

## **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, pastiglia**

---

### ***Che cos'è Nicotinell pastiglia e quando si usa?***

Nicotinell pastiglie contengono nicotina. È consigliata come ausilio per chi decide di smettere di fumare o come primo passo per ridurre il consumo di sigarette.

Durante l'uso della pastiglia viene rilasciata nicotina per circa 30 minuti. La nicotina è il componente del fumo di tabacco che provoca la dipendenza ed è responsabile dei sintomi di astinenza che si manifestano nella disassuefazione dal fumo. La somministrazione di nicotina con Nicotinell riduce tali sintomi di astinenza e rende più facile per i fumatori rinunciare alla nicotina contenuta nelle sigarette.

Una volta instaurate nuove abitudini (sostitutivi del fumo), diventa più facile ridurre progressivamente il numero di Nicotinell pastiglie e infine rinunciarvi del tutto.

Si evitano così i danni alla salute provocati dal catrame e 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 pastiglia nell'ambito di una *cura di disassuefazione dal fumo* dovrebbe astenersi completamente dal fumare, poiché se continua come di consueto possono insorgere effetti collaterali, anche per cuore e circolazione, a causa di un livello di nicotina superiore rispetto a quello del fumo abituale.

Quindi è importante essere fortemente motivati a smettere di fumare, prima di iniziare il trattamento con Nicotinell. Una consulenza specialistica aumenterà le possibilità di successo.

Nicotinell pastiglie non sono un genere voluttuario. Potrebbero occorrere alcuni giorni prima di abituarsi al sapore di Nicotinell pastiglia.

Nicotinell pastiglie sono edulcorate con aspartame e maltitolo. Quindi Nicotinell pastiglie possono essere utilizzate anche dai diabetici nel rispetto delle misure precauzionali (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicotinell pastiglia?»).

Se utilizza Nicotinell pastiglia per *ridurre il consumo di sigarette*, si ricordi di prendere le pastiglie solo quando non fuma. In caso di uso prolungato esiste il rischio di danni alla mucosa della bocca.

### ***Quando non si può usare Nicotinell pastiglia?***

Nicotinell pastiglia non deve essere utilizzata nei seguenti casi:

- Ipersensibilità nota alla nicotina o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione.
- Durante la gravidanza o l'allattamento (vedere «Si può usare Nicotinell pastiglia durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Nicotinell pastiglia non deve essere utilizzata da bambini sotto i 12 anni! Per gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni e superiore ai 12 anni il medicamento deve essere usato solo in caso di forte dipendenza dalla nicotina e solo previo consenso del medico.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicotinell pastiglia?***



Prima dell'inizio del trattamento con Nicotinell dovrebbe valutare attentamente con il suo medico benefici e rischi se soffre di disturbi alla salute, malattie croniche della faringe 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.
- Malattie cardiovascolari come angina pectoris stabile, infarto miocardico risalente a parecchio tempo prima, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca, ipertensione, disturbi circolatori alle braccia o alle gambe (p. es. «gamba del fumatore»), malattie dei vasi sanguigni, ictus.
- Malattie dei reni o del fegato.
- Iperteroidismo, feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali secernente adrenalina).
- Infiammazione della mucosa gastrica o ulcere gastriche e intestinali, esofago infiammato. Il trattamento con nicotina può peggiorare questi sintomi.
- Epilessia, se ha già avuto delle crisi epilettiche.

Fumatori dipendenti subito (meno di 4 settimane) dopo un infarto, con gravi aritmie cardiache, oppure con episodio recente di ictus dovrebbero usare Nicotinell pastiglia solo sotto il controllo medico. In questi casi, il preparato deve essere usato solo se la disassuefazione dal fumo non è possibile senza ausilio farmacologico.

In caso di comparsa di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi preesistenti del sistema cardiovascolare (dolori al petto, battito irregolare, affanno) consultare un medico.

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

#### *Informazione sugli sostanze ausiliarie*

**Aspartame (E 951):** Questo medicamento contiene 10 mg di aspartame per pastiglia. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**Maltitolo (E 965):** Questo medicamento contiene maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico è di 2,3 kcal/g di maltitolo.

**Sodio:** Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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 acquistati di sua iniziativa!).

#### *Interazioni importanti con altri medicinali*

La disassuefazione dal fumo, con o senza surrogati della nicotina come Nicotinell pastiglia, può modificare la reazione a medicinali somministrati contemporaneamente, ad esempio quelli contro asma, aritmie cardiache, forti dolori, sindromi depressive, morbo di Alzheimer, morbo di Parkinson, sindrome delle gambe senza riposo o diabete (insulina). Il suo medico adeguerà eventualmente le dosi dei medicinali interessati.

### ***Si può usare Nicotinell pastiglia durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### *Gravidanza*

Se è incinta, dovrebbe cercare di smettere di fumare senza utilizzare medicinali.

La nicotina, in qualsiasi forma, può nuocere al nascituro.



Durante la gravidanza devono essere evitate tutte le forme di nicotina, e quindi anche Nicotinell pastiglia. La nicotina e in particolare il fumo possono nuocere gravemente alla salute del feto e del neonato, pertanto è opportuno interromperne l'uso in gravidanza.

Discuta con il suo medico come smettere di fumare in questo periodo.

### *Allattamento*

La nicotina passa nel latte materno.

Durante l'allattamento non si può usare Nicotinell pastiglia, ed è opportuno rinunciare ad utilizzare anche altre forme di nicotina o sospendere l'allattamento e passare al latte artificiale.

### **Come usare Nicotinell pastiglia?**

*Nicotinell pastiglia è indicata per adulti sopra i 18 anni.*

Per i adolescenti tra i 12 e i 18 anni, il preparato deve essere usato solo in caso di forte dipendenza dalla nicotina e solo previo consenso del medico (vedere anche «Quando non si può usare Nicotinell pastiglia?»).

In caso di forte dipendenza da nicotina, ovvero prima sigaretta entro 20 minuti dal risveglio e consumo di oltre 20 sigarette al giorno, iniziare il trattamento con Nicotinell 2 mg pastiglia. In caso di dipendenza media o debole da nicotina, in genere Nicotinell 1 mg pastiglia è sufficiente.

Non superare 15 Nicotinell pastiglie al giorno. Non usare più di 1 pastiglia all'ora.

### *Modo dell'uso*

Se si avverte l'esigenza di fumare, succhiare una Nicotinell pastiglia lentamente per circa 30 minuti. Spingere la pastiglia di tanto in tanto da un lato all'altro della cavità orale fino a quando non si è completamente sciolta. La pastiglia va succhiata intervallando pause regolari per far agire la nicotina rilasciata sulla mucosa orale.

Non masticare la pastiglia e non inghiottirla intera.

Non mangiare o bere mentre la pastiglia è in bocca. Subito prima e durante la suzione è opportuno non ingerire bevande, poiché in tal modo si riduce fortemente l'effetto della nicotina rilasciata.

### *Disassuefazione*

Per la maggior parte dei fumatori sono sufficienti 8 a 12 pastiglie al giorno del dosaggio indicato. Non superare 15 Nicotinell pastiglie al giorno. Non usare più di 1 pastiglia all'ora.

Dopo 8 settimane si inizia a ridurre gradualmente l'apporto di nicotina. Nelle 2 settimane successive diminuisca della metà il numero di pastiglie al giorno. Concluda il trattamento allo scadere delle 2 settimane successive, se l'ultimo giorno è riuscito a ridurre a zero il numero di pastiglie. La durata del trattamento è individuale, ma non deve superare i 3 mesi.

### *Riduzione del consumo di sigarette*

Le pastiglie vengono utilizzate nei periodi di astinenza dal fumo, per allungarli e ridurre così il più possibile il consumo di sigarette. Per nessun motivo usare le pastiglie e fumare contemporaneamente o succhiare le pastiglie e fumare subito dopo senza alcuna pausa. Se dopo 6 settimane il consumo quotidiano di sigarette non si è sensibilmente ridotto, consulti il suo medico.

Dovrebbe smettere di fumare non appena si sente pronto, tuttavia non oltre 6 mesi dall'inizio del trattamento. Se dopo 9 mesi dall'inizio del trattamento non è riuscito a smettere di fumare, consulti il suo medico.

La durata massima di trattamento suggerita con Nicotinell pastiglia è 12 mesi.

Conservare le pastiglie non utilizzate nel caso dovesse ricomparire l'esigenza improvvisa di fumare.

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 pastiglia?**

Durante l'uso di Nicotinell pastiglie possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

La maggior parte degli effetti collaterali si verifica durante le prime settimane dall'inizio del trattamento con Nicotinell. In molti casi la causa è imputabile a una tecnica di suzione errata.

All'inizio del trattamento con Nicotinell sono possibili irritazioni della mucosa orale, singhiozzo e nausea, dovuti a una suzione troppo rapida. In questi casi, faccia subito una pausa ed eviti di succhiare la pastiglia per 1 o 2 minuti, lasciandola nella borsa mascellare. In tal modo si interromperà il rilascio di nicotina e l'irritazione diminuirà rapidamente. Riprenda quindi a succhiare molto lentamente e con altre pause.

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):*

Mal di testa, disturbi gastrici e intestinali, singhiozzo, nausea, infiammazioni del cavo orale e della gola, dolori dell'apparato masticatorio.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):*

Vertigini, faringite, dolore alla gola, tosse, vomito, indigestione, dolore addominale, diarrea, bocca secca, costipazione, flatulenza, infiammazione della mucosa orale (stomatite).

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):*

Palpitazioni, tachicardia, arrossamento cutaneo, orticaria e disturbi cutanei.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):*

Reazioni allergiche, gonfiore del viso/collo, tremore, difficoltà di respirazione, difficoltà di deglutizione, eruttazione, aumento della salivazione, vesciche della mucosa orale, debolezza, stanchezza, malessere, sintomi influenzali.

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):*

Aritmie cardiache.

Alcuni effetti collaterali come afte, vertigini, mal di testa e insonnia possono venir provocati dai sintomi d'astinenza nell'ambito della disassuefazione dal fumo.

Può anche persistere una dipendenza alla nicotina.

### **Sovradosaggio**

Può verificarsi un sovradosaggio se si succhiano per errore più pastiglie insieme o a breve distanza, oppure se si fuma contemporaneamente. In caso di sovradosaggio, i sintomi corrispondono a quelli di un avvelenamento acuto da nicotina.

Appaiono i seguenti sintomi: nausea, salivazione, dolori addominali, vomito, diarrea, disturbi all'udito e alla vista, mal di testa, tremore, tachicardia, accessi di sudore, ipotermia, vertigini, 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, interrompere immediatamente l'afflusso di nicotina. 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 di avvelenamento da nicotina nei bambini, è necessario consultare un medico con urgenza.

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.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### **Avvertimento speciale 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.



Pertanto, Nicotinell pastiglie deve essere sempre tenuto lontano dalla portata dei bambini e deve essere smaltito.

### **Stabilità**

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

### **Istruzioni di conservazione**

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### **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 pastiglia?**

#### **Principio attivo**

1 pastiglia Nicotinell Mint 1 mg contiene: 1 mg di nicotina (come nicotina ditartrato diidrato).

1 pastiglia Nicotinell Mint 2 mg contiene: 2 mg di nicotina (come nicotina ditartrato diidrato).

#### **Sostanze ausiliarie**

Maltitolo (E 965), aspartame (E 951), dispersione di poliacrilato 30%, gomma xantana, sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, olio di menta piperita, levomentolo.

### **Numero dell'omologazione**

55533 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Nicotinell pastiglia? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Nicotinell Mint 1 mg pastiglia: confezioni da 36, 96 e 204 pastiglie.

Nicotinell Mint 2 mg pastiglia: confezioni da 36, 96 e 204 pastiglie.

### **Titolare dell'omologazione**

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

