

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente
NiQuitin
7 mg, 14 mg, 21 mg /24 ore Cerotti Transdermici Trasparenti
nicotina

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **NiQuitin** e a che cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di usare **NiQuitin**

3. Come usare **NiQuitin**

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare **NiQuitin**

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al personale sanitario (come ad esempio un dottore, un infermiere, un consulente per la cessazione del fumo o un farmacista).
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga a personale sanitario. Vedere paragrafo 4.
- Nel presente foglio illustrativo ci si riferisce a **NiQuitin** per indicare **NiQuitin cerotti transdermici trasparenti**

1. Che cos'è NiQuitin e a che cosa serve

NiQuitin sono cerotti cutanei che rilasciano nicotina per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento viene definito Terapia Nicotinica Sostitutiva (TNS in breve).

NiQuitin si presenta in tre dosaggi: 21 mg, 14mg e 7 mg/24 ore. Le persone che vogliono smettere di fumare **iniziano con un cerotto più forte e gradualmente passano a quelli più leggeri (vedere paragrafo 3: Come usare NiQuitin)**. Ogni dosaggio ha la propria confezione.

È la nicotina presente nelle sigarette che può renderla dipendente da queste. NiQuitin la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina assorbita dalle sigarette. Ogni cerotto rilascia lentamente nicotina nel corpo. Questo allevia alcuni degli spiacevoli sintomi a cui possono essere soggetti i fumatori quando cercano di smettere, allevia il desiderio di una sigaretta ed la aiuta a resistere all'esigenza di fumare.

- NiQuitin può essere utilizzato insieme a qualsiasi NiQuitin orale/NiQuitinmint (pastiglie mini,) se hai avuto una ricaduta dopo aver tentato di smettere con la TNS, quando un prodotto NiQuitin non è sufficiente per controllare le tue voglie, o se sei un forte fumatore (ad esempio più di 10 sigarette al giorno) (vedere paragrafo 3)

La TNS non comporta i rischi per la salute legati al tabacco, in quanto non contiene catrame, monossido di carbonio o altre tossine presenti nel fumo delle sigarette. Alcune persone temono di poter divenire invece dipendenti dalla nicotina nella TNS. Questo caso è molto raro, ma qualora si verificasse, sarebbe meno nocivo del continuare a fumare. È inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte ad un **programma di supporto**, aumenterà le sue possibilità di smettere. Tali “programmi per la cessazione del fumo” sono noti come supporto comportamentale. Per informazioni su questi, rivolgersi al medico o al farmacista.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come **NiQuitin** può essere d'aiuto. In generale, i pericoli collegati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin

Non usi NiQuitin

- se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale elencato nel paragrafo 6.
- se è un non-fumatore, un fumatore occasionale o se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin:

se è ricoverato in **ospedale per attacco cardiaco, gravi problemi di ritmo cardiaco o ictus**. Dovrebbe cercare di smettere di fumare senza l'ausilio di prodotti per la TNS a meno che questi non le vengano consigliati dal medico. Una volta dimesso dall'ospedale può far uso della TNS normalmente;

- se soffre di **diabete**. Dovrebbe controllare i livelli dello zucchero nel sangue più frequentemente del solito, quando inizia ad utilizzare **NiQuitin**. Può rendersi necessario modificare la quantità di insulina o di altri farmaci da assumere;
- se ha avuto **reazioni allergiche** con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola o eruzione cutanea pruriginosa. L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni;
- se soffre di **eczema allergico o di dermatite**. Potrebbe manifestare una reazione ai cerotti.
- Se ha una storia clinica di **epilessia (convulsioni)**.
- Se ha **ulcere gastriche o duodenali** o se ha infiammazione all'esofago (il passaggio tra la bocca e lo stomaco). La TNS può peggiorare i sintomi.
- Se ha una storia clinica di disturbi cardiovascolari (condizioni che interessano il cuore o vasi sanguigni, per esempio malattie cardiache, angina o pressione sanguigna alta) e desidera utilizzare NiQuitin cerotti in combinazione con NiQuitin pastiglie mini.
- Se soffre di gravi problemi **al fegato o ai reni**. Potrebbe avere maggiori probabilità di avere effetti collaterali.
- Se ha una tiroide non controllata e iperattiva o un feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale che può influenzare la pressione sanguigna). La nicotina può peggiorare i sintomi.
- Se teme di diventare dipendente o pensa di essere diventato dipendente da questo prodotto.

→ **Parli con il suo medico** prima di utilizzare NiQuitin se uno di questi casi la riguarda.

Bambini (sotto i 12 anni)

I livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni. La Nicotina colpisce bambini rispetto agli adulti. Nei bambini la nicotina può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali somministrati in concomitanza. Se si hanno dubbi in merito, consultare il personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

Il fumo durante la **gravidanza** comporta dei rischi per il bambino, quali una scarsa crescita prima della nascita, nascite premature e nascite di feti morti. Smettere di fumare è il modo migliore per portare benefici alla sua salute e a quella del bambino. Prima smette di fumare meglio è.

Idealmente, se è incinta dovrebbe smettere di fumare senza l'uso della Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS). Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la **Terapia Nicotinic Sostitutiva può esserle raccomandata dal personale sanitario**. Questo perché risulta migliore per il suo bambino se continua a fumare. Dovrebbe utilizzare la TNS il più presto possibile durante la gravidanza e idealmente solo per 2-3 mesi. Si ricordi che la cosa più importante è smettere di fumare.

La TNS orale come le pastiglie possono essere preferibili ai cerotti, perché non si assume continuamente nicotina. Tuttavia, i cerotti possono essere migliori se si soffre di nausea o vomito.

Se sta **allattando** il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi nei lattanti e nei bambini. Dovrebbe provare a smettere prima, senza utilizzare la TNS. Se deve usare la TNS per smettere, la quantità di nicotina che il lattante può assumere è bassa ma questa è molto meno nociva del fumo passivo. Prodotti come le pastiglie possono essere preferibili ai cerotti perché non si assume continuamente nicotina. Inoltre è meglio allattare poco prima di prendere la TNS, di modo che il bambino riceva il minor quantitativo possibile di nicotina.

Non usi i cerotti NiQuitin in combinazione con NiQuitin pastiglie mini/NiQuitinmint in caso di gravidanza o allattamento a meno che un medico non lo ritenga necessario. Questo perché questa combinazione non è stata testata su donne in gravidanza o in allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non sono noti effetti di **NiQuitin** sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Tuttavia, smettere di fumare può indurre modificazioni del comportamento che possono influire su tali capacità.

3. Come usare NiQuitin

Usi questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Mentre il corpo si adatta alla sospensione del fumo, **ridurre il dosaggio dei cerotti fino a quando non ne avrai più bisogno**. Questo programma graduale le consente di superare gradualmente il bisogno di nicotina del tuo corpo.

Per aumentare le sue possibilità di successo, il programma di riduzione deve essere completato totalmente.

Applicare un nuovo cerotto ogni giorno. Il cerotto deve essere utilizzato una sola volta, per un massimo di 24 ore. Non usi più della dose raccomandata.

Cerotti per fumatori adulti (dai 18 anni in su)

Tabella 1: Forti fumatori (10 o più di 10 sigarette al giorno)

Per le prime 6 settimane	Fase 1, cerotto da 21 mg/24 ore una volta al giorno
7 e 8 settimane	Fase 2, cerotto da 14 mg/24 ore una volta al giorno
9 e 10 settimane	Fase 3, cerotto da 7 mg/24 ore una volta al giorno
Dopo 10 settimane	Si può continuare con i cerotti se necessario

Tabella 2: Fumatori leggeri (meno di 10 sigarette al giorno)

Per le prime 6 settimane	Fase 2, cerotto da 14 mg/24 ore una volta al giorno
7 e 8 settimane	Fase 3, cerotto da 7 mg/24 ore una volta al giorno
Dopo 8 settimane	Si può continuare con i cerotti se necessario

***I cerotti possono essere continuati oltre le 8 o 10 settimane raccomandate se ne hai bisogno per evitare le sigarette. Tuttavia, se li sta ancora utilizzando dopo 9 mesi, chiedi consiglio ad un medico.**

Parli con un operatore sanitario se:

- preoccupato che potrebbe ricominciare a fumare
- trovando troppo difficile smettere di usare i cerotti.

Se ricomincia a fumare di nuovo, possono suggerirle come ottenere i migliori risultati da ulteriori cicli di terapia sostitutiva della nicotina.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (12-17 anni)

Si devono seguire le istruzioni nella Tabella 1 e Tabella 2, ma si devono usare i cerotti solo per 12 settimane in totale. Se sente la necessità di usare **NiQuitin** per più di 12 settimane, chiedi consiglio al personale sanitario. Non dovrebbe usare i cerotti NiQuitin in combinazione con NiQuitin pastiglie orali/NiQuitinmint.

Non superare le dosi indicate.

Bambini di età inferiore ai 12 anni non devono fare uso di NiQuitin.

Combinazione di cerotti e NiQuitin orale

I cerotti NiQuitin non sono sempre sufficienti da soli. **L'uso di NiQuitin/Niquitinmint per via orale contemporaneamente ai cerotti può aiutare** a controllare le voglie improvvise e aumentare le possibilità di smettere di fumare rispetto ai cerotti da soli. NiQuitin orale/Niquitinmint si presenta come pastiglie mini.

La combinazione di cerotti e NiQuitin orale può aiutare:

- se ha avuto una ricaduta dopo aver tentato di smettere con la TNS
- se un prodotto NiQuitin non è sufficiente per controllare il suo desiderio di fumare
- se è un forte fumatore (ad es. Fuma 10 o più sigarette al giorno).
- solo se ha almeno 18 anni e riscontra una delle condizioni precedenti

Segua lo stesso processo di “step” con i cerotti, ma prenda NiQuitin per via orale quando avverte un desiderio improvviso, sono raccomandati circa 5-6 pezzi al giorno. Vedere le Tabelle 3 e 4 sul retro di questo foglio per i dettagli.

Quando si usano insieme cerotti e NiQuitin orale:

- non prenda più di 15 pezzi di NiQuitin orale da 1,5 mg o Niquitinmint 2 mg in 24 ore
- non prenda più di 10 pezzi di NiQuitin orale da 4 mg nelle 24 ore

Per ulteriori informazioni, leggere il foglio illustrativo fornito con NiQuitin orale.

Tabella 3: Terapia combinata per forti fumatori (più di 10 sigarette al giorno)

		NiQuitin orale pastiglie mini) /Niquitinmint
Per le prime sei settimane	Fase 1, cerotto da 21 mg/24 ore una volta al giorno	Da 5 a 6 pezzi di NiQuitin per via orale al giorno. Inizia con 4 mg di NiQuitin per via orale se fumi più di 20 sigarette al giorno
7 e 8 settimane	Fase 2, cerotto da 14 mg/24 ore una volta al giorno	Ridurre a un NiQuitin orale a un dosaggio inferiore e continuare a utilizzare quando necessario
9 e 10 settimane	Fase 3, cerotto da 7 mg/24 ore una volta al giorno	
Dopo 10 settimane	Si può continuare con i cerotti se necessario	Ridurre gradualmente la quantità di NiQuitin orale. Quando questo è ridotto a 1-2 pezzi al giorno, interrompere il trattamento

Tabella 4: Terapia di combinazione per fumatori leggeri (meno di 10 sigarette al giorno)

		NiQuitin orale (pastiglie mini)/Niquitinmint
Per le prime sei settimane	Fase 2, cerotto da 14 mg/24 ore una volta al giorno	Da 5 a 6 pezzi di NiQuitin orale al giorno, 2 mg o 1,5 mg.
7 e 8 settimane	Fase 3, cerotto da 7 mg/24 ore	Continuare a utilizzare NiQuitin per via orale se

	una volta al giorno	necessario.
Dopo 8 settimane	Smetti di usare i cerotti quando puoi	Ridurre gradualmente la quantità di NiQuitin orale. Quando questo è ridotto a 1-2 pezzi al giorno, interrompere il trattamento.

Come applicare i cerotti

Scegliere una zona pulita, asciutta e senza peli per il cerotto per essere certi che aderisca bene. Evitare le pieghe della pelle (ad esempio sulle articolazioni) oppure aree in cui la pelle si piega quando ci si muove. Evitare le zone in cui la pelle è arrossata, ferita o irritata.

- Non estrarre il cerotto dalla bustina finché non si è pronti per l'applicazione. Non utilizzare se il sigillo è rotto.
- Tagliare la bustina lungo la linea tratteggiata, facendo attenzione a non danneggiare il cerotto ivi contenuto.
- Estrarre il cerotto con cautela. Una pellicola protettiva trasparente copre la parte adesiva del cerotto, che dovrà essere applicata sulla pelle.
- Mantenendo la parte adesiva verso di sé, rimuovere metà della pellicola partendo dalla zona centrale. Evitando il più possibile di toccare la parte adesiva, tenere il cerotto dal margine esterno e rimuovere l'altra metà della pellicola.
- Applicare immediatamente la parte adesiva sulla pelle. Premere energicamente il cerotto con il palmo della mano per almeno 10 secondi. Assicurarsi che aderisca bene, in particolare lungo i margini.
- Durante l'applicazione del cerotto, evitare di toccare occhi e naso. Al termine dell'applicazione lavarsi sempre le mani solo con acqua. Non usare sapone che può aumentare l'assorbimento della nicotina.

L'acqua non danneggerà il cerotto se correttamente applicato. Potrà effettuare brevi bagni, nuotate o docce mentre il cerotto è applicato.

NiQuitin generalmente aderisce bene alla pelle della maggior parte delle persone. Tuttavia, occasionalmente un cerotto può staccarsi. Se il cerotto si stacca, applicare un nuovo cerotto, assicurandosi di scegliere un differente sito di applicazione per la pelle, quindi può continuare a cambiare i cerotti all'orario abituale.

Come sostituire i cerotti

Un cerotto nuovo deve essere applicato una volta al giorno, circa alla stessa ora ogni giorno e preferibilmente appena svegli. Lasci ogni cerotto nel sito di applicazione per 24 ore. Scelga sempre una zona cutanea differente per ogni cerotto nuovo. Non riutilizzi la stessa zona cutanea prima che siano trascorsi almeno 7 giorni.

Come smaltire i cerotti usati

Una volta tolto il cerotto, lo pieghi a metà con la parte adesiva all'interno e lo riponga nella bustina dalla quale ha appena estratto il nuovo cerotto o in un pezzo di foglio di alluminio. Getti via con attenzione assicurandosi che rimanga fuori dalla portata di bambini o animali.

Se desidera, il cerotto può essere rimosso prima di andare a letto (dopo circa 16 ore) ed uno nuovo applicato quando si sveglia. Tuttavia, rimuoverlo prima di andare a letto lo renderà meno efficace per alleviare il desiderio di fumare al risveglio.

Se usa più cerotti di quanto indicato

Se usa contemporaneamente più di un cerotto, può iniziare ad avere nausea, capogiri e malessere. Rimuova tutti i cerotti e lavi e asciughi la pelle solo con acqua (senza sapone). Si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

I cerotti non sono indicati per i bambini sotto i 12 anni e per i non fumatori. Se usati dai bambini o da non fumatori, possono manifestare sintomi da sovradosaggio da nicotina, come mal di testa, malessere, dolori di stomaco e diarrea.

Se un bambino si è attaccato un cerotto o lo ha messo in bocca, rimuovere il cerotto dalla pelle e lavare solo con acqua (senza sapone) e successivamente asciugare. Rivolgersi immediatamente al medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di usare NiQuitin

Nel caso in cui dimenticasse di cambiare il cerotto all'ora abituale, lo sostituisca non appena se ne ricorda. È quindi possibile continuare a modificare i cerotti alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con NiQuitin

Se interrompe il trattamento con questo medicinale prima del tempo raccomandato, può sentire il bisogno di fumare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al suo 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, **NiQuitin** non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come debolezza, capogiri, mal di testa, tosse e sintomi simil-influenzali.

Altri sintomi possono anche essere correlati alla cessazione del fumo, quali cambiamenti d'umore, insonnia, disturbi del sonno, incapacità di concentrazione o sensazione di depressione, irritabilità, ansia, sonnolenza, irrequietezza o nervosismo.

Molto comuni (possono manifestarsi in *più di 1* persona su 10)

- reazioni cutanee nell'area di applicazione del cerotto
- disturbi del sonno fra cui insonnia e sogni anomali
- nausea/vomito
- mal di testa
- capogiro

Comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 10)

- nervosismo
- tremore
- respiro affannoso
- mal di gola o gonfia

- tosse
- indigestione
- dolori di stomaco
- diarrea
- stipsi
- bocca secca
- sudorazione
- dolore alle articolazioni, ai muscoli, al torace e agli arti
- stanchezza o debolezza
- palpitazioni (sensazione del cuore che batte)

Non comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 100)

- reazione allergica
- aumento della frequenza cardiaca
- sintomi influenzali

Molto rari (possono manifestarsi in 1 persona su 10000)

- reazioni cutanee
- sensibilità cutanea ai raggi solari
- s reazione allergica grave – i sintomi possono includere affanno o costrizione toracica, eruzione cutanea e sensazione di svenimento.

Non noti (frequenza non nota)

- crisi epilettiche (convulsioni)

Si possono verificare leggero arrossamento, prurito, bruciore e pizzicore nel sito di applicazione, che normalmente scompaiono velocemente dopo la rimozione del cerotto. Raramente, al sito può verificarsi una reazione più grave, inclusi arrossamento, gonfiore o eruzione cutanea che non scompare dopo 4 giorni o una reazione cutanea generalizzata. Questo è più probabile se ha una storia di dermatite. Se questa si presentasse, smettere di usare il cerotto ed informare il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

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 NiQuitin cerotti transdermici trasparenti

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
- Conservare tutti i cerotti nell'astuccio, all'interno delle bustine protettive fino al momento dell'uso.
- Non usi questo medicinale se nota che le bustine sono danneggiate o aperte.

- Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi consiglio 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 NiQuitin

- Il principio attivo è la nicotina.
- Gli altri componenti sono etilene vinile acetato copolimero, polietilene tereftalato, film di polietilene, polisobutilene e inchiostro di stampa.

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin e contenuto della confezione

NiQuitin si presenta sotto forma di cerotto transdermico trasparente, incolore e rettangolare, da applicare sulla pelle.

Ogni fase (dosaggio) ha una propria confezione e ogni confezione contiene 7, 14, 21, 28 o 42 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Perrigo Italia S.r.l.
Viale dell'Arte, 25
00144 Roma

Il produttore di **NiQuitin** è:

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th Km National Road Athens - Lamia, Avlona Attiki, 19011 Greece

Oppure:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany

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

Austria	NiQuitin CLEAR 7mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 14mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 21mg/24- Stunden transdermales Pflaster
Germania	NiQuitin CLEAR 7mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 14mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 21mg/24- Stunden transdermales Pflaster
Irlanda	NiQuitin Clear 7mg/24 hrs Transdermal Patch	NiQuitin Clear 14mg/24 hrs Transdermal Patch	NiQuitin Clear 21mg/24 hrs Transdermal Patch
Italia	NiQuitin 7 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti	NiQuitin 14 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti	NiQuitin 21 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti
Portogallo	NiQuitin Clear 7mg/24 h Transdérnicos	NiQuitin Clear 14 mg/24 h Sistemas Transdérnicos	NiQuitin Clear 21 mg/24 h Sistemas Transdérnicos
Spain	NiQuitin Clear 7mg/24 Horas Parches Transdérnicos	NiQuitin Clear 14mg/24 Horas Parches Transdérnicos	NiQuitin Clear 21mg/24 Horas Parches Transdérnicos

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a Maggio 2023