

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Niquitinact 2 mg e 4 mg gomme da masticare medicate

Nicotina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Si rivolga a personale sanitario, come ad esempio un medico, un centro di assistenza per la disintossicazione dal fumo o un farmacista se desidera maggiori informazioni o consigli.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 9 mesi. **!**

All'interno di questo foglio illustrativo, le gomme da masticare medicate da 2 mg e da 4 mg di Niquitinact sono indicate con il nome Niquitinact.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa sono Niquitinact e a cosa servono
2. Che cosa deve sapere prima di usare Niquitinact
3. Come usare Niquitinact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Niquitinact
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa sono Niquitinact e a cosa servono

Le gomme da masticare medicate di Niquitinact sono usate per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento viene definito Terapia Nicotinic Sostitutiva o TNS.

È la nicotina presente nelle sigarette che può darle una dipendenza fisica dalle sigarette stesse.

- Le gomme da masticare medicate di Niquitinact possono aiutarla a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che lei normalmente assorbe dalle sigarette.
- Le gomme da masticare medicate di Niquitinact alleviano alcuni spiacevoli sintomi a cui possono essere soggetti i fumatori quando cercano di smettere di fumare. Tali sintomi includono malessere o irritabilità.
- Le gomme da masticare medicate di Niquitinact possono anche alleviare il desiderio di una sigaretta e aiutarla a resistere all'esigenza di fumare.

Le gomme da masticare medicate di Niquitinact non comportano i rischi per la salute legati al tabacco, in quanto non contengono catrame, monossido di carbonio o altre tossine presenti nel fumo di sigaretta. Alcune persone temono, dopo aver smesso di fumare, di poter divenire invece dipendenti dalle gomme alla nicotina. Questo caso è molto raro, e qualora si verificasse, sarebbe comunque meno nocivo del continuare a fumare. E' inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte a un programma di supporto, aumenterà le sue possibilità di smettere di fumare. Tali "programmi per smettere di fumare" sono noti come supporto comportamentale. Per informazioni sui programmi per smettere di fumare, si rivolga al medico o al farmacista.

Fumare non porta benefici per la salute. E' sempre meglio smettere di fumare. L'uso della Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS), ad esempio con le gomme da masticare medicate di Niquitinact, può aiutarla. In generale, ogni possibile effetto indesiderato associato alla TNS è di gran lunga inferiore rispetto ai rischi ben noti associati al fumo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Niquitinact

Non usi Niquitinact :

- Se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Niquitinact :

- Se ha avuto recentemente un attacco cardiaco o un ictus, o se soffre di gravi problemi di ritmo cardiaco, di angina instabile o ingravescente (dolore toracico), pressione del sangue elevata non controllata da medicinali o di angina a riposo, deve cercare di smettere di fumare senza usare prodotti per la TNS a meno che questa non le venga consigliata dal medico.
- Se soffre di diabete quando inizia ad utilizzare Niquitinact deve controllare i livelli di zuccheri nel sangue più frequentemente del solito. Potrebbe rendersi necessario modificare la quantità di insulina o di medicinali.
- Se ha mai avuto reazioni allergiche con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eritema cutaneo pruriginoso (orticaria). L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni.
- Se usa protesi dentarie, poichè potrebbe avere difficoltà nella masticazione.
- La TNS non è idonea per i bambini sotto i 12 anni. Gli effetti della nicotina sono molto più marcati nei bambini rispetto agli adulti. Nei bambini la nicotina può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Non alterni Niquitinact alle pastiglie a base di nicotina nel corso di un tentativo di smettere di fumare.

Chieda consiglio e aiuto al medico nei seguenti casi:

- **se soffre di disturbi gravi o moderati al fegato o ai reni** in quanto potrebbe essere più facilmente esposto a effetti indesiderati;
- **se soffre di tiroide iperattiva non controllata o feocromocitoma** (un tumore della ghiandola surrenale che può influenzare la pressione del sangue) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorarne i sintomi;
- **se soffre di ulcera gastrica o duodenale o di infiammazione dell'esofago** (il passaggio tra la bocca e lo stomaco), perché l'ingestione di nicotina può peggiorare i sintomi. Può anche causare ulcerazioni della bocca. Se i sintomi si aggravano, si rivolga al medico. Potrebbe essere preferibile usare una forma non orale di TNS, come i cerotti.

Bambini (al di sotto dei 12 anni)

La dose idonea per gli adulti potrebbe avvelenare gravemente o essere fatale ai bambini piccoli. E' perciò fondamentale tenere sempre Niquitinact fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Altri medicinali e Niquitinact

Si rivolga al medico o al farmacista se sta usando, ha recentemente usato, o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Smettere di fumare potrebbe modificare gli effetti degli altri medicinali che sta assumendo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o farmacista.

Ciò è particolarmente importante se sta usando altri medicinali contenenti:

- teofillina (per il trattamento dell'asma)
- tacrina (per il trattamento dell'Alzheimer)
- clozapina (per il trattamento della schizofrenia)
- ropinirolo (per il trattamento del Parkinson)

Niquitinact con cibi e bevande

Non assuma cibi o bevande mentre ha in bocca Niquitinact .

Le bevande acide (es. succo di frutta, caffè, o soda) influenzano l'assorbimento della nicotina tramite la bocca.

Per assicurarsi di ottenere l'effetto ottimale, eviti di bere tali bevande circa 15 minuti prima di usare Niquitinact .

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il fumo durante **la gravidanza** comporta rischi per il bambino, quali una scarsa crescita prima della nascita, nascita prematura e nascita di feto morto. Smettere di fumare è la cosa migliore da fare per la salute sua e del suo bambino. E' preferibile smettere quanto prima di fumare.

Idealmente, se è incinta dovrebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata dal medico come aiuto per smettere di fumare in quanto risulta migliore per il feto in sviluppo rispetto al fumo di sigaretta. La decisione di utilizzare la TNS dovrebbe essere presa il più presto possibile durante la gravidanza. Dovrebbe porsi come obiettivo di utilizzarla solo per 2-3 mesi. Si ricordi che la cosa più importante è smettere di fumare.

Prodotti come le gomme possono essere preferibili ai cerotti alla nicotina, in quanto con le gomme non si assume nicotina in modo continuo. Tuttavia, può essere preferibile l'uso dei cerotti se soffre di nausea o vomito.

Se sta allattando, il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi ai lattanti e ai bambini. Idealmente dovrebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, il medico può consigliarle di ricorrere alla TNS per smettere di fumare. Se deve usare la TNS per smettere di fumare, la quantità di nicotina che il lattante potrebbe assumere è bassa. È meglio usare prodotti per la TNS che vengono presi alcune volte al giorno (come le gomme o le pastiglie, invece dei cerotti). Inoltre è meglio allattare appena prima di prendere il prodotto. In questo modo il bambino assume il minor quantitativo possibile di nicotina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti di Niquitinact sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere consapevole che smettere di fumare può causare disturbi comportamentali che potrebbero influire sull'abilità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Le gomme da masticare medicate di Niquitinact contengono

- Sodio - Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni gomma, cioè è praticamente "senza sodio".
- Sorbitolo (E420) - Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Idrossitoluene butilato (E321) – Può causare irritazione delle mucose.

3. Come prendere Niquitinact

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Durante qualsiasi tentativo di smettere di fumare usando Niquitinact , è importante fare qualsiasi sforzo per smettere di fumare completamente. Tuttavia, se dovesse fumare una sigaretta durante il trattamento con la TNS, continui con il tentativo di smettere. Se le sue difficoltà a smettere di fumare persistono, può essere di

aiuto rivolgersi al medico, all'infermiere, ad un centro di assistenza per la disintossicazione dal fumo, o al farmacista.

Le gomme da masticare medicate di Niquitinact da 2 mg sono indicate per chi fuma meno di 20 sigarette al giorno.

Le gomme da masticare medicate di Niquitinact da 4 mg sono indicate per chi fuma 20 o più sigarette al giorno.

Non mastichi le gomme da masticare medicate di Niquitinact come una gomma comune. Se Niquitinact viene masticato troppo velocemente e senza interruzioni, la nicotina viene rilasciata troppo rapidamente. Ciò può causare malessere (come ad es. acidità di stomaco e singhiozzo).

Usi Niquitinact togliendo la carta e spingendo fuori la gomma. Poi metta una gomma in bocca e mastichi lentamente fino a quando il gusto diventa intenso (circa 1 minuto), quindi smetta di masticare e tenga la gomma contro la guancia. Quando il gusto diminuisce, mastichi qualche volta fino a quando il gusto ritorna intenso, dopodichè interrompa nuovamente. Dopo circa 30 minuti di impiego secondo quanto indicato sopra, la gomma sarà consumata.

Non assuma cibo o bevande mentre ha la gomma in bocca, poichè questo può ridurre l'assorbimento della nicotina. Non usi più di 15 gomme al giorno. Se sente l'esigenza di usare Niquitinact per più di 9 mesi, si rivolga al medico o al farmacista.

Niquitinact possono essere usate secondo lo schema seguente che è impostato per ridurre in maniera graduale il numero di gomme da usare.

Adulti (dai 18 anni in sù)

- Cominci usando da 8 a 12 gomme al giorno. Mastichi una gomma ogni volta che sente la necessità impellente di fumare.
- Usi le gomme in questo modo fino ad un massimo di 3 mesi, poi riduca gradualmente il numero di gomme che consuma giornalmente (vedere tabella).
- Quando arriva a consumare solo 1-2 gomme al giorno, smetta completamente.

Dopo aver smesso, potrebbe talvolta sentire un improvviso desiderio di fumare una sigaretta. Se questo accade può masticare ancora una gomma.

FASE 1	FASE 2	FASE 3
Periodo iniziale del trattamento Mastichi 1 gomma ogni volta che sente la necessità impellente di fumare. Usi 8-12 gomme al giorno per al massimo 3 mesi.	Periodo di riduzione del trattamento Riduca gradualmente il numero di gomme a 1-2 al giorno. Poi interrompa il trattamento.	Trattamento di supporto Mastichi una gomma se sente un improvviso desiderio di fumare.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (dai 12 ai 17 anni compresi)

Gli adolescenti non devono usare Niquitinact senza la raccomandazione del medico.

Non superi le dosi indicate. Non fumi oppure non usi altri prodotti contenenti nicotina allo stesso tempo. Segua le istruzioni attentamente e non usi più di 15 gomme al giorno (24 ore).

Bambini di età inferiore ai 12 anni

I bambini di età inferiore ai 12 anni non devono usare Niquitinact .

Se ha la tentazione di ricominciare a fumare

Se è preoccupato di ricominciare a fumare o se trova difficile smettere del tutto di usare le gomme si rivolga al medico o al farmacista.

Se ricomincia a fumare, saranno in grado di consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con la TNS.

Se usa più Niquitinact di quanto deve

Se usa troppe gomme da masticare medicate di Niquitinact , può iniziare ad avere nausea, capogiri e malessere. Smetta di usare le gomme e si rivolga immediatamente a un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile, mostri la scatola o questo foglio illustrativo.

Le gomme non sono indicate per i bambini al di sotto dei 12 anni. Se le gomme vengono prese dai bambini, possono causare sintomi da sovradosaggio di nicotina.

Essi includono mal di testa, malessere, dolori di stomaco e diarrea. Se un bambino ha usato o ingerito una gomma, si rivolga immediatamente al medico e al pronto soccorso del più vicino ospedale, in quanto può essere molto pericoloso o addirittura fatale. Se possibile, mostri la scatola o questo foglio illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alle dosi raccomandate Niquitinact non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smettere di fumare può dar luogo ad alcuni sintomi come capogiri, cefalea, disturbi del sonno, tosse e sintomi simili a quelli del raffreddore. Sintomi quali depressione, irritabilità, ansia e insonnia possono essere associati ai sintomi da astinenza che insorgono quando si smette di fumare.

Interrompa l'uso di Niquitinact e si rivolga al medico immediatamente se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazioni allergica che possono essere gravi:

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- gonfiore del volto, della lingua o della gola,
- difficoltà a deglutire,
- orticaria e difficoltà a respirare,
- battito cardiaco irregolare.

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito, in base alla probabilità che si verifichino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- malessere, fastidio allo stomaco e all'intestino;
- mal di gola, dolore/secchezza alla bocca, irritazione o ulcerazione della bocca, faringite, tosse;
- disturbi del sonno, mal di testa, irritabilità, vertigine;
- nausea, singhiozzo, difficoltà digestive , flatulenza, diarrea, costipazione;
- dolore alla mandibola.

Nessuno degli effetti indesiderati sopra elencati è grave e spesso tali effetti scompaiono alcuni giorni dopo l'inizio del trattamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento della frequenza cardiaca/percezione del battito cardiaco;
- stordimento;
- difficoltà a respirare, dolore al torace;
- disturbo/alterazioni del gusto;
- prurito o rash (eruzione cutanea), arrossamento della pelle, aumento della sudorazione;
- dolori ai muscoli/articolazioni o gonfiore;
- infiammazione della mucosa della bocca;
- tremore;
- sensazione di malessere.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- sintomi di reazioni allergiche gravi che includono respiro affannoso oppure oppressione al petto, rash (eruzione cutanea), svenimenti.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Niquitinact

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contengono Niquitinact :

- Il principio attivo è la nicotina. Ogni gomma contiene 2 mg o 4 mg (come resina complessata, detta resinato di nicotina).
- Gli altri componenti sono:
La gomma contiene idrossitoluene butilato (E321), sorbitolo (E420), xilitolo (E967), calcio carbonato (E170), sodio carbonato anidro (E500), glicerolo (E422), potassio acesulfame (E950), mannitolo (E421), acacia (E414), sucralosio (E955), titanio diossido (E171), e aromi: optacolo, eucamentolo e levomentolo

Descrizione dell'aspetto di Niquitinact e contenuto della confezione

Gomma rettangolare di colore bianca o biancastra.

Ogni blister contiene 4, o 10 gomme.
 Ogni confezione contiene 4, 10, 30, 100 o 200 gomme.
 E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia Srl.
 Viale Castello Della Magliana, 18
 00148 Roma

Produttore

Fertin Pharma A/S
 Dandyvej 19
 7100 Vejle
 Denmark

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

Austria	NiQuitin Minze 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
	NiQuitin Minze 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Belgio	NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
	NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Croazia	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg ljekovita guma za žvakanje
	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 4 mg ljekovita guma za žvakanje
Danimarca	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg medicinsk tyggegummi
	NiQuitin Extra Fresh Mint 4 mg medicinsk tyggegummi
Estonia	NiQuitin
Finlandia	Niquitin Freshmint 2 mg lääkepurukumi
	Niquitin Freshmint 4 mg lääkepurukumi
Germania	NiQuitin Minze 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
	NiQuitin Minze 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Grecia	NiQuitin Extra Fresh Mint
Irlanda	NiQuitin Fresh Mint 2mg Medicated Chewing Gum
	NiQuitin Fresh Mint 4mg Medicated Chewing Gum
Italia	Niquitinact
Lettonia	NiQuitin 2 mg Medicated Chewing Gum
	NiQuitin 4 mg Medicated Chewing Gum
Lituania	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg vaistinė kramtomoji guma
	NiQuitin Extra Fresh Mint 4 mg vaistinė kramtomoji guma
Lussemburgo	NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher

	médicamenteuse NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Paesi Bassi	NiQuitin Mint 2 mg Kauwgom NiQuitin Mint 4 mg Kauwgom
Norvegia	Nicabate
Polonia	NiQuitin Menthol
Portogallo	NiQuitin Menta Fresca 2mg gomas para mascar Medicamentosas NiQuitin Menta Fresca 4mg gomas para mascar medicamentosas
Romania	NIQUITIN FRESH MINT 2 mg, gumă masticabilă Medicamentosa NIQUITIN FRESH MINT 4 mg, gumă masticabilă medicamentoasă
Slovacchia	NiQuitin Mint 2 mg žuvacie tablet NiQuitin Mint 4 mg žuvacie tablety
Spagna	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg chicles medicamentosos NiQuitin Extra Fresh Mint 4 mg chicles medicamentosos
Svezia	NiQuitin Mentolmint 2 mg medicinskt tuggummi NiQuitin Mentolmint 4 mg medicinskt tuggummi
Regno Unito	Nicabate Extra Fresh Mint 2 mg Medicated Chewing Gum Nicabate Extra Fresh Mint 4 mg Medicated Chewing Gum
Repubblica Ceca	NiQuitin Freshmint 2 mg léčivá žvýkáci guma NiQuitin Freshmint 4 mg léčivá žvýkáci guma
Ungheria	NiQuitin Icy Fresh Mint 2 mg gyógyszeres rágógumi NiQuitin Icy Fresh Mint 4 mg gyógyszeres rágógumi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.