

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NICORETTE 10 mg/16 h cerotti transdermici semitrasparenti NICORETTE 15 mg/16 h cerotti transdermici semitrasparenti 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 ha smesso di fumare dopo 12 settimane 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 un cerotto, 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).

NICORETTE allevia i sintomi di astinenza da nicotina, incluso il desiderio di fumare, che si hanno quando si vuole smettere di fumare.

Quando si smette improvvisamente di fumare, il corpo non riceve più la nicotina fornita precedentemente dal tabacco; questa mancanza causa diversi tipi di sensazioni spiacevoli, chiamati sintomi di astinenza. Utilizzando NICORETTE è possibile prevenire o ridurre queste sensazioni spiacevoli e la voglia di fumare, perché si continua a fornire al corpo una piccola quantità di nicotina per un breve periodo di tempo. NICORETTE non è pericoloso per la salute come il tabacco, perché non contiene catrame, monossido di carbonio o altri agenti tossici del fumo di sigaretta.

I fumatori di più di 10 sigarette al giorno che hanno difficoltà a controllare il desiderio di fumare o che non sono riusciti a smettere di fumare con il solo impiego di Nicorette cerotti transdermici possono associare questi ultimi a Nicorette 2 mg gomme da masticare (tutti gli aromi) o Nicoretteicy 2mg pastiglie.

Per migliorare le possibilità di aiutare a smettere di fumare, associ il trattamento con NICORETTE ad una terapia di consulenza e di sostegno.

#### **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);
- se ha avuto di recente un attacco di cuore o un ictus;
- se ha malattie al cuore o soffre di pressione alta del sangue;
- se ha un'alterazione della frequenza o del ritmo del cuore;
- se ha o ha avuto problemi di circolazione del sangue;
- se ha disturbi cutanei, ad esempio ha delle lesioni, sulla cute dove vuole applicare il cerotto;
- in bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età.

Non usi NICORETTE se non è un fumatore o se è un fumatore occasionale.

## **Avvertenze e precauzioni**

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

- ha gravi malattie ai reni;
- ha malattie al fegato (moderata o grave insufficienza epatica);
- ha il diabete mellito;
- ha una ghiandola tiroide iperattiva;
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- ha un'inflammatione dell'esofago (esofagite);
- ha una storia di epilessia o convulsioni.

### Faccia attenzione:

- se deve fare una Risonanza Magnetica, deve togliere il cerotto prima dell'esame per evitare il rischio di bruciature della pelle;
- **INTERROMPA IL TRATTAMENTO CON NICORETTE** se compaiono lesioni della pelle, gravi o persistenti.

### Terapia in combinazione

Per le avvertenze e le precauzioni d'impiego per la forma orale prescelta per la terapia in combinazione (Nicoretteicy 2mg pastiglie o Nicorette 2mg gomme da masticare), fare riferimento alle informazioni sul prodotto di tale forma farmaceutica .

## **Bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età**

Non usi NICORETTE in bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età.

## **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;
- insulina, farmaco usato nel diabete;
- prazosin, farmaco usato nell'incontinenza dell'urina;
- labetalolo, farmaco usato nei problemi del ritmo del cuore;
- fenilefrina, farmaco vasocostrittore usato per dilatare 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**

Durante la gravidanza è molto importante smettere di fumare, perché il fumo può causare danni al suo bambino. È meglio smettere di fumare senza l'uso di medicinali contenenti nicotina. Se ciò non è possibile, può utilizzare NICORETTE ma solo dopo aver consultato il medico.

Se sta allattando al seno eviti l'uso di NICORETTE, poiché la nicotina passa nel latte materno e può causare problemi al bambino. Se non riesce a smettere di fumare senza l'uso di medicinali contenenti nicotina, può utilizzare NICORETTE ma solo dopo aver consultato il medico.

Consulti il medico per sapere come comportarsi. Non usi NICORETTE in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico.

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.

Si deve smettere completamente di fumare durante il trattamento con NICORETTE.

Usi 1 cerotto da 15mg al giorno per 8 settimane. Continui il trattamento con 1 cerotto da 10 mg al giorno per altre 4 settimane. Successivamente, interrompa l'uso di NICORETTE.

Il trattamento con NICORETTE cerotti non dovrebbe superare le 12 settimane (3 mesi). In alcuni casi, può essere necessario un periodo di trattamento più lungo per evitare di ricominciare a fumare.

Non usi questo medicinale regolarmente per più di 6 mesi. Non superi le dosi consigliate.

#### Modalità d'uso

Applichi il cerotto la mattina quando si sveglia, sulla pelle pulita, asciutta, intatta e priva di peli, ad esempio su anca, braccio superiore o petto; preme con il palmo della mano per 10-20 secondi. Non tocchi la parte adesiva con le dita. Rimuova il cerotto la sera prima di andare a dormire.

Cambi ogni giorno la superficie di pelle su cui applica il cerotto; eviti di applicarlo consecutivamente sulla stessa zona.

#### Terapia in combinazione

Se è un fumatore di più di 10 sigarette al giorno ed ha difficoltà a controllare il desiderio di fumare, o non è riuscito a smettere di fumare con la sola terapia sostitutiva a base di Nicorette cerotti transdermici, la terapia in combinazione dei cerotti transdermici con una forma orale a base di nicotina (Nicoretteicy 2mg pastiglie o Nicorette 2mg gomme da masticare) fornisce una migliore possibilità per smettere di fumare rispetto ai soli cerotti.

Il riquadro seguente mostra nel dettaglio la procedura raccomandata per l'uso in combinazione di Nicorette cerotti transdermici con le forme orali:

<b>Nicorette cerotti transdermici</b>		<b>Periodo</b>	<b>Nicorette 2 mg gomme da masticare medicate</b>	<b>Nicoretteicy 2 mg pastiglie</b>
<b>Step 1</b>	1 cerotto Nicorette 15 mg/16h al giorno	Prime 6 settimane	5-6 gomme al giorno*.  Riduzione graduale a partire dalla settimana 7.	5-6* pastiglie al giorno  Riduzione graduale a partire dalla settimana 7.
<b>Step 2</b>	1 cerotto Nicorette 10 mg/16h al giorno	Successive 4 settimane	1 gomma quando si riscontra il desiderio di fumare continuando a ridurre gradualmente.	1 pastiglia quando si riscontra il desiderio di fumare, continuando a ridurre gradualmente.

			Il trattamento deve essere interrotto quando il consumo giornaliero si è ridotto a 1-2 gomme.	Il trattamento deve essere interrotto quando il consumo giornaliero si è ridotto a 1-2 pastiglie.
--	--	--	---	---

\*La dose massima raccomandata per le forme orali è di 15 pezzi al giorno. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Quando l'utilizzo giornaliero è ridotto a 1-2 gomme/pastiglie, l'utilizzo deve essere interrotto.

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

Non usi NICORETTE in bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età.

### **Se usa più NICORETTE di quanto deve**

Se un bambino usa NICORETTE, o se lei usa troppi cerotti di NICORETTE e/o se è un fumatore occasionale o fuma poche sigarette al giorno, se non si attiene alle dosi raccomandate per la terapia in combinazione, si potrebbe verificare un sovradosaggio da nicotina. In tal caso, rimuova il cerotto e risciacqui con acqua la parte del corpo dove lo ha applicato; contatti immediatamente 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: nausea, vomito, salivazione eccessiva, disturbi dello stomaco e dell'intestino, diarrea, sudorazione, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito, debolezza anche molto marcata, problemi di respirazione, abbassamento della pressione, polso debole o irregolare, 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 molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- prurito.

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

- mal di testa, vertigini, difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- nausea, vomito;
- comparsa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, orticaria).

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

- sudorazione aumentata;
- alterazione della sensibilità (parestesia);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- reazione nel sito dove ha applicato il cerotto;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- sogni anormali;
- malessere, affaticamento, stanchezza (astenia), dolore e fastidio al torace, dolore ai muscoli;
- palpitazioni o battito cardiaco veloce (tachicardia);

- arrossamento, aumento della pressione del sangue.

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

- convulsioni

#### **Altri effetti indesiderati**

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

Per gli effetti indesiderati specifici per la forma orale prescelta per la terapia in combinazione (Nicoretteicy 2mg pastiglie o Nicorette 2mg gomme da masticare), fare riferimento alle informazioni sul prodotto di tale forma farmaceutica.

#### **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, 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.

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.

1 cerotto di NICORETTE 10 mg/16 h contiene: 15,8 mg di nicotina.

1 cerotto di NICORETTE 15 mg/16 h contiene: 23,6 mg di nicotina.

Gli altri componenti sono:

Matrice nicotinic: trigliceridi a media catena, copolimero di metacrilato butilato basico, polietilentereftalato film (PET),

Matrice acrilica: soluzione adesiva acrilica, idrossido di potassio, sodio croscaramellosa, alluminio acetilacetato, polietilentereftalato film (PET).

#### **Descrizione dell'aspetto di NICORETTE e contenuto della confezione**

NICORETTE 10 mg/16 h è disponibile in confezione da 7 cerotti transdermici semitrasparenti, ciascuno di superficie pari a 9 cm<sup>2</sup>.

NICORETTE 15 mg/16 h è disponibile in confezioni da 7 cerotti transdermici semitrasparenti, ciascuno di superficie pari a 13,5 cm<sup>2</sup>.

**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 - 00071, Santa Palomba, Pomezia (Roma) - Italia

**Produttore**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (LTS), D-56626 Andernach - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07-2024**