

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® Inhaler

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è Nicorette Inhaler e quando si usa?

Nicorette Inhaler è indicato come coadiuvante per smettere di fumare oppure per ridurre il desiderio di fumare.

Nicorette Inhaler è costituito da una cartuccia con un filtro poroso su cui è caricata la nicotina, dalla quale con l'ausilio di un bocchino viene aspirata la nicotina. La nicotina è la componente del fumo di tabacco che crea dipendenza ed è responsabile dei vari fenomeni di astinenza che insorgono quando si smette di fumare. Con la somministrazione controllata di nicotina con l'inalatore diminuiscono i sintomi da astinenza e risulta più facile per il fumatore rinunciare alla nicotina della sigaretta. In questo modo le possibilità di una disassuefazione da fumo con successo vengono quasi raddoppiate.

Come dimostra l'esperienza, quando dopo qualche tempo vengono assimilate le nuove abitudini (sostitutive del fumo), risulterà più semplice ridurre gradualmente la quantità di nicotina di Nicorette Inhaler e, in seguito, poterne fare a meno.

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

Soltanto un'astinenza di lungo tempo porta a ridurre le malattie e il tasso di mortalità conseguenti al consumo di tabacco.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per il successo del trattamento è necessario avere le motivazioni e la forza di volontà.

Se si utilizza Nicorette Inhaler nell'ambito di una cura di disassuefazione, si deve rinunciare completamente al fumo poiché, in caso contrario si incorre nel pericolo di iperdosaggio da nicotina. È perciò fondamentale che la persona sia fortemente motivata a smettere di fumare prima di iniziare il trattamento con Nicorette Inhaler. Se si chiede la consulenza di un esperto del fumo, aumentano le possibilità di smettere con successo.

Quando non si può usare Nicorette Inhaler?

Nicorette Inhaler non deve essere usato in caso di ipersensibilità alla nicotina o ad altri componenti di Nicorette Inhaler. Nicorette Inhaler non deve essere usato da soggetti non fumatori, dai bambini sotto i 12 anni e, in linea di massima, neanche dai minori con età compresa fra i 12 e i 18 anni! Il preparato deve essere utilizzato dagli adolescenti solo in caso di grave dipendenza dalla nicotina e solo dopo aver preso accordi con il medico o il farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicorette Inhaler?

Se la persona soffre di disturbi di salute, malattie croniche della gola o in presenza di una delle seguenti malattie, si devono valutare attentamente i vantaggi e i rischi con il proprio medico prima di iniziare il programma di trattamento con Nicorette:

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



I fumatori dipendenti che hanno 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 Inhaler solo sotto controllo medico. In questi casi l'impiego del preparato deve essere preso in considerazione solo quando non è possibile una disassuefazione dal fumo privo di sostegno medicamentoso. Al comparire di un nuovo sintomo o all'aggravarsi di un sintomo già esistente dell'apparato cardiocircolatorio (dolore al petto, polso irregolare, insufficienza respiratoria) si consiglia di consultare il medico.

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

Una disassuefazione dal tabagismo con o senza Nicorette Inhaler può modificare la reazione di farmaci somministrati contemporaneamente contro asma, aritmie cardiache, dolori acuti, depressione, morbo di Alzheimer, morbo di Parkinson o diabete (insulina). All'occorrenza, il medico prescriverà un adeguamento del dosaggio del farmaco interessato.

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

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

Si può usare Nicorette Inhaler 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 nessuna forma. La nicotina, e in modo particolare il fumo, può danneggiare seriamente la salute del feto e del bambino e si dovrebbe interrompere la sua assunzione durante la gravidanza. Le donne in gravidanza che fumano dovrebbero usare Nicorette Inhaler soltanto dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Durante l'allattamento non si deve assumere/utilizzare la nicotina in nessuna forma. Se non si riesce a rinunciare al fumo, l'uso di Nicorette Inhaler 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 Inhaler deve essere utilizzato subito dopo l'allattamento, lasciando passare quanto più tempo possibile prima dell'allattamento successivo (almeno 2 ore).

Come usare Nicorette Inhaler?

Nicorette Inhaler è indicato per soggetti adulti a partire da 18 anni. Il preparato deve essere utilizzato dagli adolescenti al di sotto dei 18 anni e al di sopra dei 12 anni solo in caso di grave dipendenza da nicotina e solo dopo aver preso accordi con il medico.

Disassuefazione

Per ottenere un controllo efficace dei fenomeni di astinenza, si devono utilizzare durante max. otto settimane da 6 a 12 max. cartucce al giorno. All'interno di questi limiti il dosaggio è individuale e si conforma al fabbisogno di nicotina necessario a ogni persona per ridurre i sintomi di astinenza. Una cartuccia corrisponde a 4 sigarette e può essere utilizzata circa quattro volte a 20 minuti fra loro. Se il paziente fuma 24 sigarette al giorno devono utilizzare quindi 6 cartucce. In caso di aspirazione continua a forzata oltre i 20 minuti vengono liberati dall'inalatore massimo 4 mg alle condizioni di laboratorio. La frequenza e il tipo di inalazione sono tuttavia diversi da individuo a individuo e dipendono dall'intensità dei fenomeni di astinenza. Una cartuccia può essere utilizzata ad esempio per cinque minuti in quattro momenti diversi. Come dimostra l'esperienza, dopo l'utilizzo di alcune cartucce ognuno trova il metodo di uso per lui ottimale.

Dopo otto settimane è ora di immettere progressivamente sempre meno nicotina nel corpo. Durante le due settimane successive si deve dimezzare il numero di cartucce utilizzate, in modo che dopo altre due settimane nell'ultimo giorno di trattamento il numero di cartucce si è azzerato. La durata complessiva del trattamento è di massimo tre mesi.



Riduzione del consumo di sigarette

L'inalatore viene utilizzato durante gli intervalli senza fumo, per allungarli il più possibile e per ridurre così al minimo il consumo di sigarette. Se dopo 6 settimane non si raggiunge una riduzione consistente del numero di sigarette fumate quotidianamente, si consiglia di consultare il medico.

Se cercate di smettere di fumare, appena vi sentite pronti, al più tardi tuttavia sei mesi dall'inizio del trattamento. Se dopo nove mesi dall'inizio del trattamento non riuscite ancora a smettere di fumare, rivolgetevi al suo medico.

La durata consigliata del trattamento con Nicorette Inhaler è di massimo 12 mesi.

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.

Avvertenze per l'uso

1. Estrarre dalla confezione il bocchino ed il blister sigillato. Rimuovere l'involucro di plastica del bocchino. Aprire il bocchino inalatore separandolo nelle due parti costituenti allineando le marcature. Tirare indietro con cura il foglio d'alluminio dal blister ed estrarre una cartuccia.
2. Estrarre la cartuccia sigillata dal blister e inserirla nella parte inferiore del bocchino rompendo il sigillo. Allineare di nuovo le marcature e premere le due parti costituenti il bocchino fino a rompere il sigillo superiore della cartuccia.
3. Allontanare ora le marcature, in modo che non siano più allineate. In questo modo si chiude il bocchino (sicurezza per i bambini). Riporre il blister con le cartucce rimanenti nella confezione. Ora Nicorette Inhaler è pronto per l'uso. Se l'inalatore viene conservato con sigillo aperto, la concentrazione di nicotina diminuisce. Le cartucce aperte devono essere quindi usate entro 12 ore.
4. Dopo l'utilizzo della cartuccia, toglierla dal bocchino ed eliminarla in modo sicuro fuori dalla portata di bambini ed animali.

Avvertenza:

La cessione di nicotina dall'inalatore può essere ridotta se la temperatura ambiente è bassa. A temperature inferiori l'inalatore deve essere utilizzato per un periodo prolungato per ottenere lo stesso effetto.

Quali effetti collaterali può avere Nicorette Inhaler?

Nicorette Inhaler 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.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

cefalea, singhiozzo, tosse, irritazione alla gola, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

reazioni di ipersensibilità, disturbi del gusto, disturbi sensoriali, bruciore alla bocca e alla gola, congestione nasale, sinusite, vomito, indigestione, gas intestinali, dolori addominali, diarrea, bruciore allo stomaco, secchezza delle fauci, aumento della salivazione, stomatite, sensazione di bruciore alla bocca/labbra, stanchezza.

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



sogni anomali, vampate, palpitazioni, tachicardia, amplificazione dei sintomi di patologie cardiache, quali angina, alterazioni della pressione arteriosa, aumento della pressione arteriosa, difficoltà respiratorie, starnuti, dolore alla bocca, sensazione di costrizione alla gola, aumento della sudorazione, prurito, eruzione cutanea, orticaria, desquamazione della mucosa orale e cambiamento della voce, eruttazione, infiammazione della lingua, disturbi della sensibilità in bocca, minzione frequente, dolore e fastidio al petto, debolezza, malessere.

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, secchezza della gola, disturbi gastrointestinali, gonfiore del viso/gola, aumento della lacrimazione, dolore alle labbra, 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, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Sovradosaggio

Un sovradosaggio può avvenire se, contemporaneamente al trattamento con Nicorette Inhaler, assumete nicotina anche in altra forma (ad es. se continuate a fumare sigarette in eccesso). In caso di sovradosaggio i sintomi sono quelli dell'avvelenamento acuto da nicotina. Tali sintomi sono: nausea, salivazione eccessiva, dolori addominali, vomito, ipotermia, diarrea, eccesso di sudore, cefalea, vertigini, disturbi dell'udito e marcata debolezza. Nei casi estremi possono seguire: calo di pressione, pulsazione debole e irregolare, insufficienza respiratoria e svenimento.

In tal caso, interrompa immediatamente l'assunzione di nicotina.

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

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» (= data di scadenza: mese/anno) sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le cartucce aperte devono essere usate entro 12 ore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La nicotina è una sostanza altamente tossica per i bambini. Anche dosi di nicotina tollerate da adulti in corso di trattamento con Nicorette Inhaler possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini, per esempio l'uso di Nicorette Inhaler può essere mortale per i bambini se non viene notato in tempo. Anche dopo l'uso la cartuccia può ancora contenere nicotina. *Per questo motivo sia le cartucce usate che quelle non usate devono essere sempre conservate e smaltite in modo che nessun bambino possa averne accesso.*

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



Cosa contiene Nicorette Inhaler?

Nicorette Inhaler è costituito da una cartuccia con un filtro poroso su cui è caricata la nicotina, dalla quale con l'ausilio di un bocchino viene aspirata la nicotina.

Principi attivi

1 cartuccia contiene 10 mg di nicotina.

Con ogni cartuccia vengono liberati fino a 4 mg di nicotina (vedi anche «Come si usa Nicorette Inhaler?»).

Sostanze ausiliarie

Levomentolo come sostanze aromatiche.

Numero dell'omologazione

53208 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nicorette Inhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 42 cartucce in blister e un bocchino.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

