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 o del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nicorette® Mint Spray per uso orale

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è Nicorette Spray e quando si usa?

Nicorette Spray è consigliato come coadiuvante per chi vuole smettere di fumare. Questo medicamento è uno spray per uso orale contenente nicotina, che rilascia nicotina e che viene assunto attraverso la mucosa. La nicotina è il componente del tabacco che genera la dipendenza e che è responsabile dei vari sintomi di astinenza, che si presentano durante la disassuefazione dal tabagismo. Attraverso la somministrazione controllata di nicotina con Nicorette Spray, questi sintomi di astinenza vengono ridotti e per i fumatori diventa più facile rinunciare alla nicotina di sigaretta. Si consiglia una durata del trattamento non superiore a 3 mesi.

Quando dopo un certo tempo avrà acquisito nuove abitudini (attività sostitutive del fumo), potrà risultarle più facile, in base all'esperienza, diminuire progressivamente la quantità di nicotina assunta con Nicorette Spray e in seguito rinunciarvi completamente. Si eviteranno i danni alla salute provocati dal contenuto di catrame e monossido di carbonio nel fumo di tabacco.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Motivazione e forza di volontà sono fattori essenziali per il successo del trattamento.

Se usa Nicorette Spray nell'ambito di una cura di disintossicazione, è necessario che smetta completamente di fumare, perché se si continua a fumare come prima sussiste il pericolo di effetti collaterali, tra l'altro anche per il cuore e il sistema circolatorio, a causa del maggior livello di nicotina rispetto al fumo abituale.

È quindi importante che sia fortemente motivato a smettere di fumare, prima di iniziare il trattamento con Nicorette. La consulenza ai fumatori da parte di personale specializzato aumenta le possibilità di smettere con successo.

Non inspirare la sostanza nebulizzata.

Quando non si può usare Nicorette Spray?

Nicorette Spray non può essere usato dai non fumatori e dai bambini al di sotto dei 12 anni. I giovani sotto i 18 anni e quelli sopra i 12 possono usare il medicamento solo in caso di forte dipendenza dalla nicotina ed esclusivamente su prescrizione medica. Nicorette Spray non può essere usato in caso di ipersensibilità nota alla nicotina o ad altri ingredienti dello spray.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicorette Spray?

Se soffre di disturbi della salute, affezioni croniche della faringe o di una delle seguenti malattie, è necessario che discuta approfonditamente benefici e rischi con il suo medico prima di iniziare il programma di trattamento con Nicorette Spray:

Malattie renali ed epatiche, infiammazione esofagea, ulcere gastriche e intestinali, ipertiroidismo, feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale che secerne adrenalina), diabete mellito e una storia di epilessia o convulsioni.

I fumatori dipendenti che hanno appena subito (da meno di quattro settimane) un infarto del miocardio, con angina pectoris instabile o aggravata, con gravi disturbi del ritmo cardiaco, con ipertensione arteriosa incontrollata o nei quali è insorto da poco un ictus cerebrale, devono usare Nicorette Spray solo sotto

controllo medico. In questi casi, l'impiego del medicamento deve essere preso in considerazione solo se la disassuefazione dal tabagismo non è possibile senza supporto farmacologico. In caso di sviluppo di nuovi sintomi o di peggioramento dei sintomi esistenti del sistema cardiocircolatorio (dolori pettorali, polso irregolare, insufficienza respiratoria) è necessario 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!

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

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

La disassuefazione dal tabagismo con o senza Nicorette Spray può alterare la reazione ad altri medicamenti assunti contemporaneamente contro asma, disturbi del ritmo cardiaco, forti dolori, depressione, malattia di Alzheimer, morbo di Parkinson, sindrome delle gambe senza riposo o diabete mellito (insulina). Il suo medico le prescriverà eventualmente un adeguamento della dose del medicamento in questione.

Questo medicamento contiene 11 mg di glicole propilenico e 7,1 mg di alcol (etanolo) per spruzzo. La quantità di alcol in uno spruzzo di questo medicamento è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti. Può causare sensazione di bruciore sulle mucose orali danneggiate.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per spruzzo, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicamento contiene idrossitoluene butilato e, pertanto, può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

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

Smettere di fumare è l'intervento più efficace per migliorare la salute della fumatrice in gravidanza e del bambino. Prima si interrompe l'assunzione di nicotina, maggiore è il beneficio.

Durante la gravidanza non si deve assumere nicotina in alcuna forma, sia per mezzo di sigarette che attraverso una terapia di disintossicazione. L'assunzione di nicotina e specialmente il fumo possono compromettere gravemente la salute del feto e del bambino e devono essere interrotti durante la gravidanza. Le donne incinte che fumano devono usare Nicorette Spray solo dopo accordo con il medico, farmacista, o droghiere.

Dato che la nicotina finisce nel latte materno e può nuocere al suo bambino, non deve utilizzare Nicorette Spray durante l'allattamento. Durante l'allattamento non si deve assumere/usare nicotina in alcuna forma. Se non si riesce a rinunciare al fumo, l'uso di Nicorette Spray nelle fumatrici in allattamento dovrebbe avvenire solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere. Se durante l'allattamento fosse necessaria la sostituzione di nicotina, Nicorette Spray deve essere utilizzato subito dopo l'allattamento, lasciando passare quanto più tempo possibile prima dell'allattamento successivo (almeno 2 ore).

Come usare Nicorette Spray?

I giovani al di sotto dei 18 anni possono usare Nicorette Spray solo dietro prescrizione di un medico. I bambini al di sotto dei 12 anni non possono usare lo spray.

Durante il trattamento con Nicorette Spray è necessario smettere completamente di fumare.

Si deve utilizzare Nicorette Spray secondo il seguente schema d'uso:

Fase I (settimane 1 - 6)

Applichi 1 o 2 spruzzi nella cavità orale quando normalmente vorrebbe una sigaretta o avverte il desiderio di fumare. Durante lo spruzzo non deve inspirare, perché la sostanza nebulizzata non finisca nelle vie respiratorie. Applichi in un primo momento uno spruzzo; se il desiderio di fumare non si è affievolito nel giro di alcuni minuti, si deve applicare un secondo spruzzo. Se sono necessari 2 spruzzi, nelle applicazioni

successive si devono somministrare 2 spruzzi consecutivi. La maggior parte dei fumatori ha bisogno di 1 o 2 spruzzi ad intervalli di 30 – 60 minuti.

Se per esempio fumava in media 15 sigarette al giorno, nell'arco della giornata dovrà applicare 1 o 2 spruzzi per almeno 15 volte.

La dose massima è di 2 spruzzi per applicazione, 4 spruzzi all'ora e 64 spruzzi al giorno.

Fase II (settimane 7 - 9)

Nella settimana 7 si deve iniziare a ridurre il numero di spruzzi al giorno. Alla fine della settimana 9 dovrà applicare solamente la METÀ degli spruzzi di cui aveva mediamente bisogno nella fase I.

Fase III (settimane 10 - 12)

Riduca ulteriormente il numero di spruzzi al giorno, in modo che nella settimana 12 il numero di spruzzi applicati per giorno non sia superiore a 4. Non appena il numero di spruzzi si sarà ridotto a 2 - 4 al giorno, dovrà cessare l'uso di Nicorette Spray.

Dopo la conclusione del trattamento è possibile che sia nuovamente tentato di fumare. Conservi quindi lo spray rimasto, perché il desiderio di fumare può presentarsi all'improvviso. Se avverte il desiderio di fumare applichi uno spruzzo. Se con uno spruzzo non sente alcun sollievo entro alcuni minuti, si può somministrare un secondo spruzzo. In questa fase, non dovrà applicare più di 4 spruzzi al giorno.

Il trattamento con il solo Nicorette Spray non deve durare più di 3 mesi. Consulti il suo medico o il suo farmacista se ha bisogno di Nicorette Spray per un periodo superiore a 3 mesi.

Combinazione con Nicorette Invisi cerotto

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 preparato a base di nicotina, può essere opportuno utilizzare Nicorette Invisi cerotto insieme al Nicorette Spray.

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 spruzzi al giorno). Nelle prime 8 settimane si utilizza un Nicorette Invisi cerotto da 25 mg oppure 15 mg, successivamente si utilizza Nicorette Invisi cerotto da 15 mg e 10 mg per 2 settimane ciascuno oppure Nicorette Invisi cerotto da 10 mg per 4 settimane. La combinazione di Nicorette Invisi cerotto e Nicorette Spray può essere utilizzata per massimo 3 mesi. Successivamente è possibile utilizzare Nicorette Spray da solo fino a raggiungere una durata totale del trattamento di 12 mesi (ridurre lentamente a 0 il numero degli spruzzi giornalieri).

Lo spray si applica nel modo seguente:

Apertura del dispenser (vedere Fig. 1 alla fine di questo foglio illustrativo)

- Con il pollice muova il pulsante verso il basso (a) finché lo si può premere facilmente verso l'interno (b). Non prema con forza eccessiva.
- Tenga premuto il pulsante e lo muova verso l'alto (c), per erogare lo spruzzo. Rilasci quindi il pulsante (vedere Fig. 2 alla fine di questo foglio illustrativo).

Azionamento del dispenser

Al primo utilizzo dello spray dovrà azionare innanzitutto la pompa nebulizzatrice. Tenga il dispenser in modo che l'ugello nebulizzatore non sia rivolto verso di lei, verso altri adulti, bambini o animali domestici nelle vicinanze. Con l'indice prema 3 volte la testina nebulizzatrice, fino a quando fuoriesce una nebbia fine vaporizzata. Se non usa lo spray da più di 2 giorni è necessario ripetere questa procedura di azionamento.

Uso del dispenser (vedere Fig. 3 alla fine di questo foglio illustrativo)

- Rivolga l'ugello nebulizzatore sulla bocca aperta tenendolo il più vicino possibile alla bocca stessa.
- Prema la testina nebulizzatrice per erogare uno spruzzo in bocca, evitando di spruzzare sulle labbra. Non inspiri durante lo spruzzo, perché la sostanza nebulizzata non finisca nelle vie

respiratorie. I risultati migliori si ottengono evitando di deglutire per alcuni secondi dopo lo spruzzo.

Chiusura del dispenser (vedere Fig. 4 alla fine del foglio illustrativo)

- Muova il pulsante verso il basso (d), finché lo si può premere facilmente verso l'interno (e).
- Tenga premuto il pulsante e muova la testina nebulizzatrice verso il basso (f). Rilasci il pulsante. Adesso il dispenser è chiuso.

Se ha bisogno di un secondo spruzzo, ripeta le fasi sopra descritte.

Chiuda il dispenser dopo ogni utilizzo, per evitare che lo spray venga usato da bambini o che vengano erogati degli spruzzi inavvertitamente.

Durante l'applicazione dello spray fare attenzione a non spruzzare il liquido negli occhi. Se tuttavia un po' della sostanza nebulizzata dovesse finire negli occhi, lavarli a fondo con acqua. Non inspirare la sostanza nebulizzata.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta 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 Spray?

Nicorette Spray 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, 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.

Gli effetti indesiderati conseguenti al trattamento combinato di Nicorette Invisi cerotto e spray non si differenziano sostanzialmente da quelli possibili con monoterapia con uno dei due medicamenti. La frequenza della loro comparsa corrisponde a quella indicata per ognuno dei singoli medicamenti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Cefalea, disturbi del gusto, singhiozzo, tosse, irritazione alla gola, nausea, indigestione, dolori o disturbi della sensibilità in bocca, stomatite, aumento della salivazione, sensazione di bruciore sulle labbra e secchezza delle fauci e/o della gola.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni di ipersensibilità, disturbi sensoriali, vomito, gas intestinali, dolori addominali, diarrea, sensazione di costrizione alla gola, stanchezza, dolore e fastidio al petto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Sogni anomali, aumento della lacrimazione, battito cardiaco intenso/accelerato, vampate, aumento della pressione arteriosa, difficoltà respiratorie, rinorrea, starnuti, congestione nasale, dolore alla cavità orale, infiammazione della lingua, eruttazione, aumento della sudorazione, prurito, eruzione cutanea, orticaria, debolezza, malessere, desquamazione della mucosa orale e cambiamento della voce.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Disfagia, conato di vomito, diminuzione della sensibilità nella bocca.

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

Vista offuscata, reazioni allergiche, visione offuscata, secchezza della gola, disturbi gastrointestinali, dolore alle labbra, gonfiore del viso/gola, arrossamento cutaneo, convulsioni e un battito cardiaco veloce e

irregolare (fibrillazione atriale).

Può succedere che rimanga la dipendenza dalla nicotina.

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

Sovradosaggio

Può verificarsi un sovradosaggio quando, contemporaneamente a Nicorette Spray, si assume nicotina in altre forme (per es. in caso di continuazione del consumo di sigarette). In caso di sovradosaggio i sintomi sono quelli di un'intossicazione acuta da nicotina. Insorgono: nausea, vomito, salivazione, dolore addominale, diarrea, accessi di sudore, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito e marcata debolezza. In tal caso si deve interrompere immediatamente la somministrazione di nicotina.

In caso di sospetto di avvelenamento da nicotina nei bambini o se un bambino assume Nicorette Spray o in caso di sovradosaggio di Nicorette Spray, 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?

La nicotina è una sostanza ad alta efficacia. Anche in un dosaggio tollerabile per un adulto durante il trattamento con Nicorette Spray, la nicotina può portare nei bambini a fenomeni di intossicazione che mettono a repentaglio la vita. Per questo Nicorette Spray deve sempre essere conservato e smaltito fuori della portata dei bambini.

Stabilità

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

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicamenti 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.

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

Cosa contiene Nicorette Spray?

Principio attivo

1 spruzzo contiene 1 mg di nicotina.

Eccipienti

Propilenglicole (E 1520), etanolo anidro, trometamolo, polossamero 407 (contiene butilidrossitoluene (E 321)), glicerolo, sodioidrogenocarbonato, levomentolo, aroma di menta (contiene etanolo), aroma rinfrescante, sucralosio, acesulfame potassico, acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

62566 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nicorette Spray? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni con 1 dispenser da 150 spruzzi e confezioni con 2 dispenser da 150 spruzzi ciascuno.

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 medicamenti (Swissmedic).

Fig. 1 e Fig. 2 Apertura del dispenser

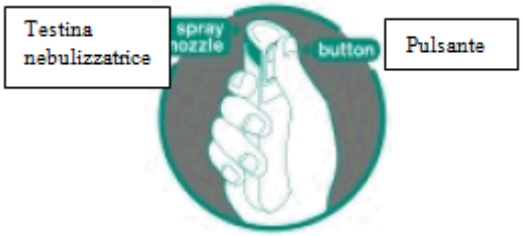

Fig. 3 Uso del dispenser

Fig. 4 Chiusura del dispenser