

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.

Nicotinell, cerotto transdermico

Che cos'è Nicotinell cerotto e quando si usa?

Nicotinell cerotto è consigliato come ausilio per chi decide di smettere di fumare. Nicotinell cerotto è un cerotto contenente nicotina che viene rilasciata lentamente e assorbita attraverso la pelle.

La nicotina è il componente che causa la dipendenza dal fumo di tabacco ed è responsabile dei sintomi di astinenza che si manifestano nella disassuefazione dal fumo. L'assunzione controllata di nicotina attraverso la pelle mediante il cerotto riduce i sintomi di astinenza e per il fumatore diventa più semplice rinunciare alla nicotina contenuta nelle sigarette.

Quando si sarà adeguato alle nuove abitudini (surrogati del fumo), l'esperienza dimostra che diventerà più semplice ridurre la quantità di nicotina assunta attraverso Nicotinell cerotto per poi rinunciarvi del tutto.

Si evitano così i danni alla salute provocati dal catrame e dal monossido di carbonio contenuti nel fumo di tabacco.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La motivazione e la forza di volontà sono decisive per il successo del trattamento. Se utilizza Nicotinell cerotto dovrà rinunciare completamente al fumo, altrimenti sussiste il pericolo di un sovradosaggio di nicotina. È dunque importante essere fortemente motivati a smettere di fumare, prima di iniziare il trattamento con Nicotinell. Una consulenza specialistica aumenterà le possibilità di successo.

Quando non si può usare Nicotinell cerotto?

Nicotinell cerotto non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- ipersensibilità nota alla nicotina o a una delle sostanze ausiliarie elencate nella composizione,
- malattie croniche della pelle, psoriasi,
- gravi malattie cardiovascolari, ictus recente o infarto miocardico recente,
- durante la gravidanza o l'allattamento.
- Nicotinell cerotto non deve essere utilizzato da non fumatori, da bambini sotto i 12 anni e generalmente neanche dagli adolescenti! Per gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni e superiore ai 12 anni, il preparato deve essere utilizzato solo in caso di grave dipendenza da nicotina e solo dopo aver consultato un medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicotinell cerotto?

Prima dell'inizio del trattamento con Nicotinell dovrebbe valutare attentamente con il suo medico benefici e rischi se soffre di disturbi alla salute, problemi cutanei oppure di una delle seguenti patologie:

- Diabete mellito: se inizia una terapia sostitutiva con nicotina, deve controllare la glicemia più spesso del solito, poiché il livello di zucchero nel sangue può subire delle fluttuazioni. Potrebbe essere necessario adattare la terapia farmacologica.
- Angina pectoris stabile, infarto miocardico risalente a parecchio tempo prima, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca, disturbi circolatori alle braccia o alle gambe (p. es. «gamba del fumatore»), malattie dei vasi sanguigni, ictus,
- malattie dei reni o del fegato,



- ipertiroidismo, feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali secernente adrenalina),
- infiammazione della mucosa gastrica o ulcere gastriche e intestinali in fase acuta, esofago infiammato. Il trattamento con nicotina può peggiorare questi sintomi.
- Epilessia, se ha già avuto delle crisi epilettiche.

In questi casi, l'uso del preparato va preso in considerazione soltanto se una disassuefazione dal fumo senza l'aiuto di medicinali non è possibile. Se si sviluppano nuovi sintomi o se peggiorano quelli già presenti nel sistema cardio-circolatorio (dolori di petto, polso irregolare, difficoltà respiratorie), bisogna consultare un medico.

Smettere di fumare, con o senza surrogati della nicotina come Nicotinell cerotto, può modificare la reazione a medicinali contro l'asma, aritmie cardiache, forti dolori, sindromi depressive, morbo di Alzheimer, ulcere gastroduodenali o diabete (insulina). Il suo medico aggiusterà eventualmente la dose dei farmaci interessati.

Nicotinell cerotto contiene alluminio:

Durante gli esami di risonanza magnetica, durante la defibrillazione elettrica e i trattamenti diatermici il cerotto deve essere rimosso.

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
- applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Non c'è evidenza di un rischio per la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine, a condizione di attenersi alle dosi raccomandate. Ricordi però che durante la disassuefazione dal fumo possono insorgere modificazioni del comportamento.

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

È molto importante rinunciare completamente a fumare durante la gravidanza, perché il fumo può ostacolare la crescita del bambino.

Se è incinta, dovrebbe cercare di smettere di fumare senza utilizzare medicinali. La nicotina, in qualsiasi forma, può nuocere al nascituro.

Durante la gravidanza o l'allattamento non dovrebbe venire somministrata nicotina in nessuna forma, neanche Nicotinell cerotto. La nicotina passa nel latte materno.

Consulti il medico in proposito, per decidere il modo migliore per disassuefarsi dal fumo durante questo periodo.

Come usare Nicotinell cerotto?

Sin dall'inizio del trattamento con Nicotinell cerotto dovrebbe smettere completamente di fumare.

Nicotinell cerotto è destinato agli adulti dai 18 anni in su.

Per gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni e superiore ai 12 anni il preparato deve essere utilizzato solo in caso di grave dipendenza da nicotina e solo dopo aver consultato un medico (vedere anche «Quando non si può usare Nicotinell cerotto?»)

Nicotinell cerotto è disponibile in tre intensità di dosaggio:

Nicotinell cerotto 1 forte (21 mg/24h, 52,5 mg di nicotina)

Nicotinell cerotto 2 medio (14 mg/24h, 35 mg di nicotina)

Nicotinell cerotto 3 leggero (7 mg/24h, 17,5 mg di nicotina)

Il dosaggio adatto a lei viene determinato in base al numero di sigarette fumate ogni giorno o con il test di Fagerström. Questo test misura il grado di dipendenza dalla nicotina. In base al punteggio ottenuto nel test è possibile scegliere il cerotto con il dosaggio più indicato.



Per valutare il suo grado di dipendenza dalla nicotina, utilizzi il test di Fagerström.

Test di Fagerström

		Il suo punteggio
<i>Dopo quanto tempo dal risveglio fuma la prima sigaretta?</i>		
- entro 5 minuti	= 3	
- entro 6 a 30 minuti	= 2	
- entro 31 a 60 minuti	= 1	
- dopo 60 minuti	= 0	
<i>Fa fatica a non fumare in luoghi in cui è proibito?</i>		
- sì	= 1	
- no	= 0	
<i>A quale sigaretta non vorrebbe rinunciare nell'arco della giornata?</i>		
- alla prima	= 1	
- a una successiva	= 0	
<i>Quante sigarette fuma al giorno?</i>		
- 10 o meno	= 0	
- da 11 a 20	= 1	
- da 21 a 30	= 2	
- 31 o più	= 3	
<i>Fuma più frequentemente al mattino che al pomeriggio?</i>		
- sì	= 1	
- no	= 0	
<i>Fuma anche se è così malato da passare a letto la maggior parte del giorno?</i>		
- sì	= 1	
- no	= 0	



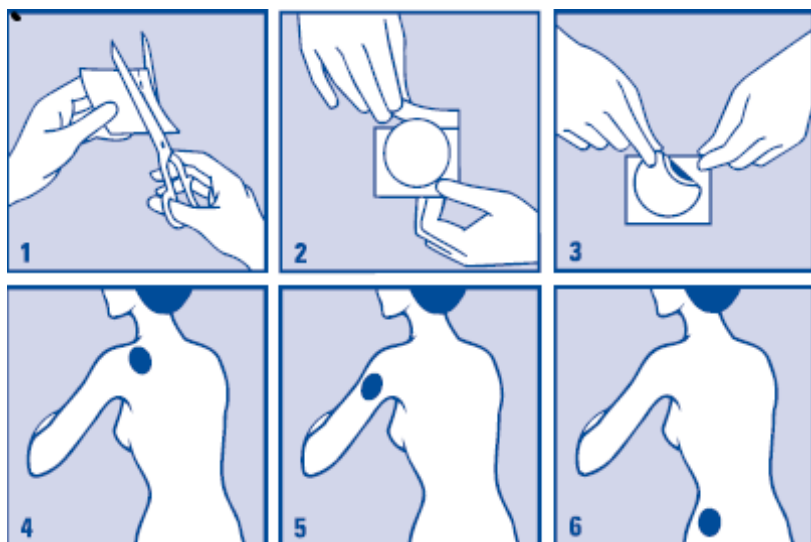
Interpretazione del test di Fagerström

- *Punteggio compreso tra 0 e 2:* lei non ha alcuna dipendenza dalla nicotina. Può smettere di fumare senza ricorrere a un surrogato della nicotina. Se però è preoccupato per la disassuefazione dal fumo o ha dubbi sul dosaggio del cerotto, consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.
- *Punteggio compreso tra 3 e 4:* lei ha una lieve dipendenza dalla nicotina.
- *Punteggio compreso tra 5 e 6:* lei ha una media dipendenza dalla nicotina. La terapia con un surrogato della nicotina aumenta le sue probabilità di successo. Consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere in merito alla scelta del trattamento più adatto a lei.
- *Punteggio compreso tra 7 e 10:* lei ha una dipendenza dalla nicotina forte o molto forte. Per combattere la sua dipendenza dalla nicotina si consiglia la terapia con un surrogato della nicotina. La dose utilizzata deve essere sufficiente e adeguata. Consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, preferibilmente nell'ambito di una consulenza specifica per la disassuefazione dal fumo.

Il grado di dipendenza dalla nicotina deve essere stimato in base al numero di sigarette fumate ogni giorno o tramite il test di Fagerström sulla dipendenza dalla nicotina.

	1° mese	2° mese	3° mese
Più di 20 sigarette al giorno (5 o più punti nel test di Fagerström)	Forza 1 (forte)	Forza 2 (medio)	Forza 3 (leggero)
Meno di 20 sigarette al giorno (meno di 5 punti nel test di Fagerström)	Forza 2 (medio)	Forza 2 (medio)	Forza 3 (leggero)

La durata complessiva del trattamento con Nicotinell cerotto non deve superare un massimo di 3 mesi!

Modo d'impiego:

Ogni Nicotinell cerotto è sigillato in un sacchetto impermeabile all'aria che i bambini non possono aprire. Tagliare il sacchetto lungo il bordo esterno con la forbice ed estrarre il cerotto (fig. 1). Dopo aver rimosso il bordo tagliato della pellicola protettiva color alluminio (fig. 2), tenere fermo il cerotto afferrandolo per il bordo che sporge dalla pellicola e rimuovere lentamente quest'ultima, senza toccare lo strato adesivo (fig.



3).

Applicare un cerotto Nicotinell ogni giorno, preferibilmente dopo essersi alzati, e lasciarlo in posizione per 24 ore.

Mettere il cerotto su una zona della pelle sana, senza peli, secca e pulita (senza residui di lozioni, alcool, pomate) preferibilmente del tronco o della parte superiore del braccio (interno o esterno) (Fig. 4-6). Il cerotto deve essere premuto con il palmo della mano su tutta la sua superficie per circa 10-20 secondi. Non deve essere applicato su una zona di pelle arrossata, con ferite o irritazioni. Lavare accuratamente le mani per evitare che la nicotina passi dalle dita agli occhi.

Nicotinell cerotto resta quindi incollato sulla pelle per 24 ore.

Dopo l'uso stacchi il cerotto dalla pelle e lo pieghi con la parte adesiva rivolta verso l'interno. Poiché i cerotti contengono nicotina anche dopo il loro utilizzo, è necessario eliminarli in modo tale che non possano essere toccati dai bambini.

In seguito incolli uno nuovo cerotto in un'altra posizione. Per evitare irritazioni locali, evitare di applicare il cerotto sulla stessa zona nei 7 giorni successivi. Nicotinell cerotto aderisce bene alla pelle e continua a funzionare anche durante il bagno, la doccia o l'attività fisica.

Se si fosse dimenticato di cambiare il cerotto all'ora stabilita, non si preoccupi. Sostituisca il cerotto non appena se ne accorge. Applichi poi il cerotto successivo all'ora prestabilita.

Se ha ricominciato a fumare durante la terapia con Nicotinell cerotto la cura dev'essere interrotta. Un ulteriore tentativo di disassuefazione col Nicotinell cerotto si potrà fare più tardi.

Non si può ottenere un adattamento del dosaggio tagliando un cerotto. Non usi mai più di un Nicotinell cerotto per volta.

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 Nicotinell cerotto?

Smetta di usare Nicotinell (rimuova il cerotto) e informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi poiché possono essere segni di una rara reazione allergica grave:

- Reazioni allergiche come il gonfiore della pelle,
- gonfiore al viso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola,
- bassa pressione sanguigna e difficoltà a respirare.

Alcuni sintomi come irritabilità, nervosismo, irrequietezza, sbalzi d'umore, umore depresso, ansia, sonnolenza, difficoltà di concentrazione, insonnia e disturbi del sonno possono essere attribuiti a *sintomi di astinenza* associati alla disassuefazione dal fumo. Le persone che smettono di fumare in qualsiasi modo possono soffrire di cefalea, stordimento, tosse o sintomi simil-influenzali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Reazioni nella sede di applicazione, come prurito, arrossamento, edema e sensazione di bruciore. In caso di reazione cutanea grave che non regredisce, interrompa l'uso del cerotto e consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere in merito a un altro tipo di terapia a base di surrogati della nicotina.

Le reazioni nella sede di applicazione si verificano in parte se non si cambia ogni giorno la sede del cerotto. Cambiando ogni giorno la sede di applicazione, l'irritazione può regredire spontaneamente e i disturbi dovrebbero essere di minore entità.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Mal di testa, nausea, vertigini, disturbi del sonno inclusi sogni anomali, insonnia, nervosismo, tosse, infiammazione di gola, dolori addominali, disturbi di stomaco, dolori muscolari.

Questi effetti collaterali sono in genere lievi e regrediscono rapidamente dopo la rimozione del cerotto.



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

Sensazione di formicolio, palpitazione, vomito, stitichezza, diarrea, flatulenza, bocca secca, sudorazione eccessiva, dolori articolari, debolezza, dolore nella sede di applicazione, malessere, sintomi simil-influenzali.

Rari (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Tremore, respiro affannoso, aritmia cardiaca.

Molto rari (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):

Malattie infiammatorie allergiche della pelle, dermatite da contatto, fotosensibilità.

Le afte possono manifestarsi durante la disassuefazione dal fumo, il motivo non è noto.

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 il conseguente avvelenamento da nicotina possono colpire anche soggetti adulti in caso di utilizzo di più cerotti contemporaneamente o di consumo contemporaneo di nicotina da tabacco.

In caso d'un sovradosaggio i sintomi corrispondono a quelli d'un avvelenamento acuto di nicotina. Appaiono i seguenti sintomi: nausea, salivazione, dolori addominali, ipotermia, diarrea, accessi di sudore, mal di testa, vertigini, disturbi all'udito, confusione, pallore e una marcata debolezza. In casi estremi potrebbero seguire: crampi, calo della pressione arteriosa, polso debole e irregolare, insufficienza respiratoria e svenimento, collasso circolatorio.

In caso di sovradosaggio o sospetto di sovradosaggio, il cerotto alla nicotina deve essere rimosso immediatamente e la sede di applicazione deve essere sciacquata con acqua e asciugata (*non usare sapone*). Consultare immediatamente un medico. Nei bambini anche piccole quantità di nicotina sono pericolose e possono portare a gravi sintomi di avvelenamento, possibilmente con progressione fatale. In caso di sospetto avvelenamento da nicotina nei bambini, è necessario consultare un medico con urgenza.

Di che altro occorre tener conto?

Avvertenza particolare per i bambini

Tenere medicinali fuori dalla portata dei bambini. Anche piccole quantità di nicotina sono pericolose per i bambini e possono causare gravi sintomi di intossicazione, con decorso potenzialmente fatale. Ciò significa che applicare per gioco i cerotti Nicotinell, se non ci si accorge tempestivamente della cosa, può essere letale per i bambini. Perciò, Nicotinell cerotto devono sempre essere conservati e eliminati in un luogo inaccessibile ai bambini.

I cerotti contengono nicotina anche dopo il loro uso! È per questo motivo che quelli usati vanno piegati con la parte adesiva rivolta verso l'interno e venir eliminati in modo che si trovino sempre fuori dalla portata dei bambini.

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a 15-30 °C.

Tenere 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 darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nicotinell cerotto?

Principio attivo

Nicotina.

Nicotinell, cerotto transdermico è un Sistema Terapeutico Transdermico (TTS).

1 Nicotinell, cerotto transdermico 1 (forte) contiene 52,5 mg nicotina. TTS 30 con superficie di assorbimento di 30 cm².

Rilascio medio del principio attivo sulla pelle: 21 mg/24 h.

Cerotto transdermico rotondo, di colore giallo-ocra, pellicola protettiva contrassegnata con il codice «EME».

1 Nicotinell, cerotto transdermico 2 (medio) contiene 35 mg nicotina. TTS 20 con superficie di assorbimento di 20 cm².

Rilascio medio del principio attivo sulla pelle: 14 mg/24 h.

Cerotto transdermico rotondo, di colore giallo-ocra, pellicola protettiva contrassegnata con il codice «FEF».

1 Nicotinell, cerotto transdermico 3 (leggero) contiene 17,5 mg nicotina. TTS 10 con superficie di assorbimento di 10 cm².

Rilascio medio del principio attivo sulla pelle: 7 mg/24 h.

Cerotto transdermico rotondo, di colore giallo-ocra, pellicola protettiva contrassegnata con il codice «CWC».

Sostanze ausiliarie

Copolimero di metacrilato butilato basico, copolimero di acrilato e acetato di vinile, trigliceridi a media catena, pellicola di poliestere rivestita di alluminio, pellicola di poliestere rivestita di silicone e alluminio, cellulosa.

Numero dell'omologazione

50582 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Nicotinell cerotto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Nicotinell, cerotto transdermico 1 (forte) 21 mg/24h: 7 e 21 pezzi

Nicotinell, cerotto transdermico 2 (medio) 14 mg/24h: 7 e 21 pezzi.

Nicotinell, cerotto transdermico 3 (leggero) 7 mg/24h: 7 e 21 pezzi.

Titolare dell'omologazione

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

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

