

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Niquitinmint 2 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 Niquitinmint per indicare Niquitinmint 2 mg pastiglie.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cosa è Niquitinmint e a cosa serve

Niquitinmint è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento viene definito Terapia Nicotinica Sostitutiva o TNS.

Niquitinmint 2 mg è indicato per i fumatori di 20 sigarette o meno al giorno.

Niquitinmint può aiutarla a smettere di fumare in modo brusco o gradualmente. Se Lei pensa di poter smettere di fumare in modo brusco, dovrebbe agire in tal senso perché è l'approccio migliore. Tuttavia, se Lei pensa che questo sia un passo troppo grande, dovrebbe ridurre la quantità di sigarette come primo passo per poi smettere di fumare completamente. Vedere la sezione 3 "**Come usare Niquitinmint**" per ulteriori dettagli.

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

- Niquitinmint la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che Lei normalmente assorbe dalle sigarette.
- La nicotina allevia alcuni sgradevoli 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 e aiutarla a resistere all'esigenza di fumare.

Niquitinmint 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 Niquitinmint, 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 Niquitinmint

Non usi Niquitinmint:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Niquitinmint 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 Niquitinmint 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.

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

Se Lei è incinta o sta allattando è meglio smettere di fumare senza l'uso di TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando TNS che continuare a fumare (vedi la sezione sulla gravidanza e l'allattamento per maggiori informazioni).

Chieda consiglio e aiuto al medico nei seguenti casi:

- Se ha problemi cardiaci o di circolazione o di pressione, tra cui insufficienza cardiaca, angina stabile, ipertensione o malattia arteriosa periferica occlusiva.
- Se soffre di gravi o moderati disturbi al fegato o gravi disturbi ai reni in quanto potrebbe essere più facilmente esposto a 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 ha avuto convulsioni (attacchi).
- Se ha qualsiasi dubbio di diventare dipendente o se pensa di essere diventato dipendente da questo prodotto.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato da bambini al di sotto dei 12 anni di età poiché può causare grave avvelenamento o essere fatale per i bambini. È quindi fondamentale tenere sempre Niquitinmint lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Altri medicinali e Niquitinmint

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

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, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno 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 e la modalità che prevede la sospensione graduale del fumo non è raccomandata. 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 a neonati e bambini. 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 utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti di Niquitinmint 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.

Niquitinmint contiene:

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Mannitolo: può avere un lieve effetto lassativo

3. Come usare Niquitinmint

Le istruzioni su come usare Niquitinmint o sono diverse a seconda che Lei intenda:

- a) sospendere bruscamente il fumo
- b) sospendere gradualmente del fumo

Durante un qualsiasi tentativo di smettere di fumare con Niquitinmint, è importante compiere ogni sforzo per smettere completamente.

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

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

In ogni caso, 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 Niquitinmint per più di 9 mesi complessivi, chieda consiglio al medico o al farmacista.

a) Sospensione brusca del fumo

Adulti (dai 18 anni in su)

- Cominci assumendo da 8 a 12 pastiglie al giorno. Assuma una pastiglia ogni volta che sente il desiderio 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.

Per aiutarla a rimanere senza fumare dopo il trattamento, può assumere una pastiglia ogni volta che sente la necessità impellente di fumare.

Settimane da 1 a 6: Cominci assumendo inizialmente 1 pastiglia ogni 1-2 ore; almeno 8 pastiglie al giorno.
Settimane da 7 a 9 Riduca gradualmente il numero di pastiglie ad 1 ogni 2-4 ore.
Settimane da 10 a 12 Riduca gradualmente il numero di pastiglie ad 1 ogni 4-8 ore
Non assuma più di 15 pastiglie al giorno. Per aiutarla a rimanere senza fumare dopo il trattamento, nelle 12 settimane successive, può assumere 1-2 pastiglie al giorno solo in occasioni in cui sente la necessità impellente di fumare.

b) Sospensione graduale del fumo

Adulti (dai 18 anni in su)

Quando sente un forte bisogno di fumare, assuma una pastiglia di Niquitinmint invece di fumare una sigaretta per gestire la sua voglia di fumare. Riduca il più possibile il numero di sigarette consumate al giorno. Se dopo 6 settimane non è riuscito a ridurre il numero di sigarette giornaliere, si rivolga al medico o al farmacista.

Non appena Lei si sente in grado, dovrebbe rinunciare completamente alle sigarette. Dovrebbe seguire le istruzioni sopra per la sospensione brusca del fumo. Occorre fare questo il prima possibile. Se non riesce ad avviare il tentativo di smettere completamente di fumare entro 6 mesi dall'inizio della terapia con Niquitinmint, si rivolga al medico o al farmacista.

Questa modalità di sospensione graduale del fumo non è raccomandata in gravidanza (vedi la sezione sulla gravidanza e l'allattamento per maggiori informazioni).

Uso negli adolescenti

Adolescenti (dai 12 ai 17 anni compresi)

Usare Niquitinmint solo su consiglio del medico.

Non superare 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 Niquitinmint.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se:

- è preoccupato di ricominciare a fumare
- trova difficile smettere del tutto di assumere le pastiglie

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

Se prende più Niquitinmint di quanto indicato

Se prende troppe pastiglie di Niquitinmint, 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.

Se i sintomi persistono, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Niquitinmint può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alle dosi raccomandate Niquitinmint non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smetta di usare questo medicinale e consulti immediatamente un medico se ha i seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche, tremore, angioedema (gonfiore della pelle o delle mucose, del viso, della lingua e della gola che causa difficoltà respiratorie), dispnea (mancanza di respiro).

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)

- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di gola
- Bocca secca
- Dolore o irritazione e ulcerazione della bocca o della lingua
- Vomito
- Disturbi allo stomaco
- Diarrea
- Costipazione
- Difficoltà digestive /bruciore di stomaco
- Eruttazione
- Flatulenza
- Singhiozzo
- Faringite
- Aumento dell'appetito
- Difficoltà a dormire, sogni anormali
- Ansia
- Irritabilità
- Irrequietezza
- Mal di testa (cefalea)

- Capogiri
- Tosse

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

- Nervosismo
- Depressione
- Disturbi del sonno
- Nicturia (minzione frequente nelle ore notturne)
- Umore variabile
- Disturbi dell'appetito
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Palpitazioni (si percepiscono i battiti del cuore)
- Aumento della frequenza cardiaca
- Dolore toracico
- Eruzione cutanea
- Dolore, dolore alle gambe
- Gonfiore alle gambe
- Patologia vascolare
- Prurito o eruzione cutanea, gonfiore della pelle o delle mucose, arrossamento della pelle, aumento della sudorazione
- Costrizione della gola
- Aggravamento dell'asma
- Irritazione del naso e della gola
- Congestione nasale
- Infezioni respiratorie
- Perdita di sangue dal naso
- Labbra secche, gola secca
- Mal di denti e dolore alla mandibola
- Parestesia orale (intorpidimento o formicolio della bocca)
- Sanguinamento delle gengive
- Indigestione
- Disfagia (difficoltà a deglutire)
- Ulcera dello stomaco
- Ernia iatale
- Rigurgito acido
- Irritazione gastrica ed esofagea
- Rumori gastrointestinali anomali
- Sintomi da sovradosaggio

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 convulsive (convulsioni)
- Aumento della salivazione
- Stanchezza e sensazione di malessere generale
- Malattia simil-influenzale (sintomi simil-influenzali)
- Ipersensibilità
- Angioedema (gonfiore della pelle o delle mucose, del viso, della lingua e della gola che causa difficoltà respiratorie)
- Tremore
- Dispnea (mancanza di respiro)
- Un battito cardiaco veloce e irregolare (Fibrillazione atriale)

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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Niquitinmint

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi le pastiglie dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore e sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservi nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non utilizzi la confezione per altri scopi, perché potrebbe restare un fine strato di polvere delle pastiglie nel contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Niquitinmint

Il principio attivo è la nicotina. Ogni pastiglia contiene 2 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 polycarbophil, sodio carbonato anidro (E500), potassio acesulfame (E950), aroma menta, magnesio stearato (E470b), sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di Niquitinmint e contenuto della confezione

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

La pastiglia riporta impressa la scritta "NIQ2" su un lato.

Ogni contenitore contiene 20 pastiglie. Le confezioni possono contenere 1, 3 o 5 contenitori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PERRIGO ITALIA S.r.l.

Viale Dell'Arte25 – 00144 Roma, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Perrigo Supply Chain

International DAC

The Sharp Building

Hogan Place,

Dublino 2

Dublino, D02 TY74

Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato approvato a

Agenzia Italiana del Farmaco