Tel. +43 / (0)5354 563350  
E-Mail: [haleon@gebro.com](mailto:haleon@gebro.com)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 1-26673

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.08.2006  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.05.2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

04.2024

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig.

## **VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH**

7, 28 Stück