

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nicorette® Invisi cerotto transdermico

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è Nicorette Invisi cerotto e quando si usa?

Il Nicorette Invisi cerotto è consigliata quale aiuto se lei vuole smettere di fumare. La somministrazione Nicorette Invisi cerotto è un cerotto contenente nicotina e dal quale questa si libera lentamente per venire assorbita attraverso la cute.

La nicotina è la componente del tabacco che crea assuefazione ed è responsabile della sintomatologia varia da astinenza che si manifesta quando ci si disabituva di fumare. La somministrazione controllata di nicotina attraverso la cute, tramite il cerotto, riduce questa sintomatologia e il fumatore è più facilitato a rinunciare al fumo.

Se, dopo qualche tempo, avrà assunto nuove abitudini (sostitutive del fumo), le sarà più facile ridurre, col tempo, la quantità di nicotina contenuta nel Nicorette Invisi cerotto per potervi, alla fine, rinunciare completamente.

Inoltre, vengono evitati danni alla salute causati dal monossido di carbonio e dal catrame, contenuti nel fumo da tabacco.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Decisive per il successo della terapia sono la sua motivazione e forza di volontà. Se impiega il Nicorette Invisi cerotto, deve rinunciare totalmente al fumo, perché in caso contrario sussiste il pericolo di un sovradosaggio di nicotina. È, perciò, importante che lei sia proprio intenzionato a smettere di fumare, prima di iniziare il trattamento con il Nicorette Invisi cerotto. Una consulenza specialistica per fumatori aumenta le probabilità di smettere con successo.

Quando non si può usare Nicorette Invisi cerotto?

Il Nicorette Invisi cerotto non deve venire impiegato in caso di:

Ipersensibilità della cute alla nicotina o ad altre sostanze contenute.

Di affezioni croniche della cute. Il Nicorette Invisi cerotto non deve venire impiegato dai non fumatori, dai bambini con età inferiore ai 12 anni e in linea di principio nemmeno dagli adolescenti con età inferiore ai 18 e superiore ai 12 anni! Per gli adolescenti il medicamento si può usare soltanto in caso di grave dipendenza dalla nicotina e solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Quando è richiesta prudenza nell'uso del Nicorette Invisi cerotto?

Se ha dei disturbi di salute, dei problemi di pelle oppure soffre di una delle seguenti malattie, prima di iniziare il programma terapeutico col Nicorette Invisi cerotto ne discuta approfonditamente col medico i benefici e i rischi: diabete, malattie dei reni e del fegato, iperfunzione della tiroide, feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali che produce adrenalina), esofagite o ulcere gastriche e intestinali e una storia di epilessia o convulsioni.

I fumatori che sono dipendenti devono usare Nicorette Invisi cerotto solo sotto controllo medico in caso di infarto del miocardio recente (meno di 4 settimane), con una angina pectoris instabile o un peggioramento dell'angina pectoris, con gravi disturbi del ritmo cardiaco, con ipertensione arteriosa non controllata o con ictus cerebrale successo da poco. In questi casi l'uso del medicamento si può prendere in considerazione soltanto se la disassuefazione dal fumo senza un sostegno con medicinali non è possibile. Se si manifestano dei nuovi sintomi cardiocircolatori (dolori al petto, polso irregolare, difficoltà di respirazione)



oppure si aggravano dei sintomi già esistenti bisogna consultare un medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Il disabituarsi a fumare – con o senza il Nicorette Invisi cerotto - può modificare la reazione di medicinali somministrati contemporaneamente contro l'asma, disturbi del ritmo cardiaco, forti dolori, depressioni, morbo di Alzheimer, morbo di Parkinson o diabete (insulina). Il Suo medico le prescriverà, se è il caso, un cambiamento della posologia dei relativi medicinali.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o li applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Nicorette Invisi cerotto durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza non deve essere assunto nessun tipo di nicotina. La nicotina e in particolare il fumo possono compromettere gravemente la salute del feto e del bambino e pertanto devono essere interrotti durante la gravidanza. Le donne in gravidanza devono usare il Nicorette Invisi cerotto soltanto dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Durante il periodo dell'allattamento, non deve essere assunto/applicato nessun tipo di nicotina. Se non si riesce a rinunciare al fumo, l'uso di Nicorette nelle fumatrici in allattamento dovrebbe avvenire solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere. Se il suo medico le ha consigliato una terapia sostitutiva della nicotina, dovrebbe utilizzare preferibilmente medicinali con posologia flessibile, poiché questi generalmente comportano una dose giornaliera di nicotina inferiore rispetto ai cerotti. Durante l'uso di medicinali con posologia flessibile, il medicamento deve essere utilizzato subito dopo l'allattamento, lasciando passare quanto più tempo possibile tra l'uso della forma farmaceutica flessibile e l'allattamento successivo (almeno 2 ore).

Come usare Nicorette Invisi cerotto?

Somministrazione

Il Nicorette Invisi cerotto è destinato soltanto agli adulti. Per gli adolescenti con età inferiore ai 18 e superiore ai 12 anni, il medicamento va usato soltanto in caso di grave dipendenza dalla nicotina e solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Il Nicorette Invisi cerotto va applicato, in base alle abitudini dei fumatori, per circa 16 ore al giorno: dalla mattina, appena ci si alza, fino al momento di coricarsi, alla sera. Il trattamento con un Nicorette Invisi cerotto simula l'incremento e la diminuzione di nicotina che avviene in un fumatore durante il giorno, senza afflusso di nicotina durante la notte. L'utilizzo del Nicorette Invisi cerotto durante il giorno impedisce i possibili disturbi del sonno causati dalla nicotina, che sono stati osservati in seguito all'afflusso di nicotina durante il sonno. Non appena si inizia il trattamento si deve assolutamente smettere di fumare.

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di usare il Nicorette Invisi cerotto.
2. Aprire la confezione con delle forbici seguendo la linea tratteggiata e prelevare il cerotto.
3. Togliere la pellicola protettiva.
4. Fissare il cerotto sulla cute, pulita, asciutta e sana, su una parte del tronco, della parte superiore del braccio, dell'anca o del petto senza peli.
5. Esercitare una forte pressione sul cerotto per 10 - 15 secondi.
6. Con la punta delle dita esercitare pressione sui bordi del cerotto per assicurarsi che aderisca saldamente.
7. Se il cerotto si stacca, applicarne uno nuovo. L'utilizzo di oli o talco può compromettere l'adesione del cerotto.
- 8.



In seguito, lavarsi bene le mani affinché la nicotina non possa venire a contatto con gli occhi.
Cambiare il cerotto tutti i giorni, applicandolo sempre in una nuova posizione. Ciò riduce l'insorgere di reazioni cutanee.

Dosaggio

Un fumatore dipendente da nicotina con un grande consumo di sigarette (più di 15 sigarette al giorno) applica giornalmente un Nicorette Invisi cerotto da 25 mg/16 ore per 8 settimane. A questo punto la persona si dovrebbe essere disabituated a fumare e dovrebbe progressivamente introdurre nell'organismo dosi minori di nicotina attraverso l'utilizzo dei cerotti più piccoli. Applicare quindi ogni giorno per 2 settimane un Nicorette Invisi cerotto da 15 mg/16 ore, seguito da un Nicorette Invisi cerotto da 10 mg/16 ore ogni giorno per 2 settimane.

Un fumatore dipendente da nicotina con un consumo di sigarette medio/basso (meno di 15 sigarette al giorno) deve incominciare il trattamento con un Nicorette Invisi cerotto da 15 mg/16 ore al giorno per 8 settimane. Successivamente la dose di nicotina verrà ridotta attraverso l'uso di un Nicorette Invisi cerotto da 10 mg/16 ore al giorno per 4 settimane.

Si sconsiglia generalmente l'uso prolungato dei Nicorette Invisi cerotti per più di tre mesi.

Terapia di combinazione con Nicorette Spray, Nicorette 2 mg, gomma da masticare o Nicorette 2 mg, pastiglie

In caso di desiderio di fumare forte o incontrollato oppure per le persone che sono ricadute nella dipendenza dopo avere terminato una terapia con un singolo medicamento a base di nicotina, può essere opportuno utilizzare Nicorette Spray, Nicorette 2 mg, gomme da masticare o Nicorette 2 mg, pastiglie insieme ai Nicorette Invisi cerotti. Nicorette gomme da masticare o Nicorette pastiglie da 4 mg non può essere combinato ai Nicorette Invisi cerotti.

Il Nicorette Invisi cerotto viene applicato per 16 ore al giorno come indicato nel foglietto illustrativo. Se si prova desiderio di fumare o se si avvertono sintomi di astinenza, si può utilizzare in più Nicorette Spray (massimo 32 erogazioni al giorno), Nicorette gomme da masticare da 2 mg o Nicorette 2 mg, pastiglie (massimo 15 al giorno). Il dosaggio del cerotto Nicorette avviene come descritto sopra. La terapia di combinazione può durare massimo 3 mesi. Successivamente è possibile utilizzare Nicorette Spray, le gomme da masticare da 2 mg o pastiglie da 2 mg da sole fino a raggiungere una durata totale del trattamento di 12 mesi (ridurre lentamente a zero il numero delle erogazioni, delle gomme da masticare o delle pastiglie assunte giornalmente).

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritto dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Nicorette Invisi cerotto?

Nicorette Invisi cerotto può provocare gli stessi effetti indesiderati di altre forme di nicotina. Generalmente, dipendono dalla dose.

Alcuni degli effetti indesiderati che si verificano quando si smette di fumare possono essere sintomi di astinenza causati dalla diminuzione di assunzione di nicotina. Questi includono irritabilità, aggressività, insofferenza, frustrazione, angoscia, agitazione, difficoltà di concentrazione, risvegli notturni, disturbi del sonno, aumento dell'appetito, aumento di peso, stipsi, depressione, voglia di fumare, rallentamento della frequenza cardiaca, sanguinamento delle gengive, vertigini, sonnolenza, tosse, mal di gola, ulcere alla bocca, congestione nasale o naso che cola. Quando smette di fumare, possono comparire anche afte. Il motivo non è noto.

La maggior parte degli effetti collaterali sono gli stessi che si presentano in caso di un'intossicazione acuta da nicotina.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Prurito.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



Mal di testa, nausea, vomito, eruzione cutanea o orticaria.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Ipersensibilità, sogni anomali, disturbi della sensibilità, palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, vampate, aumento della pressione arteriosa, difficoltà respiratorie, aumento della sudorazione, dolore muscolare (nell'area di applicazione del cerotto), stanchezza, fastidi e dolori al torace, reazioni in sede di applicazione (come dolore, eruzione cutanea, arrossamento, irritazione, vesciche, sensazione di bruciore, prurito, gonfiore), debolezza e malessere.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche, indigestione, dolore alle estremità, gonfiore del viso/gola e arrossamento e convulsioni.

Può darsi che la dipendenza dalla nicotina persista.

Gli effetti indesiderati conseguenti al trattamento combinato di spray, cerotti e gomme da masticare o pastiglie non si differenziano sostanzialmente da quelli possibili con monoterapia con uno dei quattro medicinali. La frequenza della loro comparsa corrisponde a quella indicata per ognuno dei singoli medicinali.

All'inizio della terapia con Nicorette Invisi cerotto possono manifestarsi locali reazioni cutanee. Queste sono per lo più leggere e spariscono appena viene tolto il cerotto. Se nel punto di applicazione del cerotto rimangono irritazioni cutanee, è necessario interrompere il trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Sovradosaggio

Un sovradosaggio e con ciò un'intossicazione da nicotina può verificarsi anche negli adulti se si utilizzano i prodotti sostitutivi della nicotina senza seguire le istruzioni, ad esempio applicando parecchi cerotti contemporaneamente oppure se nello stesso tempo si fuma. In caso di sovradosaggio i sintomi corrispondono a quelli di un'intossicazione acuta da nicotina. Si verificano: nausea, forte salivazione, mal di ventre, temperatura subnormale, diarrea, accessi di sudorazione, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito e pronunciata debolezza. Nei casi più gravi possono seguire: caduta della pressione arteriosa, polso debole e irregolare, dispnea e svenimento.

In tal caso, interrompere immediatamente l'assunzione di nicotina. e risciacquare la zona di cute interessata.

In caso di sospetto di avvelenamento da nicotina nei bambini o se un bambino assume Nicorette Invisi cerotto o in caso di sovradosaggio di Nicorette Invisi cerotto, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. Le dosi ben tollerate dai fumatori adulti, possono provocare gravi intossicazioni con esito potenzialmente letale per i bambini.

Di che altro occorre tener conto?

Speciale avvertenza bambini

La nicotina è una sostanza molto potente. Anche a dosaggi tollerati dagli adulti durante una terapia con i Nicorette Invisi cerotti, la nicotina può condurre a gravi intossicazioni nei bambini, ossia, l'applicazione di un cerotto per gioco può, se non osservata in tempo, essere mortale per un bambino. Perciò, i Nicorette Invisi cerotti devono sempre essere conservati fuori della portata dei bambini. Visto che i cerotti contengono nicotina anche dopo l'impiego, devono essere eliminati in modo da non poter essere raggiunti da bambini.

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Stabilità dopo apertura

Dopo l'apertura della confezione interna, il Nicorette Invisi cerotto ha una stabilità solo limitata e deve essere utilizzato immediatamente.



Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere e smaltire fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nicorette Invisi cerotto?

Dosaggio terapeutico (8 settimane, fase 1):

1 cerotto da 25 mg/16 ore contiene 39,37 mg di nicotina. Somministrazione di principio attivo attraverso la cute: 25 mg/16 ore

Riduzione graduale della posologia (4 settimane, fase 2 e 3):

1 cerotto da 15 mg/16 ore contiene 23,62 mg di nicotina. Somministrazione di principio attivo attraverso la cute: 15 mg/16 ore

1 cerotto da 10 mg/16 ore contiene 15,75 mg di nicotina. Somministrazione di principio attivo attraverso la cute: 10 mg/16 ore

Eccipienti:

Trigliceridi a media catena, copolimero di metacrilato butilato basico, polietilentereftalato film, copolimero acrilico, idrossido di potassio, sodio croscaramellosio, alluminio acetilacetato, inchiostro di stampa marrone.

Numero dell'omologazione

58175 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nicorette Invisi cerotto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Nicorette cerotto 10 mg/16 ore (15,75 mg di nicotina), fase 3: confezione da 14 pezzi

Nicorette cerotto 15 mg/16 ore (23,62 mg di nicotina), fase 2: confezione da 14 pezzi

Nicorette cerotto 25 mg/16 ore (39,37 mg di nicotina), fase 1: confezioni da 14 pezzi

Titolare dell'omologazione

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

