

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 Cool Mint/Fruit 2 mg/4 mg, gomma da masticare medicata

Che cos'è Nicotinell gomma da masticare e quando si usa?

Nicotinell Cool Mint e Fruit sono gomme da masticare contenenti 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 gomma da masticare 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 i sintomi di astinenza e per i fumatori diventa più semplice rinunciare alla nicotina contenuta nelle sigarette. Quando si sarà adeguato alle nuove abitudini (sostitutivi del fumo), l'esperienza dimostra che diventerà più semplice consumare sempre meno Nicotinell gomme da masticare 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 gomma da masticare per la *riduzione del consumo di sigarette*, non correrà il rischio di un livello di nicotina superiore rispetto a quello del fumo abituale, se assume Nicotinell durante i periodi di astinenza dal fumo.

Se utilizza Nicotinell gomma da masticare 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 con il trattamento Nicotinell. Una consulenza specialistica aumenterà le possibilità di successo.

Nicotinell gomme da masticare non sono un genere voluttuario. Potrebbero occorrere alcuni giorni prima di abituarsi al sapore di Nicotinell gomme da masticare. Nicotinell Cool Mint è un'alternativa al sapore di menta piperita e Nicotinell Fruit al sapore di frutta.

In Nicotinell Fruit lo zucchero è sostituito dai dolcificanti sorbitolo, xilitolo, mannitolo e l'edulcorante saccarina. In Nicotinell Cool Mint lo zucchero è sostituito dai dolcificanti sorbitolo, xilitolo e mannitolo. Quindi Nicotinell gomme da masticare possono essere utilizzate anche dai diabetici nel rispetto delle misure precauzionali (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nicotinell gomma da masticare?»).

Quando non si può usare Nicotinell gomma da masticare?

Nicotinell gomma da masticare non deve essere utilizzato 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 gomma da masticare durante la gravidanza o l'allattamento?»).



- Nicotinell gomma da masticare non deve essere utilizzato da bambini sotto i 12 anni e, in linea di massima, anche non da adolescenti! Per i adolescenti tra i 12 e i 18 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 gomma da masticare?

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;
- ipertiroidismo, 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 gomma da masticare 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

Sorbitolo (E 420)

Questo medicamento contiene sorbitolo.

Nicotinell Cool Mint 2 mg contiene 101,8 mg di sorbitolo per gomma da masticare;

Nicotinell Cool Mint 4 mg contiene 93,8 mg di sorbitolo per gomma da masticare;

Nicotinell Fruit 2 mg contiene 208 mg di sorbitolo per gomma da masticare;

Nicotinell Fruit 4 mg contiene 192,1 mg di sorbitolo per gomma da masticare.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei prenda questo medicamento.

Butilidrossitoluene (E 321)

La base della gomma da masticare contiene butilidrossitoluene, che può provocare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto), irritazioni agli occhi e alle mucose.

Sodio



Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per gomma da masticare, ovvero è praticamente «privo di sodio».

Alcool benzilico, aldeide cinnamica, eugenolo e geraniolo

Nicotinell Fruit contiene un aroma che contiene gli allergeni alcool benzilico, aldeide cinnamica, eugenolo e geraniolo. Nicotinell Cool Mint contiene un aroma che contiene l'allergene eugenolo. Questi allergeni possono provocare reazioni allergiche.

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

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

Interazioni importanti con altri medicinali

La disassuefazione dal fumo, con o senza surrogati della nicotina come Nicotinell gomma da masticare 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 gomma da masticare 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 gomma da masticare. La nicotina e in particolare il fumo possono nuocere gravemente alla salute del feto e del neonato, pertanto è opportuno interromperne l'assunzione 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 gomma da masticare ed è opportuno rinunciare ad utilizzare anche altre forme di nicotina.

Se non è possibile rinunciare all'uso di Nicotinell gomma da masticare, occorre sospendere l'allattamento e passare al latte artificiale.

Come usare Nicotinell gomma da masticare?

Nicotinell gomma da masticare 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 (vd. anche «Quando non si può usare Nicotinell gomma da masticare?»).

La dose iniziale va definita individualmente in base alla dipendenza dalla nicotina.

Solitamente sono sufficienti 8-12 Nicotinell gomme da masticare del dosaggio indicato al giorno.

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 4 mg gomma da masticare. In caso di



dipendenza media o debole da nicotina in genere è sufficiente assumere Nicotinell 2 mg gomma da masticare.

Non superare le 15 gomme da masticare al giorno. Non usare più di 1 gomma da masticare all'ora.

Modo dell'uso

Se si avverte l'esigenza di fumare, masticare subito una Nicotinell gomma da masticare *molto lentamente* per circa 30 minuti. Durante la masticazione fare pause regolari e lasciare agire la nicotina rilasciata sulla mucosa orale. Non masticare in modo rapido e intenso per evitare un rilascio troppo elevato e veloce di nicotina.

Non mangiare o bere mentre la gomma è in bocca. Subito prima e durante la masticazione 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 gomme da masticare del dosaggio indicato al giorno. All'occorrenza è possibile masticare fino a 15 Nicotinell gomme a masticare al giorno. Non usare più di 1 gomma da masticare all'ora.

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

Riduzione del consumo di sigarette

Le gomme da masticare 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 gomme e fumare contemporaneamente o masticare le gomme e fumare subito dopo senza alcuna pausa. Se dopo 6 settimane il consumo 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 gomma da masticare è 12 mesi.

Conservare le gomme da masticare 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 gomma da masticare?

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

All'inizio del trattamento con Nicotinell, sono possibili irritazioni della mucosa orale, singhiozzo e nausea, dovuti a una masticazione troppo rapida. In questi casi, faccia subito una pausa ed eviti di masticare la gomma 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 masticare 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.

La gomma da masticare può attaccarsi alle protesi dentarie e in casi rari danneggiarle.

Sovradosaggio

Può verificarsi un sovradosaggio se si masticano per errore più gomme 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 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

Conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini. Anche piccole quantità di nicotina sono pericolose per i bambini e possono causare gravi sintomi di intossicazione, potenzialmente letali. Pertanto, le gomme da masticare Nicotinell devono essere conservate e smaltite in modo da essere sempre fuori dalla portata dei bambini.

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.

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 darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nicotinell gomma da masticare?

Principi attivi

1 gomma da masticare medicata Nicotinell 2 mg contiene: 2 mg di nicotina (come resinato di nicotina).

1 gomma da masticare medicata Nicotinell 4 mg contiene: 4 mg di nicotina (come resinato di nicotina).

Sostanze ausiliarie

Nicotinell Cool Mint

Massa di gomma da masticare (contiene butilidrossitoluolo (E 321)), carbonato di calcio, sorbitolo (E 420), xilitolo (E 967), mannitolo (E 421), carbonato di sodio, bicarbonato di sodio, polacrilina, glicerolo (E 422), acqua purificata, levomentolo, sucralosio, acesulfame potassico, gelatina, biossido di titanio (E 171), cera di carnauba, aromi di menta (contiene sorbitolo ed eugenolo), talco.

Nicotinell Fruit

Massa di gomma da masticare (contiene butilidrossitoluolo (E 321)), carbonato di calcio, sorbitolo (E 420), xilitolo (E 967), mannitolo (E 421), carbonato di sodio, idrogenocarbonato di sodio, polacrilina, glicerolo (E 422), acqua purificata, levomentolo, saccarina, saccarina sodica, acesulfame potassico, gelatina, biossido di titanio (E 171), cera di carnauba, aroma di frutta (contiene alcool benzilico, aldeide cinnamica, eugenolo e geraniolo), talco.

Numero dell'omologazione

54064 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nicotinell gomma da masticare? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Nicotinell 2 mg Fruit e Cool Mint: confezioni da 12*, 24, 96 e 204 gomme da masticare medicate.

Nicotinell 4 mg Fruit e Cool Mint: confezioni da 12*, 24 e 96 gomme da masticare medicate.

(*attualmente non disponibile in commercio)

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).

