

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate
NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate
NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte
NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte

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 12 mesi di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. 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. Cos'è NICORETTE e a cosa serve

NICORETTE è una gomma da masticare, che contiene nicotina e può aiutarla a smettere di fumare se ha deciso di smettere. Questo tipo di trattamento è chiamato terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 12 mesi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare NICORETTE

Non usi NICORETTE se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- non è fumatore;
- ha avuto di recente un attacco di cuore 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;
- se sta allattando;
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.

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 gravi malattie al cuore (es. arteriopatie occlusive periferiche, affezioni cerebrovascolari, insufficienza cardiaca) o ai vasi del sangue (vasospasmi);
- ha gravi malattie ai reni;

- ha malattie al fegato (moderata o grave insufficienza epatica);
- ha il diabete;
- la sua tiroide è iperattiva (ipertiroidismo incontrollato);
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma);
- ha un'ulcera allo stomaco o al duodeno;
- ha un'inflammazioni dell'esofago (esofagite).

Faccia attenzione: se ha una protesi ai denti, può avere difficoltà a masticare NICORETTE. Le gomme possono attaccarsi alle protesi ed in rari casi danneggiarle.

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;
- tacrina farmaco usato per l'Alzheimer;
- clozapina e olanzapina, farmaci usati per la schizofrenia;
- imipramina, clomipramina e fluvoxamina, farmaci usati contro la depressione;
- flecainide, farmaco usato per problemi cardiaci;
- 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;
- fenacetina, farmaco usato contro la febbre e il dolore;
- preparati che contengono caffeina;
- ropinirolo, farmaco usato nella malattia di Parkinson;
- glutetimide, farmaco usato nell'insonnia;
- propossifene, farmaco usato contro il dolore;
 - farmaci chiamati agonisti o bloccanti adrenergici, usati ad esempio per trattare la pressione alta, l'asma o le malattie del cuore;
- farmaci contenenti cortisone.

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

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate contiene 202,4 mg di sorbitolo.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate contiene 197 mg di sorbitolo.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

NICORETTE gomme da masticare medicate contiene aromi con cinnamale, alcol cinnamico, citrale, citronellolo, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, limonene, linalolo. Queste sostanze possono causare reazioni allergiche.

NICORETTE gomme da masticare medicate contiene aromi a loro volta contenenti **etanolo**.

Questo medicinale contiene 0,616 mg di alcol (etanolo) in ogni gomma, equivalente a meno di 0.0154 ml di birra o 0.00616 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte contiene 171 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per dose massima giornaliera. Questo equivale a 8,55% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte contiene 195,2 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per dose massima giornaliera. Questo equivale a 9,76 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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.

Masticare una gomma ogni qualvolta si senta il bisogno di fumare.
Normalmente sono sufficienti 10 gomme da 2 mg al giorno.

Se non risultano sufficienti 15 gomme da 2 mg al giorno, se è un forte fumatore (più di 20 sigarette al giorno), usi 1 gomma di NICORETTE 4 mg o 2 gomme di NICORETTE 2 mg contemporaneamente.

Non utilizzi più di 15 gomme di NICORETTE 4 mg al giorno.

La durata consigliata del trattamento è di 3 mesi. Dopo tale periodo dovrà gradualmente ridurre il numero giornaliero di gomme utilizzate. Quando userà 1- 2 gomme, si consiglia di provare a interrompere completamente l'uso di NICORETTE. Tuttavia è opportuno tenere a disposizione qualche gomma da masticare di scorta, nel caso di un improvviso ritorno del desiderio di fumare.

Non usi questo medicinale regolarmente per più di 12 mesi. Non superi le dosi consigliate.

Modalità d'uso

Mastichi la gomma molto lentamente per almeno 30 minuti, interrompendo periodicamente la masticazione. Una masticazione troppo veloce può causare un assorbimento della nicotina in tempi troppo brevi.

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.

Se usa più NICORETTE di quanto deve

Se è un fumatore occasionale o fuma poche sigarette al giorno, oppure mastica NICORETTE contemporaneamente all'assunzione di altre forme di nicotina (soluzione per inalazione, cerotti) 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.

I sintomi del sovradosaggio sono: sensazione di malessere (nausea), vomito, salivazione eccessiva, dolori addominali, diarrea, sudorazione, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito, debolezza evidente, abbassamento della pressione, polso debole o irregolare, problemi di respirazione, prostrazione, collasso e convulsioni.

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), tosse, singhiozzo, irritazione della gola;
- 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sudorazione, prurito, comparsa di lesioni della pelle (eruzioni cutanee, orticaria);
 - difficoltà a respirare (broncospasmo, dispnea, tensione alla gola), alterazione della voce (disfonia), sensazione di naso chiuso (congestione nasale), dolore alla gola, starnuti;
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni) o battito cardiaco veloce (tachicardia);
- eruttazione, infiammazione della lingua (glossite), vesciche ed esfoliazione della mucosa della bocca, alterazioni della sensibilità della bocca (parestesia), dolore alla mascella;
- sogni anormali;
- malessere, stanchezza (astenia), dolore e fastidio al torace;
- 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);
- irritazione della bocca, gola secca, sensazione di sete, disturbi allo stomaco e all'intestino, dolore alle labbra;
- visione offuscata, aumento della lacrimazione;
- ansia, depressione, tensione muscolare.

Effetti indesiderati 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, intenso desiderio di fumare, 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 <https://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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 25° C.

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.

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate

Una gomma da 2 mg contiene:

- principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina;
- gli altri componenti sono: sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, gomma da masticare base, sorbitolo polvere, sorbitolo soluzione al 70%, aromi menta e frutta (contengono tracce di etanolo, cinnamale, alcol cinnamico, citrale, citronellolo, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, limonene, linalolo), glicerina soluzione all'85%.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate

Una gomma contiene:

- principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina.
- gli altri componenti sono: sodio carbonato anidro, gomma da masticare base, sorbitolo polvere, sorbitolo soluzione al 70%, aromi menta e frutta (contengono tracce di etanolo, cinnamale, alcol cinnamico, citrale, citronellolo, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, limonene, linalolo), glicerina soluzione all'85%, giallo chinolina (E 104).

NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte

Una gomma da 2 mg contiene:

- principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina;
- gli altri componenti sono: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato, sodio bicarbonato, levomentolo, ossido di magnesio, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, ipromellosio, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale.

NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte

Una gomma contiene:

- principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina.
- gli altri componenti sono: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato, levomentolo, ossido di magnesio, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, giallo chinolina (E 104), ipromellosio, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale.

Descrizione dell'aspetto di NICORETTE e contenuto della confezione

NICORETTE è disponibile in confezione da 30 o 105 gomme.

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

Agenzia Italiana del Farmaco