

NICOTINELL TTS 7 mg/24 ore cerotti transdermici
NICOTINELL TTS 14 mg/24 ore cerotti transdermici
NICOTINELL TTS 21 mg/24 ore cerotti transdermici
(nicotina)

Composizione

Un cerotto transdermico da 10 cm² - 20 cm² - 30 cm² contiene rispettivamente:

	10 cm ² (mg)	20 cm ² (mg)	30 cm ² (mg)
Deposito sostanza attiva			
S(-)nicotina			
- contenuta nel deposito	17,5	35,0	52,5
- rilasciata in vivo nelle 24 ore, in media	7,0	14,0	21,0
Altri componenti			
Nel deposito			
- Butilemetacrilato copolimero basico			
Nello strato adesivo del cerotto (aderisce alla pelle)			
- Durotak 387-2516			
- Olio di cocco frazionato			

La quantità di S(-)nicotina nel serbatoio di farmaco è necessaria per mantenere il modello di rilascio richiesto mentre il cerotto TTS è applicato.

Nicotinell TTS è un cerotto transdermico rotondo. La lamina protettiva, rivestita d'alluminio, ha forma rettangolare ed è incisa da un lato per facilitarne la rimozione. La quantità di S(-)nicotina rilasciata dal sistema di Nicotinell TTS per cm² è costante, per cui la dose somministrata dipende solo dall'area di contatto del sistema.

Forma farmaceutica

7 mg/24 ore cerotti transdermici da 10 cm² (con 17,5 mg di S(-)nicotina): astucci da 7 cerotti
14 mg/24 ore cerotti transdermici da 20 cm² (con 35 mg di S(-)nicotina) : astucci da 7 cerotti
21 mg/24 ore cerotti transdermici da 30 cm² (con 52,5 mg di S(-)nicotina): astucci da 7 cerotti

Categoria farmacoterapeutica

Sostanze contro il fumo

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Famar France, Orléans (Francia)

Famar SA, Avlonas, Attiki (Grecia)

Indicazioni

Nicotinell TTS è indicato come coadiuvante nella disassuefazione dal tabagismo.

Informazioni che devono essere conosciute prima dell'uso del medicinale**Controindicazioni**

Non fumatori o fumatori occasionali.

Il prodotto è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Poiché l'effetto divezzante di Nicotinell TTS si esplica grazie all'assorbimento nel sangue di nicotina, Nicotinell TTS è controindicato nei pazienti nei quali il fumo di tabacco sia stato proibito dal medico ed in particolare in:

- soggetti in età pediatrica;
- soggetti che abbiano avuto infarti o accidenti cerebrali;
- soggetti che abbiano sofferto o soffrano di difetti di circolazione di qualsiasi natura;
- soggetti che soffrano di palpitazioni, aritmie cardiache, malattie cardiache, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, diabete e feocromocitoma;
- soggetti con disturbi cutanei che possono complicare la terapia con i cerotti;
- ipersensibilità nota alla nicotina.

Interazioni

La sospensione del fumo, con o senza sostituti della nicotina, può alterare la risposta a concomitanti terapie farmacologiche negli ex fumatori. Si ritiene che il fumo aumenti il metabolismo e quindi abbassi i livelli ematici di farmaci come: fenacetina, caffeina, teofillina, imipramina e pentazocina. Smettere di fumare può quindi provocare un aumento dei livelli plasmatici di questi farmaci o diminuire l'assorbimento della glutetimide ed il metabolismo di primo passaggio del propofol.

Sono stati riportati altri effetti del fumo quali una ridotta azione diuretica della furosemide e diminuita gittata cardiaca che possono essere collegati agli effetti ormonali della nicotina.

Smettere di fumare può invertire queste azioni.

Sia il fumo che la nicotina possono aumentare le catecolamine e il cortisolo in circolo.

La terapia con agonisti o bloccanti adrenergici deve essere modificata.

Pertanto in caso di concomitanti terapie è necessario consultare il medico.

Precauzioni d'impiego

- Non fumare e non assumere altre specialità medicinali contenenti nicotina; la nicotina supplementare può essere nociva.
- Applicare un solo cerotto per volta.
- In caso di patologie gastrointestinali, l'assunzione di Nicotinell TTS deve avvenire sotto costante controllo del medico.
- Non usare su cute non integra o infiammata.
- Se si sviluppano o si aggravano cefalee, vertigini, aritmie, disturbi gastrici o nausea, o compaiono reazioni cutanee gravi o persistenti rimuovere il cerotto ed interrompere il trattamento.
- Non esporre il cerotto, una volta applicato, a forte luce solare per periodi di tempo prolungati.
- I cerotti sono ad esclusivo uso esterno.
- I prodotti contenenti nicotina devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini e riposti in luogo sicuro dopo l'uso.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili o se l'effetto del farmaco è troppo forte o troppo debole, consultare il medico.

Comunque si consigliano controlli medici periodici, in modo da verificare i progressi nell'abbandono del fumo.

Note di sicurezza per i bambini

Ogni sistema di Nicotinell TTS é sigillato in una bustina a prova di bambino per le seguenti ragioni: la nicotina é una sostanza altamente tossica; anche dosi di nicotina tollerate da adulti in corso di trattamento con Nicotinell TTS possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini piccoli.

In altre parole l'applicazione accidentale di Nicotinell TTS da parte di un bambino può risultare fatale se non notata in tempo.

Nicotinell TTS deve essere quindi tenuto fuori della portata dei bambini sia prima che dopo l'uso, in quanto contiene ancora nicotina dopo la sua rimozione.

Avvertenze

La nicotina agisce come stimolante del sistema nervoso centrale. Impiegando le dosi raccomandate di Nicotinell TTS non si prevedono effetti secondari sul tempo di reazione.

Istruzioni necessarie e consuete per una corretta utilizzazione.**Dose, modo e tempo di somministrazione**

Un sistema di Nicotinell TTS deve essere applicato giornalmente e lasciato a contatto della pelle per 24 ore.

Scegliere un'area di cute del tronco, della parte superiore del braccio o della coscia.

La pelle non deve essere infiammata o escoriata in quanto ciò può alterare la quantità di nicotina assunta.

Si deve usare una diversa area di cute ogni giorno ed attendere 3 o 5 giorni prima di utilizzare di nuovo la stessa area.

Per permettere la perfetta adesione del sistema la pelle deve essere pulita ed asciutta senza tracce di crema, lozione olio o polvere.

Se la presenza di peli interferisce con l'applicazione o la rimozione del sistema, essi possono essere tagliati ma non rasati in quanto ciò può irritare la pelle.

Aprire con le forbici la bustina a prova di bambino.

Rimuovere la parte più piccola della lamina di protezione rivestita d'alluminio. Evitare di toccare la parte adesiva ed applicare Nicotinell TTS immediatamente dopo l'apertura della bustina rimuovendo la parte rimanente della lamina di protezione.

Applicare il lato adesivo del Nicotinell TTS sull'area scelta, premere bene con il palmo della mano per circa 10 secondi; una volta che il cerotto é applicato non controllarne l'adesione tirandolo.

Nicotinell TTS deve essere lasciato sulla pelle per 24 ore. Dopo l'uso piegarlo a metà con il lato adesivo all'interno.

Gettare il Nicotinell TTS in modo che non sia raggiungibile dai bambini. I residui di adesivo rimasti sulla pelle possono essere eliminati con alcool.

Applicare un nuovo Nicotinell TTS su di un'altra area di cute.

Il contatto con l'acqua (ad esempio in caso di bagno, doccia, nuoto) o l'attività fisica, non influiscono sull'applicazione del Nicotinell TTS, che difficilmente si stacca.

Nel caso che ciò accada, gettare il cerotto e sostituirlo con uno nuovo, applicato in una diversa area cutanea, continuando poi a seguire lo schema posologico originale.

Nicotinell TTS da 30 cm² è generalmente impiegato per i fumatori che consumino più di 20 sigarette al giorno. Nicotinell TTS da 20 cm² è generalmente sufficiente per i soggetti che fumino fino a 20 sigarette al giorno. Nicotinell TTS da 10 cm² assicura una ridotta sostituzione di nicotina prima della fine della terapia.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con Nicotinell TTS 30 cm² o 20 cm² a seconda del numero di sigarette fumate ogni giorno.

La durata del trattamento è individuale; si potrà gradualmente ridurre l'uso del prodotto sostituendo le applicazioni giornaliere con Nicotinell TTS 20 cm² e concludere il trattamento con Nicotinell TTS 10 cm².

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE

Sovradosaggio

Sintomi da sovradosaggio possono comparire usando più di un cerotto al giorno o usando nicotina sotto altre forme.

Effetti tossici acuti

Segni e sintomi da sovradosaggio dovrebbero essere identici a quelli provocati da avvelenamento acuto da nicotina.

Nei bambini e negli adulti non fumatori essi comprendono pallore, sudorazione, nausea, salivazione, vomito, crampi addominali, diarrea, cefalea, capogiri, disturbi dell'udito e della visione, tremore, confusione mentale, debolezza muscolare, convulsioni, prostrazione, assenza di reazione neurologica e insufficienza respiratoria.

Dosi letali possono produrre convulsioni, seguite da morte come risultato di insufficienza cardiaca o più frequentemente paralisi respiratoria periferica o centrale.

La dose letale acuta di nicotina per via orale negli adulti non fumatori è di circa 60 mg.

Trattamento del sovradosaggio

Nel caso che il paziente evidenzi sintomi da sovradosaggio il Nicotinell TTS deve essere immediatamente rimosso.

Lavare con acqua (senza sapone) la superficie cutanea ed asciugare. La cute continuerà a rilasciare nicotina nel sangue per parecchie ore dopo la rimozione del cerotto, probabilmente a causa di un deposito di nicotina nella cute.

Altre misure comprendono la respirazione artificiale in caso di paralisi respiratoria, il mantenimento della normale temperatura corporea e trattamenti convenzionali della brusca caduta pressoria o del collasso cardiovascolare.

Effetti indesiderati

L'assunzione di nicotina, specie se troppo prolungata, può risultare tossica e dare dipendenza.

Gli effetti collaterali, generalmente di lieve entità, sono: irritazione cutanea, nausea, cefalea, disturbi del sonno e vertigini.

L'irritazione cutanea può essere ridotta al minimo, variando giornalmente la zona di applicazione.

Validità della preparazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Dicembre 2009

Novartis Consumer Health S.p.A.

NIC013/1209