

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® polar mint 2 mg, pastiglie

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è Nicorette pastiglie e quando si usa?

Le Nicorette pastiglie contengono nicotina. È consigliata come aiuto se lei vuole smettere di fumare o come primo passo per la riduzione del consumo di sigarette.

Assumendola rilascia nicotina per circa 20 minuti. La nicotina è il componente del fumo del tabacco che provoca dipendenza ed è responsabile dei diversi sintomi da astinenza che si manifestano nella disassuefazione dal fumo. Somministrando nicotina con Nicorette pastiglie si riducono questi sintomi da astinenza e ai fumatori riesce più facile rinunciare alla nicotina delle sigarette. Le possibilità di cessare l'abitudine di fumare vengono così raddoppiate.

Se dopo qualche tempo ha acquisito delle nuove abitudini (sostitutive del fumo), esperienza dimostra che lei riuscirà più facile ridurre a poco a poco la quantità di Nicorette pastiglie e più tardi rinunciarvi del tutto. Si evitano così i danni alla salute causati dal catrame e dal monossido di carbonio contenuti nel fumo del 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 lei usa Nicorette pastiglie per la **riduzione del consumo di sigarette**, non sussiste probabilmente alcun rischio di raggiungere livelli più elevati di nicotina rispetto a quelli raggiunti fumando come di solito, se Nicorette pastiglie viene utilizzato durante gli intervalli liberi da fumo.

Se lei utilizza Nicorette pastiglie 2 mg nell'ambito di un **trattamento di disassuefazione** o in combinazione con il Nicorette Invisi cerotto transdermico, deve eliminare completamente il fumo, perché continuando a fumare c'è pericolo che si manifestino effetti collaterali, anche a carico del cuore e della circolazione, e si corre il rischio che si mantenga invariata la dipendenza dalla nicotina, dati i livelli elevati di nicotina superiori a quelli presenti quando si fuma normalmente.

Perciò è importante che, prima di cominciare la terapia con Nicorette, lei sia ben motivato/a a smettere di fumare. Un'adeguata consulenza per fumatori aumenta la probabilità di successo.

Le Nicorette pastiglie sono edulcorate con mannitolo, sucralosio e acesulfame potassico. Perciò anche i diabetici possono usare Nicorette pastiglie (vedi «Cosa contiene Nicorette pastiglie?»).

Quando non si può usare Nicorette pastiglie?

I non fumatori e i bambini di meno di 12 anni non devono usare Nicorette pastiglie! Per gli adolescenti con meno di 18 anni e più di 12 anni il preparato si può usare solo in caso di forte dipendenza dalla nicotina e solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere. Non si può usare Nicorette pastiglie in caso di ipersensibilità conosciuta alla nicotina o ad altre sostanze contenute nella pastiglia.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicorette pastiglie?

Se ha dei problemi di salute, soffre di malattie croniche della gola oppure di una delle malattie seguenti, prima di iniziare il programma terapeutico con Nicorette pastiglie deve discuterne approfonditamente col medico i benefici e i rischi:

Malattie dei reni e del fegato, infiammazione esofagea o ulcere gastriche e intestinali, iperfunzione della tiroide, feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali che produce adrenalina), diabete e una storia di



epilessia o convulsioni.

Malattie cardiache: I fumatori dipendenti che hanno subito (da meno di 4 settimane) un infarto del miocardio, con angina pectoris instabile o aggravata, con gravi disturbi del ritmo cardiaco, intervento sulle arterie coronarie (per es. bypass), con ipertensione arteriosa incontrollata o nei quali è insorto da poco un ictus cerebrale, devono usare Nicorette pastiglie solo sotto controllo medico. In questi casi, l'uso della preparazione va preso in considerazione solo se la disassuefazione dal fumo non è possibile senza l'aiuto di medicinali. Se si manifestano dei nuovi sintomi o si aggravano dei sintomi preesistenti a livello cardiocircolatorio (dolori al petto, polso irregolare, difficoltà di respirazione) 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.

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).

La disassuefazione dal fumo, con o senza Nicorette pastiglie, può modificare la reazione a medicinali somministrati contemporaneamente contro l'asma, i disturbi del ritmo cardiaco, i forti dolori, le depressioni, il morbo di Alzheimer, il morbo di Parkinson, la sindrome di gambe senza riposo o diabete (insulina). Eventualmente il suo medico le prescriverà un adattamento della posologia dei medicinali in questione.

Le pastiglie possono rappresentare un pericolo di soffocamento. Si consiglia di fare attenzione se si hanno difficoltà a deglutire o se si deve tossire frequentemente dopo o durante l'ingestione.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, ed è quindi praticamente «privo di sodio».

Nicorette pastiglie contengono polisorbato che può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico, citronellolo, eugenolo e linalolo. L'alcol benzilico, il citronellolo, l'eugenolo e il linalolo possono causare reazioni allergiche.

Si può usare Nicorette pastiglie 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 nessuna forma di nicotina. La nicotina e particolarmente il fumo può severamente mettere in rischio la salute del feto e del bambino e deve essere interrotta durante la gravidanza. Le donne incinte che fumano devono usare Nicorette solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Non si deve assumere/usare alcuna forma di nicotina durante l'allattamento. Se non si riesce a rinunciare al fumo, l'uso di Nicorette pastiglie nelle fumatrici in allattamento dovrebbe avvenire solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere. Se l'uso di Nicorette pastiglie è necessario, Nicorette pastiglie deve essere utilizzato subito dopo l'allattamento, lasciando passare quanto più tempo possibile prima dell'allattamento successivo (almeno 2 ore).

Come usare Nicorette pastiglie?

Nicorette pastiglie è destinato agli adulti a partire da 18 anni. Per gli adolescenti con meno di 18 anni e con più di 12 anni, il preparato si può usare solo in caso di forte dipendenza dalla nicotina e solo dopo aver consultato il medico, il farmacista o il droghiere.

Stabilire la dose iniziale individualmente a base della dipendenza dalla nicotina. Generalmente saranno sufficienti 8 - 12 Nicorette pastiglie.

Non usare più di 15 pastiglie al giorno.

Manipolazione del contenitore in plastica





Manipolazione dell'astuccio lineare

	Apertura: 1. Premere delicatamente la linguetta con la scritta «premere qui». 2. Contemporaneamente tirare con decisione verso l'alto la parte superiore dell'astuccio lineare.
--	---

Chiusura: Premere la parte superiore dell'astuccio lineare.

Uso

Questo medicamento è destinato all'uso orale. Viene posizionato in bocca, dove si scioglie e rilascia nicotina in modo che il corpo la assorba attraverso la mucosa orale.

Assuma sempre il medicamento come indicato di seguito: introduca una pastiglia in bocca e la sposti da un lato all'altro della cavità orale fino a quando non si sarà sciolta completamente. Solitamente sono necessari meno di 20 minuti. Non deve masticare la pastiglia né ingerirla intera. Non assuma cibo o bevande contemporaneamente alle pastiglie.

Disassuefazione

Alla maggior parte dei fumatori occorrono 8 - 12 pastiglie al giorno. Secondo il bisogno, si possono usare fino a 15 Nicorette pastiglie. Dopo 8 settimane è giunto il momento di diminuire gradualmente l'apporto di nicotina nell'organismo. Nelle 2 settimane successive riduca a metà il numero di pastiglie al giorno. Cessi la terapia trascorse altre 2 settimane, se ce l'ha fatta a ridurre a 0 la dose l'ultimo giorno. La durata della terapia varia da una persona all'altra, ma al massimo è di 3 mesi.

Combinazione con Nicorette Invisi cerotto transdermico

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 pastiglie da 2 mg insieme al Nicorette Invisi cerotto.

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 possono assumere in più delle Nicorette pastiglie da 2 mg (massimo 15 al giorno). Nelle prime 8 settimane si utilizza un Nicorette Invisi cerotto da 25 mg/16 ore oppure da 15 mg/16 ore. Successivamente passare ai cerotti Nicorette Invisi da 15 mg/16 ore e da 10 mg/16 ore per 2 settimane ciascuno (dopo l'inizio con cerotti Nicorette Invisi da 25 mg/16 ore) oppure ai cerotti Nicorette Invisi da 10 mg/16 ore per 4 settimane (dopo l'inizio con cerotti Nicorette Invisi da 15 mg/16 ore). La combinazione di Nicorette Invisi cerotto e Nicorette pastiglia da 2 mg può essere utilizzata per massimo 3 mesi. Successivamente è possibile utilizzare le pastiglie da 2 mg da sole fino a raggiungere una durata totale del trattamento di 12 mesi (ridurre lentamente a 0 il numero delle pastiglie assunte giornalmente).

Riduzione del consumo di sigarette



Le pastiglie vengono utilizzate durante gli intervalli liberi da fumo, allo scopo di allungare il più possibile questi ultimi e di ridurre, quindi, il più possibile il consumo di sigarette. Non fumi mai mentre assume una pastiglia o a breve distanza dal suo impiego. Se dopo 6 settimane non raggiunge una consistente riduzione del consumo di sigarette, si faccia consigliare dal suo medico.

Provi a smettere di fumare non appena si sente sicuro/a e in ogni caso entro 6 mesi dall'inizio del trattamento. Se dopo 9 mesi dall'inizio del trattamento non è ancora in grado di smettere di fumare, si rivolga al suo medico.

La durata consigliata per il trattamento con Nicorette pastiglie è di massimo 12 mesi.

Le pastiglie non utilizzate vanno conservate, poiché il desiderio di fumare può ricomparire improvvisamente.

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 pastiglie?

Nicorette pastiglie 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 si manifestano durante le prime settimane dall'inizio della terapia con Nicorette.

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, disturbi gastrointestinali, singhiozzo, nausea, infiammazioni alla bocca o alla gola, tosse, irritazione alla gola.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni di ipersensibilità, disturbi sensoriali, disturbi del gusto, vomito, indigestione, gas intestinali, dolori addominali, secchezza delle fauci, aumento della salivazione, stomatite, diarrea, sensazione di bruciore alla bocca/labbra, stanchezza.

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

Sogni anomali, palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, vampate, aumento della pressione arteriosa, difficoltà respiratorie, cambiamento della voce, starnuti, congestione nasale/naso che cola, dolore alla cavità orale, sensazione di costrizione alla gola, eruttazione, infiammazione della lingua, desquamazione della mucosa orale, aumento della sudorazione e prurito, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, orticaria, parestesia alla bocca, debolezza, malessere, dolore e fastidio al petto.

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

Diminuzione della sensibilità nella bocca, disfagia, conato di vomito.

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



Reazioni allergiche, vista offuscata, aumento della lacrimazione, secchezza della gola, dolore alle labbra, gonfiore del viso/gola, convulsioni e un battito cardiaco veloce e irregolare (fibrillazione atriale).

Può succedere che rimanga la dipendenza dalla nicotina.

Può verificarsi un sovradosaggio se si utilizzano i prodotti sostitutivi della nicotina senza seguire le istruzioni, per esempio se si assumono erroneamente parecchie pastiglie contemporaneamente o in rapida successione oppure se nello stesso tempo si fuma. In caso di sovradosaggio i sintomi sono quelli dell'avvelenamento acuto da nicotina. Tali sintomi sono: nausea, vomito, salivazione eccessiva, dolori addominali, diarrea, eccesso di sudore, mal di testa, vertigini, disturbi dell'udito e marcata debolezza. Nei casi estremi possono seguire: abbassamento di pressione arteriosa, polso debole e irregolare, dispnea, svenimento, collasso circolatorio e crampi generalizzati. 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 pastiglie o in caso di sovradosaggio di Nicorette pastiglie, 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.

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?

La nicotina è una sostanza molto potente. Anche a dosi tollerate dagli adulti durante la terapia con Nicorette pastiglie, nei bambini la nicotina può causare dei sintomi di intossicazione che mettono la vita in pericolo. Perciò Nicorette pastiglie deve sempre essere conservato ed eliminato fuori dalla portata dei bambini.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Stabilità dopo l'apertura

Astuccio lineare: utilizzare entro tre mesi dalla rimozione della pellicola di confezionamento.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e nel contenitore originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Non riutilizzare il contenitore per nessun motivo in quanto potrebbe essere presente della polvere della pastiglia, la quale potrebbe depositarsi a formare un sottile rivestimento sugli oggetti che se trovano al suo interno.

Smaltire il contenitore in modo responsabile. Non smaltire medicinali nell'acqua di scarico o con i rifiuti domestici. Chiedere al farmacista o droghiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Nicorette pastiglie?

Le Nicorette pastiglie contengono nicotina. Compresa ovale, di colore bianco o quasi bianco, con marchio «n» su un lato e «2» sull'altro.

Principi attivi



Nicotina (come resinato di nicotina)

1 pastiglia Nicorette contiene 2 mg di nicotina (come resinato di nicotina).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo, gomma xantana, aroma di menta (contiene alcol benzilico, citronellolo, eugenolo, linalolo), sodio carbonato, sucralosio, acesulfame potassico, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, aroma di menta (contiene alcol benzilico, citronellolo, eugenolo, linalolo), titanio diossido, sucralosio, cellulosa microcristallina, silicato di alluminio e potassio, acesulfame potassico, polisorbato 80 (E433).

Numero dell'omologazione

66204 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nicorette pastiglie? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni

Ogni contenitore in plastica contiene 20 pastiglie. Le confezioni contengono 1 o 4 contenitori da 20 pastiglie (che corrispondono rispettivamente a 20 e 80 pastiglie).

Ogni astuccio lineare contiene 40 pastiglie. Le confezioni contengono due astucci lineari (che corrispondono a 80 pastiglie).

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).

