

NICORETTE*105 gomme mast 2 mg

Marchio: NICORETTE
Codice Min.: 025747015
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NICORETTE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Farmaci usati nella dipendenza da nicotina. **PRINCIPI ATTIVI** NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate, una gomma contiene principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina; eccipiente con effetto noto: sorbitolo. NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate, una gomma contiene principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina; eccipiente con effetto noto: sorbitolo. NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte, una gomma contiene principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina. NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta

forte, una gomma contiene principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinicca contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate, una gomma contiene: sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, gomma da masticare base, sorbitolo polvere, sorbitolo soluzione al 70%, aromi menta e frutta, glicerina soluzione all'85%. NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate, una gomma contiene: sodio carbonato anidro, gomma da masticare base, sorbitolo polvere, sorbitolo soluzione al 70%, aromi menta e frutta, glicerina soluzione all'85%, giallo chinolina (E 104). NICORETTE 2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte, una gomma contiene: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato, sodio bicarbonato, levomentolo, ossido di magnesio, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, ipromellosio, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale. NICORETTE 4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte, una gomma contiene: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato, levomentolo, ossido di magnesio, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, giallo chinolina (E 104), ipromellosio, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale. **INDICAZIONI** Trattamento per la disassuefazione dal tabagismo. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1 NICORETTE non va somministrato nei seguenti casi: non fumatori; infarto miocardico recente; angina pectoris instabile o aggravata; angina di Prinzmetal; aritmia cardiaca grave; ictus acuto; gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6); bambini e adolescenti con meno di 18 anni di eta'. **POSOLOGIA** Posologia: il dosaggio di NICORETTE dipende dalla quantita' di sigarette normalmente consumate dal singolo fumatore. Adulti ed anziani: e' consigliabile iniziare con la preparazione da 2 mg individuando, secondo necessita' la posologia ottimale, cioe' il numero di gomme da masticare nel corso della giornata. Il numero delle gomme impiegate deve essere sufficiente a

coprire il fabbisogno di nicotina. Masticare una gomma ogni qualvolta si senta il bisogno di fumare. Nella maggior parte dei fumatori sono di norma sufficienti 10 gomme da 2 mg al giorno. Nel caso non risultassero sufficienti 15 gomme da 2 mg al giorno, come per esempio in forti fumatori (più di 20 sigarette al giorno) è preferibile l'uso di NICORETTE gomme masticabili da 4 mg, o due gomme da 2 mg contemporaneamente. Non utilizzare più di 15 gomme da 4 mg al giorno. La durata consigliata del trattamento è di 3 mesi. Dopo tale periodo si dovrà gradualmente ridurre la dose giornaliera. Quando questa sarà scesa a 1-2 gomme, si consiglia di provare a interrompere completamente l'uso di NICORETTE. Tuttavia è opportuno tenere a disposizione qualche gomma da masticare di scorta, nel caso di un improvviso ritorno del desiderio di fumare. Per l'uso di NICORETTE gomme in soggetti diabetici vedere paragrafo 4.4. Non è consigliabile protrarre il trattamento oltre i 12 mesi. Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età non è stata ancora stabilita. Modo di somministrazione: è importante MASTICARE MOLTO LENTAMENTE PER ALMENO 30 MINUTI per ottenere la liberazione della nicotina. Una masticazione troppo veloce determina l'assorbimento della nicotina in tempi troppo brevi: per evitare questo inconveniente si consiglia di interrompere di tanto in tanto la masticazione. CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. AVVERTENZE La somministrazione di nicotina deve essere temporaneamente interrotta se si presenta qualsiasi sintomo di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9). Se i sintomi da sovradosaggio di nicotina persistono, l'assunzione di nicotina deve essere diminuita sia per la frequenza di somministrazione che per l'abbassamento del dosaggio. È importante che la terapia sia supportata da altre attività per facilitare la sospensione del fumo. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte di un medico competente per i pazienti con le seguenti condizioni: malattie cardiovascolari gravi (es. arteriopatie occlusive periferiche, affezioni cerebrovascolari, insufficienza cardiaca), vasospasmi ed ipertensione non controllata, poiché gli effetti cardiovascolari della nicotina possono essere rischiosi. Tali pazienti devono essere incoraggiati a smettere di fumare con interventi non farmacologici (come la consulenza); se ciò non è sufficiente, la terapia con le gomme da masticare medicate può essere presa in considerazione. Poiché i dati sulla sicurezza in questo gruppo di pazienti sono limitati, il trattamento dovrebbe essere iniziato solo con cautela; moderata e grave insufficienza epatica e/o insufficienza renale grave. Usare con cautela in tali pazienti poiché la clearance della nicotina o dei suoi metaboliti può essere ridotta con un potenziale aumento degli effetti avversi; esofagite e/o ulcere gastriche o peptiche. Usare con cautela in tali pazienti poiché la nicotina può peggiorare i sintomi di queste condizioni; - diabete mellito. Tali pazienti devono essere avvisati di monitorare i livelli di zucchero nel sangue più frequentemente del solito poiché, quando si smette di fumare e viene iniziata la terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT), il rilascio di catecolamine indotto dalla nicotina è ridotto e ciò può influenzare il metabolismo dei carboidrati; ipertiroidismo incontrollato o feocromocitoma, poiché la nicotina causa il rilascio delle catecolamine dalle ghiandole surrenali. L'uso di NICORETTE è meno rischioso rispetto al fumo. I fumatori portatori di protesi dentaria possono incontrare difficoltà nel masticare NICORETTE gomme, la gomma da masticare può attaccarsi alla dentiera e in rari casi danneggiarla. La sospensione del fumo, con o senza sostituti della nicotina, può alterare la farmacocinetica di alcuni farmaci somministrati in concomitanza (vedere paragrafo 4.5). Si può verificare una permanenza della dipendenza alla nicotina. Fumo e uso concomitante della terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT): quando si usano i prodotti per la terapia sostitutiva a base di nicotina per ridurre il fumo, è presente nell'organismo anche la nicotina rilasciata dalle sigarette. Non è chiaro, se la nicotina rilasciata dalle sigarette influenzi l'eliminazione della nicotina fornita dai prodotti per la

terapia sostitutiva o viceversa. Sebbene sia stato riportato che la nicotina è eliminata più rapidamente dai fumatori che dai non-fumatori, suggerendo che la stessa nicotina favorisca la propria eliminazione, uno studio più approfondito ha dimostrato che è vero anche il contrario. Un altro studio ha evidenziato che la cotinina, il principale metabolita della nicotina prodotta fumando non ha aumentato o diminuito l'eliminazione della nicotina. In un test più diretto, condotto sugli stessi soggetti, l'eliminazione della nicotina somministrata per via endovenosa è risultata più lenta del 36% durante un breve periodo di fumo rispetto a un breve periodo di astinenza. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: NICORETTE gomme da masticare medicate, contiene sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. INTERAZIONI Non sono state definitivamente stabilite interazioni clinicamente rilevanti tra la terapia sostitutiva a base di nicotina e altri medicinali. Tuttavia la nicotina può potenzialmente aumentare gli effetti emodinamici dell'adenosina, come per esempio aumento della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e anche incremento della risposta al dolore (come dolore al petto, angina pectoris) provocato dalla somministrazione di adenosina. Il fumo (ma non la nicotina) è associato ad un aumento dell'attività enzimatica del CYP1A2. Dopo aver smesso di fumare, può verificarsi una riduzione della clearance dei substrati di questo enzima. Ciò può portare ad un aumento dei livelli plasmatici di alcuni medicinali di potenziale importanza clinica per quei farmaci aventi stretto indice terapeutico come fenacetina, caffeina, teofillina, tacrina, clozapina e ropinirolo. La cessazione del fumo può aumentare i livelli plasmatici di: acetaminofene, caffeina, imipramina, oxazepam, pentazocina, propranololo, teofillina, a causa dell'inibizione di enzimi epatici; insulina, per aumento dell'assorbimento subcutaneo di insulina; antagonisti adrenergici (prazosin, labetalolo) ed agonisti adrenergici (isoprenalina, fenilefrina), a causa della diminuzione della circolazione di catecolamine causata dalla sospensione del fumo; olanzapina, clomipramina e fluvoxamina in quanto parzialmente metabolizzati dall'enzima CYP1A2, sebbene i dati siano scarsi e il possibile significato clinico sconosciuto. In tali casi potrebbe essere necessaria una diminuzione della dose alla sospensione del fumo. La sospensione del fumo, inoltre, può diminuire: l'assorbimento di glutetimide; metabolismo di fase I del propofol. Sia il fumo che la nicotina possono aumentare i livelli circolanti di cortisolo e catecolamine. Può essere necessario mettere a punto le terapie con agonisti o bloccanti adrenergici in rapporto alle fasi della terapia con nicotina o alla quantità di sigarette fumate. Pertanto in caso di concomitanti terapie è necessario consultare il medico. Dati limitati indicano inoltre che il fumo può indurre il metabolismo di flecainide e pentazocina. EFFETTI INDESIDERATI Astinenza da nicotina: l'interruzione brusca dell'assunzione di prodotti contenenti tabacco dopo un periodo prolungato di impiego quotidiano, causa una caratteristica sindrome da astinenza caratterizzata dalle seguenti manifestazioni: disforia o umore depresso; insonnia; irritabilità, frustrazione, rabbia; ansia; difficoltà di concentrazione, irrequietezza o impazienza; bradicardia; aumento dell'appetito o di peso corporeo, vertigini e mal di testa. L'intenso desiderio di nicotina, che è riconosciuto come un sintomo clinico rilevante, è anche un elemento importante nell'astinenza da nicotina. La maggior parte degli effetti indesiderati manifestati dai soggetti si verificano durante la prima fase del trattamento e sono soprattutto dose dipendente. Possono manifestarsi irritazione della bocca e della gola, tuttavia la maggior parte dei soggetti si adattano con l'uso continuato. Reazioni avverse riportate negli studi clinici: la sicurezza della nicotina da studi clinici si basa sui dati di una meta-analisi di studi clinici randomizzati per il trattamento di disassuefazione dal fumo. Di seguito sono riportate le reazioni avverse segnalate con una frequenza $\geq 1\%$, individuate da una meta-analisi sui dati di studi clinici con formulazioni orali di nicotina. Patologie gastrointestinali: dolore addominale, bocca

secca, dispepsia, flatulenza, nausea, ipersecrezione salivare, stomatite, vomito. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: bruciore in sede di applicazione, affaticamento. Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità. Patologie del sistema nervoso: cefalea, disgeusia, parestesia. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: tosse, singhiozzo, irritazione della gola. Effetto sistemico. Altri effetti possono comprendere: irritazione della bocca, afte ulcerose, ansia, depressione, vomito, dolori articolari, bruciori di stomaco, meteorismo, sensazione di sete. Reazioni avverse riportate dall'esperienza post-marketing. Gli effetti indesiderati raccolti da esperienza post-marketing sono riportati secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $= 1/1.000$ e $= 1/10.000$ e GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fumare in gravidanza e' associato a gravi rischi per la salute della donna, del feto e del bambino. Il fumo puo' provocare danni al feto quali ritardo di crescita intrauterina, parto prematuro o morte neonatale. E' quindi auspicabile smettere il prima possibile. Gravidanza: le donne in gravidanza dovrebbero fare uso di NICORETTE soltanto sotto controllo medico. Solo nel caso in cui la donna gravida continuasse a fumare, puo' essere giustificato l'uso di NICORETTE, il cui utilizzo puo' comportare dei potenziali rischi. Specifici effetti di NICORETTE sullo sviluppo del feto sono sconosciuti. La nicotina arriva al feto ed influenza il suo apparato cardiorespiratorio. L'effetto e' dose-dipendente. Percio' si consiglia alle donne fumatrici gravide di smettere di fumare completamente senza intraprendere una terapia di sostituzione della nicotina. Il rischio di continuare a fumare puo' arrecare un danno al feto maggiore rispetto a quello causato dall'uso di una terapia sostitutiva a base di nicotina, secondo un programma controllato di disassuefazione dal tabagismo. Sono stati riportati casi di aborto spontaneo durante la terapia; come per il fumo, non si puo' escludere che la nicotina possa contribuire al verificarsi di questa evenienza. Nicorette e' sconsigliato durante il travaglio e il parto. Gli effetti della nicotina sulla madre o sul feto durante il travaglio sono sconosciuti. Allattamento: la nicotina passa liberamente nel latte materno in quantita' che possono avere effetti dannosi sul lattante. Questo avviene anche con l'uso di farmaci contenenti nicotina, alle dosi terapeutiche consigliate. L'effetto del medicinale nei bambini che vengono allattati non e' stato esaminato. Il rapporto latte-plasma e' dell'ordine di 2.9. Un neonato elimina la nicotina per mezzo del primo passaggio epatico comunque l'efficienza della rimozione e' piu' bassa alla nascita. Si presume che con l'uso corretto di NICORETTE le concentrazioni di nicotina nel latte materno siano piu' basse di quelle ottenute con il fumo di sigaretta, in quanto con la terapia sostitutiva le concentrazioni di nicotina nel plasma materno sono generalmente ridotte. Le gomme da masticare medicate devono pertanto essere evitate durante l'allattamento. Nel caso in cui non si e' in grado di smettere di fumare, l'uso di NICORETTE nelle donne che stanno allattando al seno deve essere iniziato solo dopo aver consultato il medico.