

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Niquitinmint 2 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pastiglia contiene: nicotina 2 mg (come resinato di nicotina).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pastiglia.

Pastiglie ovali da bianco a bianco sporco con superfici convesse, una delle quali riporta impressa la scritta "NIQ2".

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Niquitinmint è indicato nel trattamento della dipendenza da tabacco per ridurre i sintomi da astinenza da nicotina. La sospensione permanente del consumo di tabacco rappresenta l'obiettivo finale.

Niquitinmint deve essere utilizzato preferibilmente in associazione a un programma di supporto comportamentale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

I fumatori devono impegnarsi al massimo a smettere di fumare completamente durante il trattamento con Niquitinmint.

Il dosaggio della pastiglia da assumere dipende dalle abitudini di fumo dei singoli soggetti.

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

Una terapia comportamentale di supporto generalmente migliora le percentuali di successo.

Adulti (da 18 anni in su)

Sospensione brusca del fumo:

Assumere una pastiglia ogni volta che si sente un forte bisogno di fumare.

Si deve usare ogni giorno un quantitativo sufficiente di pastiglie, generalmente 8-12, fino ad un massimo di 15.

Continuare ad usare le pastiglie fino a 6 settimane per interrompere l'abitudine al fumo, poi ridurne gradualmente il consumo. Quando il consumo giornaliero è di 1-2 pastiglie, il trattamento deve essere sospeso.

Come aiuto per mantenersi liberi dal fumo dopo la conclusione del trattamento, è possibile prendere una pastiglia in situazioni in cui si è fortemente tentati di fumare.

Si raccomanda a chi prende le pastiglie per più di 9 mesi di richiedere ulteriore consiglio e aiuto al medico o al farmacista.

<i>Regime di trattamento raccomandato:</i>
Settimane da 1 a 6: Periodo iniziale di trattamento 1 pastiglia ogni 1 o 2 ore Si raccomanda di assumere almeno 8 pastiglie al giorno.
Settimane da 7 a 9 Ridurre il periodo di trattamento ad 1 pastiglia ogni 2-4 ore.
Settimane da 10 a 12 Ridurre il periodo di trattamento ad 1 pastiglia ogni 4-8 ore
I fumatori non dovrebbero superare le 15 pastiglie al giorno. Per aiutare ad astenersi dal fumo nelle 12 settimane successive: 1-2 pastiglie al giorno dovrebbero essere assunte solo in occasioni in cui si sente un forte bisogno di fumare.

Sospensione graduale del fumo:

Per i fumatori che non sono disposti o non sono in grado di smettere di fumare di colpo.

Assumere una pastiglia ogni volta che si sente un forte bisogno di fumare per ridurre il più possibile il numero di sigarette fumate e astenersi dal fumare il più a lungo possibile.

Il numero di pastiglie al giorno è variabile e dipende dalle necessità del paziente. Tuttavia non si devono superare le 15 pastiglie al giorno.

Se non si raggiunge una riduzione del consumo di sigarette dopo 6 settimane di trattamento è necessario consultare un operatore sanitario.

Un ridotto consumo di tabacco dovrebbe portare a smettere di fumare completamente. Si dovrebbe adottare questo comportamento il prima possibile. Quando il numero di sigarette viene ridotto a un livello a cui il consumatore si sente in grado di smettere completamente, allora inizia il programma "cessazione brusca" come descritto alla sezione precedente. Se il tentativo di smettere completamente di fumare non viene avviato entro 6 mesi dall'inizio del trattamento, si consiglia di consultare un operatore sanitario.

La sospensione graduale del fumo non è raccomandata in donne in gravidanza (vedere il paragrafo 4.6).

Popolazione pediatrica

Niquitinmint può essere utilizzato dagli adolescenti (dai 12 ai 17 anni compresi) solo sotto controllo medico, poiché i dati disponibili sono limitati, in questa fascia di età la durata della Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) non deve superare le 12 settimane.

Niquitinmint è controindicato nei bambini sotto i 12 anni.

Modo di somministrazione

Si deve mettere in bocca una pastiglia e lasciarla sciogliere. Di tanto in tanto bisogna spostarla da una parte all'altra della bocca fino ad ottenerne il completo scioglimento (circa 10 minuti). La pastiglia non deve essere masticata né ingerita intera.

Non mangiare o bere mentre si ha una pastiglia in bocca.

La durata del trattamento dipende dalle esigenze di ciascun fumatore. In generale, la durata di trattamento con le forme orali di nicotina è di 2 - 3 mesi, dopo l'uso può essere ridotto gradualmente. Quando l'uso quotidiano è ridotto a 1-2 dosi, la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

4.3 Controindicazioni

- Soggetti ipersensibili alla nicotina o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- bambini di età inferiore ai 12 anni

- non fumatori.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I rischi associati all'uso della terapia nicotinică sostitutiva (TNS) sono ampiamente superati dai ben noti pericoli del fumo continuo.

I soggetti dipendenti dal fumo, con infarto miocardico recente, angina instabile o ingravesciente, compresa l'angina di Prinzmetal, gravi aritmie cardiache, ipertensione non controllata o un evento cerebrovascolare recente devono essere incoraggiati a smettere di fumare immediatamente mediante interventi non farmacologici (come la terapia di supporto psicologico). Se tale approccio fallisce, si può prendere in considerazione l'uso di Niquitinmint ma, poiché i dati di sicurezza su questo gruppo di pazienti sono limitati, l'inizio della terapia deve avvenire solo sotto stretto controllo medico. Se c'è un aumento clinicamente significativo di effetti cardiovascolari o altri effetti dovuti alla nicotina, le dosi di pastiglia dovrebbero essere ridotte o interrotte.

Per pazienti che presentano le seguenti condizioni, la valutazione del rapporto rischio-beneficio deve essere fatta da uno specialista:

- Malattie cardiovascolari stabili come ipertensione, angina pectoris stabile, malattia cerebrovascolare, malattia arteriosa periferica occlusiva ed insufficienza cardiaca.
- *Diabete mellito*: si deve raccomandare ai pazienti con diabete mellito di controllare i livelli di glicemia più frequentemente del solito dopo l'inizio della TNS, dato che le catecolamine rilasciate dalla nicotina possono interferire con il metabolismo dei carboidrati.
- *Reazioni allergiche*: suscettibilità ad angioedema e orticaria.
- *Insufficienza renale ed epatica*: usare con cautela in pazienti che presentano insufficienza epatica da moderata a grave e/o insufficienza renale grave, perché la clearance della nicotina e dei suoi metaboliti può risultare diminuita, col rischio potenziale di un aumento degli effetti indesiderati.
- *Feocromocitoma e ipertiroidismo non controllato*: usare con cautela in pazienti che presentano ipertiroidismo non controllato e feocromocitoma poiché la nicotina causa il rilascio di catecolamine.
- *Disturbi gastrointestinali*: l'ingestione di nicotina può esacerbare i sintomi in pazienti che soffrono di esofagite e ulcera gastrica o peptica, per cui, in questi soggetti, le preparazioni orali per la TNS devono essere usate con cautela. È stata segnalata anche la stomatite ulcerosa.
- *Crisi convulsive*: Usare con cautela in soggetti che assumono una terapia anti-convulsiva o con storia di epilessia poiché casi di convulsioni sono stati riportati in associazione alla nicotina.

Pericolo per i bambini piccoli: quantità di nicotina tollerate dai fumatori adulti e adolescenti possono causare tossicità grave nei bambini piccoli con possibile esito fatale. I prodotti contenenti nicotina devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini, per evitare che vengano usati impropriamente, maneggiati od ingeriti.

Smettere di fumare: gli idrocarburi policiclici aromatici contenuti nel fumo di tabacco inducono il metabolismo dei farmaci catalizzato dal CYP 1A2 (e forse dal CYP 1A1). La sospensione del fumo può pertanto indurre un rallentamento del metabolismo con conseguente aumento dei livelli plasmatici di tali farmaci.

Dipendenza da TNS: la dipendenza da TNS è rara e al contempo meno dannosa e più facile da interrompere di quella causata dal fumo.

Mannitolo: Niquitinmint contiene mannitolo, che può avere un lieve effetto lassativo.

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

‘senza sodio’.

Nel corso di un tentativo di smettere di fumare, l'utilizzatore non deve alternare Niquitinmint con gomme alla nicotina, in quanto i dati di farmacocinetica indicano una disponibilità di nicotina maggiore con Niquitinmint rispetto alle gomme.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La nicotina potrebbe potenziare gli effetti emodinamici dell'adenosina.

Non sono state dimostrate le interazioni clinicamente rilevanti tra la terapia nicotinica sostitutiva ed altri farmaci, tuttavia gli idrocarburi aromatici contenuti nel fumo del tabacco inducono l'attività del citocromo P450 (CYP) 1A2. Alla sospensione del fumo l'attività del CYP1A2 diminuisce, il che può portare ad un aumento delle concentrazioni plasmatiche di medicinali metabolizzati dal CYP1A2, come caffeina, teofillina, flecainide, clozapina, olanzapina, ropinirolo e pentazocina. Potrebbe essere necessario modificare la dose e, per i medicinali con un ristretto indice terapeutico, come la teofillina, la sospensione del fumo deve essere accompagnata da un attento monitoraggio clinico e persino di laboratorio e il paziente deve essere informato sui rischi del sovradosaggio. La stessa sospensione del fumo potrebbe richiedere l'aggiustamento di alcune terapie farmacologiche.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il fumo in gravidanza è associato a rischi quali ritardo della crescita intrauterina, nascita prematura e mortalità perinatale. Smettere di fumare è l'intervento singolo più efficace per migliorare la salute sia della madre fumatrice sia del suo bambino. Prima si raggiunge l'astinenza meglio è.

L'ideale sarebbe riuscire a smettere di fumare in gravidanza senza l'ausilio della TNS. Comunque alle donne che non riescono a smettere da sole, il medico può consigliare di ricorrere alla TNS come supporto in un tentativo di smettere di fumare.

Il rischio per il feto collegato all'uso della TNS è minore di quello associato al fumo di tabacco, grazie ad una concentrazione plasmatica massima di nicotina inferiore e all'assenza di esposizione agli idrocarburi policiclici e al monossido di carbonio.

In ogni caso, siccome la nicotina passa al feto alterandone i movimenti respiratori e ha un effetto dose-dipendente sulla circolazione feto-placentare, la decisione di ricorrere alla TNS deve essere presa il più precocemente possibile durante la gravidanza. La modalità di cessazione dell'abitudine al fumo che prevede la cessazione di fumare graduale dovrebbe essere esplicitamente negata in gravidanza. L'obiettivo dovrebbe essere di utilizzare la TNS solo per 2-3 mesi.

Prodotti che liberano nicotina in modo intermittente sono preferibili in quanto forniscono generalmente una dose giornaliera di nicotina più bassa rispetto ai cerotti. Tuttavia, questi ultimi sono consigliati per donne che soffrono di nausea durante la gravidanza.

In assenza di studi specifici, la terapia in associazione con cerotti e forme orali non è raccomandata durante la gravidanza a meno che l'operatore sanitario ritenga necessario garantire l'astinenza.

Allattamento

La nicotina che deriva dal fumo e dalla TNS si ritrova nel latte materno. Tuttavia, la concentrazione di nicotina a cui è esposto il bambino con la TNS è relativamente bassa e meno nociva del fumo passivo a cui lo stesso verrebbe altrimenti esposto.

Durante l'allattamento sarebbe ideale riuscire a smettere di fumare senza l'ausilio della TNS. Tuttavia, alle donne che non riescono a smettere da sole, il medico può consigliare di ricorrere alla TNS come supporto in un tentativo di smettere di fumare.

L'uso di preparazioni TNS che liberano nicotina in modo intermittente, rispetto ai cerotti, può minimizzare la concentrazione di nicotina nel latte materno dato che il tempo che intercorre tra la somministrazione della TNS e l'allattamento può essere più facilmente prolungato. Le donne dovrebbero cercare di allattare subito prima di assumere il prodotto.

In assenza di studi specifici, la terapia in associazione con cerotti e forme orali non è raccomandata durante l'allattamento a meno che l'operatore sanitario ritenga necessario garantire l'astinenza.

Fertilità

Non ci sono dati sull'uomo sugli effetti della nicotina sulla fertilità. In studi sugli animali, la nicotina ha mostrato avere effetti negativi sia sul sistema riproduttivo femminile che su quello maschile (vedere il paragrafo 5.3). Tuttavia l'importanza clinica di questi effetti sulla fertilità è sconosciuta.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Niquitinmint non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e usare macchinari. In ogni caso, chi fa uso di prodotti sostitutivi della nicotina deve essere consapevole che la cessazione del fumo può causare cambiamenti a livello comportamentale.

4.8 Effetti indesiderati

La TNS può causare reazioni avverse simili a quelle associate alla nicotina somministrata per altre vie, incluso il fumo. Tali reazioni possono essere attribuite agli effetti farmacologici della nicotina, alcuni dei quali sono dose-dipendenti. Non è stato provato che, alle dosi raccomandate, Niquitinmint provochi gravi effetti indesiderati. L'uso eccessivo di Niquitinmint da parte di chi non è abituato a inalare il fumo del tabacco potrebbe causare nausea, sensazione di svenimento o cefalea.

Alcuni dei sintomi segnalati, quali depressione, irritabilità, ansia, aumento dell'appetito e insonnia, possono essere associati all'astinenza dal fumo. I soggetti che smettono di fumare con qualunque metodo possono sviluppare cefalea, vertigini, disturbi del sonno, aumento della tosse o raffreddore.

Le reazioni avverse sono elencate di seguito, secondo la classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e molto raro ($< 1/10.000$), non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ogni gruppo di frequenze, le reazioni avverse sono mostrate in ordine di gravità decrescente.

Classificazione per sistemi e organi e Frequenza	Reazione Avversa / Evento
Disturbi del Sistema immunitario Molto raro Non noto	reazione anafilattica ipersensibilità
Patologie del Sistema emolinfopoietico Non comune	sanguinamento gengivale; epistassi
Disturbi psichiatrici Comune Non comune	insonnia***, ansia, irritabilità, aumento dell'appetito, collera, disturbo ansioso, sogni anormali; disturbo dell'appetito, sbalzi di umore, alterazioni del sonno
Infezioni ed infestazioni Comune	faringite
Patologie del Sistema nervoso Comune Non comune Non noto	cefalea***, capogiro*** ipoestesia; parageusia, disgeusia, alterazione del gusto crisi convulsiva*, tremore

Patologie cardiache Non comune	peggioramento delle palpitazioni, palpitazioni, tachicardia
Non noto	Fibrillazione atriale
Patologie vascolari Non comune	angiopatia, rossore, cute arrossata
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Comune	tosse***
Non comune	laringospasmo, asma aggravata, infezione delle basse vie aeree, irritazione nasale; irritazione della gola, congestione nasale
Non noto	dispnea
Patologie gastrointestinali Molto comune	nausea
Comune	vomito, dispepsia**, bruciore di stomaco, indigestione, singhiozzo, irritazione e ulcerazione della bocca, ulcerazione della lingua, diarrea, eruttazione, flatulenza, bocca secca, stipsi
Non comune	ulcera peptica, disfagia, dispepsia aggravata, reflusso duodenogastrico, ernia iatale, esofagite, eruttazione, ulcerazione della mucosa del cavo orale, borborigmo, labbra secche, gola secca, disturbo della lingua, mal di denti
Non noto	ipersecrezione salivare
Patologie della cute e tessuto sottocutaneo Non comune	eritema, prurito, eruzione cutanea, reazione cutanea localizzata, iperidrosi
Non noto	angioedema
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo Non comune	dolore alla mandibola
Patologie renali ed urinarie Non comune	nicturia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Non comune	effetti da sovradosaggio, dolore, dolore alle gambe, edema periferico
Non noto	astenia***, affaticamento***, malessere***, sindrome simil influenzale***

* osservate in pazienti che assumono una terapia anticonvulsiva o con una storia di epilessia

** gli individui con una tendenza a sperimentare problemi di indigestione possono soffrire inizialmente di indigestione di grado lieve o di bruciore di stomaco: una masticazione più lenta nel caso della gomma di solito aiuta a superare questo problema.

***questi eventi possono essere dovuti anche a sintomi di astinenza conseguenti alla sospensione del fumo

Popolazione pediatrica (dai 12 ai 17 anni inclusi)

Non ci sono specifici dati di eventi avversi per questa popolazione. Comunque, la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse negli adolescenti sono verosimilmente uguali a quelli negli adulti, sulla base di uno studio di farmacocinetica che ha mostrato un profilo farmacocinetico negli adolescenti simile a quello negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

La dose minima letale di nicotina in un uomo che non ha sviluppato tolleranza è stata stimata tra 40 e 60 mg. Nei bambini, quantità anche piccole di nicotina possono essere pericolose e rivelarsi fatali. Un sospetto avvelenamento da nicotina in un bambino deve essere considerato un'emergenza medica e va trattato immediatamente.

Sintomi: si prevede che i segni e i sintomi da sovradosaggio di pastiglie alla nicotina siano gli stessi di quelli da avvelenamento acuto da nicotina inclusi pallore, sudorazione fredda, salivazione, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, cefalea, capogiro, disturbi dell'udito e della vista, tremore, confusione mentale e debolezza.

Spossatezza, ipotensione, insufficienza respiratoria, polso accelerato, debole o irregolare, collasso circolatorio e convulsioni (incluse convulsioni terminali) possono scaturire con elevati sovradosaggi.

Trattamento: in caso di sovradosaggio (ad esempio troppe pastiglie alla nicotina ingerite) l'utilizzatore deve rivolgersi al medico immediatamente. Deve essere immediatamente interrotta qualsiasi forma di assunzione di nicotina e il paziente deve essere trattato sintomaticamente. Se necessario, si deve praticare la respirazione artificiale con ossigeno. Il carbone attivo riduce l'assorbimento a livello gastrointestinale della nicotina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nella dipendenza da nicotina
Codice ATC: N07BA01

Meccanismo d'azione

La nicotina è un agonista dei recettori nicotinici del sistema nervoso centrale (SNC) e periferico e ha marcati effetti cardiovascolari e sul SNC. Se assunta attraverso prodotti del tabacco ha mostrato di indurre dipendenza e la sua sospensione si associa all'insorgenza di un desiderio di fumare e ai sintomi dell'astinenza. Tali sintomi di desiderio e astinenza comprendono: impellente desiderio di fumare, umore depresso, insonnia, irritabilità, frustrazione o rabbia, ansia, difficoltà di concentrazione, agitazione e aumento dell'appetito e del peso. Il desiderio di fumare e i sintomi di astinenza hanno la massima intensità durante le prime settimane della sospensione dal fumo, diminuendo successivamente. Le pastiglie sostituiscono in parte la nicotina fornita dal tabacco e studi clinici hanno dimostrato che aiutano a ridurre l'intensità del desiderio di fumare e altri sintomi di astinenza, specie in casi di forte intensità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Niquitinmint si scioglie completamente nel cavo orale e l'intera quantità di nicotina contenuta nella pastiglia risulta disponibile per l'assorbimento a livello buccale o l'ingestione (per deglutizione). La dissoluzione completa di Niquitinmint pastiglie avviene tipicamente in 10 minuti.

In uno studio su 30 soggetti, i tempi di dissoluzione medi e mediani del prodotto sono stati di nove minuti, con una deviazione standard di tre minuti.

Distribuzione

Dal momento che il legame della nicotina alle proteine plasmatiche è basso (4,9%-20%), il volume di distribuzione della nicotina risulta elevato (2,5 l/kg). La distribuzione della nicotina nei tessuti è pH-dipendente, con concentrazioni massime a livello di cervello, stomaco, rene e fegato.

Biotrasformazione

La nicotina viene ampiamente metabolizzata in un numero di metaboliti, tutti meno attivi rispetto al composto originario. Il metabolismo della nicotina si verifica principalmente nel fegato, ma anche nei polmoni e nei reni.

La nicotina è metabolizzata principalmente a cotinina, ma anche a nicotina N'-ossido. La cotinina ha un'emivita di 15-20 ore e le sue concentrazioni plasmatiche sono 10 volte più elevate di quelle della nicotina. La cotinina è ulteriormente ossidata a trans-3'-idrossicotinina, che è il metabolita della nicotina presente in concentrazioni maggiori nelle urine. Sia la nicotina sia la cotinina vanno incontro a glucuronidazione.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione della nicotina è di circa 2 ore (da 1 a 4 ore). La clearance totale della nicotina varia da 62 a 89 l/h. La clearance non renale è circa il 75% della clearance totale. La nicotina e i suoi metaboliti sono escreti quasi esclusivamente nelle urine. L'escrezione renale di nicotina non metabolizzata dipende principalmente dal pH urinario: quanto più è acido, tanto maggiore è l'escrezione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità generale della nicotina è ben nota e di ciò si è tenuto conto nello schema posologico indicato. La nicotina è risultata non mutagena negli appositi test. I risultati dei test di cancerogenesi non hanno fornito alcuna chiara evidenza di un effetto oncogeno della nicotina. In studi condotti su animali gravidi, la nicotina ha mostrato effetti tossici nella madre e conseguentemente segni di tossicità lieve nel feto. Ulteriori effetti sono stati: ritardo della crescita pre- e post-natale e alterazioni e ritardi dello sviluppo post-natale del sistema nervoso centrale.

Studi in roditori femmine hanno mostrato che la nicotina può diminuire il numero di ovociti nelle tube di Falloppio, diminuire la concentrazione sierica di estradiolo e portare ad un certo numero di cambiamenti nelle ovaie e nell'utero. Studi su ratti maschi hanno mostrato che la nicotina può ridurre il peso dei testicoli, causare una diminuzione reversibile del numero di cellule di Sertoli con compromissione della spermatogenesi e provocare una varietà di cambiamenti nell'epididimo e nel dotto deferente. Tuttavia, non sono stati segnalati effetti simili negli esseri umani.

Il confronto tra l'esposizione sistemica necessaria a indurre gli eventi avversi osservati nei test preclinici, con l'esposizione associata all'uso di Niquitinmint alle dosi raccomandate, indica che il rischio potenziale è basso e superato dai vantaggi dimostrabili della terapia nicotinic nella cessazione del fumo. Tuttavia, Niquitinmint dovrebbe essere usato dalle donne in gravidanza solo su raccomandazione medica, nei casi in cui altre forme di trattamento hanno fallito.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo (E421)

Sodio alginato (E401)

Gomma xantana (E415)

Potassio bicarbonato (E501)
Calcio polycarbophil
Sodio carbonato anidro (E500)
Potassio acesulfame (E950)
Magnesio stearato (E470b)
Aroma menta
Sucralosio

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

30 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore in polipropilene con tappo in polipropilene con chiusura a prova di bambino e con un essiccante a setaccio molecolare incorporato, contenente 20 pastiglie.

La confezione può contenere 1, 3 o 5 contenitori di pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PERRIGO ITALIA S.r.l. Viale Dell'Arte 25 – 00144 Roma, Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.048276012– 2 mg Pastiglie - 20 Pastiglie in contenitore PP

AIC n.048276024 - 2 mg Pastiglie - 60 Pastiglie in contenitore PP

AIC n.048276036 - 2 mg Pastiglie - 100 Pastiglie in contenitore PP

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.08.2021

Data del rinnovo: 26.06.2026

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2026