

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 (broncospasmo);

- 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;
- ha una storia di epilessia o convulsioni.

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 vasocostrittore, usato per dilatare le pupille o come decongestionante per il naso;
- preparati 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.

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

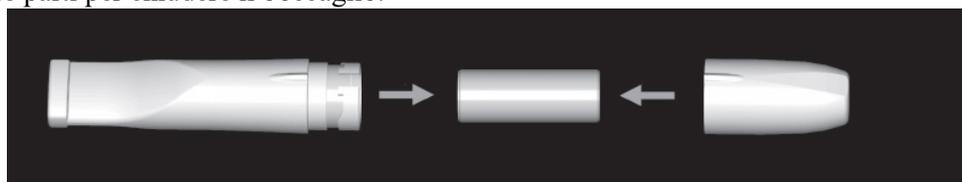
NICORETTE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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. Scegli 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

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 10 mg</u> o da 3 a 6 contenitori di <u>NICORETTE 15 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 1:** Scelga una data e smetta di fumare.
- Step 2:** Usi l'inalatore per 12 settimane (3 mesi) per alleviare i sintomi di astinenza.
- Step 3:** Inizi a ridurre gradualmente il numero delle cartucce utilizzate. Tale periodo 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;
- convulsioni

Effetti indesiderati dovuti alla sospensione dal fumo

Alcuni effetti indesiderati che compaiono durante il trattamento con NICORETTE, sono 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati 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. 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.

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

07/2024