

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nicorettequick 1 mg/erogazione, spray oromucosale, soluzione Nicotina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.

Usi sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o come il suo farmacista o medico le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4
- Si rivolga al medico se non si è riusciti a smettere di fumare dopo 6 mesi di trattamento con Nicorettequick.

Contenuto di questo foglio

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

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

Nicorettequick viene utilizzato come coadiuvante quando si vuole smettere di fumare o per ridurre il numero di sigarette fumate prima di smettere definitivamente. Questo trattamento prende il nome di terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT).

Nicorettequick allevia i sintomi di astinenza da nicotina, compresi il desiderio di fumare e i sintomi che si riscontrano quando si smette di fumare. Quando si smette improvvisamente di fornire nicotina da tabacco al proprio organismo, si percepiscono diversi tipi di sensazioni spiacevoli noti come sintomi di astinenza. Nicorettequick consente di prevenire o ridurre tali sensazioni spiacevoli e il desiderio di fumare, continuando a fornire una ridotta quantità di nicotina all'organismo per un breve periodo di tempo. Nicorettequick non contiene catrame, monossido di carbonio o altre tossine presenti nel fumo delle sigarette.

Per aumentare le possibilità di smettere di fumare deve anche rivolgersi, se possibile, a figure competenti per supporto e consigli.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nicorettequick

Non usare Nicorettequick

- **Se é allergico** alla nicotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se si ha meno di 18 anni.
- Se non ha mai fumato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se si è affetti dalle condizioni indicate di seguito. Potrebbe essere ancora possibile assumere Nicorettequick, ma è necessario consultare prima il medico se:

- recentemente (nei 3 mesi precedenti) si è avuto un **infarto** o un **ictus**;
- è stato riscontrato **dolore toracico** (angina instabile) o angina a riposo;
- si è affetti da una **patologia cardiaca** che interessa la frequenza o il ritmo cardiaco;
- si è affetti da **ipertensione** non controllata dai medicinali;
- sono state riscontrate **reazioni allergiche** che comprendono gonfiore delle labbra, del viso e della gola (angioedema) o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria). In alcuni casi, la terapia sostitutiva a base di nicotina può scatenare questo tipo di reazione.
- **Patologia epatica** moderata o grave
- **Patologia renale** grave
- **Diabete**
- **Iperitiroidismo**
- **Tumore delle ghiandole surrenali** (feocromocitoma)
- **Ulcera gastrica o duodenale**
- **Esofagite**

Nicorettequick non deve essere utilizzato dai **non fumatori**.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive."

Altri medicinali e Nicorettequick

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è particolarmente importante se si assumono farmaci contenenti:

teofillina per il trattamento dell'asma;

tacrina per il morbo di Alzheimer;

clozapina per la schizofrenia;

ropinirolo per il trattamento del morbo di Parkinson.

Nicorettequick con cibo e bevande

Non assumere cibo né bevande contemporaneamente alla somministrazione dello spray oromucosale.

Gravidanza allattamento e fertilità

È molto importante smettere di fumare in **gravidanza**, in quanto il fumo può comportare una crescita ridotta del bambino, un parto prematuro o il parto di un feto morto. È preferibile riuscire a smettere di fumare senza l'uso di farmaci contenenti nicotina. Se non si è in grado di gestire tale situazione, Nicorettequick deve essere utilizzato esclusivamente dopo aver consultato l'operatore sanitario che sta seguendo la gravidanza, il medico di famiglia o un

medico presso un centro specializzato nell'assistenza delle persone che smettono di fumare.

Nicorettequick non deve essere assunto durante l'**allattamento** in quanto la nicotina presente nel latte materno può avere conseguenze negative per il bambino. Se il medico ha consigliato l'uso di Nicorettequick, lo spray deve essere assunto subito dopo l'allattamento e non nelle 2 ore precedenti ad esso.

Il fumo aumenta il rischio di infertilità in donne e uomini. Gli effetti della nicotina sulla fertilità non è nota.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Nicorettequick contiene 11 mg di propilene glicole per erogazione e piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose (1 o 2 erogazioni).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per erogazione, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

A causa della presenza di Idrossitoluene butilato, Nicorettequick può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare Nicorettequick

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni riportate in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

I soggetti di età inferiore a **18 anni** non devono usare Nicorettequick.

Consulti il suo medico se non ha raggiunto una riduzione del numero di erogazioni o di sigarette dopo 6 settimane di trattamento o se necessita un trattamento di Nicorettequick per un periodo più lungo di 6 mesi.

Di solito, Nicorettequick viene assunto per un periodo di 3 mesi. Nicorettequick non deve essere assunto per più di 6 mesi.

Le istruzioni sull'utilizzo di Nicorettequick dipendono dal fatto che si voglia smettere immediatamente di fumare o se si voglia ridurre gradualmente il numero di sigarette fumate prima di smettere completamente.

Smettere immediatamente di fumare

Lo scopo è smettere immediatamente di fumare e usare lo spray per alleviare il desiderio di fumare.

Non utilizzare più di 2 erogazioni alla volta o 4 erogazioni all'ora per 16 ore. La dose massima è di 64 erogazioni nell'arco di 16 ore in un periodo di 24 ore.

Il riquadro seguente mostra nel dettaglio la procedura raccomandata per l'uso di Nicorettequick.

Fase 1: settimane da 1 a 6

Utilizzare 1 o 2 erogazioni al posto della sigaretta che si fumerebbe abitualmente oppure quando si ha il desiderio di fumare. Erogare prima solo una erogazione e, se il desiderio non scompare dopo alcuni minuti, erogare la seconda erogazione. Se sono necessarie 2 erogazioni, in futuro sarà possibile erogare 2 erogazioni consecutive. Per la maggior parte dei fumatori ciò significa 1 o 2 erogazioni ogni 30 minuti o 1 ora.

Ad esempio, se si fumano in media 15 sigarette al giorno, si dovrebbero erogare 1 o 2 erogazioni almeno 15 volte nel corso della giornata.

Non utilizzare più di 2 erogazioni per volta o 4 erogazioni ogni ora nell'arco di 16 ore. La dose massima è 64 erogazioni nell'arco di 16 ore in un periodo di 24 ore.

Fase 2: settimane da 7 a 9

Iniziare a ridurre il numero di erogazioni giornaliere.

Entro la fine della settimana 9, deve aver DIMEZZATO il numero medio di erogazioni giornaliere utilizzate nella fase 1.

Fase 3: settimane da 10 a 12

Continuare a ridurre il numero di erogazioni giornaliere, in modo da arrivare a non utilizzare più di 4 erogazioni al giorno nella settimana 12. Quando il numero di erogazioni è stato ridotto a 2-4 al giorno, deve interrompere l'utilizzo di Nicorettequick.

Smettere di fumare gradualmente

Lo scopo è iniziare il trattamento sostituendo alcune sigarette con Nicorettequick. Una volta raggiunto questo obiettivo, deve smettere di fumare sigarette completamente mentre utilizza lo spray. Infine, interrompa l'utilizzo dello spray.

Quando avverte un forte bisogno di fumare, usi 1-2 erogazioni al posto di una sigaretta per aiutarla a gestire il desiderio di fumare. Lo spray serve a sostituire una sigaretta, non fumi poco dopo aver usato lo spray. L'uso dello spray senza ridurre il numero di sigarette la farà sentire male (vedere la sezione "Se usa più Nicorettequick di quanto deve"). Riduca il numero di sigarette che fuma al giorno, quante più possibili e le sostituisca con lo spray. Se dopo 6 settimane di trattamento non è stata raggiunta una riduzione del consumo di sigarette, consulti un medico. Non appena si sente pronto, deve smettere di fumare completamente, ma non oltre 12 settimane dopo l'inizio del trattamento. Dopo aver smesso di fumare, riduca gradualmente il numero di erogazioni al giorno. Quando ha ridotto a 2-4 erogazioni al giorno, smetta di usare Nicorettequick.

Non utilizzi più di 2 erogazioni alla volta o 4 erogazioni all'ora per 16 ore. La dose massima è di 64 erogazioni nell'arco di 16 ore in un periodo di 24 ore.

Dopo l'interruzione del trattamento, è possibile avere la tentazione di riprendere a fumare. Conservi lo spray residuo, in quanto potrebbe manifestarsi l'improvviso desiderio di fumare. Se avverte il desiderio di fumare, utilizzi una erogazione o due, se il primo non sortisce alcun effetto nell'arco di pochi minuti.

Attenersi rigorosamente alle istruzioni e utilizzare le immagini come riferimento

Sblocco del beccuccio



Come aprire l'erogatore

- 1 Far scorrere verso il basso il pulsante con il pollice (a) fino a che è possibile spingerlo **leggermente** verso l'interno (b). Non esercitare una pressione eccessiva.
- 2 Mentre si spinge verso l'interno, farlo scorrere verso l'alto (c) per sbloccare la parte superiore dell'erogatore. Quindi rilasciare il pulsante.



Come caricare l'erogatore

Quando si utilizza lo spray oromucosale per la prima volta, è necessario per prima cosa caricare la pompa spray. Puntare il beccuccio dello spray a un'adeguata distanza da sé, da qualsiasi altro adulto, bambino o animale domestico nelle vicinanze. Premere la parte superiore dell'erogatore con il dito indice per 3 volte fino a quando si osserva una erogazione sottile. Se non si utilizza lo spray per 2 giorni, sarà necessario ripetere la procedura di caricamento.

Come utilizzare l'erogatore

- 3  Puntare il beccuccio dello spray verso la bocca aperta e tenerlo quanto più possibile vicino alla bocca.
- 4  Premere **con decisione** la parte superiore dell'erogatore per rilasciare una erogazione all'interno della bocca, evitando le labbra. Per evitare di nebulizzare lo spray nella gola, non inalare durante l'erogazione. Per risultati ottimali, non deglutire per alcuni secondi dopo l'erogazione.

Per ritrarre il beccuccio



Come

chiudere il dosatore

- 5 Far scorrere il pulsante verso il basso (d) fino a quando è possibile spingerlo verso l'interno (e).
- 6 Mentre si spinge verso l'interno, far scorrere la parte superiore dell'erogatore verso il basso (f). Rilasciare il pulsante. Ora l'erogatore è chiuso.

Per assumere un'altra dose, ripetere la procedura di cui sopra.

Chiudere l'erogatore dopo ciascun utilizzo per prevenire l'uso dello spray da parte di bambini e l'erogazione accidentale.

Deve fare attenzione a evitare il contatto dello spray oromucosale con gli occhi durante la somministrazione. Se lo spray entra in contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.

Se usa più Nicorettequick di quanto deve

Se si fuma una sigaretta contemporaneamente all'assunzione di Nicorettequick, può verificarsi un sovradosaggio di nicotina.

Se un bambino assume Nicorettequick oppure se si è utilizzata più Nicorettequick di quanto si deve, rivolgersi **immediatamente** al medico o recarsi presso l'ospedale più vicino. Dosi di nicotina tollerate da fumatori adulti durante il trattamento possono causare sintomi gravi di avvelenamento con esiti anche **fatali** nei **bambini**.

I sintomi di sovradosaggio sono nausea, vomito, salivazione eccessiva, dolore allo stomaco, diarrea, sudorazione, cefalea, capogiri, alterazione dell'udito ed estrema debolezza. A dosi elevate, i sintomi di cui sopra possono essere seguiti da pressione sanguigna bassa, battito debole e irregolare, difficoltà respiratorie, stanchezza eccessiva, collasso circolatorio e convulsioni generalizzate.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nicorettequick può provocare gli stessi effetti indesiderati di altre forme di nicotina. Generalmente gli effetti indesiderati dipendono dalla dose assunta.

Effetti relativi all'interruzione del fumo (astinenza da nicotina)

Alcuni degli effetti indesiderati riscontrati quando si smette di fumare possono essere sintomi di astinenza dovuti alla ridotta assunzione di nicotina.

Tali effetti includono:

- irritabilità, aggressività, impazienza o frustrazione;
- ansia, irrequietezza o difficoltà di concentrazione,
- risvegli notturni o disturbi del sonno;
- aumento dell'appetito o aumento di peso;
- sentirsi depressi;
- urgenza di fumare (*desiderio di fumare*);
- riduzione della frequenza cardiaca;
- sanguinamento delle gengive o ulcere della bocca;
- capogiri o testa leggera;
- tosse, mal di gola, naso chiuso o naso che cola;
- costipazione

Se si nota uno qualsiasi dei rari effetti indesiderati gravi indicati di seguito, interrompere l'assunzione di Nicorettequick e contattare immediatamente un medico (segni di angioedema):

- gonfiore di viso, lingua o faringe;
- difficoltà di deglutizione;
- orticaria e difficoltà respiratorie.

Molto comune: può colpire più di 1 persona su 10

- singhiozzo (particolarmente comune);
- cefalea, nausea;
- irritazione della gola.

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

- effetti locali quali sensazione di bruciore, infiammazione della bocca, alterazione nella percezione del gusto;
- secchezza della bocca oppure aumento della salivazione;
- sensazione di dispepsia;
- dolore o disturbi addominali;
- vomito, flatulenza o diarrea;
- sensazione di stanchezza (affaticamento);
- ipersensibilità (allergia);
- formicolio;
- tosse

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

- effetti sul naso quali naso chiuso o starnuti;
- sibilo (broncospasmo) o sensazione di difficoltà nella respirazione (dispnea), senso di costrizione alla gola;
- rossore cutaneo (arrossamento), o aumento della sudorazione;
- effetti orali quali formicolio alla bocca, infiammazione della lingua, ulcere della bocca, danni alla mucosa orale o alterazione della voce, dolore alla bocca ed alla gola, eruttazioni;
- palpitazioni (insolita consapevolezza del battito cardiaco), aumento del battito cardiaco, ipertensione;
- eruzioni e/o prurito (orticaria) della pelle;
- sonno alterato;

- fastidio e dolore toracico;
- debolezza, sensazione di malessere;
- sanguinamento gengivale
- naso che cola.

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1000

- difficoltà di deglutizione, riduzione di sensibilità nella bocca;
- conati di vomito.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- offuscamento della vista, aumento della lacrimazione;
- secchezza della gola, disturbi gastrointestinali, dolore delle labbra;
- arrossamento della pelle
- reazioni allergiche, compreso gonfiore del viso e della bocca (angioedema o anafilassi)
- battito cardiaco irregolare

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Nicorettequick

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

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'erogatore e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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

Che cosa contiene Nicorettequick

- Il principio attivo è la nicotina. Una erogazione libera 1 mg di nicotina.
- Gli eccipienti sono: propilenglicole (E1520), etanolo anidro, trometamolo, polossamero 407, glicerolo (E422), sodioidrogenocarbonato, levomentolo, aroma di menta, aroma rinfrescante, sucralosio, acesulfame potassico,

idrossitoluene butilato (E321), acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nicorettequick e contenuto della confezione

Nicorettequick è contenuto in un flacone in plastica di soluzione conservato in un erogatore con una pompa spray meccanica. L'erogatore dispone di un meccanismo a prova di bambino.

Ciascun flacone contiene 13,2 ml di soluzione, equivalenti a 150 erogazioni.

Nicorettequick viene fornito in confezioni da 1 o 2 erogatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mc Neil AB

Norrbroplatsen 2

SE-251 09 Helsingborg

Svezia

Rappresentante per l'Italia:

Johnson & Johnson S.p.A,

via Ardeatina km 23,500

00071 Santa Palomba

Pomezia (RM)

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEA con i seguenti nomi:

Svezia	Nicorette Pepparmint
Belgio	Nicorette Mint Mout spray
Olanda	
Lussemburgo	Nicorette Mint Spray Buccal
Danimarca	Nicorette QuickMist
Islanda	
Irlanda	
Austria	Nicorette Mint Spray
Germania	
Repubblica Ceca	Nicorette Spray
Polonia	
Repubblica Slovacca	
Bulgaria	Nicorette Freshmint
Finlandia	
Romania	
Cipro	Nicorette Quickspray
Grecia	

Ungheria	
Estonia	
Lettonia	Nicorette Coolmint
Lituania	
Norvegia	
Slovenia	Nicorette
Croazia	
Francia	Nicorettespray
Italia	Nicorettequick
Spagna	Nicorette Bucomist
Portogallo	

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco