

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NiQuitin 4 mg pastiglie 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 personale sanitario, come ad esempio un dottore, un centro di assistenza per la disintossicazione dal fumo o un 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.
- Nel presente foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin per indicare NiQuitin 4 mg pastiglie.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è NiQuitin e a che cosa serve

NiQuitin è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento viene definito Terapia Nicotinic Sostitutiva o TNS. NiQuitin 4 mg è indicato per i fumatori di più di 20 sigarette al giorno.

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

- NiQuitin la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che lei normalmente assorbe dalle sigarette.
- La nicotina allevia alcuni spiacevoli sintomi a cui possono essere soggetti i fumatori quando cercano di smettere, fra i quali malessere o irritabilità.
- La nicotina può anche alleviare il desiderio di sigarette ed aiutarla a resistere all'esigenza di fumare.

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

Se prenderà parte a un programma di supporto, aumenterà le sue possibilità di smettere di fumare. Tali "programmi per la cessazione del fumo" sono noti come supporto comportamentale. Per informazioni sui programmi per la cessazione del fumo, si rivolga al medico o al farmacista. Fumare non porta benefici per la salute. E' sempre meglio smettere di fumare. L'uso della Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) ad esempio con NiQuitin, può aiutarla. In generale, ogni possibile effetto indesiderato associato alla TNS è di gran lunga inferiore rispetto ai rischi ben noti associati al fumo.

2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin

Non usi NiQuitin:

- se è allergico (ipersensibile) alla nicotina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è un non-fumatore o se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

- **Se ha avuto recentemente un attacco cardiaco o un ictus, o se soffre di gravi problemi di ritmo cardiaco, di angina instabile o ingravescente (dolore toracico) o di angina a riposo**, deve cercare di smettere di fumare senza l'ausilio della TNS a meno che questa non le venga consigliata dal medico.
- **Se soffre di diabete** quando inizia ad utilizzare NiQuitin deve controllare i livelli di zuccheri nel sangue più frequentemente del solito. Potrebbe rendersi necessario modificare la quantità di insulina o i farmaci.
- **Se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni).**
- **Se ha avuto reazioni allergiche** con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eritema cutaneo pruriginoso (orticaria). L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato da bambini al di sotto dei 12 anni. Una dose normale per un fumatore adulto può causare grave avvelenamento o essere fatale per i bambini. E' quindi fondamentale tenere sempre NiQuitin lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non alterni NiQuitin alle gomme a base di nicotina nel corso di un tentativo di smettere di fumare.

Chieda consiglio e aiuto al medico nei seguenti casi:

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

Altri medicinali e NiQuitin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli che non richiedono prescrizione medica.

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

Gravidanza e allattamento

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

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

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

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

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

Guida di veicoli e uso di macchinari

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

NiQuitin contiene

Sodio – questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per pastiglia (23 mg), e quindi può essere dichiarato privo di sodio

3. Come usare NiQuitin

NiQuitin va usato sempre esattamente come descritto in questo foglio illustrativo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La pastiglia deve essere tenuta in bocca, spostandola di tanto in tanto da una parte all'altra della bocca, fino a ottenerne il completo scioglimento (circa 10 minuti). La pastiglia non deve essere masticata né ingerita intera. Non assumere più di 15 pastiglie al giorno. Se sente la necessità di usare NiQuitin per più di 9 mesi complessivi, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Adulti (dai 18 anni in su)

- Cominci assumendo da 8 a 12 pastiglie al giorno. Succhi una pastiglia ogni volta che senti la necessità impellente di fumare.
- Usi le pastiglie in questo modo fino a un massimo di 6 settimane, poi riduca gradualmente il numero di pastiglie che consuma giornalmente.
- Quando arriva a consumare solo 1 o 2 pastiglie al giorno, smetta completamente.

Dopo aver smesso, potrebbe talvolta sentire un improvviso bisogno di fumare una sigaretta. Se questo accade, può prendere una pastiglia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (dai 12 ai 17 anni compresi)

Usare NiQuitin solo su consiglio del medico.

Non superi le dosi indicate. Segua attentamente le istruzioni e non assuma più di 15 pastiglie al giorno (24 ore).

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

Prodotto per mucosa orale. Questo significa che la nicotina presente nelle pastiglie viene rilasciata lentamente nella bocca dalla quale poi viene assorbita nel corpo.

Se è tentato di ricominciare a fumare

Se è preoccupato di ricominciare a fumare o se trova difficile smettere del tutto di assumere le pastiglie chiedi consiglio al medico o al farmacista.

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

Se assume più NiQuitin di quanto indicato

Se prende troppe pastiglie di NiQuitin, può iniziare ad avere nausea, capogiri e malessere. Smetta di usare le pastiglie e si rivolga immediatamente a un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile, mostri la scatola o questo foglio illustrativo.

Le pastiglie non sono indicate per i bambini sotto i 12 anni e per i non fumatori. Se le pastiglie vengono prese da bambini o da non-fumatori, possono indurre sintomi da sovradosaggio di nicotina. Essi includono mal di testa, malessere, dolori di stomaco e diarrea. Se un bambino ha succhiato o mangiato una o più pastiglie, si rivolga immediatamente al medico e al pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile, mostri la scatola o questo foglio illustrativo.

Se ha altre domande su questo prodotto, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NiQuitin 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 capogiri, cefalea, disturbi del sonno, tosse e sintomi simili a quelli del raffreddore.

Sintomi quali depressione, irritabilità, ansia, irrequietezza, aumento dell'appetito e insonnia possono essere associati a sintomi da astinenza conseguenti alla cessazione del fumo.

Altri effetti indesiderati sono elencati qui di seguito, raggruppati in base alla probabilità con cui possono manifestarsi.

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

- Le pastiglie possono causare un leggero dolore o irritazione della bocca o della lingua. Potreste anche avere nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di gola
- Vomito
- Disturbi allo stomaco
- Diarrea
- Difficoltà digestive /bruciore di stomaco
- Flatulenza
- Singhiozzo
- Faringite

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

- Nervosismo
- Depressione
- Palpitazioni (si percepiscono i battiti del cuore)
- Aumento della frequenza cardiaca
- Dolore toracico
- Eruzione cutanea
- Stanchezza e sensazione di malessere generale

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

- Sintomi di reazione allergica grave che includono affanno improvviso o costrizione toracica, eruzione cutanea e sensazione di svenimento.

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Crisi epilettiche (convulsioni)
- Disfagia (difficoltà a deglutire)
- Eruttazione (un riflesso ad espellere rumorosamente il gas dallo stomaco attraverso la bocca)
- Salivazione aumentata
- Influenza come malattia (sintomi simili all'influenza)
- Ipersensibilità
- Tremore, disgeusia (alterazione del gusto), parestesia della bocca (intorpidimento o formicolio in bocca)
- Dispnea (mancanza di respiro)
- Prurito o rash, gonfiore della pelle o delle mucose, arrossamento della pelle, aumento della sudorazione

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 NiQuitin

- **Tenere tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi le pastiglie dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C
- Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non utilizzare la confezione per altri scopi, perché potrebbe restare un fine strato di polvere delle pastiglie nel contenitore.
- Smaltisca la confezione in maniera responsabile. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 NiQuitin

Il principio attivo è la nicotina. Ogni pastiglia contiene 4 mg di nicotina (in forma di resina complessata detta resinato di nicotina). **Gli eccipienti** sono mannitolo (E421), sodio alginato (E401), gomma xantana (E415), potassio bicarbonato (E501), calcio poliacarboxilato, sodio carbonato anidro (E500), potassio acesulfame (E950), aroma di menta in polvere (E955), sucralosio, magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin e contenuto della confezione

Pastiglie mini, ovali da bianco a bianco sporco con superfici convesse.

La pastiglia da 4 mg ha una "NIC4" impressa su un lato.

Ogni tubetto contiene 20 pastiglie mini. Le confezioni possono contenere uno, tre o cinque tubetti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building
10-12 Hogan Place
Dublino 2
Irlanda

Omega Pharma International nv,
Venecoweg 26,
B-9810
Nazareth
Belgio

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

Belgio	NiQuitin Minilozenge 4 mg, comprimés à sucer/NiQuitin Minilozenge 4 mg, zuigtabletten
Spagna	NiQuitin Mini 4 mg comprimidos para chupar sabor menta
Italia	NiQuitin 4 mg pastiglie
Lussemburgo	NiQuitin Minilozenge 4 mg, comprimés à sucer/NiQuitin Minilozenge 4 mg, zuigtabletten
Portogallo	NiQuitin Menta 4 mg, comprimido para chupar
Paesi Bassi	NiQuitin Minizuigtablet 4 mg, zuigtabletten
Polonia	NiQuitin MINI, 4 mg, tabletki do ssania
Svezia	NiQuitin 4 mg komprimerad sugtablett

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a: Maggio 2024