

**Nicoretteicy 2 mg, pastiglie**  
Nicotina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 dopo 6 mesi si ha ancora difficoltà a smettere di fumare senza l'aiuto di Nicoretteicy.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cosa è Nicoretteicy pastiglie e a cosa serve**

Questo medicinale viene utilizzato per alleviare i sintomi dell'astinenza e ridurre il desiderio di nicotina che si avverte quando si cerca di smettere di fumare. Il trattamento è destinato ai fumatori adulti dai 18 anni in su.

Le pastiglie Nicoretteicy 2 mg sono adatte ai fumatori che presentano una bassa dipendenza dalla nicotina, ad esempio coloro che fumano la prima sigaretta della giornata più di 30 minuti dopo il risveglio o che fumano meno di 20 sigarette al giorno.

Questo medicinale allevia i sintomi dell'astinenza da nicotina, compreso il desiderio, quando si smette di fumare. Quando il corpo smette improvvisamente di ricevere nicotina dal tabacco, si inizia a percepire una serie di sensazioni spiacevoli dette sintomi da astinenza, quali irritabilità, rabbia o depressione, ansia, irrequietezza, scarsa concentrazione, aumento dell'appetito o aumento di peso, urgenza di fumare (*desiderio*), risvegli notturni o disturbi del sonno. La nicotina contenuta in Nicoretteicy consente di prevenire o ridurre tali sensazioni spiacevoli e di contenere il desiderio di fumare.

Per migliorare le possibilità di aiuto per smettere di fumare è opportuno chiedere consigli e aiuto a figure competenti.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Nicoretteicy pastiglie**

**Non usi Nicoretteicy pastiglie:**

- in caso di **allergia** alla nicotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.
- se non è un fumatore.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se è affetto dalle condizioni di seguito riportate. Può essere ancora possibile assumere le pastiglie Nicoretteicy, ma è necessario consultare prima il proprio medico se ha:

- recentemente avuto un **infarto** o un **ictus**
- **dolori al petto** (angina instabile) o angina a riposo

- una **malattia del cuore** che interessa la frequenza o il ritmo cardiaco (aritmia)
- **ipertensione** che non è controllata dai farmaci
- una **compromissione delle funzioni del cuore** o problemi di circolazione
- avuto in passato **reazioni allergiche** che comprendono gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eruzioni cutanee pruriginose (orticaria). In qualche caso la terapia sostitutiva con nicotina può scatenare questo tipo di reazione
- **compromissione epatica** da moderata a grave
- **malattia renale** grave
- **Diabete**
- Una **ghiandola tiroide** iperattiva
- **Tumore delle ghiandole surrenali** (feocromocitoma)
- **Ulcera gastrica o duodenale**
- **Esofagite**

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Nicoretteicy pastiglie**

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 medicinali che contengono:

- **teofillina**, per trattare l'asma;
- **tacrina**, per la malattia di Alzheimer;
- **clozapina**, per la schizofrenia;
- **ropinirolo**, usato per trattare il morbo di Parkinson.

### **Nicoretteicy pastiglie con cibo e bevande**

Non assuma cibo o bevande contemporaneamente all'assunzione delle pastiglie. Le bevande che creano un ambiente acido in bocca, come caffè, succhi di frutta e soft drink, possono ridurre l'assorbimento di nicotina. Per raggiungere un assorbimento ottimale di nicotina, tali bevande devono essere evitate nei 15 minuti precedenti l'assunzione della pastiglia.

### **Gravidanza e allattamento**

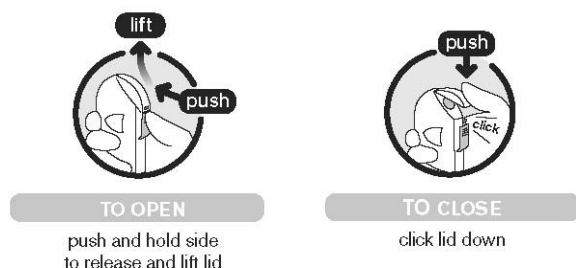
È molto importante smettere di fumare in gravidanza, in quanto ciò può comportare una scarsa crescita del suo bambino. Ciò può anche portare ad una nascita prematura o alla nascita di un feto morto. È meglio se riesce a smettere di fumare senza l'uso di medicinali contenenti nicotina. Se non ci si riesce, Nicoretteicy pastiglie devono essere utilizzate solo dietro indicazione medica.

Poiché la nicotina passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino, questo medicinale può essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno solo dietro indicazione medica. Se il medico le consiglia l'assunzione di Nicoretteicy, la pastiglia deve essere assunta immediatamente dopo l'allattamento con latte materno e non durante le due ore precedenti l'allattamento con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di condurre auto o utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Nicoretteicy pastiglie**



I soggetti di **età inferiore a 18 anni** non possono assumere questo medicinale.

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente come riportato nel presente foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è destinato all'uso oromucosale. Il medicinale deve essere posizionato in bocca, in modo da consentire lo scioglimento e il rilascio di nicotina per l'assorbimento, tramite la mucosa orale, nel corpo.

In ogni caso, deve assumere il medicinale posizionando una sola pastiglia in bocca e spostandola, di tanto in tanto, da un lato all'altro della bocca fino a che non si sarà completamente sciolta. Di solito sono necessari meno di 20 minuti. Non mastichi la pastiglia né la ingoi intera. Non assuma più di 15 pastiglie al giorno. Se avverte il bisogno di utilizzare questo medicinale per più di 6 mesi in totale, si rivolga al medico per un consiglio.

L'obiettivo è smettere immediatamente di fumare e assumere le pastiglie per alleviare il desiderio di fumare.

#### Adulti dai 18 anni in su

- Inizi assumendo da 8 a 12 pastiglie al giorno. Quando si sente il desiderio di fumare, metta una pastiglia in bocca e la lasci sciogliere.
- Utilizzi le pastiglie in questo modo per al massimo 6 settimane, poi riduca il numero di pastiglie assunte al giorno.
- Quando arriva ad assumere 1 o 2 pastiglie al giorno, interrompa l'assunzione. Dopo l'interruzione dell'assunzione, è possibile che a volte senta il desiderio di una sigaretta. In questo caso, è possibile assumere una pastiglia.

**Non superi la dose indicata. Segua attentamente le istruzioni e non utilizzi più di 15 pastiglie in un giorno (24 ore).**

Non assuma cibo né bevande contemporaneamente alla pastiglia (vedere **Nicoretteicy pastiglie con cibo e bevande**).

#### Desiderio di ricominciare a fumare

Se:

- teme di iniziare a fumare di nuovo
- ha difficoltà a smettere di assumere completamente le pastiglie, consulti un professionista sanitario.

Se ricomincia a fumare, le può essere consigliato come ottenere risultati ottimali da ulteriori terapie sostitutive con nicotina (TSN).

#### Se usa più Nicoretteicy pastiglie di quanto deve

Se fuma contemporaneamente all'assunzione di questo medicinale, si può verificare un sovradosaggio da nicotina.

Se un bambino assume Nicoretteicy, o se lei ha assunto più Nicoretteicy di quanto deve si rivolga al medico oppure si rechi **immediatamente** all'ospedale più vicino. Dosi di nicotina che sono tollerate da fumatori adulti durante il trattamento possono produrre sintomi gravi di avvelenamento nei **bambini** con esiti anche **fatali**.

I sintomi del sovradosaggio sono: sensazione di malessere (nausea), vomito, salivazione eccessiva, dolore allo stomaco, diarrea, sudorazione, mal di testa, capogiro, disturbi dell'udito e debolezza evidente. A dosi elevate questi sintomi possono essere seguiti da abbassamento della pressione, polso debole o irregolare, problemi di respirazione, prostrazione, collasso circolatorio e convulsioni.

In caso di dubbi 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.

##### **Effetti correlati allo smettere di fumare (sospensione di nicotina)**

Alcuni degli effetti indesiderati che può avere quando smette di fumare possono essere sintomi di astinenza dovuti alla diminuzione dell'assunzione di nicotina.

##### **Questi effetti includono:**

- irritabilità, aggressività, impazienza o frustrazione
- sensazione di ansia, irrequietezza o difficoltà di concentrazione
- risvegli notturni o disturbi del sonno
- aumento dell'appetito o di peso corporeo
- sensazione di umore depresso
- urgenza di fumare (*desiderio*)
- abbassamento della frequenza cardiaca
- sanguinamento delle gengive o ulcere alla bocca
- capogiro o stordimento
- tosse, mal di gola, naso chiuso o che cola
- costipazione

*Se osserva un qualsiasi effetto indesiderato grave, interrompa l'assunzione di Nicoretteicy pastiglie e si rivolga immediatamente a un medico, in quanto può trattarsi di una reazione allergica grave (la frequenza è molto rara: può interessare fino ad 1 persona su 10.000):*

- orticaria (una condizione della pelle caratterizzata da prurito o macchie rosse)
- gonfiore di faccia, lingua o gola
- difficoltà a respirare
- difficoltà a deglutire

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica durante la fase iniziale dell'assunzione. Nei primi giorni del trattamento, possono verificarsi irritazione di bocca e gola, tuttavia la maggior parte dei soggetti si adatta a tali effetti con l'uso prolungato.

##### **Altri effetti indesiderati che possono presentarsi:**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una 1 persona su 10)

- tosse
- mal di testa
- singhiozzo
- nausea (sensazione di malessere)
- irritazione di gola, bocca o lingua

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

- effetti locali come sensazione di bruciore, infiammazione della bocca, alterazione del gusto
- bocca secca o salivazione aumentata
- sensazione di cattiva digestione
- dolore o malessere all'addome
- vomito, flatulenza, diarrea
- bruciore di stomaco
- affaticamento
- giramenti di testa
- ipersensibilità (allergia)
- irritabilità e sensazione di ansia

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

- sensazione di naso chiuso (congestione nasale), starnuti
- rantolo (broncospasmo) o sensazione che la respirazione sia più difficile del solito (dispnea), costrizione alla gola
- arrossamento della pelle (rossore), prurito, sudorazione aumentata

- effetti orali come prurito alla bocca, infiammazione della lingua, ulcere alla bocca, esfoliazione della mucosa della bocca, alterazioni al suono della voce, dolore alla bocca e alla gola, eruttazioni
- palpitazioni (insolita percezione del battito del cuore) o battito del cuore veloce, ipertensione
- rash e/o pizzicore (prurito, orticaria) o arrossamento della pelle
- depressione, sensazione di nervosismo, sogni anormali
- dolore e fastidio al torace
- debolezza, sensazione di malessere

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

- difficoltà a deglutire, diminuzione della sensibilità della bocca
- battito cardiaco veloce ed irregolare, che può essere trattato con appositi medicinali
- conati di vomito

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

- visione offuscata, aumento della produzione di lacrime (lacrimazione)
- gola secca, disturbi allo stomaco, dolore alle labbra
- arrossamento della pelle

### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Nicoretteicy pastiglie

- **Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Per il contenitore di polipropilene: conservi nel contenitore originale al riparo dall'umidità.
- In blister: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non riutilizzi il contenitore per nessun motivo in quanto può essere presente della polvere della pastiglia, che può depositarsi a formare un sottile rivestimento sugli oggetti che si trovano al suo interno.
- Smaltisca il contenitore in modo responsabile. 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 Nicoretteicy pastiglie

**Il principio attivo** è la nicotina (nella forma di nicotina resinato). Ciascuna pastiglia contiene 2 mg di nicotina.

**Gli altri componenti** sono:

*Nucleo della pastiglia:* mannitolo (E421), gomma xantano, Winterfresh RDE4-149 Spray Dried (gomma arabica (E414), aromi di menta piperita, mentolo ed eucaliptolo), carbonato di sodio anidro (E500)(i), sucralosio (E955), acesulfame di potassio (E950), stearato di magnesio (E470b)

*Rivestimento:* ipromellosa (E464), Winterfresh RDE4-149 (aromi di menta piperita, mentolo ed eucaliptolo), diossido di titanio (E171), sucralosio (E955), Sepifilm Gloss (Ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), alluminio silicato di potassio (E555), Diossido di titanio (E171)) acesulfame di potassio (E950), polisorbato 80 (E433).

### Descrizione dell'aspetto di Nicoretteicy pastiglie e contenuto della confezione

Pastiglia ovale, di colore da bianco a bianco sporco con impressi una "n" su un lato e "2" dall'altro.

Formati della confezione:

Ciascun flacone di plastica contiene 20 pastiglie. Le confezioni possono contenere uno o quattro flaconi.

Ciascuna scatola di cartone contiene 2 blister da 12 pastiglie.

*Non tutti i formati delle confezioni sono disponibili in commercio.*

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

McNeil AB Norrbroplatsen 2, SE 251 – 09 Helsingborg SVEZIA

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

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE con il seguente nome:**

Italia	Nicoretteicy
Spagna	Nicorette Supermint

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Nicoretteicy 4 mg, pastiglie**

Nicotina

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 dopo 6 mesi si ha ancora difficoltà a smettere di fumare senza l'aiuto di Nicoretteicy.

### **Contenuto di questo foglietto:**

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

### **1. Che cosa è Nicoretteicy pastiglie e a cosa serve**

Questo medicinale viene utilizzato per alleviare i sintomi dell'astinenza e ridurre il desiderio di nicotina che si avverte quando si cerca di smettere di fumare. Il trattamento è destinato ai fumatori adulti dai 18 anni in su.

Le pastiglie Nicoretteicy 4 mg sono adatte ai fumatori che presentano un'elevata dipendenza dalla nicotina, ad esempio coloro che fumano la prima sigaretta della giornata entro 30 minuti dal risveglio o che fumano più di 20 sigarette al giorno.

Questo medicinale allevia i sintomi dell'astinenza da nicotina, compreso il desiderio, quando si smette di fumare. Quando il corpo smette improvvisamente di ricevere nicotina dal tabacco, si inizia a percepire una serie di sensazioni spiacevoli dette sintomi da astinenza, quali irritabilità, rabbia o depressione, ansia, irrequietezza, scarsa concentrazione, aumento dell'appetito o aumento di peso, urgenza di fumare (*desiderio*), risvegli notturni o disturbi del sonno. La nicotina contenuta in Nicoretteicy consente di prevenire o ridurre tali sensazioni spiacevoli e di contenere il desiderio di fumare.

Per migliorare le possibilità di aiuto per smettere di fumare è opportuno chiedere consigli e aiuto a figure competenti.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Nicoretteicy pastiglie

### Non usi Nicoretteicy pastiglie:

- in caso di **allergia** alla nicotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.
- se non è un fumatore.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se è affetto dalle condizioni di seguito riportate. Può essere ancora possibile assumere le pastiglie Nicoretteicy, ma è necessario consultare prima al proprio medico se ha:

- recentemente avuto un **infarto** o un **ictus**
- **dolori al petto** (angina instabile) o angina a riposo
- una **malattia del cuore** che interessa la frequenza o il ritmo cardiaco (aritmia)
- **ipertensione** che non è controllata dai farmaci
- una **compromissione delle funzione del cuore** o problemi di circolazione
- avuto in passato **reazioni allergiche** che comprendono gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eruzioni cutanee pruriginose (orticaria). In qualche caso la terapia sostitutiva con nicotina può scatenare questo tipo di reazione
- **compromissione epatica** da moderata a grave
- **malattia renale** grave
- **Diabete**
- Una **ghiandola tiroide** iperattiva
- Tumore delle **ghiandole surrenali** (feocromocitoma)
- **Ulcera gastrica o duodenale**
- **Esofagite**

### Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti.

### Altri medicinali e Nicoretteicy pastiglie

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 medicinali che contengono:

- **teofillina**, per trattare l'asma;
- **tacrina**, per la malattia di Alzheimer;
- **clozapina**, per la schizofrenia;
- **ropinirolo**, usato per trattare il morbo di Parkinson.

### Nicoretteicy pastiglie con cibo e bevande

Non assuma cibo o bevande contemporaneamente all'assunzione delle pastiglie. Le bevande che creano un ambiente acido in bocca, come caffè, succhi di frutta e soft drink, possono ridurre l'assorbimento di nicotina. Per raggiungere un assorbimento ottimale di nicotina, tali bevande devono essere evitate nei 15 minuti precedenti l'assunzione della pastiglia.

### Gravidanza e allattamento

È molto importante smettere di fumare in gravidanza, in quanto ciò può comportare una scarsa crescita del suo bambino. Ciò può anche portare ad una nascita prematura o alla nascita di un feto morto. È meglio se riesce a smettere di fumare senza l'uso di medicinali contenenti nicotina. Se non ci si riesce, Nicoretteicy pastiglie devono essere utilizzate solo dietro indicazione medica.

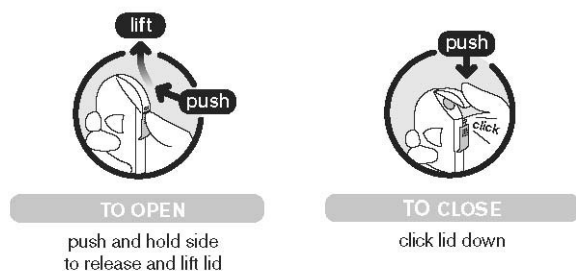
Poiché la nicotina passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino, questo medicinale può essere

utilizzato durante l'allattamento con latte materno solo dietro indicazione medica. Se il medico le consiglia l'assunzione di Nicoretteicy, la pastiglia deve essere assunta immediatamente dopo l'allattamento con latte materno e non durante le due ore precedenti l'allattamento con latte materno.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di condurre auto o utilizzare macchinari.

## 3. Come usare Nicoretteicy pastiglie



I soggetti di **età inferiore a 18 anni** non possono assumere questo medicinale.

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente come riportato nel presente foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è destinato all'uso oromucosale. Il medicinale deve essere posizionato in bocca, in modo da consentire lo scioglimento e il rilascio di nicotina per l'assorbimento, tramite la mucosa orale, nel corpo.

In ogni caso, deve assumere il medicinale posizionando una sola pastiglia in bocca e spostandola, di tanto in tanto, da un lato all'altro della bocca fino a che non si sarà completamente sciolta. Di solito sono necessari meno di 20 minuti. Non mastichi la pastiglia né la ingoi intera. Non assuma più di 15 pastiglie al giorno. Se avverte il bisogno di utilizzare questo medicinale per più di 6 mesi in totale, si rivolga al medico per un consiglio.

L'obiettivo è smettere immediatamente di fumare e assumere le pastiglie per alleviare il desiderio di fumare.

### Adulti dai 18 anni in su

- Inizi assumendo da 8 a 12 pastiglie al giorno. Quando si sente il desiderio di fumare, metta una pastiglia in bocca e la lasci sciogliere.
- Utilizzi le pastiglie per al massimo 6 settimane, poi riduca il numero di pastiglie assunte al giorno.
- Quando arriva ad assumere 1 o 2 pastiglie al giorno, interrompa l'assunzione. Dopo l'interruzione dell'assunzione, è possibile che a volte senta il desiderio di una sigaretta. In questo caso, è possibile assumere una pastiglia.

**Non superi la dose indicata. Segua attentamente le istruzioni e non utilizzi più di 15 pastiglie in un giorno (24 ore).**

Non assuma cibo né bevande contemporaneamente alla pastiglia (vedere **Nicoretteicy pastiglie con cibo e bevande**).

### Desiderio di ricominciare a fumare

Se:

- teme di iniziare a fumare di nuovo
- ha difficoltà a smettere di assumere completamente le pastiglie, consulti un professionista sanitario.

Se ricomincia a fumare, le può essere consigliato come ottenere risultati ottimali da ulteriori terapie sostitutive con nicotina (TSN).

### Se usa più Nicoretteicy pastiglie di quanto deve

Se fuma contemporaneamente all'assunzione di questo medicinale, si può verificare un sovradosaggio da nicotina.

Se un bambino assume Nicoretteicy, o se lei ha assunto più Nicoretteicy di quanto deve, si rivolga al medico oppure si rechi **immediatamente** all'ospedale più vicino. Dosi di nicotina che sono tollerate da fumatori

8



adulti durante il trattamento possono produrre sintomi gravi di avvelenamento nei **bambini** con esiti anche **fatali**.

I sintomi del sovradosaggio sono: sensazione di malessere (nausea), vomito, salivazione eccessiva, dolore allo stomaco, diarrea, sudorazione, mal di testa, capogiro, disturbi dell'udito e debolezza evidente. A dosi elevate questi sintomi possono essere seguiti da abbassamento della pressione, polso debole o irregolare, problemi di respirazione, prostrazione, collasso circolatorio e convulsioni. In caso di dubbi 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.

##### **Effetti correlati allo smettere di fumare (sospensione di nicotina)**

Alcuni degli effetti indesiderati che può avere quando smette di fumare, possono essere sintomi di astinenza dovuti alla diminuzione dell'assunzione di nicotina.

##### **Questi effetti includono:**

- irritabilità, aggressività, impazienza o frustrazione
- sensazione di ansia, irrequietezza o difficoltà di concentrazione
- risvegli notturni o disturbi del sonno
- aumento dell'appetito o di peso corporeo
- sensazione di umore depresso
- urgenza di fumare (*desiderio*)
- abbassamento della frequenza cardiaca
- sanguinamento delle gengive o ulcere alla bocca
- vertigini o stordimento
- tosse, mal di gola, naso chiuso o che cola
- costipazione

*Se osserva un qualsiasi effetto indesiderato grave, interrompa l'assunzione di Nicoretteicy pastiglie e si rivolga immediatamente a un medico, in quanto può trattarsi di una reazione allergica grave (la frequenza è molto rara: può interessare fino ad 1 persona su 10.000):*

- orticaria (una condizione della pelle caratterizzata da prurito o macchie rosse)
- gonfiore di faccia, lingua o gola
- difficoltà a respirare
- difficoltà a deglutire

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica durante la fase iniziale dell'assunzione. Nei primi giorni del trattamento, possono verificarsi irritazione di bocca e gola, tuttavia la maggior parte dei soggetti si adatta a tali effetti con l'uso prolungato.

##### **Altri effetti indesiderati che possono presentarsi:**

##### **Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di una 1 persona su 10)

- tosse
- mal di testa
- singhiozzo
- nausea (sensazione di malessere)
- irritazione di gola, bocca e lingua

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

- effetti locali come sensazione di bruciore, infiammazione della bocca, alterazione del gusto
- bocca secca o salivazione aumentata
- sensazione di cattiva digestione
- dolore o malessere all'addome
- vomito, flatulenza, diarrea
- bruciore di stomaco
- affaticamento
- giramenti di testa

- ipersensibilità (allergia)
- irritabilità e sensazione di ansia

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

- sensazione di naso chiuso (congestione nasale), starnuti
- rantolo (broncospasmo) o sensazione che la respirazione sia più difficile del solito (dispnea), costrizione alla gola
- arrossamento della pelle (rossore), prurito, sudorazione aumentata
- effetti orali come prurito della bocca, infiammazione della lingua, ulcere alla bocca, esfoliazione della mucosa della bocca, alterazioni al suono della voce, dolore alla bocca e alla gola, eruttazioni
- palpitazioni (insolita percezione del battito del cuore) o battito del cuore veloce, ipertensione
- rash e/o pizzicore (prurito, orticaria) o arrossamento della pelle
- depressione, sensazione di nervosismo, sogni anormali
- dolore e fastidio al torace
- debolezza, sensazione di malessere

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

- difficoltà a deglutire, diminuzione della sensibilità della bocca
- battito cardiaco veloce ed irregolare, che può essere trattato con appositi medicinali
- conati di vomito

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

- visione offuscata, aumento della produzione di lacrime (lacrimazione)
- gola secca, disturbi allo stomaco, dolore alle labbra

### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Nicoretteicy pastiglie

- **Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Per il contenitore di polipropilene: conservi nel contenitore originale al riparo dall'umidità.
- In blister: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non riutilizzi il contenitore per nessun motivo in quanto può essere presente della polvere della pastiglia, che può depositarsi a formare un sottile rivestimento sugli oggetti che si trovano al suo interno.
- Smaltisca il contenitore in modo responsabile. 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

**Che cosa contiene Nicoretteicy pastiglie**

**Il principio attivo** è la nicotina (nella forma di nicotina resinato). Ciascuna pastiglia contiene 4 mg di nicotina.

**Gli altri componenti** sono:

*Nucleo della pastiglia:* mannitolo (E421), gomma xantano, Winterfresh RDE4-149 Spray Dried (gomma arabica (E414), aromi di menta piperita, mentolo ed eucaliptolo), carbonato di sodio anidro (E500)(i), sucralosio (E955), acesulfame potassio (E950), stearato di magnesio (E470b)

*Rivestimento:* ipromellosa (E464), Winterfresh RDE4-149 (aromi di menta piperita, mentolo ed eucaliptolo)

diossido di titanio (E171) ,sucralosio (E955), Sepifilm Gloss (Ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), alluminio silicato di potassio (E555), Diossido di titanio (E171)) acesulfame di potassio (E950) e polisorbato 80 (E433).

**Descrizione dell'aspetto di Nicoretteicy pastiglie e contenuto della confezione**

Pastiglia ovale, di colore da bianco a bianco sporco con impressi una "n" su un lato e "4" dall'altro.

Formati della confezione:

Ciascun flacone di plastica contiene 20 pastiglie . Le confezioni possono contenere uno o quattro flaconi.

Ciascuna scatola di cartone contiene 2 blister da 12 pastiglie .

*Non tutti i formati delle confezioni sono disponibili in commercio.*

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

McNeil AB Norrbroplatsen 2, SE 251 – 09 Helsingborg SVEZIA

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell' AEE con il seguente nome:**

Italia	Nicoretteicy
Spagna	Nicorette Supermint

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**