

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
NiQuitin
7 mg, 14 mg, 21 mg / 24 ore cerotti transdermici
nicotina

Contenuto di questo foglio:	Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
1. Che cos'è NiQuitin e a che cosa serve	Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il personale sanitario le ha detto di fare.
2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin	
3. Come usare NiQuitin	<ul style="list-style-type: none">• Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
4. Possibili effetti indesiderati	<ul style="list-style-type: none">• Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga a personale sanitario, come ad esempio un dottore, un infermiere, un consulente per la cessazione del fumo o un farmacista.
5. Come conservare NiQuitin	<ul style="list-style-type: none">• Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga a personale sanitario.
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni	<ul style="list-style-type: none">• Nel presente foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin per indicare NiQuitin cerotti transdermici.

1. Che cos'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 Nicotinica Sostitutiva (TNS).

NiQuitin si presenta in tre dosaggi, ognuno con una propria confezione.

- **Prima fase: NiQuitin 21 mg/24 ore** cerotti transdermici; contengono 114 mg di nicotina e rilasciano 21 mg di nicotina nelle 24 ore.
- **Seconda fase: NiQuitin 14 mg/24 ore** cerotti transdermici; contengono 78 mg di nicotina e rilasciano 14 mg di nicotina nelle 24 ore.

- **Terza fase: NiQuitin 7 mg/24 ore** cerotti transdermici; contengono 36 mg di nicotina e rilasciano 7 mg di nicotina nelle 24 ore.

È la nicotina presente nelle sigarette che può renderla fisicamente dipendente da queste.

- **NiQuitin** la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina normalmente assorbita dalle sigarette.
- A seguito dell'applicazione di **NiQuitin** si ha un lento rilascio di nicotina nel corpo.
- La nicotina allevia alcuni degli spiacevoli sintomi a cui possono essere soggetti i fumatori quando cercano di smettere. Questi includono malessere e 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 delle sigarette. Alcune persone temono che, dopo aver smesso di fumare, possano divenire invece dipendenti dai cerotti alla nicotina. Questa evenienza è molto rara, e qualora si verificasse, sarebbe meno nociva del continuare a fumare. È inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte ad 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 a personale sanitario.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come **NiQuitin** può essere d'aiuto. In generale, i ben noti pericoli associati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin

Non usi NiQuitin

- se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è un non-fumatore, un fumatore occasionale o se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin

- se è ricoverato in ospedale per attacco cardiaco, gravi problemi di ritmo cardiaco o ictus deve cercare di smettere di fumare senza l'ausilio di prodotti per la TNS a meno che questi non le vengano consigliati dal medico. Una volta dimesso dall'ospedale può far uso della TNS normalmente.
- se soffre di diabete, quando inizia ad utilizzare **NiQuitin** deve controllare i livelli dello zucchero nel sangue più frequentemente del solito. Può rendersi necessario modificare la quantità di insulina o di altri farmaci da assumere.
- se ha avuto reazioni allergiche con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria). L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni.
- se soffre di eczema allergico o di dermatiti può manifestare una reazione al cerotto.
- se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni)
- Se soffre di ulcere allo stomaco o duodenali o di infiammazione all'esofago o alla gola (il passaggio tra la bocca e lo stomaco) in quanto la TNS può peggiorare i sintomi.

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare (vedere il paragrafo sulla gravidanza e allattamento riportato di seguito per maggiori informazioni).

Chieda consiglio al personale sanitario nei seguenti casi:

- se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato, in quanto può 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 sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorare i sintomi.
- Se teme di diventare dipendente o se pensa di essere diventato dipendente da questo prodotto.

Bambini (sotto i 12 anni)

I livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni. Gli effetti della nicotina sono

molto più marcati nei bambini rispetto agli adulti. Nei bambini la nicotina può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali somministrati in concomitanza. Se si hanno dubbi in merito, consultare il personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

Il fumo durante la gravidanza comporta dei rischi per il bambino, quali una scarsa crescita prima della nascita, nascite premature e nascite di feti morti. Smettere di fumare è il modo migliore per portare benefici alla sua salute e a quella del bambino. Prima smette di fumare, meglio è.

Idealmente, se è incinta deve smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata da personale sanitario 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 deve essere presa il più presto possibile durante la gravidanza. Deve 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 si soffre di nausea o vomito.

Se sta allattando, sappia che il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi nei lattanti e nei bambini. Se deve usare la TNS per smettere di fumare, sappia che 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 sono noti effetti di **NiQuitin** sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Tuttavia, deve sapere che smettere di fumare può indurre modificazioni del comportamento che possono influire su tali capacità.

3. Come usare NiQuitin

Usi questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Mentre il corpo si adatta alla sospensione del fumo, potrà ridurre il dosaggio dei cerotti finché non avrà più bisogno di utilizzarli. Questo programma di riduzione le consente di superare per gradi la necessità fisica della nicotina.

Adulti (dai 18 anni in su)

Il cerotto deve essere utilizzato una sola volta, per un periodo non superiore alle 24 ore.

Se fuma 10 o più sigarette al giorno, inizi con:

prima fase: NiQuitin 21 mg/24 ore per 6 settimane,

poi continui con:

seconda fase: NiQuitin 14 mg/24 ore per 2 settimane,

poi continui con:

terza fase: NiQuitin 7 mg/24 ore per 2 settimane.

Se fuma meno di 10 sigarette al giorno, inizi con:

seconda fase: NiQuitin 14 mg/24 ore per 6

settimane, poi continui con:

terza fase: NiQuitin 7 mg/24 ore per 2 settimane.

Per aumentare le sue possibilità di successo, il programma di riduzione deve essere completato totalmente.

I cerotti possono essere usati oltre le 10 settimane se pensa di aver bisogno di utilizzarli più a lungo per astenersi dal fumare. In ogni caso, le consigliamo di consultare il personale sanitario se li sta ancora utilizzando dopo 9 mesi.

Non superare le dosi indicate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (12-17 anni)

Si devono seguire le istruzioni succitate, ma si devono usare i cerotti solo per 12 settimane in totale. Se sente la necessità di usare **NiQuitin** per più di 12 settimane, chiedi consiglio al personale sanitario.

Non superare le dosi indicate.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

I bambini di età inferiore ai 12 anni non devono fare uso di NiQuitin

Chiedi consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato di poter ricominciare a fumare;
- trova difficile smettere di usare del tutto i cerotti.

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con la TNS.

Come applicare i cerotti

È importante scegliere una zona pulita, asciutta e senza peli su cui applicare il cerotto per essere certi che aderisca bene. Evitare le pieghe della pelle (ad esempio sulle articolazioni) oppure aree in cui la pelle si piega quando ci si muove. Evitare le zone in cui la pelle è arrossata, ferita o irritata.

- Non estrarre il cerotto dalla bustina protettiva sigillata finché non si è pronti per l'applicazione.
- Tagliare la bustina lungo la linea tratteggiata, facendo attenzione a non danneggiare il cerotto ivi contenuto.
- Estrarre il cerotto con cautela. Una pellicola protettiva trasparente copre la parte adesiva del cerotto, che dovrà essere applicata sulla pelle.
- Mantenendo la parte adesiva verso di sé, rimuovere metà della pellicola partendo dalla zona centrale. Evitando il più possibile di toccare la parte adesiva, tenere il cerotto dal margine esterno e rimuovere l'altra metà della pellicola protettiva.
- Applicare immediatamente la parte adesiva sulla pelle. Premere energicamente il cerotto sulla pelle con il palmo della mano per almeno 10 secondi. Assicurarsi che aderisca bene alla pelle, in particolare lungo i margini.
- Durante l'applicazione del cerotto, evitare di toccare occhi e naso. Al termine dell'applicazione lavarsi sempre le mani solo con acqua. Non usare sapone che può aumentare l'assorbimento della nicotina.

L'acqua non danneggerà il cerotto se correttamente applicato. Potrà effettuare brevi bagni, nuotate o docce mentre il cerotto è applicato.

Come sostituire i cerotti

Un cerotto nuovo deve essere applicato una volta al giorno, circa alla stessa ora ogni giorno e preferibilmente appena svegli. Lasci ogni cerotto nel sito di applicazione per 24 ore e scelga sempre una zona cutanea differente sulla quale applicare il cerotto nuovo. Non riutilizzi la stessa zona cutanea prima che siano trascorsi almeno 7 giorni.

Come smaltire i cerotti usati

Una volta tolto il cerotto, lo pieghi a metà con la parte adesiva all'interno e lo riponga nella bustina dalla quale ha appena estratto il nuovo cerotto. Getti via con attenzione la bustina contenente il cerotto usato e si assicuri che rimanga fuori dalla portata di bambini o animali.

NiQuitin generalmente aderisce bene alla pelle della maggior parte delle persone. Tuttavia un cerotto può occasionalmente staccarsi. Se il cerotto dovesse staccarsi durante il giorno, applichi un nuovo cerotto e si assicuri di scegliere una zona differente della pelle senza peli che sia pulita e asciutta. Poi prosegua come prima. Se desidera, il cerotto può essere rimosso prima di andare a letto (dopo circa 16 ore) ed uno nuovo applicato quando si sveglia. Tuttavia la rimozione del cerotto dopo 16 ore diminuirà però la sua efficacia nell'alleviare il desiderio di fumare che provano alcuni fumatori al risveglio.

Se usa più cerotti di quanto indicato

Se usa contemporaneamente più di un cerotto, può iniziare ad avere nausea, capogiri e malessere. Rimuova tutti i cerotti e lavi e asciughi la pelle solo con acqua (senza sapone). Si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

I cerotti non sono indicati per i bambini sotto i 12 anni e per i non fumatori. Se i cerotti vengono usati dai bambini o da non fumatori, possono manifestare sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, dolori di stomaco e diarrea.

Se un bambino si è attaccato un cerotto o lo ha messo in bocca, rimuovere il cerotto dalla pelle e lavare solo con acqua (senza sapone) e successivamente asciugare.

Rivolgersi immediatamente al medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di usare NiQuitin

Nel caso in cui dimenticasse di cambiare il cerotto all'ora abituale, lo sostituisca non appena se ne ricorda e prosegua poi come prima.

Se interrompe il trattamento con NiQuitin

Se interrompe il trattamento con questo medicinale prima del tempo raccomandato può sentire il bisogno di fumare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista .

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 debolezza, capogiri, mal di testa, tosse e sintomi simil-influenzali. Anche sintomi quali cambiamenti d'umore, insonnia, depressione, irritabilità, ansia, sonnolenza, irrequietezza, nervosismo, incapacità a concentrarsi e disturbi del sonno possono essere correlati ai sintomi da astinenza conseguenti la sospensione del fumo.

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

Molto comuni (possono manifestarsi in *più di 1* una persona su 10)

- Reazioni cutanee nell'area di applicazione del cerotto
- Disturbi del sonno fra cui insonnia e sogni anomali
- Nausea/vomito
- Mal di testa
- Capogiro

Comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 10)

- Nervosismo
- Tremore
- Respiro affannoso
- Tosse
- Mal di gola o gola gonfia
- Indigestione
- Dolori di stomaco
- Diarrea
- Stipsi
- Sudorazione
- Bocca secca
- Dolore alle articolazioni, ai muscoli, al torace e agli arti
- Stanchezza o debolezza
- Palpitazioni (sensazione del cuore che batte)

Non comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 100)

- Reazione allergica

Molto rari (possono manifestarsi in 1 persona su 10.000)

- Reazioni cutanee
- Sensibilità cutanea ai raggi solari
- Sintomi da 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)

Si possono verificare leggero arrossamento e prurito, bruciore e pizzicore nel sito di applicazione, che normalmente scompaiono velocemente dopo la rimozione del cerotto. Raramente, al sito di applicazione può verificarsi una reazione più grave. Se si presentasse, smettere di usare il cerotto ed informare il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NiQuitin

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
- Conservare tutti i cerotti nell'astuccio, all'interno delle bustine protettive fino al momento dell'uso.
- Non utilizzi questo medicinale se nota che le bustine sono danneggiate o aperte.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio 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.
- Gli altri componenti sono etilene vinile acetato copolimero, strato di polietilene/alluminio/polietilene tereftalato, film di polietilene, polisobutilene e inchiostro di stampa.

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin e contenuto della confezione

NiQuitin si presenta sotto forma di cerotto opaco, di colore rosato e rettangolare, da applicare sulla pelle.

Ogni fase (dosaggio) ha una propria confezione e ogni confezione contiene 7 o 14 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore: FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th Km
National Road Athens - Lamia, Avlona Attiki, 19011 Greece

Oppure:

Catalent UK Swidon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove,
Swidon, SN5 8Ru, UK

Oppure:

Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park,
Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, UK

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

Irlanda	NiQuitin 7mg/24hrs Transdermal Patches	NiQuitin 14mg/24hrs Transdermal Patches	NiQuitin 21mg/24hrs Transdermal Patches
Italia	NiQuitin 7 mg/24 ore cerotti transdermici	NiQuitin 14 mg/24 ore cerotti transdermici	NiQuitin 21 mg/24 ore cerotti transdermici
Portogallo	Niquitin 7mg/24 h sistemas transdérmicos	Niquitin 14mg/24 h sistemas transdérmicos	Niquitin 21mg/24 h sistemas transdérmicos
Regno Unito	Nicabate 7mg/24hrs Transdermal Patches	Nicabate 14 mg/24hrs transdermal patches	Nicabate 21 mg/24hrs transdermal patches

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
NiQuitin
**7 mg, 14 mg, 21 mg /24 ore cerotti transdermici
trasparenti
nicotina**

Contenuto di questo foglio:	Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
7. Che cos'è NiQuitin e a che cosa serve	Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il personale sanitario le ha detto di fare.
8. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin	• Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
9. Come usare NiQuitin	• Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga a personale sanitario, come ad esempio un dottore, un infermiere, un consulente per la cessazione del fumo o un farmacista.
10. Possibili effetti indesiderati	• Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga a personale sanitario.
11. Come conservare NiQuitin	• Nel presente foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin per indicare NiQuitin cerotti transdermici trasparenti
12. Contenuto della confezione ed altre informazioni	

1. Che cos'è NiQuitin e a che cosa serve

NiQuitin é utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento viene definito Terapia Nicotinicca Sostitutiva (TNS).

NiQuitin si presenta in tre dosaggi, ognuno con una propria confezione.

- **Prima fase: NiQuitin 21 mg/24 ore** cerotti transdermici trasparenti; contengono 114 mg di nicotina e rilasciano 21 mg di nicotina nelle 24 ore.
- **Seconda fase: NiQuitin 14 mg/24 ore** cerotti transdermici trasparenti; contengono 78 mg di nicotina e rilasciano 14 mg di nicotina nelle 24 ore.
- **Terza fase: NiQuitin 7 mg/24 ore** cerotti transdermici trasparenti; contengono 36 mg di nicotina e rilasciano 7 mg di nicotina nelle 24 ore.

È la nicotina presente nelle sigarette che può renderla fisicamente dipendente da queste.

- **NiQuitin** la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina normalmente assorbita dalle sigarette.
- A seguito dell'applicazione di **NiQuitin** si ha il lento rilascio di nicotina nel corpo.
- La nicotina allevia alcuni degli spiacevoli sintomi a cui possono essere soggetti i fumatori quando cercano di smettere. Questi includono malessere e irritabilità.
- La nicotina può anche alleviare il desiderio di sigarette ed aiutarla a resistere all'esigenza di fumare.
- NiQuitin cerotti transdermici trasparenti può essere utilizzato da solo o in combinazione con NiQuitin 1,5mg/2mg/4mg pastiglie o pastiglie mini, o Niquitinact 2mg/4mg gomme da masticare medicate (vedere paragrafo 3: Come usare NiQuitin) in fumatori che hanno avuto una ricaduta dopo la terapia nicotinic sostitutiva (TNS), o quando la monoterapia con un prodotto NiQuitin/Niquitinact non è sufficiente a controllare il desiderio di fumare. Se fuma 10 o più sigarette al giorno può iniziare subito il trattamento con NiQuitin cerotti in combinazione con le preparazioni orali immediate di NiQuitin e Niquitinact. (Vedere paragrafo 3).

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 delle sigarette. Alcune persone temono che, dopo aver smesso di fumare, possano divenire invece dipendenti dai cerotti alla nicotina. Questo caso è molto raro, e qualora si verificasse, sarebbe meno nocivo del continuare a fumare. È inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte ad 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.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come **NiQuitin** può essere d'aiuto. In generale, i ben noti pericoli collegati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin

Non usi NiQuitin

- se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale elencato nel paragrafo 6.
- se è un non-fumatore, un fumatore occasionale o se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

- **Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin** se è ricoverato in ospedale per attacco cardiaco, gravi problemi di ritmo cardiaco o ictus deve cercare di smettere di fumare senza l'ausilio di prodotti per la TNS a meno che questi non le vengano consigliati dal medico. Una volta dimesso dall'ospedale può far uso della TNS normalmente;
- se soffre di diabete deve controllare i livelli dello zucchero nel sangue più frequentemente del solito, quando inizia ad utilizzare **NiQuitin**. Può rendersi necessario modificare la quantità di insulina o di altri farmaci da assumere;
- se ha avuto reazioni allergiche con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria). L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni;
- se soffre di eczema allergico o di dermatiti può manifestare una reazione al cerotto.
- Se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni).
- Se ha ulcere gastriche o duodenali o se ha infiammazione all'esofago o alla gola (il passaggio tra la bocca e lo stomaco) poiché la terapia sostitutiva con nicotina può peggiorare i sintomi.

Altre considerazioni: quando assume questo medicinale c'è un rischio di dipendenza.

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare. (Vedere il paragrafo sulla gravidanza e allattamento riportato di seguito per maggiori informazioni).

Chieda consiglio al medico o al farmacista nei seguenti casi:

- se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato, 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 sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorare i sintomi.
- Se teme di diventare dipendente o se pensa di essere diventato dipendente da questo prodotto.

Bambini (sotto i 12 anni)

I livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni. Gli effetti della nicotina sono molto più marcati nei bambini rispetto agli adulti. Nei bambini la nicotina può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali somministrati in concomitanza. Se si hanno dubbi in merito, consultare il personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

Il fumo durante la gravidanza comporta dei rischi per il bambino, quali una scarsa crescita prima della nascita, nascite premature e nascite di feti morti. Smettere di fumare è il modo migliore per portare benefici alla sua salute e a quella del 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 esserle raccomandata dal personale sanitario 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 deve essere presa il più presto possibile durante la gravidanza. Deve 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 si soffre di nausea o vomito.

Se sta allattando il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi nei lattanti e nei bambini. 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 sono noti effetti di **NiQuitin** sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Tuttavia, deve sapere che smettere di fumare può indurre modificazioni del comportamento che possono influire su tali capacità.

3. Come usare NiQuitin

Usi questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Mentre il corpo si adatta alla sospensione del fumo, potrà ridurre il dosaggio dei cerotti finché non avrà più bisogno di utilizzarli. Questo programma di riduzione le consente di superare per gradi la necessità fisica della nicotina.

Adulti (dai 18 anni in su)

Il cerotto va utilizzato una sola volta, per un periodo non superiore alle 24 ore.

Se fuma 10 sigarette o più al giorno, inizi con:

prima fase: **NiQuitin 21 mg/24 ore** per 6 settimane, poi continui con

seconda fase: **NiQuitin 14 mg/24 ore** per 2 settimane, poi continui con

terza fase: **NiQuitin 7 mg/24 ore** per 2 settimane.

Se fuma meno di 10 sigarette al giorno, inizi con:

seconda fase: **NiQuitin 14 mg/24 ore** per 6 settimane, poi continui con

terza fase: **NiQuitin 7 mg/24 ore** per 2 settimane.

Per aumentare le sue possibilità di successo, il programma di riduzione deve essere completato totalmente. In alcuni casi (per esempio se fuma 10 o più sigarette al giorno, o ha avuto una ricaduta dopo l'utilizzo di NiQuitin, o quando un solo prodotto NiQuitin Niquitinact non è sufficiente per controllare il desiderio di fumare), può essere utile usare le forme orali di NiQuitin (come pastiglie o pastiglie mini) o Niquitinact (gomme) in combinazione con NiQuitin cerotti transdermici trasparenti per aiutare a controllare l'improvviso desiderio di fumare.

Terapia in combinazione

Se prova un forte desiderio di fumare, la terapia in combinazione dei cerotti transdermici e le forme orali di

nicotina fornisce una migliore possibilità per smettere di fumare rispetto ai soli cerotti.

La dose raccomandata segue lo stesso processo di “Step” come descritto sopra. Prendere NiQuitin pastiglie/pastiglie mini o Niquitinact gomme quando prova un forte desiderio di fumare – in media sono raccomandati 5-6 pezzi al giorno. Non ecceda i 15 pezzi di NiQuitin 1,5mg/2mg pastiglie/pastiglie mini o Niquitinact 2mg gomme nell’arco delle 24 ore. Quando usa NiQuitin 4mg pastiglie/pastiglie mini o Niquitinact 4mg gomme non ecceda i 10 pezzi nell’arco delle 24 ore.

Dovrebbe continuare ad utilizzare NiQuitin pastiglie/pastiglie mini o Niquitinact gomme per 2-3 mesi, poi iniziare a ridurre l’uso gradualmente così da provare meno desiderio di fumare. Quando l’utilizzo giornaliero è ridotto a 1-2 dosi, l’utilizzo dovrebbe essere interrotto.

Per fumatori che fumano più di 10 sigarette al giorno		
Periodo	Cerotti	NiQuitin 2mg/4mg gomme o NiQuitin 1,5mg/4mg pastiglie Niquitinact 2mg/4mg o NiQuitin pastiglie mini
Step 1: 6 settimane	NiQuitin 21 mg/24h	5 - 6 pezzi al giorno*
Step 2: 2 settimane	NiQuitin 14 mg/24h	Continuare a usare le pastiglie/pastiglie mini/gomme quando necessario*
Step 3: 2 settimane	NiQuitin 7 mg/24h	
Dopo 10 settimane	Interrompere l’utilizzo di NiQuitin cerotti	Ridurre il numero delle gomme/pastiglie/pastiglie mini, gradualmente. Quando l’uso giornaliero è ridotto a 1-2 pezzi, il trattamento dovrebbe essere interrotto

*Per coloro che fumano più di 20 sigarette al giorno, usare il dosaggio orale di 4 mg per le prime 6 settimane. Successivamente ridurre a una dose orale inferiore. Non superare i 15 pezzi di NiQuitin 1,5 mg / 2 mg pastiglie/pastiglie mini o Niquitinact 2 mg gomme nell’arco delle 24 ore. Quando usa NiQuitin 4mg pastiglie / pastiglie mini o Niquitinact 4mg gomme non superare i 10 pezzi nell’arco delle 24 ore.

Deboli fumatori (coloro che fumano meno di 10 sigarette al giorno)		
Periodo	Cerotti	NiQuitin 2mg pastiglie/Niquitinact 2mg gomme o NiQuitin 1,5mg pastiglie mini
Step 2: 6 settimane	NiQuitin 14 mg/24h	5 - 6 pezzi al giorno [†]
Step 3: 2 settimane	NiQuitin 7 mg/24h	Continuare a usare NiQuitin pastiglie/pastiglie mini o Niquitinact gomme quando

		necessario†
Dopo 8 settimane	Interrompere l'utilizzo di NiQuitin cerotti	Ridurre il numero delle gomme/pastiglie/pastiglie mini, gradualmente. Quando l'uso giornaliero è ridotto a 1-2 pezzi, il trattamento dovrebbe essere interrotto

† Non superare i 15 pezzi di NiQuitin 1,5mg/2 mg pastiglie/pastiglie mini o NiQuitinact 2mg gomme nell'arco delle 24 ore

Per maggiori informazioni, far riferimento al foglietto illustrativo contenuto nelle confezioni di NiQuitin pastiglie e pastiglie mini ed NiQuitinact gomme.

I cerotti possono essere usati oltre le 10 settimane se pensa di aver bisogno di utilizzarli più a lungo per astenersi dal fumare. Comunque, si consiglia di consultare il personale sanitario se li sta ancora utilizzando dopo 9 mesi.

Non superare le dosi indicate.

Uso nei bambini e negli adolescenti **Adolescenti (12-17 anni)**

Si devono seguire le istruzioni succitate, ma si devono usare i cerotti solo per 12 settimane in totale. Se sente la necessità di usare **NiQuitin** per più di 12 settimane, chiedi consiglio personale sanitario.

Non superare le dosi indicate.

Bambini di età inferiore a 12 anni

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

Chiedi consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato di poter ricominciare a fumare
- trova difficile smettere di usare del tutto i cerotti

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con la TNS.

Come applicare i cerotti

È importante scegliere una zona pulita, asciutta e senza peli su cui applicare il cerotto per essere certi che aderisca bene. Evitare le pieghe della pelle (ad esempio sulle articolazioni) oppure aree in cui la pelle si piega quando ci si muove. Evitare le zone in cui la pelle è arrossata, ferita o irritata.

- Non estrarre il cerotto dalla bustina protettiva sigillata finché non si è pronti per l'applicazione.

- Tagliare la bustina lungo la linea tratteggiata, facendo attenzione a non danneggiare il cerotto ivi contenuto.
- Estrarre il cerotto con cautela. Una pellicola protettiva trasparente copre la parte adesiva del cerotto, che dovrà essere applicata sulla pelle.
- Mantenendo la parte adesiva verso di sé, rimuovere metà della pellicola partendo dalla zona centrale. Evitando il più possibile di toccare la parte adesiva, tenere il cerotto dal margine esterno e rimuovere l'altra metà della pellicola protettiva.
- Applicare immediatamente la parte adesiva sulla pelle. Premere energicamente il cerotto sulla pelle con il palmo della mano per almeno 10 secondi. Assicurarsi che aderisca bene alla pelle, in particolare lungo i margini.
- Durante l'applicazione del cerotto, evitare di toccare occhi e naso. Al termine dell'applicazione lavarsi sempre le mani solo con acqua. Non usare sapone che può aumentare l'assorbimento della nicotina.

L'acqua non danneggerà il cerotto se correttamente applicato. Potrà effettuare brevi bagni, nuotate o docce mentre il cerotto è applicato.

Come sostituire i cerotti

Un cerotto nuovo deve essere applicato una volta al giorno, circa alla stessa ora ogni giorno e preferibilmente appena svegli. Lasci ogni cerotto nel sito di applicazione per 24 ore e scelga sempre una zona cutanea differente sulla quale applicare il cerotto nuovo. Non riutilizzi la stessa zona cutanea prima che siano trascorsi almeno 7 giorni.

Come smaltire i cerotti usati

Una volta tolto il cerotto, lo pieghi a metà con la parte adesiva all'interno e lo riponga nella bustina dalla quale ha appena estratto il nuovo cerotto. Getti via con attenzione la bustina contenente il cerotto usato e si assicuri che rimanga fuori dalla portata di bambini o animali.

NiQuitin generalmente aderisce bene alla pelle della maggior parte delle persone. Tuttavia un cerotto potrebbe occasionalmente staccarsi. Se il cerotto dovesse staccarsi durante il giorno, applichi un nuovo cerotto e si assicuri di scegliere una zona differente della pelle senza peli che sia pulita e asciutta. Poi prosegua come prima. Se desidera, il cerotto può essere rimosso prima di andare a letto (dopo circa 16 ore) ed uno nuovo applicato quando si sveglia. Tuttavia la rimozione del cerotto dopo 16 ore diminuirà la sua efficacia nell'alleviare il desiderio di fumare che provano alcuni fumatori al risveglio.

Se usa più cerotti di quanto indicato

Se usa contemporaneamente più di un cerotto, può iniziare ad avere nausea, capogiri e malessere. Rimuova tutti i cerotti e lavi e asciughi la pelle solo con acqua (senza sapone). Si rivolga

immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

I cerotti non sono indicati per i bambini sotto i 12 anni e per i non fumatori. Se i cerotti vengono usati dai bambini o da non fumatori, possono manifestare sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, dolori di stomaco e diarrea.

Se un bambino si è attaccato un cerotto o lo ha messo in bocca, rimuovere il cerotto dalla pelle e lavare solo con acqua (senza sapone) e successivamente asciugare. Rivolgersi immediatamente al medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di usare NiQuitin

Nel caso in cui dimenticasse di cambiare il cerotto all'ora abituale, lo sostituisca non appena se ne ricorda e prosegua poi come prima.

Se interrompe il trattamento con NiQuitin

Se interrompe il trattamento con questo medicinale prima del tempo raccomandato, può sentire il bisogno di fumare di nuovo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 debolezza, capogiri, mal di testa, tosse e sintomi simil-influenzali. Sintomi quali cambiamenti d'umore, insonnia, depressione, irritabilità, ansia, sonnolenza, irrequietezza, nervosismo, incapacità a concentrarsi e disturbi del sonno possono essere correlati ai sintomi da astinenza conseguenti la sospensione del fumo.

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito – sono raggruppati in base alla probabilità con cui possono manifestarsi. Molto comuni (possono manifestarsi in *più di* 1 persona su 10)

- Reazioni cutanee nell'area di applicazione del cerotto
- Disturbi del sonno fra cui insonnia e sogni anomali
- Nausea/vomito
- Mal di testa
- Capogiro

Comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 10)

- Nervosismo

- Tremore
- Respiro affannoso
- Tosse
- Mal di gola o gola gonfia
- Indigestione
- Dolori di stomaco
- Diarrea
- Stipsi
- Sudorazione
- Bocca secca
- Dolore alle articolazioni, ai muscoli, al torace e agli arti
- Stanchezza o debolezza
- Palpitazioni (sensazione del cuore che batte)

Non comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 100)

- Reazione allergica

Molto rari (possono manifestarsi in 1 persona su 10000)

- Reazioni cutanee
- Sensibilità cutanea ai raggi solari
- Sintomi da 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)

Si possono verificare leggero arrossamento e prurito, bruciore e pizzicore nel sito di applicazione, che normalmente scompaiono velocemente dopo la rimozione del cerotto. Raramente, al sito di applicazione può verificarsi una reazione più grave. Se questa si presentasse, smettere di usare il cerotto ed informare il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NiQuitin cerotti transdermici trasparenti

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C
- Conservare tutti i cerotti nell'astuccio, all'interno delle bustine protettive fino al momento dell'uso.
- Non usi questo medicinale se nota che le bustine sono danneggiate o aperte.
- Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio 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.
- Gli altri componenti sono etilene vinile acetato copolimero, polietilene tereftalato, film di polietilene, polisobutilene e inchiostro di stampa.

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin e contenuto della confezione

NiQuitin si presenta sotto forma di cerotto transdermico trasparente, incolore e rettangolare, da applicare sulla pelle. Ogni fase (dosaggio) ha una propria confezione e ogni confezione contiene 7, 14, 21, 28 o 42 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Il produttore di **NiQuitin** è:

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th Km National Road
Athens - Lamia, Avlona Attiki, 19011 Greece

Oppure:

Catalent UK Swindon Zydis Limited, Frankland Road,
Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, UK

Oppure:

Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park,
Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, UK

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

Austria	NiQuitin CLEAR 7mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 14mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 21mg/24- Stunden transdermales Pflaster
Germania	NiQuitin CLEAR 7mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 14mg/24- Stunden transdermales Pflaster	NiQuitin CLEAR 21mg/24- Stunden transdermales Pflaster
Irlanda	NiQuitin Clear 7mg/24 hrs Transdermal Patch	NiQuitin Clear 14mg/24 hrs Transdermal Patch	NiQuitin Clear 21mg/24 hrs Transdermal Patch
Italia	NiQuitin 7 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti	NiQuitin 14 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti	NiQuitin 21 mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti
Portogallo	NiQuitin Clear 7mg/24 h Sistemas Transdémicos	NiQuitin Clear 14 mg/24 h Sistemas Transdémicos	NiQuitin Clear 21 mg/24 h Sistemas Transdémicos
Spain	NiQuitin Clear 7mg/24 Horas Parches Transdémicos	NiQuitin Clear 14mg/24 Horas Parches Transdémicos	NiQuitin Clear 21mg/24 Horas Parches Transdémicos
Regno Unito	Nicabate Clear 7mg/24 hrs transdermal patches	Nicabate Clear 14 mg/24 hrs transdermal patches	Nicabate Clear 21 mg/24 hrs transdermal patches

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'Utilizzatore

NiQuitin 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 personale sanitario 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 infermiere, un consulente per la cessazione del fumo o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga a personale sanitario
- In questo foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin pastiglie per indicare NiQuitin 2 mg pastiglie.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è NiQuitin pastiglie e a che cosa serve

NiQuitin pastiglie è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento è definito Terapia Nicotinic Sostitutiva o TNS.

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

- NiQuitin pastiglie la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che lei assume 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 pastiglie 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. È inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte ad 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 a personale sanitario.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come NiQuitin può essere d'aiuto. In generale, i ben noti effetti collaterali associati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa bisogna sapere prima di usare NiQuitin pastiglie

Non usi NiQuitin pastiglie:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin pastiglie:

- 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 pastiglie deve controllare i livelli di zucchero nel sangue più frequentemente del solito. Potrebbe rendersi necessario modificare la quantità di insulina o i farmaci;
- se ha avuto in passato 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;
- se ha bambini al di sotto dei 12 anni: i livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni.

- se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni)

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

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare. (Per maggiori informazioni vedere il paragrafo su gravidanza e allattamento riportato di seguito).

Chieda consiglio e aiuto al personale sanitario nei seguenti casi:

- se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato, 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 sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorarne i sintomi.
- Se teme di diventare dipendente o se pensa di essere diventato dipendente dal prodotto.
- 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 peggiorarne i sintomi. Può anche causare ulcerazioni della bocca. Se i sintomi si aggravano, si rivolga al suo medico. Potrebbe essere preferibile usare una forma non orale di TNS, come i cerotti di nicotina.

Bambini (sotto i 12 anni)

Non somministrare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni poiché può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin pastiglie

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali che vengano assunti in concomitanza. Se si hanno domande o dubbi in merito, consultare personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

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

L'ideale, se è incinta, sarebbe smettere di fumare senza l'ausilio della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata dal personale sanitario come aiuto per smettere di fumare. Questo perché è meglio per il bambino in fase di sviluppo che non continuare a fumare. 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, se si soffre di nausea o vomito può essere preferibile l'uso dei cerotti.

Se sta allattando al seno, il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi al lattante. L'ideale sarebbe smettere di fumare senza l'ausilio della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, il personale sanitario può consigliarle di ricorrere alla TNS per smettere di fumare. Se deve usare la TNS come aiuto 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 appena 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 sono noti effetti di NiQuitin pastiglie sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, lei deve essere consapevole del fatto che smettere di fumare può causare cambiamenti a livello comportamentale che potrebbero avere impatto sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

NiQuitin pastiglie contiene:

- **Sodio** - Ogni pastiglia contiene circa 17 mg di sodio che dovrebbe essere preso in considerazione nel caso in cui lei sia soggetto ad una dieta povera di sodio.
- **Aspartame**, fonte di fenilalanina, che potrebbe essere dannosa nel caso in cui lei soffra di fenilchetonuria.
- **Mannitolo** – NiQuitin pastiglie può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come usare NiQuitin pastiglie

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Durante un qualsiasi tentativo di smettere di fumare con NiQuitin pastiglie, è importante compiere ogni sforzo per smettere completamente. Comunque, se dovesse fumare una sigaretta durante il trattamento con TNS, dovrebbe continuare nel suo tentativo per

smettere. Se continua ad avere difficoltà a smettere di fumare, potrebbe essere d'aiuto parlare col suo medico, con un consulente per la cessazione del fumo o col farmacista.

La pastiglia deve essere messa in bocca, spostandola di tanto in tanto da una parte all'altra della bocca, fino al suo completo scioglimento (20-30 minuti). Non masticare né ingerire la pastiglia intera. Non mangiare o bere quando si ha una pastiglia in bocca, in quanto l'assorbimento della nicotina potrebbe essere ridotto. Non assumere più di 15 pastiglie al giorno. Se sente la necessità di usare NiQuitin pastiglie per più di 9 mesi complessivi, chiedi consiglio al personale sanitario.

Adulti (dai 18 anni in su)

NiQuitin 2 mg pastiglie è indicato per chi fuma la sua prima sigaretta del giorno dopo più di 30 minuti da quando si sveglia.

- Per le prime 6 settimane, usi almeno 9 pastiglie al giorno
- Come aiuto a rimanere senza fumare oltre le 12 settimane, può prendere 1-2 pastiglie al giorno in situazioni in cui è fortemente tentato a fumare.
- Quando arriva ad assumere solo 1-2 pastiglie al giorno, smetta di usarle del tutto.

FASE 1 Dalla 1 ^a alla 6 ^a settimana	FASE 2 Dalla 7 ^a alla 9 ^a settimana	FASE 3 Dalla 10 ^a alla 12 ^a settimana
Periodo iniziale di trattamento	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto
1 pastiglia ogni 1-2 ore	1 pastiglia ogni 2-4 ore	1 pastiglia ogni 4-8 ore

Non superare le dosi indicate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (12-17 anni compresi)

Segua le istruzioni sopra riportate per smettere immediatamente, ma usi le pastiglie solo per un periodo complessivo di 12 settimane. Se sente il bisogno di utilizzare NiQuitin pastiglie per più di 12 settimane o se non è pronto a smettere immediatamente, chiedi consiglio al personale sanitario.

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

Bambini (sotto i 12 anni)

I bambini al di sotto dei 12 anni non devono usare NiQuitin pastiglie.

Questo è un prodotto per mucosa orale. Questo significa che la nicotina presente nelle pastiglie viene rilasciata lentamente nella bocca da dove viene poi assorbita nel corpo.

Chieda consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato che possa ricominciare a fumare
- trova difficile smettere completamente di assumere le pastiglie

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con TNS.

Se usa più NiQuitin pastiglie di quanto dovrebbe

Se usa troppe pastiglie di NiQuitin pastiglie potrebbe cominciare ad avere nausea, capogiro e malessere. Smetta di utilizzare le pastiglie e si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o il foglio illustrativo.

Le pastiglie non sono indicate per i bambini al di sotto dei 12 anni e per i non-fumatori. Se le pastiglie vengono assunte da bambini o da non-fumatori, questi possono mostrare sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, mal di stomaco e diarrea. Se un bambino ha assunto o mangiato una o più pastiglie, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi al tuo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come cefalea, capogiro, aumento della tosse o raffreddore. Sintomi quali depressione, irritabilità, ansia e insonnia possono essere associati a sintomi d'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 manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- nausea

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- Mal di gola, irritazione o ulcerazione di lingua/bocca
- Disturbi del sonno, mal di testa, ansia, irritabilità

- Vomito, eruttazione, singhiozzo, flatulenza, diarrea, aumento dell'appetito, indigestione, bruciore di stomaco

Nessuno degli effetti sopra riportati è grave e spesso scompaiono dopo qualche giorno di trattamento.

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

- Aumento del battito cardiaco o percezione del battito cardiaco
- Sogni anomali, cambiamenti dell'umore, peggioramento dell'ansia, rabbia, insonnia, sensazione di testa vuota, fame anomala
- Peggioramento dell'asma o respiro difficoltoso, difficoltà ad inghiottire, infezioni toraciche, tosse, irritazione del naso e della gola, congestione nasale
- Labbra secche, gola secca, dolori alla mandibola o ai denti, sanguinamento delle gengive, disturbi/ alterazione del gusto, intorpidimento localizzato
- Brontolii di stomaco, peggioramento della cattiva digestione, rigurgito acido, irritazione intestinale, ulcera gastrica, ernia iatale
- Prurito o eruzione cutanea, arrossamento della pelle, reazioni cutanee localizzate, aumentata sudorazione, vampate, epistassi
- Dolore, dolore o gonfiore alle gambe
- Frequente minzione notturna
- Sintomi da sovradosaggio

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10000)

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

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Crisi convulsive (convulsioni)

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 pastiglie

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nel contenitore originale.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene NiQuitin pastiglie

- Il **principio attivo** è nicotina 2 mg (come resinato di nicotina).
- Gli **altri componenti** sono mannitolo (E421), sodio alginato (E401), gomma xanthan (E415), potassio bicarbonato (E501), calcio polycarbophil, sodio carbonato anidro (E500i), aspartame (E951), magnesio stearato (E470b) e aroma di menta (mentolo, olio di menta piperita, maltodestrina, silice colloidale anidra)

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin pastiglie e contenuto della confezione

Pastiglie bianche, tondeggianti, con superficie convessa.

NiQuitin pastiglie ha "NL2" impresso su un lato.

Le confezioni contengono 12, 36 o 72 pastiglie in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione in Commercio e Produttore

Chefaro Pharma Italia S.r.l.

Viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma

Produttore:

Famar A.V.E. Anthoussa Plant – Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki, 15344 – Greece

Oppure:

Catalent Pharma Solutions Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swindon,

Wiltshire, SN5 8YG, UK

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Belgio, Lussemburgo – NiQuitin Lozenge 2 mg

Irlanda – NiQuitin 2 mg Lozenges

Italia – NiQuitin 2 mg pastiglie

Portogallo – NiQuitin 2 mg Comprimidos para Chupar

Regno Unito – NiQuitin 2 mg Lozenge

Questo foglio è stato aggiornato a

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

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 personale sanitario 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 infermiere, un consulente per la cessazione del fumo, o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga a personale sanitario.

- In questo foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin pastiglie per indicare NiQuitin 4 mg pastiglie.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cosa è NiQuitin pastiglie e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin pastiglie
9. Come usare NiQuitin pastiglie
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare NiQuitin pastiglie
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NiQuitin pastiglie e a che cosa serve

NiQuitin pastiglie è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento è definito Terapia Nicotinic Sostitutiva o TNS.

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

- NiQuitin pastiglie la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che lei assume 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 pastiglie 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. È inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte ad 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 a personale sanitario.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come NiQuitin può essere d'aiuto. In generale, i ben noti effetti collaterali associati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin pastiglie**Non usi NiQuitin pastiglie:**

- se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati nel paragrafo 6);

- se è un non-fumatore o se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin pastiglie:

- 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 pastiglie 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 avuto in passato 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.
- Se ha bambini al di sotto dei 12 anni: i livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni.
- se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni)
-

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

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare. (Per maggiori informazioni vedere il paragrafo su gravidanza e allattamento riportato di seguito).

Chieda consiglio e aiuto al personale sanitario nei seguenti casi:

- se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato 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 sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorarne i sintomi.
- Per eventuali dubbi sulla possibilità di diventare dipendenti o se pensa di essere diventato dipendente.
-
- 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 peggiorarne i sintomi. Può anche causare ulcerazioni della bocca. Se i sintomi si aggravano, si rivolga al suo medico. Potrebbe essere preferibile usare una forma non orale di TNS, come i cerotti di nicotina.

Bambini (sotto i 12 anni)

Non somministrare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni poiché può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin pastiglie

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali che vengono assunti in concomitanza. Se si hanno domande o dubbi in merito, consultare personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

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

L'ideale, se è incinta, sarebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata dal personale sanitario come aiuto per smettere di fumare siccome 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 si soffre di nausea o vomito.

Se sta allattando al seno, il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi al lattante. L'ideale sarebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, il personale sanitario può consigliarle di ricorrere alla TNS per smettere di fumare. Se deve usare la TNS come aiuto 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 appena 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 sono noti effetti di NiQuitin pastiglie sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, lei deve essere consapevole del fatto che smettere di fumare può causare cambiamenti a livello comportamentale che potrebbero avere impatto sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

NiQuitin pastiglie contiene:

- **Sodio** - Ogni pastiglia contiene circa 17 mg di sodio che dovrebbe essere preso in considerazione nel caso in cui lei sia soggetto ad una dieta povera di sodio.
- **Aspartame**, fonte di fenilalanina, che potrebbe essere dannosa nel caso in cui lei soffra di fenilchetonuria.
- **Mannitolo** – NiQuitin pastiglie può avere un lieve effetto lassativo.

3. Come usare NiQuitin pastiglie

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto da questo su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Durante un qualsiasi tentativo di smettere di fumare con NiQuitin pastiglie, è importante compiere ogni sforzo per smettere completamente. Comunque, se dovesse fumare una sigaretta durante il trattamento con TNS, dovrebbe continuare nel suo tentativo per smettere. Se continua ad avere difficoltà a smettere di fumare, potrebbe essere d'aiuto parlare col suo medico, con un consulente per la cessazione del fumo o col farmacista.

La pastiglia deve essere messa in bocca, spostandola di tanto in tanto da una parte all'altra della bocca, fino al suo completo scioglimento (20-30 minuti). Non masticare né ingerire la pastiglia intera. Non mangiare o bere quando si ha una pastiglia in bocca, in quanto l'assorbimento della nicotina potrebbe essere ridotto. Non assumere più di 15 pastiglie al giorno. Se sente la necessità di usare NiQuitin pastiglie per più di 9 mesi complessivi, chiedi consiglio al personale sanitario.

Adulti (dai 18 anni in su)

NiQuitin 4 mg pastiglie è indicato per chi fuma la sua prima sigaretta del giorno entro 30 minuti da quando si sveglia.

- Per le prime 6 settimane, usi almeno 9 pastiglie al giorno
- Come aiuto a rimanere senza fumare oltre le 12 settimane, può prendere 1-2 pastiglie al giorno in situazioni in cui è fortemente tentato a fumare.

Quando arriva ad assumere solo 1-2 pastiglie al giorno, smetta di usarle del tutto.

FASE 1 Dalla 1 ^a alla 6 ^a settimana	FASE 2 Dalla 7 ^a alla 9 ^a settimana	FASE 3 Dalla 10 ^a alla 12 ^a settimana
Periodo iniziale di trattamento	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto

1 pastiglia ogni 1-2 ore	1 pastiglia ogni 2-4 ore	1 pastiglia ogni 4-8 ore
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Non superare le dosi indicate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (12-17 anni compresi)

Segua le istruzioni sopra riportate per smettere immediatamente, ma usi le pastiglie solo per un periodo complessivo di 12 settimane. Se sente il bisogno di utilizzare NiQuitin pastiglie per più di 12 settimane o se non è pronto a smettere immediatamente, chiedi consiglio al personale sanitario.

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

Bambini (sotto i 12 anni)

I bambini al di sotto dei 12 anni non devono usare NiQuitin pastiglie.

Questo è un prodotto per mucosa orale. Questo significa che la nicotina presente nelle pastiglie viene rilasciata lentamente nella bocca da dove viene poi assorbita nel corpo.

Chiedi consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato che possa ricominciare a fumare;
- trova difficile smettere completamente di assumere le pastiglie.

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con TNS.

Se usa più NiQuitin pastiglie di quanto dovrebbe

Se usa troppe pastiglie di NiQuitin pastiglie potrebbe cominciare ad avere nausea, capogiro e malessere. Smetta di utilizzare le pastiglie e si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o il foglio illustrativo.

Le pastiglie non sono indicate per i bambini al di sotto dei 12 anni e per i non-fumatori. Se le pastiglie vengono assunte da bambini o da non-fumatori, questi possono mostrare sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, mal di stomaco e diarrea. Se un bambino ha assunto o mangiato una o più pastiglie, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi al tuo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come cefalea, capogiro, aumento della tosse o raffreddore. Sintomi quali depressione, irritabilità, ansia e insonnia possono essere associati a sintomi d'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 manifestarsi in *più di 1* persona su 10)

- Nausea
- Singhiozzo
- Flatulenza.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- Mal di gola, irritazione o ulcerazione di lingua/bocca
- Bocca secca, difficoltà ad inghiottire
- Vomito, gonfiore, costipazione
- Diarrea, indigestione, bruciore di stomaco.

Nessuno degli effetti sopra riportati è grave e spesso scompaiono dopo qualche giorno di trattamento.

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

- Disturbi sensoriali, difficoltà respiratorie, catarro, respiro affannoso
- Crampi allo stomaco, rigurgito acido
- Incubi, emicrania, agitazione, mutamento dell'appetito
- Letargia, sensazione di malessere, dolore toracico o costrizione
- Alterazione del gusto, intorpidimento della bocca, sanguinamento delle gengive, alito cattivo, aumentata salivazione
- Eruzione cutanea, prurito, vampate di calore

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10000)

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

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Crisi convulsive (convulsioni)

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 pastiglie

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nel contenitore originale.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio 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 pastiglie

- Il **principio attivo** è nicotina 4 mg (come resinato di nicotina).
- Gli **altri componenti** sono mannitolo (E421), sodio alginato (E401), gomma xanthan (E415), potassio bicarbonato (E501), calcio poliacrilato, sodio carbonato anidro (E500i), aspartame (E951), magnesio stearato (E470b) e aroma di menta (mentolo, olio di menta piperita, maltodestrina, silice colloidale anidra).

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin pastiglie e contenuto della confezione

Pastiglie bianche, tondeggianti, con superficie convessa.

NiQuitin pastiglie ha "NL4" impresso su un lato.

Le confezioni contengono 12, 36 o 72 pastiglie in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione in Commercio e Produttore

Chefaro Pharma Italia S.r.l.

Viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma

Produttore:

Famar A.V.E. Anthoussa Plant – Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki, 15344 – Greece

Oppure:

Catalent Pharma Solutions Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swindon,

Wiltsire, SN5 8YG, UK

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA
con i seguenti nomi:**

Belgio, Lussemburgo – NiQuitin Lozenge 4 mg

Irlanda – NiQuitin 4 mg Lozenges

Italia – NiQuitin 4 mg pastiglie

Portogallo – NiQuitin 4 mg Comprimidos para Chupar

Regno Unito – NiQuitin 4 mg Lozenge

Questo foglio è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

**NiQuitin 2 mg pastiglie gusto menta
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 personale sanitario 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 infermiere, un consulente per la cessazione del fumo, o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al personale sanitario.
- In questo foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin pastiglie gusto menta per indicare NiQuitin 2 mg pastiglie gusto menta.

Contenuto di questo foglio:

13. Che cosa è NiQuitin pastiglie gusto menta e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin pastiglie gusto menta
15. Come usare NiQuitin pastiglie gusto menta
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare NiQuitin pastiglie gusto menta
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NiQuitin pastiglie gusto menta e a che cosa serve

NiQuitin pastiglie gusto menta è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento è definito Terapia Nicotinic Sostitutiva o TNS.

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

- NiQuitin pastiglie gusto menta la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che lei assume 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 pastiglie gusto menta 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 ad 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 personale sanitario.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come **NiQuitin** può essere d'aiuto. In generale, i ben noti effetti collaterali associati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa bisogna sapere prima di usare NiQuitin pastiglie gusto menta

Non usi NiQuitin pastiglie gusto menta:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin pastiglie gusto menta:

- **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 pastiglie gusto menta 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 avuto in passato 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;
- **se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni)**
-
- **se ha bambini al di sotto dei 12 anni:** i livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni.

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

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio

smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare. (Per maggiori informazioni vedere il paragrafo su gravidanza e allattamento riportato di seguito).

Chieda consiglio e aiuto al personale sanitario nei seguenti casi:

- **se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato** 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 sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorarne i sintomi.
- Se teme di diventare dipendente o se pensa di essere diventato dipendente dal prodotto.
-
- **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 peggiorarne i sintomi. Può anche causare ulcerazioni della bocca. Se i sintomi si aggravano, si rivolga al suo medico. Potrebbe essere preferibile usare una forma non orale di TNS, come i cerotti di nicotina.
- **se il suo dottore le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri.**

Bambini (sotto i 12 anni)

Non somministrare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni poiché può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin pastiglie gusto menta

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali che vengano assunti in concomitanza. Se si hanno domande o dubbi in merito, consultare personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

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

L'ideale, se è incinta, sarebbe smettere di fumare senza l'ausilio della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata dal personale sanitario come aiuto per smettere di fumare. Questo perché è meglio per il bambino in fase di sviluppo che non continuare a fumare. 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, se si soffre di nausea o vomito può essere preferibile l'uso dei cerotti.

Se sta allattando al seno, il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi al lattante. L'ideale sarebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, il personale sanitario può consigliarle di ricorrere alla TNS per smettere di fumare. Se deve usare la TNS come aiuto 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 appena 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 sono noti effetti di NiQuitin pastiglie gusto menta sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, lei deve essere consapevole del fatto che smettere di fumare può causare cambiamenti a livello comportamentale che potrebbero avere impatto sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

NiQuitin pastiglie gusto menta contiene:

- **Sodio** - Ogni pastiglia contiene circa 17 mg di sodio che dovrebbe essere preso in considerazione nel caso in cui lei sia soggetto ad una dieta povera di sodio.
- **Aspartame** - Fonte di fenilalanina, che potrebbe essere dannosa nel caso in cui lei soffra di fenilchetonuria.
- **Mannitolo** - NiQuitin pastiglie gusto menta può avere un blando effetto lassativo.
- **Lattosio** - Se il suo dottore le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere NiQuitin pastiglie gusto menta.

3. Come usare NiQuitin pastiglie gusto menta

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Durante un qualsiasi tentativo di smettere di fumare con NiQuitin pastiglie gusto menta, è importante compiere ogni sforzo per smettere completamente. Comunque, se dovesse fumare una sigaretta durante il trattamento con TNS, dovrebbe continuare nel suo tentativo per smettere. Se continua ad avere difficoltà a smettere di fumare, potrebbe essere d'aiuto parlare col suo medico, con un consulente per la cessazione del fumo o col farmacista.

La pastiglia deve essere messa in bocca, spostandola di tanto in tanto da una parte all'altra della bocca, fino al suo completo scioglimento (20-30 minuti). Non masticare né ingerire la pastiglia intera. Non mangiare o bere quando si ha una pastiglia in bocca, in quanto l'assorbimento della nicotina potrebbe essere ridotto. Non assumere più di 15 pastiglie al giorno. Se sente la necessità di usare NiQuitin pastiglie gusto menta per più di 9 mesi complessivi, chiedi consiglio al personale sanitario.

Adulti (dai 18 anni in su)

NiQuitin 2 mg pastiglie gusto menta è indicato per chi fuma la sua prima sigaretta del giorno dopo più di 30 minuti da quando si sveglia.

- Per le prime 6 settimane, usi almeno 9 pastiglie al giorno
- Come aiuto a rimanere senza fumare oltre le 12 settimane, può prendere 1-2 pastiglie al giorno in situazioni in cui è fortemente tentato a fumare.
- Quando arriva ad assumere solo 1-2 pastiglie al giorno, smetta di usarle del tutto.

FASE 1 Dalla 1 ^a alla 6 ^a settimana	FASE 2 Dalla 7 ^a alla 9 ^a settimana	FASE 3 Dalla 10 ^a alla 12 ^a settimana
Periodo iniziale di trattamento	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto
1 pastiglia ogni 1-2 ore	1 pastiglia ogni 2-4 ore	1 pastiglia ogni 4-8 ore

Non superare le dosi indicate.

Uso nei bambini e negli adolescenti Adolescenti (12-17 anni compresi)

Segua le istruzioni sopra riportate per smettere immediatamente, ma usi le pastiglie solo per un periodo complessivo di 12 settimane. Se sente il bisogno di utilizzare NiQuitin pastiglie gusto menta per più di 12 settimane o se non è pronto a smettere immediatamente, chiedi consiglio al personale sanitario.

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

Bambini (sotto i 12 anni)

I bambini al di sotto dei 12 anni non devono usare NiQuitin pastiglie gusto menta.

Questo è un prodotto per mucosa orale. Questo significa che la nicotina presente nelle pastiglie viene rilasciata lentamente nella bocca e da dove viene poi assorbita nel corpo.

Chieda consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato che possa ricominciare a fumare
- trova difficile smettere completamente di assumere le pastiglie

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con la TNS.

Se usa più NiQuitin pastiglie gusto menta di quanto dovrebbe

Se usa troppe pastiglie di NiQuitin pastiglie gusto menta potrebbe cominciare ad avere nausea, capogiro e malessere. Smetta di utilizzare le pastiglie e si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o il foglio illustrativo.

Le pastiglie non sono indicate per i bambini al di sotto dei 12 anni e per i non-fumatori. Se le pastiglie vengono assunte da bambini o da non-fumatori, questi possono mostrare sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, mal di stomaco e diarrea. Se un bambino ha assunto o mangiato una o più pastiglie, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi al suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alle dosi raccomandate NiQuitin pastiglie gusto menta non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come cefalea, capogiro, aumento della tosse o raffreddore. Sintomi quali depressione, irritabilità, ansia e insonnia possono essere associati a sintomi d'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 comparire in *più di* 1 persona su 10)

- nausea.

Comuni (possono comparire fino a 1 persona su 10)

- Mal di gola, irritazione o ulcerazione di lingua/bocca
- Disturbi del sonno, mal di testa, ansia, irritabilità
- Vomito, eruttazione, singhiozzo, flatulenza, diarrea, aumento dell'appetito, indigestione, bruciore di stomaco

Nessuno degli effetti sopra riportati è grave e spesso scompaiono dopo qualche giorno di trattamento.

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

- Aumento del battito cardiaco o percezione del battito cardiaco
- Sogni anomali, cambiamenti dell'umore, peggioramento dell'ansia, rabbia, insonnia, sensazione di testa vuota, fame anomala
- Peggioramento dell'asma o respiro difficoltoso, difficoltà ad inghiottire, infezioni toraciche, tosse, irritazione del naso e della gola, congestione nasale
- Labbra secche, gola secca, dolori alla mandibola o ai denti, sanguinamento delle gengive, disturbi/alterazione del gusto, intorpidimento localizzato
- Brontolii di stomaco, peggioramento della cattiva digestione, rigurgito acido, irritazione intestinale, ulcera gastrica, ernia iatale
- Prurito o eruzione cutanea, arrossamento della pelle, reazioni cutanee localizzate, aumentata sudorazione, vampate, epistassi
- Dolore, dolore o gonfiore alle gambe
- Frequente minzione notturna
- Sintomi da sovradosaggio

Molto rari (possono comparire fino a 1 persona su 10000)

- Sintomi da 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)

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 pastiglie gusto menta

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nel contenitore originale.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi consiglio 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 pastiglie gusto menta

Il **principio attivo** è nicotina 2 mg (come resinato di nicotina).

Gli **altri componenti** sono mannitolo (E421), sodio alginato (E401), gomma xanthan (E415), potassio bicarbonato (E501), calcio polycarbophil, sodio carbonato anidro (E500i), aspartame (E951), magnesio stearato (E470b) e aroma menta (contiene lattosio e proteine della soia).

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin pastiglie gusto menta e contenuto della confezione

Pastiglie bianche, tondeggianti, con superficie convessa. NiQuitin pastiglie gusto menta ha "NL2S" impresso su un lato. La confezione contiene 12, 24, 36 o 72 pastiglie (blister) o 24, 72 pastiglie (tubo).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione in Commercio e Produttore

Chefaro Pharma Italia S.r.l.
Viale Castello della Magliana, 18
00148 Roma

Produttore:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan
Co. Waterford - Ireland

Oppure:

Catalent UK Swindom Zydis Limited, Frankland Road, Blagrove,
Swindon,
Wiltshire, SN5 8RU,UK

Oppure:

Famar A.V.E. Anthoussa Plant – Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Attiki, 15344 - Greece

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Belgio, Lussemburgo – NiQuitin Mint Lozenghe 2 mg
Slovacchia – NiQuitin 2 mg
Ungheria – NiQuitin Mentolos 2 mg Szopogatò Tabletta
Irlanda – NiQuitin 2 mg Mint Lozenges
Italia – NiQuitin 2 mg pastiglie gusto menta
Portogallo – NiQuitin 2 mg Comprimidos para Chupar
Regno Unito – NiQuitin 2 mg Mint Lozenges

Questo foglio è stato aggiornato a:

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

NiQuitin 4 mg pastiglie gusto menta 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 personale sanitario 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 infermiere, un consulente per la cessazione del fumo, o al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al personale sanitario.
- In questo foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin pastiglie gusto menta per indicare NiQuitin 4 mg pastiglie gusto menta.

Contenuto di questo foglio:

19. Che cosa è NiQuitin pastiglie gusto menta e a che cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin pastiglie gusto menta
21. Come usare NiQuitin pastiglie gusto menta
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare NiQuitin pastiglie gusto menta
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NiQuitin pastiglie gusto menta e a che cosa serve

NiQuitin pastiglie gusto menta è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento è definito Terapia Nicotinic Sostitutiva o TNS.

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

- NiQuitin pastiglie gusto menta la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina che lei assume 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 pastiglie gusto menta 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 ad 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 personale sanitario.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come **NiQuitin** può essere d'aiuto. In generale, i ben noti effetti collaterali associati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Prima di usare NiQuitin pastiglie gusto menta

Non usi NiQuitin pastiglie gusto menta:

- se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi dei componenti (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad arachidi o soia
- se è un non-fumatore o se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin pastiglie gusto menta

- **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 pastiglie gusto menta 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 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.
- se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni)
-
- **se ha bambini al di sotto dei 12 anni:** i livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni.

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

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare. (Per maggiori informazioni vedere il paragrafo su gravidanza e allattamento riportato di seguito).

Chieda consiglio e aiuto al personale sanitario nei seguenti casi:

- **se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato** 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 sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorarne i sintomi.
- Se teme di diventare dipendenti o se pensa di essere diventato dipendente dal prodotto.
-
- **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 peggiorarne i sintomi. Può anche causare ulcerazioni della bocca. Se i sintomi si aggravano, si rivolga al suo medico. Potrebbe essere preferibile usare una forma non orale di TNS, come i cerotti di nicotina.
- **Se il suo dottore le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri.**

Bambini (sotto i 12 anni)

Non somministrare questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni poiché può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

Altri medicinali e NiQuitin pastiglie gusto menta

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali che vengono assunti in concomitanza. Se si hanno dubbi in merito, consultare il personale sanitario.

Gravidanza e allattamento

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

L'ideale, se è incinta, sarebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata dal personale sanitario come aiuto per smettere di fumare siccome 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 si soffre di nausea o vomito.

Se sta allattando al seno il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi al lattante. L'ideale sarebbe smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, il personale sanitario può consigliarle di ricorrere alla TNS per smettere di fumare. Se deve usare la TNS come aiuto 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 appena 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 sono noti effetti di NiQuitin pastiglie gusto menta sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, lei deve essere consapevole del fatto che smettere di fumare può causare cambiamenti a livello comportamentale che potrebbero avere impatto sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

NiQuitin pastiglie gusto menta contiene:

- **Sodio** - Ogni pastiglia contiene circa 17 mg di sodio che dovrebbe essere preso in considerazione nel caso in cui lei sia soggetto ad una dieta povera di sodio.

- **Aspartame** - Fonte di fenilalanina, che potrebbe essere dannosa nel caso in cui lei soffra di fenilchetonuria.
- **Mannitolo** – NiQuitin pastiglie gusto menta può avere un blando effetto lassativo.
- **Lattosio** - Se il suo dottore le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere NiQuitin pastiglie gusto menta

3. Come usare NiQuitin pastiglie gusto menta

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto di fare il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Durante un qualsiasi tentativo di smettere di fumare con NiQuitin pastiglie gusto menta, è importante compiere ogni sforzo per smettere completamente. Comunque, se dovesse fumare una sigaretta durante il trattamento con TNS, dovrebbe continuare nel suo tentativo per smettere. Se continua ad avere difficoltà a smettere di fumare, potrebbe essere d'aiuto parlare col suo medico, con un consulente per la cessazione del fumo o col farmacista.

La pastiglia deve essere messa in bocca, spostandola di tanto in tanto da una parte all'altra della bocca, fino al suo completo scioglimento (20-30 minuti). Non masticare né ingerire la pastiglia intera. Non mangiare o bere quando si ha una pastiglia in bocca, in quanto l'assorbimento della nicotina potrebbe essere ridotto. Non assumere più di 15 pastiglie al giorno. Se sente la necessità di usare NiQuitin pastiglie gusto menta per più di 9 mesi complessivi, chiedi consiglio al personale sanitario.

Adulti (dai 18 anni in su)

NiQuitin 4 mg pastiglie gusto menta è indicato per chi fuma la sua prima sigaretta entro 30 minuti da quando si sveglia.

- Per le prime 6 settimane, usi almeno 9 pastiglie al giorno
- Come aiuto a rimanere senza fumare oltre le 12 settimane, può prendere 1-2 pastiglie al giorno in situazioni in cui è fortemente tentato a fumare.
- Quando arriva ad assumere solo 1-2 pastiglie al giorno, smetta di usarle del tutto.

FASE 1 Dalla 1 ^a alla 6 ^a settimana	FASE 2 Dalla 7 ^a alla 9 ^a settimana	FASE 3 Dalla 10 ^a alla 12 ^a settimana
Periodo iniziale di trattamento	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto	Periodo di trattamento a dosaggio ridotto
1 pastiglia ogni 1-2 ore	1 pastiglia ogni 2-4 ore	1 pastiglia ogni 4-8 ore

Non superare le dosi indicate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (12-17 anni compresi)

Segua le istruzioni sopra riportate per smettere immediatamente, ma usi le pastiglie solo per un periodo complessivo di 12 settimane. Se sente il bisogno di utilizzare NiQuitin pastiglie gusto menta per più di 12 settimane o se non è pronto a smettere immediatamente, chiedi consiglio al personale sanitario.

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

Bambini (sotto i 12 anni)

I bambini al di sotto dei 12 anni non devono usare NiQuitin pastiglie gusto menta.

Questo è un prodotto per mucosa orale. Questo significa che la nicotina presente nelle pastiglie viene rilasciata lentamente nella bocca e da dove viene poi assorbita nel corpo.

Chiedi consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato che possa ricominciare a fumare
- trova difficile smettere completamente di assumere le pastiglie

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con TNS.

Se usa più NiQuitin pastiglie gusto menta di quanto dovrebbe

Se usa troppe pastiglie di NiQuitin pastiglie gusto menta potrebbe cominciare ad avere nausea, capogiro e malessere. Smetta di utilizzare le pastiglie e si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o il foglio illustrativo.

Le pastiglie non sono indicate per i bambini al di sotto dei 12 anni e per i non-fumatori. Se le pastiglie vengono assunte da bambini o da non-fumatori, possono indurre sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, mal di stomaco e diarrea. Se un bambino ha assunto o mangiato una o più pastiglie, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale. Se possibile, mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi al suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alle dosi raccomandate NiQuitin pastiglie gusto menta non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come cefalea, capogiro, aumento della tosse o raffreddore. Sintomi quali depressione, irritabilità, ansia e insonnia possono essere associati a sintomi d'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 comparire in *più di* 1 persona su 10)

- Nausea
- Singhiozzo
- flatulenza

Comuni (possono comparire fino a 1 persona su 10)

- Mal di gola, irritazione o ulcerazione di lingua/bocca
- Bocca secca, difficoltà ad inghiottire
- Vomito, gonfiore, costipazione
- Diarrea, indigestione, bruciore di stomaco

Nessuno degli effetti sopra riportati è grave e spesso scompaiono dopo qualche giorno di trattamento.

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

- Disturbi sensoriali, difficoltà nel respiro, catarro, respiro affannoso
- Crampi allo stomaco, rigurgito acido
- Sogni anomali, emicrania, agitazione, alterazione dell'appetito
- Letargia, sensazione di malessere, dolore al torace o costrizione
- Alterazione del gusto, intorpidimento della bocca, sanguinamento delle gengive, alito cattivo, aumento della salivazione
- Eruzione cutanea, prurito, vampate di calore

Molto rari (può comparire fino a 1 persona su 10000)

- Sintomi da 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)

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 pastiglie

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nel contenitore originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio 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 pastiglie gusto menta

Il **principio attivo** è nicotina 4 mg (come resinato di nicotina).

Gli **altri componenti** sono mannitolo (E421), sodio alginato (E401), gomma xanthan (E415), potassio bicarbonato (E501), calcio poliacarbophil, sodio carbonato anidro (E500i), aspartame (E951), magnesio stearato (E470b) e aroma menta (contiene lattosio e proteine della soia).

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin pastiglie gusto menta e contenuto della confezione

Pastiglie bianche, tondeggianti, con superficie convessa.

NiQuitin pastiglie gusto menta ha "NL4S" impresso su un lato.

La confezione contiene 12, 24, 36 o 72 pastiglie (blister) o 24, 72 pastiglie (tubo).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione in Commercio e Produttore

Chefaro Pharma italia S.r.l.

Viale Castello della Magliana, 18

00148 Roma

Produttore:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan
Co. Waterford - Ireland

Oppure:

Catalent UK Swindom Zydys Limited, Frankland Road, Blagrove,
Swindon,
Wiltshire, SN5 8RU,UK

Oppure:

Famar A.V.E. Anthoussa Plant – Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Attiki, 15344 - Greece

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA
con i seguenti nomi:**

Belgio, Lussemburgo – NiQuitin Mint Lozenge 4 mg
Repubblica Ceca, Slovacchia – NiQuitin 4 mg
Ungheria – NiQuitin Mentolos 4 mg Szopogató Tabletta
Irlanda – NiQuitin 4 mg Mint Lozenges
Italia – NiQuitin 4 mg pastiglie gusto menta
Portogallo – NiQuitin 4 mg Comprimidos para Chupar
Regno Unito – NiQuitin 4 mg Mint Lozenges

Questo foglio è stato aggiornato a:

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER
L'UTILIZZATORE**

**NiQuitin 1,5 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 1,5 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 1,5 mg è indicato per i fumatori di 20 sigarette o meno 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 e 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 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 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, chieda 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 sente 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 desiderio 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 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 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 chieda 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 30°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 1,5 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 poliacrilato, sodio carbonato anidro (E500), potassio acesulfame (E950), aroma mascherante il gusto, aroma menta piperita, aroma mentolo, 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 1,5 mg ha una "L" impressa su un lato.

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

Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL.

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 1.5 mg, comprimés à sucer/NiQuitin Minilozenge 1,5 mg, zuigtabletten
Spagna	NiQuitin Mini 1.5 comprimidos para chupar sabor menta
Italia	NiQuitin 1,5 mg pastiglie
Lussemburgo	NiQuitin Minilozenge 1.5 mg, comprimés à sucer/NiQuitin Minilozenge 1,5 mg, zuigtabletten
Portogallo	NiQuitin Menta 1.5 mg, comprimido para chupar
Paesi Bassi	NiQuitin Minizuigtablet 1.5 mg, zuigtabletten
Polonia	NiQuitin MINI, 1,5 mg, tabletki do ssania
Svezia	NiQuitin 1,5 mg komprimerad sugtablet

Regno Unito	Nicabate Mini 1,5 mg Compressed Lozenges

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a:

Agenzia Italiana del Farmaco

**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 usati 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, chiedi 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 chieda 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 polycarbophil, sodio carbonato anidro (E500), potassio acesulfame (E950), aroma di menta in polvere, 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

Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL.

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
Regno Unito	Nicabate Mini 4 mg Compressed Lozenges

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a:

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NiQuitin 1,5 mg pastiglie gusto agrumi 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 medico, 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 9 mesi di terapia.
- Nel presente foglio illustrativo ci si riferisce a NiQuitin per indicare NiQuitin 1,5 mg pastiglie gusto agrumi

Contenuto di questo foglio:

- 25. Che cosa è NiQuitin e a che cosa serve
- 26. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin
- 27. Come usare NiQuitin
- 28. Possibili effetti indesiderati
- 29. Come conservare NiQuitin
- 30. 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. Le pastiglie da 1,5 mg di NiQuitin sono indicate per i fumatori di 20 sigarette o meno 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 e 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 ad 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.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come NiQuitin può essere d'aiuto. In generale, i ben noti pericoli collegati al fumo superano ampiamente qualunque possibile effetto indesiderato associato alla TNS.

2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin

Non usi NiQuitin:

- se è allergico alla nicotina o a 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 NiQuitin:

- Se ha avuto recentemente un attacco cardiaco o un ictus, o se soffre di gravi problemi di ritmo cardiaco, di angina instabile o ingrossante (dolore toracico), di ipertensione non controllata dai farmaci 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 avuto reazioni allergiche con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria). L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni.

Non alterni le pastiglie di 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 moderati o gravi 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 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 alla nicotina.

Bambini (sotto i 12 anni)

Nei bambini piccoli, la dose raccomandata per gli adulti può causare grave avvelenamento o provocare la morte. E' pertanto essenziale tenere sempre NiQuitin fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Altri medicinali e NiQuitin

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

Questo è particolarmente importante se usa altri medicinali che contengono: teofillina (per il trattamento dell'asma), tacrina (per il morbo di Alzheimer), clozapina (per la schizofrenia), ropinirolo (per la terapia del morbo di Parkinson).

Smettere di fumare di per sé può alterare l'effetto di altri medicinali che sta eventualmente prendendo. Se ha dubbi o preoccupazioni riguardo a questo, si rivolga al medico o al farmacista.

NiQuitin con cibi e bevande

Non dovrebbe mangiare né bere mentre ha in bocca NiQuitin.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

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 ai lattanti e ai 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 sono noti effetti di NiQuitin sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, lei dovrebbe essere consapevole del fatto che smettere di fumare può causare cambiamenti a livello comportamentale che potrebbero avere impatto sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare NiQuitin

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.

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.

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

Adulti (dai 18 anni in su)

- Cominci assumendo da 8 a 12 pastiglie al giorno. Succhi una pastiglia ogni volta che sente 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 desiderio di fumare una sigaretta. Se questo accade, può prendere una pastiglia.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti (dai 12 ai 17 anni compresi)

Usare NiQuitin su consiglio del medico.

Bambini (sotto i 12 anni)

I bambini al di sotto dei 12 anni non devono usare NiQuitin.

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 sanitario medico o al farmacista.

Se ricomincia a fumare, il medico o il farmacista possono consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con la TNS.

Se usa più NiQuitin di quanto deve

Se prende troppe pastiglie di NiQuitin, può iniziare ad avere nausea, capogiro 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 o 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 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. Alle dosi raccomandate NiQuitin non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come capogiro, 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 (che possono manifestarsi in 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 (che possono manifestarsi in 1 persona su 10)

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

Non comuni (che possono manifestarsi in 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 (che possono manifestarsi in 1 persona su 10000)

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti

indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza.

5. Come conservare NiQuitin

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione 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.
- 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 NiQuitin:

- Il principio attivo è la nicotina. Ogni pastiglia contiene 1,5 mg di nicotina (in forma di resina complessata detta resinato di nicotina).
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), sodio alginato (E401), sodio carbonato anidro, calcio polycarbophil, magnesio stearato (E470b), gomma xantana (E415), acesulfame potassico (E950), potassio bicarbonato (E501), aroma agrumi e aroma menta piperita.

Descrizione dell'aspetto di NiQuitin e contenuto della confezione

Pastiglie da bianche a quasi bianche con superfici convesse.

La pastiglia da 1,5 mg ha una "U" impressa su un lato.

Ogni contenitore contiene 20 pastiglie. Le confezioni possono contenere uno (20 pastiglie) o tre contenitori (60 pastiglie).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l. – Viale Castello della Magliana
18, Roma

Produttore

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited – Knockbrack, Dungarvan,
Co. Waterford – Irlanda

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

Austria	NiQuitin Mini Zitrus 1,5 mg Lutschtabletten, gepresst
---------	---

Belgio	NiQuitin Minilozenge Citrus 1,5 mg comprimés à sucer
Danimarca	NiQuitin Citrus 1,5 mg komprimeret sugetablet
Estonia	NiQuitin Mini Citrus
Germania	NiQuitin Mini Zitrus 1,5 mg Lutschtabletten, gepresst
Irlanda	NiQuitin Mini 1.5 mg Citrus Lozenges
Italia	NiQuitin
Lituania	NiQuitin 1,5 mg suslėgtosios pastilės
Lussemburgo	NiQuitin Minilozenge Citrus 1,5 mg comprimés à sucer
Paesi Bassi	NiQuitin Minizuigtablet Citrus 1,5 mg zuigtabletten
Norvegia	Nicabate
Polonia	NiQuitin Mini Citrus
Portogallo	NiQuitin Citrus 1,5 mg comprimidos para chupar
Slovacchia	NiQuitin Mini s príchut'ou citrusov 1,5mg
Spagna	NiQuitin 1,5 mg Comprimidos para Chupar Sabor Cítrico
Svezia	NiQuitin Citrus 1,5 mg komprimerad sugtablett
Regno Unito	Nicabate Minis Citrus
Repubblica Ceca	NiQuitin Mini s příchutí citrusů 1,5 mg
Ungheria	NiQuitin Minitab 1,5 mg Citrus ízű préselt szopogató tablettá

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il