
FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nicotinell Mint 1 mg pastiglia compressa
Nicotina**Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se dopo 9 mesi ha ancora bisogno di assumere Nicotinell pastiglia compressa, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nicotinell Mint pastiglia compressa e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nicotinell Mint pastiglia compressa
3. Come prendere Nicotinell Mint pastiglia compressa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nicotinell Mint pastiglia compressa
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' NICOTINELL MINT PASTIGLIA COMPRESSA E A COSA SERVE

Nicotinell Mint pastiglia compressa contiene nicotina che è una delle sostanze contenute nel tabacco.

Questo prodotto medicinale appartiene a quel gruppo di medicinali utilizzati per aiutarla a smettere di fumare.

Se succhiata, la nicotina è rilasciata lentamente e assorbita attraverso il rivestimento della bocca.

Questo prodotto medicinale è utilizzato per alleviare i sintomi da astinenza di nicotina in caso di dipendenza da nicotina, in coloro che vogliono smettere di fumare.

Consiglio e supporto normalmente aumentano la percentuale di successo.

2. PRIMA DI PRENDERE NICOTINELL MINT PASTIGLIA COMPRESSA**Non prenda Nicotinell Mint pastiglia compressa se è:**

- allergico (ipersensibile) alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nicotinell Mint pastiglia compressa
- un non fumatore

Faccia particolare attenzione con Nicotinell Mint pastiglia compressa

Verifichi con il proprio medico o farmacista prima di assumere Nicotinell se ha:

- malattie cardiache, per esempio attacco di cuore, insufficienza cardiaca, angina, angina di Prinzmetal o anomalie nel ritmo del battito cardiaco
- avuto un "ictus" (accidenti cerebrovascolari)
- ipertensione
- problemi circolatori
- diabete
- ipertiroidismo
- feocromocitoma
- malattie epatiche o renali
- esofagiti, infiammazione orale o faringea, gastrite o ulcera peptica

Nei bambini anche piccole quantità di nicotina sono pericolose e possono dare luogo a sintomi gravi o alla morte. E' pertanto essenziale conservare sempre Nicotinell Mint pastiglia compressa fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Assunzione di Nicotinell Mint pastiglia compressa con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se smette di fumare e sta assumendo altri medicinali, il suo medico può dover aggiustare la dose.

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni tra Nicotinell pastiglia compressa e altri medicinali. Comunque, oltre alla nicotina, altre sostanze presenti nelle sigarette possono avere un effetto su alcuni medicinali.

Smettere di fumare può avere effetto sull'azione di alcuni medicinali come:

- teofilina (un farmaco usato per il trattamento dell'asma bronchiale)
- tacrina (farmaco usato per trattare il morbo di Alzheimer)
- olanzpina e clozapina (per il trattamento della schizofrenia)
- la dose di insulina (usata per il trattamento del diabete) può dover essere aggiustata

Assunzione di Nicotinell Mint pastiglia compressa con cibi e bevande

Il caffè, le bevande acide e la soda possono diminuire l'assorbimento della nicotina e devono essere evitate per 15 minuti prima di succhiare la pastiglia compressa.

Gravidanza e allattamento

E' molto importante smettere di fumare durante la gravidanza perchè può portare a ritardo nella crescita del vostro bambino. Può anche condurre a nascite premature e anche a nascite di bimbo morto. Idealmente deve tentare di smettere di fumare senza l'uso di medicinali. Se non è in grado di farlo, Nicotinell può essere raccomandato per aiutarla in quanto il rischio per lo sviluppo del bambino è inferiore di quello atteso dal continuare a fumare. La nicotina in qualunque forma può danneggiare il bambino che porta in grembo. Nicotinell deve essere utilizzato solamente dopo aver consultato il professionista della

salute che sta seguendo la sua gravidanza o il medico specialista nell'aiuto delle persone che smettono di fumare.

Agenzia Italiana del Farmaco

La nicotina, come il fumare di per sé, deve essere evitato durante l'allattamento al seno in quanto la nicotina può essere ritrovata nel latte materno.

Se il suo medico le ha raccomandato l'uso di Nicotinell Mint pastiglia compressa durante l'allattamento al seno, la pastiglia deve essere succhiata subito dopo l'allattamento al seno e non durante le due ore precedenti l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è evidenza di alcun rischio associato alla guida o all'operare su macchinari se la pastiglia è impiegata secondo il dosaggio raccomandato ma si deve tenere in considerazione che la cessazione del fumo può provocare cambiamenti comportamentali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nicotinell Mint pastiglia compressa

Nicotinell Mint pastiglia compressa contiene edulcoranti, incluso l'aspartame e il maltitolo. Ogni Nicotinell Mint pastiglia compressa da 1 mg contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina equivalente a 5 mg per pezzo e può risultare pericoloso per gli individui affetti da fenilchetonuria.

Poiché Nicotinell Mint pastiglia compressa 1 mg contiene maltitolo (E965), una fonte di fruttosio:

- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale
- i pazienti possono manifestare un blando effetto lassativo.

Valore calorico maltitolo 2,3 kcal/g.

Gli eccipienti di Nicotinell Mint pastiglia compressa sono adatti ai diabetici.

Nicotinell Mint pastiglie compresse 1 mg contiene 9,8 mg di sodio per pezzo. Deve essere tenuto in considerazione dai pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. COME PRENDERE NICOTINELL MINT PASTIGLIA COMPRESSA

Per aumentare le probabilità di smettere di fumare deve smettere completamente di fumare quando inizia ad assumere le pastiglie e per l'intero periodo di trattamento.

Nicotinell Mint è disponibile in due dosaggi: 1 e 2 mg.

Nicotinell Mint pastiglie compresse 1 mg è raccomandato per fumatori con una dipendenza dalla nicotina da bassa a moderata.

Nicotinell Mint pastiglie compresse 1 mg non è raccomandato in caso di fumatori con una forte o molto forte dipendenza dalla nicotina.

Non inghiottire.

Selezioni il suo dosaggio ottimale dalla seguente tabella:

Dipendenza da bassa a moderata	Dipendenza da moderata a forte	Dipendenza da forte a molto forte
Meno di 20 sigarette/giorno	Da 20 a 30 sigarette/giorno	Più di 30 sigarette/giorno
E' preferibile la pastiglia da 1 mg	Dosaggi bassi (pastiglia da 1 mg) o dosaggi alti (pastiglia da 2 mg), a seconda delle caratteristiche del paziente e delle sue preferenze	E' preferibile la pastiglia da 2 mg

Qualora si verifichi una reazione avversa con l'uso della forma ad alto dosaggio (pastiglia da 2 mg), si deve valutare l'uso della forma a dosaggio basso (pastiglia da 1 mg).

Istruzioni per l'uso:

1. Succhiare una pastiglia sino a che il sapore diventa intenso.
2. Mantenere la pastiglia tra la guancia e la gengiva
3. Non appena il gusto svanisce, riprendere a succhiare la pastiglia.
4. Ripetere questa procedura fino a che la pastiglia si dissolve completamente (circa 30 minuti).

Dosaggio per adulti oltre i 18 anni:

Succhiare una pastiglia quando sentite il bisogno di fumare. Di norma una singola pastiglia deve essere assunta ogni una o due ore. Generalmente 8-12 pastiglie al giorno sono sufficienti. Se sentite ancora lo stimolo di fumare, potete succhiare un numero aggiuntivo di pastiglie. Non superate le 30 pastiglie al giorno del dosaggio di 1 mg.

La durata del trattamento è individuale. Di norma, il trattamento deve continuare per almeno 3 mesi. Dopo 3 mesi, dovete gradualmente diminuire il numero di pastiglie assunte ogni giorno.

Il trattamento deve essere interrotto quando la dose è stata ridotta a 1-2 pastiglie al giorno. L'uso di Nicotinell Mint pastiglia compressa oltre i 6 mesi generalmente non è raccomandato. Tuttavia alcuni ex fumatori possono aver bisogno di un trattamento più prolungato con la pastiglia, per evitare di ritornare a fumare. Se state usando la pastiglia da oltre 9 mesi, dovete parlare col vostro medico o farmacista.

Il consiglio può aumentare le vostre possibilità di smettere di fumare.

Bambini e adolescenti (<18 anni):

Nicotinell non deve essere utilizzato da persone al di sotto dei 18 anni, senza consiglio di un medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Nicotinell Mint pastiglie compresse di quanto deve

Succhiare molte pastiglie può causare gli stessi sintomi provocati da fumo intenso. I sintomi tipici di avvelenamento da nicotina includono: debolezza, sudorazione, aumento della salivazione, bruciore di gola, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, disturbi all'udito ed alla vista, cefalea, accelerazione o altri disturbi nel battito cardiaco, respiro affannoso e problemi circolatori.

Consulti il medico o farmacista in caso abbia un problema.

Nel caso si sospetti un avvelenamento in un bambino, consultare immediatamente un medico. Nei bambini anche piccole quantità di nicotina sono pericolose e possono causare sintomi gravi o la morte.

Per qualsiasi ulteriore informazione sull'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nicotinell Mint pastiglie compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti che si possono notare nei primi giorni sono vertigini, mal di testa e insonnia. Possono essere attribuiti ai sintomi da astinenza a seguito dell'interruzione del fumo e possono essere causati da somministrazione insufficiente di nicotina.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 persone su 100)

- vertigini e mal di testa
- bocca secca, singhiozzi, problemi gastrici ad esempio nausea, flatulenza, bruciori di stomaco, può anche verificarsi aumento della salivazione e irritazione alla bocca o alla gola specialmente come risultato del succhiare intenso. Succhiare lentamente supererà questi problemi.

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 persone su 1000)

- palpitazioni

Effetti indesiderati rari (colpiscono da 1 a 10 persone su 10000)

- disturbi nel ritmo del battito cardiaco e reazioni allergiche. Queste reazioni in pochissimi casi possono essere serie. Deve consultare immediatamente il suo medico se avverte sintomi quali: viso gonfio, lingua e/o faringe gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare (angioedema).

Possono verificarsi ulcere alla bocca quando si tenta di smettere di fumare ma non è chiara la relazione col trattamento con la nicotina.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Nicotinell Mint pastiglia compressa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Nicotinell dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione dopo "SCADENZA". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nicotinell Mint pastiglia compressa

Il **principio attivo** è: nicotina.

Ciascun pezzo di Nicotinell Mint pastiglia compressa contiene 1 mg di nicotina (3,072 mg come nicotina bitartrato diidrato).

Gli **eccipienti** sono:

maltitolo (E965), sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, poliacrilato, gomma xantana, silice colloidale anidra, levomentolo, menta essenza, aspartame (E951), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nicotinell Mint pastiglia compressa e contenuto della confezione

Nicotinell Mint pastiglia compressa è una pastiglia compressa bianca, rotonda e biconvessa all'aroma menta.

Nicotinell Mint pastiglia compressa è disponibile in due dosaggi (1 e 2 mg). Questo foglio illustrativo si riferisce a Nicotinell Mint 1 mg pastiglie compresse.

I blister sono confezionati in astucci contenenti 12, 36, 72, 96, 144 e 204 pastiglie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1, Origgio (VA)

Produttore

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monaco (Germania)
Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout (Belgio)

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten
Denmark	Nicotinell Mint 1 mg Sugetablet
Finland	Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti
France	Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer
Germany	Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Hungary	Nicotinell Mint 1 mg Szopogató tableta
Iceland	Nicotinell mint 1 mg Munnsogstafla
Ireland	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Italy	Nicotinell Mint 1 mg Pastiglia compressa
Luxembourg	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Netherlands	Nicotinell Mint 1 mg Zuigtablet
Norway	Nicotinell Mint 1mg sugetablett, komprimert
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Romania	Nicotinell Mint 1 mg, comprimate de supt
Spain	Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar
Sweden	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett
United Kingdom	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:
Marzo 2009**

Novartis Consumer Health S.p.A.

(6.2008 - SE/H/178/01/II/037)

NICO29/309

Nicotinell Mint 2 mg pastiglia compressa
Nicotina

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve prenderlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se dopo 9 mesi ha ancora bisogno di assumere Nicotinell pastiglia compressa, deve contattare il medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nicotinell Mint pastiglia compressa e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nicotinell Mint pastiglia compressa
3. Come prendere Nicotinell Mint pastiglia compressa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nicotinell Mint pastiglia compressa
6. Altre informazioni

2. CHE COS' E' NICOTINELL MINT PASTIGLIA COMPRESSA E A COSA SERVE

Nicotinell Mint pastiglia compressa contiene nicotina che è una delle sostanze contenute nel tabacco.

Questo prodotto medicinale appartiene a quel gruppo di medicinali utilizzati per aiutarla a smettere di fumare.

Se succhiata, la nicotina è rilasciata lentamente e assorbita attraverso il rivestimento della bocca.

Questo prodotto medicinale è utilizzato per alleviare i sintomi da astinenza di nicotina in caso di dipendenza da nicotina, in coloro che vogliono smettere di fumare.

Consiglio e supporto normalmente aumentano la percentuale di successo.

3. PRIMA DI PRENDERE NICOTINELL MINT PASTIGLIA COMPRESSA

Non prenda Nicotinell Mint pastiglia compressa se è:

- allergico (ipersensibile) alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nicotinell Mint pastiglia compressa
- un non fumatore

Faccia particolare attenzione con Nicotinell Mint pastiglia compressa

Verifichi con il proprio medico o farmacista prima di assumere Nicotinell se ha:

- malattie cardiache, per esempio attacco di cuore, insufficienza cardiaca, angina, angina di Prinzmetal o anomalie nel ritmo del battito cardiaco
- avuto un "ictus" (accidenti cerebrovascolari)
- ipertensione
- problemi circolatori
- diabete
- ipertiroidismo
- feocromocitoma
- malattie epatiche o renali
- esofagiti, infiammazione orale o faringea, gastrite o ulcera peptica

Nei bambini anche piccole quantità di nicotina sono pericolose e possono dare luogo a sintomi gravi o alla morte. E' pertanto essenziale conservare sempre Nicotinell Mint pastiglia compressa fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Assunzione di Nicotinell Mint pastiglia compressa con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se smette di fumare e sta assumendo altri medicinali, il suo medico può dover aggiustare la dose.

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni tra Nicotinell pastiglia compressa e altri medicinali. Comunque, oltre alla nicotina, altre sostanze presenti nelle sigarette possono avere un effetto su alcuni medicinali.

Smettere di fumare può avere effetto sull'azione di alcuni medicinali come:

- teofilina (un farmaco usato per il trattamento dell'asma bronchiale)
- tacrina (farmaco usato per trattare il morbo di Alzheimer)
- olanzpina e clozapina (per il trattamento della schizofrenia)
- la dose di insulina (usata per il trattamento del diabete) può dover essere aggiustata

Assunzione di Nicotinell Mint pastiglia compressa con cibi e bevande

Il caffè, le bevande acide e la soda possono diminuire l'assorbimento della nicotina e devono essere evitate per 15 minuti prima di succhiare la pastiglia compressa.

Gravidanza e allattamento

E' molto importante smettere di fumare durante la gravidanza perchè può portare a ritardo nella crescita del vostro bambino. Può anche condurre a nascite premature e anche a nascite di bimbo morto. Idealmente deve tentare di smettere di fumare senza l'uso di medicinali. Se non è in grado di farlo, Nicotinell può essere raccomandato per aiutarla in quanto il rischio per lo sviluppo del bambino è inferiore di quello atteso dal continuare a fumare. La nicotina in qualunque forma può danneggiare il bambino che porta in grembo. Nicotinell deve essere utilizzato solamente dopo aver consultato il professionista della salute che sta seguendo la sua gravidanza o il medico specialista nell'aiuto delle persone che smettono di fumare.

La nicotina, come il fumare di per sé, deve essere evitato durante l'allattamento al seno in quanto la nicotina può essere ritrovata nel latte materno.

Se il suo medico le ha raccomandato l'uso di Nicotinell Mint pastiglia durante l'allattamento al seno, la pastiglia deve essere succhiata subito dopo l'allattamento al seno e non durante le due ore precedenti l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è evidenza di alcun rischio associato alla guida o all'operare su macchinari se la pastiglia è impiegata secondo il dosaggio raccomandato ma si deve tenere in considerazione che la cessazione del fumo può provocare cambiamenti comportamentali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nicotinell Mint pastiglia compressa

Nicotinell Mint pastiglia compressa contiene edulcoranti, incluso l'aspartame e il maltitolo. Ogni Nicotinell Mint pastiglia compressa da 2 mg contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina equivalente a 5 mg per pezzo e può risultare pericoloso per gli individui affetti da fenilchetonuria.

Poiché Nicotinell Mint pastiglia compressa 2 mg contiene maltitolo (E965), una fonte di fruttosio:

- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale

- i pazienti possono manifestare un blando effetto lassativo.

Valore calorico maltitolo 2,3 kcal/g.

Gli eccipienti di Nicotinell Mint pastiglia compressa sono adatti ai diabetici.

Nicotinell Mint pastiglie compresse 2 mg contiene 9,8 mg di sodio per pezzo. Ciò deve essere tenuto in considerazione dai pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. COME PRENDERE NICOTINELL MINT PASTIGLIA COMPRESSA

Per aumentare le probabilità di smettere di fumare deve smettere completamente di fumare quando inizia ad assumere le pastiglie e per l'intero periodo di trattamento.

Nicotinell Mint è disponibile in due dosaggi: 1 e 2 mg.

La dose appropriata dipenderà dalle vostre precedenti abitudini al fumo. Deve utilizzare Nicotinell Mint pastiglie compresse da 2 mg se:

- è un fumatore con una forte o molto forte dipendenza dalla nicotina
- non è riuscito in precedenza a smettere di fumare con la pastiglia da 1 mg
- i suoi sintomi da astinenza rimangono così forti da minacciare una ricaduta

Altrimenti deve essere utilizzato Nicotinell Mint pastiglia compressa da 1 mg.

Non inghiottire.

Selezioni il suo dosaggio ottimale dalla seguente tabella:

Dipendenza da bassa a moderata	Dipendenza da moderata a forte	Dipendenza da forte a molto forte
Meno di 20 sigarette/giorno	Da 20 a 30 sigarette/giorno	Più di 30 sigarette/giorno
E' preferibile la pastiglia da 1 mg	Dosaggi bassi (pastiglia da 1 mg) o dosaggi alti (pastiglia da 2 mg), a seconda delle caratteristiche del paziente e delle sue preferenze	E' preferibile la pastiglia da 2 mg

Qualora si verifici una reazione avversa con l'uso della forma ad alto dosaggio (pastiglia da 2 mg), si deve valutare l'uso della forma a dosaggio basso (pastiglia da 1 mg).

Istruzioni per l'uso:

5. Succhiare una pastiglia sino a che il sapore diventa intenso.
6. Mantenere la pastiglia tra la guancia e la gengiva
7. Non appena il gusto svanisce, riprendere a succhiare la pastiglia.
8. Ripetere questa procedura fino a che la pastiglia si dissolve completamente (circa 30 minuti).

Dosaggio per adulti oltre i 18 anni:

Succhiare una pastiglia quando sentite il bisogno di fumare. Di norma una singola pastiglia deve essere assunta ogni una o due ore. Generalmente 8-12 pastiglie al giorno sono sufficienti. Se sentite ancora lo stimolo di fumare, potete succhiare un numero aggiuntivo di pastiglie. Non superate le 15 pastiglie al giorno del dosaggio di 2 mg.

La durata del trattamento è individuale. Di norma, il trattamento deve continuare per almeno 3 mesi. Dopo 3 mesi, dovete gradualmente diminuire il numero di pastiglie assunte ogni giorno.

Il trattamento deve essere interrotto quando la dose è stata ridotta a 1-2 pastiglie al giorno. L'uso di Nicotinell Mint pastiglia compressa oltre i 6 mesi generalmente non è raccomandato. Tuttavia alcuni ex fumatori possono aver bisogno di un trattamento più prolungato con la pastiglia, per evitare di ritornare a fumare. Se state usando la pastiglia da oltre 9 mesi, dovete parlare col vostro medico o farmacista.

Il consiglio può aumentare le vostre possibilità di smettere di fumare.

Bambini e adolescenti (<18 anni):

Nicotinell non deve essere utilizzato da persone al di sotto dei 18 anni, senza consiglio di un medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Nicotinell Mint pastiglie compresse di quanto deve

Succhiare molte pastiglie può causare gli stessi sintomi provocati da fumo intenso. I sintomi tipici di avvelenamento da nicotina includono: debolezza, sudorazione, aumento della salivazione, bruciore di gola, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, disturbi all'udito ed alla vista, cefalea, accelerazione o altri disturbi nel battito cardiaco, respiro affannoso e problemi circolatori.

Consulti il medico o farmacista in caso abbia un problema.

Nel caso si sospetti un avvelenamento in un bambino, consultare immediatamente un medico. Nei bambini anche piccole quantità di nicotina sono pericolose e possono causare sintomi gravi o la morte.

Per qualsiasi ulteriore informazione sull'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nicotinell Mint pastiglie compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti che si possono notare nei primi giorni sono vertigini, mal di testa e insonnia. Possono essere attribuiti ai sintomi da astinenza a seguito dell'interruzione del fumo e possono essere causati da somministrazione insufficiente di nicotina.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 persone su 100)

- vertigini e mal di testa
- bocca secca, singhiozzi, problemi gastrici ad esempio nausea, flatulenza, bruciori di stomaco, può anche verificarsi aumento della salivazione e irritazione alla bocca o alla gola specialmente come risultato del succhiare intenso. Succhiare lentamente supererà questi problemi.

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 persone su 1000)

- palpitazioni

Effetti indesiderati rari (colpiscono da 1 a 10 persone su 10000)

- disturbi nel ritmo del battito cardiaco e reazioni allergiche. Queste reazioni in pochissimi casi possono essere serie. Deve consultare immediatamente il suo medico se avverte sintomi quali: viso gonfio, lingua e/o faringe gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare (angioedema).

Possono verificarsi ulcere alla bocca quando si tenta di smettere di fumare ma non è chiara la relazione col trattamento con la nicotina.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Nicotinell Mint pastiglia compressa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Nicotinell dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione dopo "SCADENZA". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nicotinell Mint pastiglia compressa

Il **principio attivo** è: nicotina.

Ciascun pezzo di Nicotinell Mint pastiglia compressa contiene 2 mg di nicotina (6,144 mg come nicotina bitartrato diidrato).

Gli **eccipienti** sono:

maltitolo (E965), sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, poliacrilato, gomma xantana, silice colloidale anidra, levomentolo, menta essenza, aspartame (E951), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nicotinell Mint pastiglia compressa e contenuto della confezione

Nicotinell Mint pastiglia compressa è una pastiglia compressa bianca, rotonda e biconvessa all'aroma menta.

Nicotinell Mint pastiglia compressa è disponibile in due dosaggi (1 e 2 mg). Questo foglio illustrativo si riferisce a Nicotinell Mint 2 mg pastiglie compresse.

I blister sono confezionati in astucci contenenti 12, 36, 72, 96, 144 e 204 pastiglie. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1, Origgio (VA)

Produttore

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monaco (Germania)
Sanico N.V., Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Nicotinell Mint 2 mg Lutschtabletten
Denmark	Nicotinell Mint 2 mg Sugetablet
Finland	Nicotinell Mint 2 mg Imeskelytabletti
France	Nicotinell Menthe 2 mg, comprimé à sucer
Germany	Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint
Iceland	Nicotinell mint 2 mg Munnsogstafla
Ireland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Italy	Nicotinell Mint 2 mg Pastiglia compressa
Netherlands	Nicotinell Mint 2 mg Zuigtablet
Norway	Nicotinell Mint 2 mg sugetablett, komprimert
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
Romania	Nicotinell Mint 2 mg, comprimate de supt
Spain	Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar
Sweden	Nicotinell Mint 2 mg sugtablett
United Kingdom	Nicotinell Mint 2 mg Lozenge

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:
Marzo 2009

Novartis Consumer Health S.p.A.

(6.2008 - SE/H/178/02/II/037)

NICO30/309