

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate
NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate
NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte
NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte

Nicotina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- 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 12 mesi di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NICORETTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NICORETTE
3. Come usare NICORETTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NICORETTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NICORETTE e a cosa serve

NICORETTE è una gomma da masticare, che contiene nicotina e può aiutarla a smettere di fumare se ha deciso di smettere. Questo tipo di trattamento è chiamato terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 12 mesi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare NICORETTE

Non usi NICORETTE se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- non è fumatore;
- ha avuto di recente un attacco di cuore o un ictus;
- ha dolore toracico che compare anche quando è a riposo (angina instabile o aggravata, angina di Prinzmetal);
- ha una malattia al cuore che ha effetti sulla frequenza o sul ritmo del cuore (aritmia cardiaca grave);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando;
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NICORETTE se:

- soffre di pressione alta che non è controllata da farmaci;
- ha gravi malattie al cuore (es. arteriopatie occlusive periferiche, affezioni cerebrovascolari, insufficienza cardiaca) o ai vasi del sangue (vasospasmi);
- ha gravi malattie ai reni;
- ha malattie al fegato (moderata o grave insufficienza epatica);
- ha il diabete;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la sua tiroide è iperattiva (ipertiroidismo incontrollato);
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- ha un'inflammazioni dell'esofago (esofagite).

Faccia attenzione: se ha una protesi ai denti, può avere difficoltà a masticare NICORETTE. Le gomme possono attaccarsi alle protesi ed in rari casi danneggiarle.

Si può verificare una permanenza della dipendenza alla nicotina.

Altri medicinali e NICORETTE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- teofillina o isoprenalina, farmaci usati nel trattamento dell'asma;
- tacrina farmaco usato per l'Alzheimer;
- clozapina e olanzapina, farmaci usati per la schizofrenia;
- imipramina, clomipramina e fluvoxamina, farmaci usati contro la depressione;
- flecainide, farmaco usato per problemi cardiaci;
- adenosina, farmaco usato per dilatare i vasi;
- pentazocina, farmaco usato per il dolore severo;
- paracetamolo, farmaco usato contro la febbre e il dolore;
- oxazepam, farmaco usato contro l'ansia;
- propranololo, farmaco usato ad esempio nelle malattie del cuore;
- insulina, farmaco usato nel diabete;
- prazosin, farmaco usato nell'incontinenza dell'urina;
- labetalolo, farmaco usato nei problemi del ritmo del cuore;
- fenilefrina, farmaco usato per dilatare i vasi o le pupille o come decongestionante per il naso;
- fenacetina, farmaco usato contro la febbre e il dolore;
- preparati che contengono caffeina;
- ropinirolo, farmaco usato nella malattia di Parkinson;
- glutetimide, farmaco usato nell'insonnia;
- propossifene, farmaco usato contro il dolore;
 - farmaci chiamati agonisti o bloccanti adrenergici, usati ad esempio per trattare la pressione alta, l'asma o le malattie del cuore;
- farmaci contenenti cortisone.

Gravidanza e allattamento

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

La nicotina arriva al feto e può causare danni. Si consiglia di smettere di fumare.

Se ciò non è possibile, consulta il medico per sapere come comportarsi. Non usi NICORETTE in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico.

Durante l'allattamento eviti l'uso di NICORETTE, poiché la nicotina passa nel latte e può causare problemi al bambino. Se sta allattando con latte materno, non usi NICORETTE salvo specifica indicazione del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate contiene 202,4 mg di **sorbitolo**.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate contiene 197 mg di **sorbitolo**.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

NICORETTE gomme da masticare medicate contiene aromi a loro volta contenenti **etanolo**.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene 0,616 mg di alcol (etanolo) in ogni gomma, equivalente a meno di 0.0154 ml di birra o 0.00616 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte contiene 171 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per dose massima giornaliera. Questo equivale a 8,55% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte contiene 195,2 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per dose massima giornaliera. Questo equivale a 9,76 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare NICORETTE

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.

Masticare una gomma ogni qualvolta si senta il bisogno di fumare. Normalmente sono sufficienti 10 gomme da 2 mg al giorno.

Se non risultano sufficienti 15 gomme da 2 mg al giorno, se è un forte fumatore (più di 20 sigarette al giorno), usi 1 gomma di NICORETTE 4 mg o 2 gomme di NICORETTE 2 mg contemporaneamente.

Non utilizzi più di 15 gomme di NICORETTE 4 mg al giorno.

La durata consigliata del trattamento è di 3 mesi. Dopo tale periodo dovrà gradualmente ridurre il numero giornaliero di gomme utilizzate. Quando userà 1- 2 gomme, si consiglia di provare a interrompere completamente l'uso di NICORETTE. Tuttavia è opportuno tenere a disposizione qualche gomma da masticare di scorta, nel caso di un improvviso ritorno del desiderio di fumare.

Non usi questo medicinale regolarmente per più di 12 mesi. Non superi le dosi consigliate.

Modalità d'uso

Mastichi la gomma molto lentamente per almeno 30 minuti, interrompendo periodicamente la masticazione. Una masticazione troppo veloce può causare un assorbimento della nicotina in tempi troppo brevi.

Uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età non è stata ancora stabilita.

Se usa più NICORETTE di quanto deve

Se è un fumatore occasionale o fuma poche sigarette al giorno, oppure mastica NICORETTE contemporaneamente all'assunzione di altre forme di nicotina (soluzione per inalazione, cerotti) si può verificare un sovradosaggio da nicotina. In tal caso, sospenda immediatamente il trattamento e contatti il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Le dosi di nicotina che sono tollerate dai fumatori adulti durante il trattamento possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini piccoli, alcuni dei quali possono rivelarsi fatali.

I sintomi del sovradosaggio sono: sensazione di malessere (nausea), vomito, salivazione eccessiva, dolori addominali, diarrea, sudorazione, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito, debolezza evidente, abbassamento della pressione, polso debole o irregolare, problemi di respirazione, prostrazione, collasso e convulsioni.

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.

Informi il medico se durante la terapia con NICORETTE nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- ipersecrezione salivare, bocca secca, sensazione di bruciore o infiammazione della bocca (stomatite), tosse, singhiozzo, irritazione della gola;
- mal di testa, alterazione del gusto (disgeusia), alterazioni della sensibilità (parestesia);
- dolore all'addome, cattiva digestione (dispepsia), presenza di gas intestinali (flatulenza), nausea, vomito, diarrea;
- affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sudorazione, prurito, comparsa di lesioni della pelle (eruzioni cutanee, orticaria);
 - difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea, tensione alla gola), alterazione della voce (disfonia), sensazione di naso chiuso (congestione nasale), dolore alla gola, starnuti;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni) o battito cardiaco veloce (tachicardia);
- eruttazione, infiammazione della lingua (glossite), vesciche ed esfoliazione della mucosa della bocca, alterazioni della sensibilità della bocca (parestesia), dolore alla mascella;
- sogni anormali;
- malessere, stanchezza (astenia), dolore e fastidio al torace;
- arrossamento, aumento della pressione del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- difficoltà a deglutire, diminuzione della sensibilità della bocca (ipoestesia), conati di vomito;

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati clinici disponibili)

- arrossamento della pelle (eritema), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola (angioedema) con difficoltà respiratoria, possibili segni di reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica);
- irritazione della bocca, gola secca, sensazione di sete, disturbi allo stomaco e all'intestino, dolore alle labbra;
- visione offuscata, aumento della lacrimazione;
- ansia, depressione, tensione muscolare.

Effetti indesiderati dovuti alla sospensione dal fumo

I sintomi come alterazioni dell'umore, insonnia, irritabilità, frustrazione, rabbia, ansia, difficoltà di concentrazione, irrequietezza o impazienza, diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia), aumento dell'appetito o di peso corporeo, intenso desiderio di fumare, vertigini e mal di testa, ulcere dolorose nel cavo orale, possono essere correlati all'astinenza da nicotina.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NICORETTE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25° C.
Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 contiene NICORETTE

Il principio attivo è: nicotina.

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate

Una gomma da 2 mg contiene:

- principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinicica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina;
- gli altri componenti sono: sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, gomma da masticare base, sorbitolo polvere, sorbitolo soluzione al 70%, aromi menta e frutta, glicerina soluzione all'85%.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate

Una gomma contiene:

- principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinicica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina.
- gli altri componenti sono: sodio carbonato anidro, gomma da masticare base, sorbitolo polvere, sorbitolo soluzione al 70%, aromi menta e frutta, glicerina soluzione all'85%, giallo chinolina (E 104).

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte

Una gomma da 2 mg contiene:

- principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinicica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina;
- gli altri componenti sono: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato, sodio bicarbonato, levomentolo, ossido di magnesio, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, ipromellosio, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte

Una gomma contiene:

- principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinicica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina.
- gli altri componenti sono: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato, levomentolo, ossido di magnesio, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, giallo chinolina (E 104), ipromellosio, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale.

Descrizione dell'aspetto di NICORETTE e contenuto della confezione

NICORETTE è disponibile in confezione da 30 o 105 gomme.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

McNeil AB - Norrbroplatsen, 2, SE-251-09, Helsingborg - Svezia

Rappresentante per l'Italia: Johnson & Johnson S.p.A.

Via Ardeatina, Km 23,500 - 00040, Santa Palomba, Pomezia (Roma) - Italia

Produttore

McNeil AB - Norrbroplatsen, 2, SE-251-09, Helsingborg - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NICORETTE

15mg/16 ore Cerotti Transdermici

10mg/16 ore Cerotti Transdermici

5mg/16 ore Cerotti Transdermici

15mg/16 ore Cerotti Transdermici semitrasparenti

10mg/16 ore Cerotti Transdermici semitrasparenti

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 i suoi sintomi peggiorano o non migliorano, deve contattare il medico.
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.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Nicorette e a che cosa serve**
- 2. Prima di usare Nicorette**
- 3. Come usare Nicorette**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Nicorette**
- 6. Altre informazioni**

1 Che cos'è Nicorette e a che cosa serve?

Nicorette è un medicinale che contiene nicotina come sostanza attiva e può aiutarla a smettere di fumare.

2 Prima di usare Nicorette

Non usi Nicorette:

- se non è un fumatore o è un fumatore occasionale;
- se è ipersensibile alla nicotina o ad uno qualsiasi dei suoi componenti;
- se ha avuto patologie cerebrali;
- se ha sofferto o soffre di difetti di circolazione di qualsiasi natura;
- se ha problemi cardiaci;
- se soffre di ipertensione arteriosa;
- se ha disturbi cutanei che possono complicare la terapia con i cerotti.

Se vuole smettere di fumare e verifica una di queste circostanze, consulti il medico curante che potrà aiutarla a scegliere un' appropriata alternativa.

Non somministrare Nicorette a soggetti in età pediatrica.

Presti particolare attenzione con Nicorette e consulti il suo medico curante:

- se soffre di insufficienza epatica;
- se soffre di insufficienza renale;
- se soffre di ulcera prostatica o duodenale;
- se soffre di ipertiroidismo o feocromocitoma;
- se ha il diabete;
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento (v.di "Gravidanza e allattamento").

Avverta immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso in caso di uso accidentale di Nicorette da parte di un bambino.

Uso di Nicorette con altri medicinali

Informi il medico curante se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. E' molto importante che informi il suo medico in particolare se sta assumendo medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale, antiinfiammatori, analgesici, antiaritmici e/o medicinali a base di furosemide.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fumare in gravidanza è associato a gravi rischi per la salute della donna, del feto e del bambino. Perciò le donne fumatrici in gravidanza devono smettere di fumare completamente durante la gravidanza e l'allattamento.

Se sta programmando una gravidanza, se è in stato di gravidanza o se sta allattando e non riesce a smettere di fumare consulti il medico curante per valutare se intraprendere la terapia con Nicorette in cerotti transdermici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Nicorette in cerotti transdermici influenzi la sua capacità di guidare o usare macchinari, tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati (v.di "Possibili effetti indesiderati"). Pertanto è bene che conosca la sua reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari

3. Come usare Nicorette

Dosaggio

Iniziare la terapia con il cerotto da 15mg/16 ore utilizzando un cerotto al giorno per 8 settimane. Dopo 8 settimane il trattamento va gradualmente ridotto utilizzando quotidianamente, per altre 2/3 settimane, un cerotto da 10 mg/16 ore e proseguendo per altre 2/3 settimane con un cerotto giornaliero da 5mg/16 ore.

Applicare il cerotto appena svegli la mattina e rimuoverlo la sera prima di andare a dormire.

Non fumare durante il trattamento. Non superare le dosi consigliate. In caso di dubbio, consultare il medico o il farmacista.

Modo e via di somministrazione

Nicorette in cerotti transdermici deve essere applicato su una superficie di pelle pulita, asciutta, intatta e priva di peli, ad esempio su anca, braccio superiore o petto.

Applicare il cerotto sulla zona cutanea scelta, evitando di toccare la parte adesiva con le dita e premere con il palmo della mano per 10-20 secondi. E' necessario cambiare quotidianamente la superficie di pelle su cui applicare il cerotto ed evitare di applicarlo consecutivamente sulla stessa zona.

Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe durare non più di 3 mesi. La durata del trattamento può variare a seconda della risposta individuale.

Si sconsiglia l'utilizzo del cerotto oltre i sei mesi di terapia.

Se usa più Nicorette di quanto deve

Avverta immediatamente il medico curante.

Se dimentica di assumere Nicorette

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di prendere la dose precedente e prosegua normalmente con la terapia.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nicorette in Cerotti Transdermici può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (>1/10); comuni (>1/100, <1/10); non comuni (>1/1000, <1/100); rari (>1/10000, <1/1000); molto rari (<1/10000), includendo casi isolati.

Patologie del sistema nervoso	
Comuni	Vertigini, mal di testa e insonnia
Disturbi cardiaci	
Non comuni	Palpitazioni
Molto rari	Fibrillazione atriale reversibile
Patologie Gastrointestinali	
Comuni	Disturbi gastrointestinali, nausea, vomito
Manifestazioni cutanee e sottocutanee	
Non comuni	Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto comuni	Prurito
Comuni	Eritema

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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 Nicorette

- Conservare Nicorette cerotti transdermici da 15mg/6 ore, 10m/6ore ga temperatura non superiore a 30°C.
- Tenere Nicorette fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Nicorette la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese e al prodotto in confezionamento integro.

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

Cosa contiene Nicorette:

Principio attivo: nicotina.

Eccipienti del cerotto trasdermico: Poliestere non tessuto, Poliestere siliconato, Poliisobutilene a basso peso molecolare, Poliisobutilene a medio peso molecolare e Polibutene

Eccipienti del cerotto trasdermico semitrasparente:

Matrice nicotinic: Trigliceridi a media catena, Copolimero di metacrilato butilato basico, Polietilentereftalato film (PET)

Matrice acrilica: Soluzione adesiva acrilica, Idrossido di potassio, Sodio croscaramellosio, Alluminio acetilacetato, Polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati.

Come si presenta Nicorette e contenuto delle confezioni:

Nicorette in cerotti trasdermici è disponibile in astucci di cartone contenenti:

- 7, 14 cerotti da 15 mg/16 ore con una superficie di 30 cm²;
- 7 cerotti da 10 mg/16 ore con una superficie di 20 cm²;
- 7 cerotti da 5 mg/16 ore con una superficie di 10 cm².

Nicorette in cerotti trasdermici semitrasparenti è disponibile in astucci di cartone contenenti:

- 7 cerotti da 15 mg/16 ore con una superficie di 13,5 cm²;
- 7 cerotti da 10 mg/16 ore con una superficie di 9 cm²;

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell' AIC: McNeil AB (Svezia)

Rappresentante per l'Italia: Johnson & Johnson S.p.A.

Produttore: McNeil AB- Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 25 Novembre 2010

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NICORETTE 10 mg soluzione per inalazione

NICORETTE 15 mg soluzione per inalazione

Nicotina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- 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 6 mesi di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NICORETTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NICORETTE
3. Come usare NICORETTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NICORETTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NICORETTE e a cosa serve

NICORETTE è una terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT), usata per alleviare i sintomi da astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare

2. Cosa deve sapere prima di usare NICORETTE

■ Non usi NICORETTE se:

- è allergico al principio attivo, al mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto di recente un attacco di cuore (entro 3 mesi) o un ictus;
- ha dolore toracico che compare anche quando è a riposo(angina instabile o aggravata, angina di Prinzmetal);
- ha una malattia al cuore che ha effetti sulla frequenza o sul ritmo del cuore (aritmia cardiaca grave);
- se è in gravidanza (vedere Gravidanza e allattamento);
- se sta allattando (vedere Gravidanza e allattamento);
- se ha un'età inferiore ai 18 anni;
- non è fumatore.

Avvertenze e precauzioni

- ▲ Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NICORETTE se:
 - soffre di pressione alta che non è controllata da farmaci;

- ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno o un'infezione dell'esofago (esofagite);
- ha gravi malattie al cuore (es. arteriopatie occlusive periferiche, affezioni cerebrovascolari, insufficienza cardiaca) o ai vasi del sangue (vasospasmi);
- ;
- ha malattie al fegato (moderata o grave insufficienza epatica);
- ha malattie ai reni (grave insufficienza renale) o è in dialisi (trattamento con rene artificiale);
- malattie alla gola che durano da tanto tempo o difficoltà a respirare (brucolite);
- la sua tiroide è iperattiva;
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma) ;
- ha il diabete; in tal caso misuri più frequentemente i livelli di zucchero nel sangue.

Altri medicinali e NICORETTE

- ▲ Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
 - teofillina o isoprenalina, farmaci usati nel trattamento dell'asma;
 - imipramina, farmaco usato contro la depressione;
 - adenosina, farmaco usato per dilatare i vasi;
 - pentazocina, farmaco usato per il dolore severo;
 - paracetamolo, farmaco usato contro la febbre e il dolore;
 - oxazepam, farmaco usato contro l'ansia;
 - propranololo, farmaco usato ad esempio nelle malattie del cuore;
 - insulina, farmaco usato nel diabete;
 - prazosin, farmaco usato nell'incontinenza dell'urina;
 - labetalolo, farmaco usato nei problemi del ritmo del cuore;
 - fenilefrina, farmaco usato per dilatare i vasi o le pupille o come decongestionante per il naso;
 - farmaci contenenti caffeina.

Se è in trattamento con questi farmaci, consulti il medico perché potrebbe essere necessario una diminuzione della dose alla sospensione del fumo.

▲ Gravidanza e allattamento

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

La nicotina arriva al feto e può causare danni. Si consiglia di smettere di fumare.

Se ciò non è possibile, consulti il medico per sapere come comportarsi. Non usi NICORETTE in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico.

Durante l'allattamento eviti l'uso di NICORETTE, poiché la nicotina passa nel latte e può causare problemi al bambino. Se sta allattando con latte materno, non usi NICORETTE salvo specifica indicazione del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

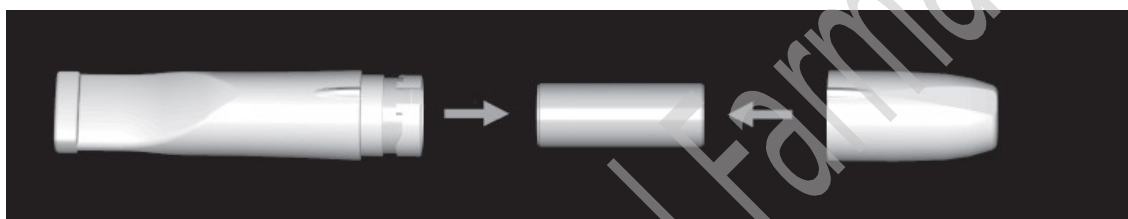
NICORETTE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare NICORETTE

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.

I Come assemblare l'inalatore

1. Estrarre dalla confezione il boccaglio ed il blister sigillato.
2. Ruotare le due sezioni del boccaglio fino a far combaciare le linee contrassegnate. Aprire attentamente il boccaglio inalatore, separandolo nelle due parti costituenti. Rimuovere il foglio di alluminio dal blister.
3. Estrarre dal blister una cartuccia sigillata contenente un filtro con nicotina ed inserirla nella parte bassa del boccaglio. Spingere la cartuccia fino a quando il sigillo non si romperà.
4. Riunire le due parti costituenti il boccaglio. Spingere le due parti fino a quando il sigillo della cartuccia non si romperà.
5. Ruotare le due parti per chiudere il boccaglio.



I Come usare l'inalatore

1. Può utilizzare l'inalatore, aspirando sia profondamente che superficialmente. Scelga la via più adatta per lei. In entrambi i casi, il suo corpo riceverà la quantità di nicotina necessaria per darle sollievo dai sintomi da astinenza. Se il sollievo dalla voglia non è sufficiente, aumenti la frequenza e/o la profondità delle aspirazioni. Può notare che ci vuole uno sforzo maggiore di inalazione rispetto a quando si fuma una sigaretta, ma la quantità di nicotina che viene assorbita attraverso il rivestimento della bocca è la stessa che si prende dalle inalazioni sia profonde che superficiali di NICORETTE.
2. Spetta a lei decidere quante inalazioni (aspirazioni) prendere, ogni quanto e per quanto tempo. Una cartuccia di NICORETTE 10 mg è più o meno equivalente a 3-4 sigarette ed una cartuccia di NICORETTE 15 mg è più o meno equivalente a 7-8 sigarette; la più alta concentrazione di nicotina nel sangue può essere raggiunta dopo circa 20 minuti di inalazione continua di NICORETTE.
3. Una volta che la cartuccia è esaurita, è necessario cambiarla. La maggior parte delle persone usano tra 6 e 12 cartucce di NICORETTE 10 mg al giorno o tra 3 a 6 cartucce di NICORETTE 15 mg.

I Come cambiare la cartuccia

1. Apra il beccuccio come indicato nello step 2 di "Come assemblare l'inalatore". Estrai e getta via la cartuccia.
2. Inserisci una nuova cartuccia nell'inalatore come indicato negli step 3 e 4 di "Come assemblare l'inalatore".

I Temperatura d'uso

NICORETTE funziona bene a temperatura ambiente. In ambiente freddo, può dover aumentare il numero delle inalazioni per assumere la stessa quantità di nicotina di quando usa NICORETTE a temperatura ambiente. Non usi questo medicinale al di sotto dei 15°C.

I Dose

12

Di seguito sono riportate le informazioni sul dosaggio di NICORETTE, che indicano il numero di cartucce che può utilizzare ogni giorno e per quanto tempo può continuare ad utilizzare l'inalatore.

I

Uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età non è stata ancora stabilita.

I Adulti e anziani

Dose giornaliera	
Adulti e anziani	da 6 a 12 contenitori di <u>NICORETTE</u> <u>10 mg</u> o
	da 3 a 6 contenitori di <u>NICORETTE</u> <u>15</u> <u>mg</u>
Usi NICORETTE ogni volta che ha voglia di fumare o quando compaiono altri sintomi da astinenza. NON SUPERI LE DOSI CONSIGLIATE.	

I Durata

Durante il trattamento con NICORETTE deve smettere completamente di fumare. Usi l'inalatore per alleviare i sintomi dovuti all'astinenza dal fumo. Quando non ha più sintomi, smetta di usare l'inalatore.

La durata consigliata del trattamento è di 3 mesi. Dopo tale periodo si dovrà gradualmente ridurre la dose giornaliera nel corso delle successive 6-8 settimane.

Il medicinale non deve essere usato per più di 6 mesi.

Consulti la seguente tabella per conoscere le tempistiche del trattamento.

Preparazione	12 settimane	6-8 settimane	Tempi di ogni step
Step 1	Step 2	Step 3	

Step Scelga una data e smetta di fumare.

1:

Step Usi l'inalatore per 12 settimane (3 mesi) per alleviare i sintomi di astinenza.

2:

Step Inizi a ridurre gradualmente il numero delle cartucce utilizzate. Tale periodo **3** dura circa 6-8 settimane. Dopo 6-8 settimane, il numero di cartucce usate in : un giorno deve essere il più basso possibile. **NON USI NICORETTE PER PIÙ DI 6 MESI.**

▲ Se usa più NICORETTE di quanto deve

Se usa dosi eccessive di NICORETTE e/o assume contemporaneamente nicotina in altre forme per smettere di fumare durante il trattamento con NICORETTE, se è un fumatore occasionale o fuma poche sigarette al giorno, si può verificare un sovradosaggio da nicotina. In tal caso, sospenda immediatamente il trattamento e contatti il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Le dosi di nicotina che sono tollerate dai fumatori adulti

durante il trattamento possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini piccoli, alcuni dei quali possono rivelarsi fatali. Un avvelenamento sospetto da nicotina in un bambino deve essere considerato un'emergenza medica e trattato immediatamente.

I sintomi del sovradosaggio sono: sensazione di malessere (nausea), vomito, salivazione eccessiva, dolore all'addome, diarrea, sudorazione, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito, debolezza evidente, abbassamento della pressione, polso debole o irregolare, problemi di respirazione, prostrazione, convulsioni e collasso del cuore.

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.

Informi il medico se durante la terapia con NICORETTE nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- ipersecrezione salivare, bocca secca, sensazione di bruciore o infiammazione della bocca (stomatite), ulcere dolorose nel cavo orale, tosse, singhiozzo, irritazione della gola;
- sensazione di naso chiuso (congestione), infiammazione dei seni nasali (sinusite);
- mal di testa, alterazione del gusto (disgeusia), alterazioni della sensibilità (parestesia);
- dolore all'addome, cattiva digestione (dispepsia), presenza di gas intestinali (flatulenza), nausea, vomito, diarrea;
- affaticamento, reazioni allergiche (ipersensibilità).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea), alterazione della voce, dolore e tensione alla gola, starnuti;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni) o battito cardiaco veloce (tachicardia);
- eruttazione, infiammazione della lingua (glossite), vesciche della mucosa della bocca, alterazioni della sensibilità della bocca (parestesia);
- sogni anormali;
- malessere, stanchezza (astenia), dolore e fastidio al torace;
- sudorazione, prurito, comparsa di lesioni della pelle (eruzioni cutanee, orticaria);
- arrossamento, aumento della pressione del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- difficoltà a deglutire, diminuzione della sensibilità della bocca (ipoestesia), conati di vomito.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati clinici disponibili)

- arrossamento della pelle (eritema), gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola (angioedema) con difficoltà respiratoria, possibili segni di reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica);
- gola secca, disturbi allo stomaco e all'intestino, dolore alle labbra;
- visione offuscata, aumento della lacrimazione;

- dipendenza dalla nicotina.

Effetti indesiderati dovuti alla sospensione dal fumo

Alcuni effetti indesiderati che compaiono durante il trattamento con NICORETTE, sono dovuti alla sospensione dal fumo. Questi effetti indesiderati includono:

- vertigini;
- mal di testa;
- insonnia;
- ulcere dolorose nel cavo orale.

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 "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 NICORETTE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi le cartucce di NICORETTE a temperatura inferiore ai 25° C. Conservi il boccaglio di plastica nella scatola per successivi usi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NICORETTE

Il principio attivo è: nicotina.

Ogni contenitore da 10 - 15 mg contiene: 10 – 15 mg di nicotina.

Gli altri componenti sono: levomentolo, filtro poroso.

Descrizione dell'aspetto di NICORETTE e contenuto della confezione

NICORETTE è costituito da un boccaglio di plastica bianca nel quale si inserisce una cartuccia contenente 10 mg o 15 mg di nicotina. La cartuccia contiene anche levomentolo per dare alla nicotina un leggero sapore di menta.

NICORETTE 10 mg soluzione per inalazione è disponibile in astucci contenenti:

- 6 cartucce (ciascuna contenente un filtro con nicotina) confezionate in 1 blister, e 1 boccaglio;
- 42 cartucce (ciascuna contenente un filtro con nicotina) confezionate in 7 blister (ciascuno da 6 cartucce), e 1 boccaglio.

NICORETTE 15 mg soluzione per inalazione è disponibile in astucci contenenti:

- 4 cartucce (ciascuna contenente un filtro con nicotina) confezionate in 1 blister, e 1 boccaglio;
- 20 cartucce (ciascuna contenente un filtro con nicotina) confezionate in 5 blister (ciascuno da 4 cartucce), e 1 boccaglio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

McNeil AB - Norrbroplatsen, 2, SE-251-09, Helsingborg - Svezia

Rappresentante per l'Italia: Johnson & Johnson S.p.A.

Via Ardeatina, Km 23,500 - 00040, Santa Palomba, Pomezia (Roma) - Italia

Produttore

McNeil AB - Norrbroplatsen, 2, SE-251-09, Helsingborg - Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco