

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NICOPATCH 7 mg/24 ore, cerotto transdermico
NICOPATCH 14 mg/24 ore, cerotto transdermico
NICOPATCH 21 mg/24 ore, cerotto transdermico

Nicotina

Legga attentamente questo foglio, poiché contiene importanti informazioni per lei

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia deve usare NICOPATCH con attenzione, per ottenere i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 6 mesi, 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 NICOPATCH e a che cosa serve
2. Prima di usare NICOPATCH
3. Come usare NICOPATCH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NICOPATCH
6. Altre informazioni

1. COS'E' IL NICOPATCH E A CHE COSA SERVE

Nicopatch appartiene ad un gruppo di farmaci che vengono usati per aiutarla a smettere di fumare.

Nicopatch è un sistema transdermico ed è simile a un cerotto che contiene il farmaco nella parte che si applica sulla pelle. Nel cerotto ci sono 7-14- 21 mg di nicotina che, quando viene applicata sulla pelle, impiega 24 ore per passare dalla pelle all'interno dell'organismo.

Questo farmaco viene usato per alleviare i sintomi da astinenza da nicotina, nella dipendenza da nicotina, nei soggetti che desiderano smettere di fumare.

2. PRIMA DI USARE NICOPATCH

Non usi Nicopatch:

- se fuma solo occasionalmente o se è un non fumatore
 - se è allergico (ipersensibile) alla nicotina o a uno qualsiasi degli eccipienti di NICOPATCH
- Se non è sicuro di poter usare NICOPATCH, deve rivolgersi al proprio medico o farmacista per un consiglio.

Faccia particolare attenzione con Nicopatch

Deve consultare il medico prima di usare Nicopatch:

- se ha avuto un recente attacco cardiaco,
- se soffre di angina instabile o in aggravamento, inclusa l'angina di Prinzmetal, grave irregolarità del battito cardiaco, pressione alta non controllata o recente ictus.

Deve chiedere consiglio al medico o ad un operatore sanitario prima di usare Nicopatch:

- se presenta una malattia cardiovascolare stabile, pressione arteriosa molto alta o insufficienza cardiaca,
- se è diabetico,
- se presenta una tiroide iperattiva o un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma),
- se è affetto da malattia grave del fegato e/o reni,
- se è affetto da ulcera gastrica o duodenale in atto,
- se è affetto da una malattia della pelle.

La dose corretta per gli adulti potrebbe causare avvelenamento grave o addirittura fatale nei bambini piccoli. È pertanto essenziale che lei tenga il cerotto transdermico, usato e nuovo, in ogni momento fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Dopo l'uso, pieghi in due il cerotto transdermico prima di gettarlo via.

Assunzione di Nicopatch con altri medicinali

Smettere di fumare e/o Nicopatch possono modificare l'azione di altri farmaci e lei può non trarre più beneficio dall'uno o dall'altro prodotto: per esempio alcuni farmaci usati per il trattamento di asma, diabete, schizofrenia, morbo di Parkinson, pressione alta, ulcera gastrica, dolori forti e angina possono richiedere un aggiustamento del dosaggio. Pertanto informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

Gravidanza

È molto importante smettere di fumare durante la gravidanza, perché fumare può portare a una crescita scarsa del bambino. Può anche determinare una nascita prematura ed anche la nascita di feti morti. Sarebbe ideale che lei smettesse di fumare senza usare farmaci. Se non ci riuscisse, Nicopatch deve essere utilizzato solo dopo aver consultato l'operatore sanitario che la segue durante la gravidanza, il medico di famiglia oppure un medico di un centro antifumo specializzato.

Allattamento

Nicopatch, come il fumo stesso, deve essere evitato durante l'allattamento al seno, poiché la nicotina è stata trovata nel latte materno e può essere dannosa per il neonato. Se non riesce a smettere di fumare, è meglio utilizzare le gomme o le pastiglie piuttosto che i cerotti. Nicopatch deve essere usato durante l'allattamento soltanto dietro consiglio del suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non c'è alcuna evidenza di rischi associati alla guida o all'utilizzo di macchinari, quando si usa il cerotto alla dose raccomandata, ma si ricordi che smettere di fumare può dare origine a cambiamenti di comportamento.

3. COME USARE NICOPATCH

Per abbandonare con successo il fumo con questo trattamento, deve smettere completamente di fumare. Non utilizzi Nicopatch con altri prodotti a base di nicotina, come gomme o pastiglie nello stesso momento, a meno che lei non sia sotto stretto controllo medico.

Nicopatch non deve essere usato da soggetti sotto i 18 anni di età, senza la raccomandazione di un operatore sanitario.

Sono disponibili cerotti di tre dosaggi: Nicopatch 7mg/24 ore cerotto transdermico, Nicopatch 14mg/24 ore cerotto transdermico, Nicopatch 21mg/24 ore cerotto transdermico.

Il dosaggio adatto a lei si basa sul numero di sigarette fumate ogni giorno o sull'uso del test di Fagerström. Questo test misura il suo grado di dipendenza dalla nicotina. Con il punteggio calcolato con questo test lei dovrebbe essere in grado di scegliere il dosaggio più idoneo per lei. Deve verificarlo con un operatore sanitario, se non è sicuro.

Per valutare il suo grado di dipendenza dalla nicotina, risponda al test di Fagerström.

TEST DI FAGERSTRÖM

Quanto tempo dopo essersi svegliato fuma la prima sigaretta?		Punteggio
- entro 5 minuti	3	
- da 6 a 30 minuti	2	
- da 31 a 60 minuti	1	
- dopo 60 minuti	0	
Trova difficile non fumare nei luoghi in cui il fumo è proibito?		
- sì	1	
- no	0	
A quale sigaretta della giornata sarebbe più difficile rinunciare?		
- la prima	1	
- un'altra	0	
Quante sigarette fuma ogni giorno?		
- 10 o meno	0	
- da 11 a 20	1	
- da 21 a 30	2	
- 31 o più	3	
Fuma più frequentemente al mattino che nel pomeriggio?		
- sì	1	
- no	0	
Fuma quando è malato e deve stare a letto quasi tutto il giorno?		
- sì	1	
- no	0	
TOTALE PUNTI		

- **Punteggio da 0 a 2:** non è dipendente dalla nicotina-
Può smettere di fumare senza bisogno di una terapia sostitutiva della nicotina.
Comunque, se smettere di fumare la preoccupa, consulti il farmacista o il medico.
- **Punteggio da 3 a 4:** è debolmente dipendente dalla nicotina.
- **Punteggio da 5 a 6:** è moderatamente dipendente dalla nicotina.
L'utilizzo di una terapia sostitutiva della nicotina può aumentare le probabilità di successo
Chieda consiglio al medico o al farmacista, che può aiutarla a scegliere il trattamento più adatto a lei.
- **Punteggio da 7 a 10:** è fortemente o molto fortemente dipendente dalla nicotina.
L'uso di una terapia sostitutiva con nicotina è raccomandato per aiutarla a superare la dipendenza da nicotina. Il trattamento deve essere seguito a una dose sufficiente e appropriata.
Chieda consiglio al medico o al farmacista, possibilmente nel contesto di un'assistenza specialistica per smettere di fumare.

Il dosaggio di Nicopatch può aver bisogno di modifiche durante il trattamento. Questo accade perché la sua dipendenza dalla nicotina cambierà. A volte la dose di nicotina del suo Nicopatch è troppo bassa per lei, a volte è troppo alta.

Deve aumentare la dose, se le compaiono sintomi da astinenza:

- se sente ancora un bisogno impellente di fumare
- se è irritabile
- se ha difficoltà a dormire
- se diventa agitato o impaziente
- se presenta difficoltà di concentrazione,

Consulti il medico o il farmacista per un consiglio; potrebbe essere necessario regolare il dosaggio.

Deve diminuire la dose, se le compaiono sintomi da sovradosaggio:

- se ha nausea (senso di nausea), dolori addominali, diarrea
- se ha salivazione eccessiva
- se suda
- se ha mal di testa, vertigini, riduzione dell'udito
- se sente una debolezza generale (scarse energie)

E' indispensabile adattare il trattamento con l'aiuto del medico o del farmacista.

Il trattamento standard consiste in 3 fasi:

Fase iniziale: l'aiuterà a smettere di fumare.

Terapia di mantenimento: in questa fase viene consolidato l'abbandono del fumo e inizia la sospensione da nicotina.

Sospensione del trattamento: questa fase l'aiuta a concludere il trattamento.

Il trattamento completo dura in media 3 mesi.

Può, tuttavia, variare a seconda della risposta individuale.

La durata totale del trattamento non deve superare i 6 mesi.

	Fase iniziale da 3 a 4 settimane	Terapia di mantenimento da 3 a 4 settimane	Sospensione del trattamento da 3 a 4 settimane
Punteggio pari o superiore a 5 nel test di Fagerström oppure fumatori di 20 o più sigarette/giorno	NICOPATCH 21 mg/24 h	NICOPATCH 14mg/24 h o NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 7 mg/24 h o NICOPATCH 14 mg/24 h quindi NICOPATCH 7 mg/24 h*
Punteggio inferiore a 5 nel test di Fagerström oppure fumatori di meno di 20 sigarette/giorno	NICOPATCH 14 mg/24 h o aumentare a NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 14 mg/24 h o NICOPATCH 7 mg/24 h**	NICOPATCH 7 mg/24 h o interruzione del trattamento**

* a seconda dei risultati rispetto ai sintomi da astinenza

** in caso di risultati soddisfacenti

MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso transdermico (attraverso la pelle)

Con un paio di forbici, apra la bustina ed estraiga il cerotto transdermico. Non tagliare il cerotto transdermico Nicopatch.

Elimini la pellicola protettiva staccabile pre-tagliata, che si trova su un lato del cerotto transdermico. Questo è il lato che contiene il farmaco e che sarà in contatto con la pelle.

Immediatamente dopo la rimozione della pellicola protettiva, applichi il cerotto transdermico Nicopatch su una zona di pelle asciutta, priva di lesioni (tagli, graffi o contusioni) e con pochi peli: scapola, fianco, superficie laterale del braccio, ecc. Evitare zone mobili del corpo, come le articolazioni soggette a sfregamento con i vestiti. Applicare il cerotto completo e non tagliato sulla pelle.

Per assicurare una perfetta adesione, prema con decisione con il palmo della mano sull'intera superficie esterna del cerotto con il palmo della mano per almeno 10 secondi.

Lasci il cerotto in posizione per 24 ore. Se ha difficoltà a dormire, chiedi consiglio al farmacista o al medico.

Cambi Nicopatch ogni 24 ore. Inoltre cambi il sito di applicazione ogni giorno, evitando, se possibile, di riposizionare il cerotto nello stesso punto per alcuni giorni.

Quando rimuove il cerotto dalla pelle, lo deve piegare in due, con all'interno il lato che è stato a contatto della pelle, prima di smaltirlo in un posto sicuro.

Durante la manipolazione, eviti il contatto con gli occhi e con il naso e si lavi le mani dopo l'applicazione.

In caso di nuoto prolungato in mare o in piscina, lei ha 2 possibilità:

- prima di nuotare, rimuovere il cerotto transdermico e riporlo immediatamente nel suo involucro. Potrà essere in grado di riapplicarlo successivamente sulla pelle asciutta.
- Coprire il cerotto transdermico con una medicazione adesiva impermeabile (cerotto) per tutta la durata di permanenza in acqua.

In caso di una breve doccia, il cerotto transdermico può essere lasciato in posizione. Eviti di spruzzare il getto della doccia direttamente sul cerotto.

FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE

Usare un cerotto per 24 ore.

DURATA DEL TRATTAMENTO

La durata del trattamento è limitata a 6 mesi.

Nel caso in cui i sintomi di astinenza peggiorino o non migliorino, o in caso di desiderio compulsivo persistente o di difficoltà nell'interrompere l'uso di questo medicinale, consulti il suo medico.

Se usa più Nicopatch di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale, o nel caso in cui un bambino abbia succhiato o applicato un cerotto transdermico sulla sua pelle, rimuovere immediatamente il cerotto e lavare le mani con acqua senza sapone e **contattare un medico o il reparto di pronto soccorso** dell'ospedale più vicino.

In aggiunta ai segni di un sovradosaggio, che richiedono solamente una riduzione della dose (vedere la lista sopra la tabella del dosaggio), può verificarsi un avvelenamento grave e potrebbe presentare i seguenti sintomi:

- battito cardiaco irregolare
- disturbi respiratori (difficoltà a respirare o disturbi al torace)
- prostrazione (completamente spossato e incapace di muoversi)
- collasso cardiovascolare (probabile attacco di cuore o diminuzione della pressione sanguigna)
- convulsioni (crisi)

Se dimentica di usare Nicopatch

Applichi solo il cerotto non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Non usi due cerotti contemporaneamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Nicopatch, si rivolga al medico o al farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nicopatch può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (si riscontrano in più di 1 soggetto su 10): rossore e prurito nel sito di applicazione (dove lei ha attaccato alla pelle Nicopatch).

Comuni (si riscontrano in più di 1 soggetto su 100): edema (diventare gonfio) e sensazione di bruciore.

Questi effetti sono di solito causati dal fatto che non cambia il sito di applicazione ogni giorno. Cambiando il sito ogni giorno farà scomparire naturalmente ogni irritazione e le causerà solo un piccolo fastidio.

In caso di reazione cutanea grave o persistente, deve interrompere il trattamento e consultare il medico o il farmacista, per trovare un'altra forma di terapia sostitutiva con nicotina, che l'aiuti a smettere di fumare..

Altri effetti comuni dovuti o al cerotto o alla cessazione del fumo includono: nausea, cefalea, vertigini, dolori muscolari localizzati o disturbi del sonno. Spesso questi effetti sono di moderata entità e scompariranno naturalmente e rapidamente dopo la rimozione del cerotto.

Non comuni (si riscontrano in più di 1 soggetto su 1000): palpitazioni (battito cardiaco veloce irregolare), vomito, sogni anormali.

Rari (si riscontrano in meno di 1 soggetto su 1000): reazioni allergiche gravi: orticaria, rash cutaneo, prurito talvolta generalizzato, improvviso rigonfiamento del viso e/o della bocca e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione e/o difficoltà di respirazione (angioedema). Se riscontra questi sintomi, deve sospendere l'assunzione di Nicopatch e consultare immediatamente il medico.

Altri effetti includono parestesia (intorpidimento o formicolio) nell'area di applicazione, che si può diffondere oltre il sito di applicazione del cerotto.

Afte in bocca possono essere legati alla cessazione del fumo e non al trattamento.

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 NICOPATCH

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- non usi Nicopatch dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- I farmaci non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nicopatch

Il principio attivo è nicotina.

Nicopatch 7mg/24 ore contiene 17.5 mg di nicotina in un cerotto di dimensione 10 cm², che rilascia 7 mg nominali di nicotina per 24 ore.

Nicopatch 14mg/24 ore contiene 35.0 mg di nicotina in un cerotto di dimensione 20 cm², che rilascia 14 mg nominali di nicotina per 24 ore.

Nicopatch 21mg/24 ore contiene 52.5 mg di nicotina in un cerotto di dimensione 30 cm², che rilascia 21 mg nominali di nicotina per 24 ore.

Gli eccipienti sono: butile metacrilato copolimero basico (Eudragit E 100); film di poliestere rivestito di alluminio; copolimero acrilato-vinilacetato (durotak 387-2516), trigliceridi saturi a catena media (miglyol 812), carta 26 g/m²; film di poliestere alluminizzato siliconato, inchiostro marrone.

Descrizione dell'aspetto di Nicopatch e contenuto della confezione:

Nicopatch 7mg/24 ore: cerotto transdermico giallo-ocra (di 10 cm² di dimensione) sigillato in una bustina protettiva.

Nicopatch 14mg/24 ore: cerotto transdermico giallo-ocra (di 20 cm² di dimensione) sigillato in una bustina protettiva

Nicopatch 21mg/24 ore: cerotto transdermico giallo-ocra (di 30 cm² di dimensione) sigillato in una bustina protettiva

Nicopatch nei tre dosaggi è disponibile in scatole contenenti 7, 14, 21 e 28 cerotti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.

Via G.G.Winckelmann, 1

20146 MILANO

Produttore

Pierre Fabre Médicament Production

Zone Industrielle de Chateaurenard, 45220 - Chateaurenard, Francia

Pierre Fabre Médicament Production

Rue du Lycée, Zone Industrielle de Cuiry, 45220 - Gien, Francia

Francia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il : 7 ottobre 2008

Agenzia Italiana del Farmaco