

NICORETTE*7 cerotti transd 10 mg/16 ore

Marchio: NICORETTE
Codice Min.: 025747799
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONENICORETTE CEROTTI TRANSDERMICI SEMITRASPARENTI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci usati nella dipendenza da nicotina. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco contiene 1,75 mg di nicotina/cm² ed e' disponibile nelle formulazioni da 10 mg/16 ore (superficie di 9 cm²), 15 mg/16 ore (superficie di 13,5 cm²). **ECCIPIENTI** Matrice nicotinic: trigliceridi a media catena, copolimero di metacrilato butilato basico, polietilentereftalato film (PET). matrice acrilica: soluzione adesiva acrilica, idrossido di potassio, sodio croscaramelloso, alluminio acetilacetato, polietilentereftalato film (PET), alluminizzato su un solo lato e siliconato su entrambi i lati. **INDICAZIONI** Questo farmaco e' indicato nel trattamento della dipendenza da nicotina e favorisce la disassuefazione dal tabagismo nei fumatori motivati a smettere. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; non fumatori o fumatori occasionali. Poiche' l'effetto divezzante di questo farmaco si esplica grazie all'assorbimento nel sangue di nicotina, questo medicinale e' controindicato nei pazienti nei quali il fumo di tabacco sia stato proibito dal medico ed in particolare in: soggetti in eta' pediatrica; soggetti che abbiano avuto infarti o accidenti cerebrali; soggetti che abbiano sofferto o soffrano di difetti di circolazione di qualsiasi natura; soggetti che soffrano di palpitazioni, aritmie cardiache, malattie cardiache, ipertensione arteriosa; soggetti con disturbi cutanei che possono complicare la terapia con i cerotti. **POSOLOGIA** Posologia: durante la somministrazione di questo farmaco il paziente dovrebbe smettere completamente di fumare. Consulenza e sostegno normalmente aumentano le possibilita' di successo. Iniziare la terapia con il cerotto da 15 mg/16 ore utilizzando un cerotto al giorno per 8 settimane. Dopo 8 settimane il trattamento va gradualmente ridotto utilizzando quotidianamente, per altre 4 settimane, un cerotto da 10 mg/16 ore il trattamento dovrebbe durare non piu' di 3 mesi. La durata del trattamento, tuttavia, puo' variare a seconda della risposta individuale. Si sconsiglia l'utilizzo del cerotto oltre i 6 mesi di terapia. Solo alcuni ex fumatori potrebbero aver bisogno di un trattamento prolungato per evitare di riprendere a fumare. Il cerotto deve essere applicato su una superficie intatta della pelle appena svegli la mattina e rimosso la sera prima di andare a dormire. **Popolazione pediatrica:** questo medicinale non deve essere somministrato a persone al di sotto dei 18 anni di eta'. Non esiste ancora una sufficiente esperienza di utilizzo di questo farmaco su questa fascia di eta'. **Modo di somministrazione:** questo farmaco deve essere applicato su una superficie di pelle pulita, asciutta, intatta e priva di peli, ad esempio su anca, braccio superiore o petto. Applicare il cerotto sulla zona cutanea scelta, evitandoci toccare la parte adesiva con le dita e premere con il palmo della mano per 10-20 secondi. E' necessario cambiare quotidianamente la superficie di pelle su cui applicare il cerotto ed evitare di applicarlo consecutivamente sulla stessa zona. Non superare le dosi consigliate. La somministrazione di nicotina deve essere temporaneamente interrotta se si presenta qualsiasi sintomo di sovradosaggio. 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.

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C.

AVVERTENZE Interrompere il trattamento in caso di reazioni cutanee gravi o persistenti. Non fumare e non assumere altre specialità medicinali contenenti nicotina; la nicotina supplementare può essere nociva. La nicotina è una sostanza altamente tossica: dosi di nicotina tollerate da adulti possono provocare gravi sintomi di avvelenamento nei bambini e possono risultare fatali. Si consigliano controlli medici periodici, in modo da verificare i progressi nell'abbandono del fumo. Il rischio della somministrazione di nicotina nella terapia di sostituzione deve essere valutato nei confronti del rischio di non smettere di fumare. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte di un medico competente per i pazienti con le seguenti condizioni: severa o moderata insufficienza epatica e/o severa insufficienza renale. 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, ulcere gastriche o duodenali in forma acuta. Usare con cautela in tali pazienti poiché la nicotina può peggiorare i sintomi di queste condizioni; ipertiroidismo incontrollato o feocromocitoma. La nicotina, sia prodotta da terapia sostitutiva sia prodotta da fumo, provoca l'emissione di catecolamine dalla midollare del surrene. 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. Può essere necessaria una minor dose di insulina come risultato della sospensione del fumo. Per prevenire il rischio di ustioni, questo medicinale deve essere rimosso prima di essere sottoposti a qualsiasi Risonanza Magnetica per Imaging (MRI).

INTERAZIONI Non sono state definitivamente stabilite interazioni clinicamente rilevanti tra la terapia sostitutiva a base di nicotina e altri medicinali. Tuttavia la nicotina può aumentare sia gli effetti emodinamici dell'adenosina, come per esempio aumento della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dell'adrenalina plasmatica, che l'incremento della risposta al dolore (come dolore al petto, angina pectoris) e gli effetti sulla conduzione (blocco del nodo A-V) provocati 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 che può avere una potenziale importanza clinica per quei farmaci aventi stretto indice terapeutico, come fenacetina, caffeina, teofillina, tacrina, clozapina e ropinirolo. La cessazione del fumo può fare aumentare anche la concentrazione di altri farmaci parzialmente metabolizzati dall'enzima CYP1A2, come imipramina, pentazocina, olanzapina, clomipramina e fluvoxamina, sebbene i dati siano scarsi e il possibile significato clinico sconosciuto. La sospensione del fumo, inoltre, può diminuire l'assorbimento della glutetimide ed il 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 La maggior parte degli effetti indesiderati manifestati dai soggetti si verificano durante la prima fase del trattamento e sono soprattutto dose-dipendenti. Questi effetti indesiderati sono simili a quelli derivanti dall'uso di nicotina somministrata con qualsiasi altro mezzo. Circa il 20% di utilizzatori di questo farmaco hanno constatato, durante la prima settimana di trattamento, lievi reazioni cutanee. Alcuni sintomi, quali vertigini, mal di

testa, insonnia, disforia o umore depresso, irritabilità, frustrazione o rabbia, ansia, difficoltà di concentrazione, irrequietezza o impazienza, bradicardia, aumento dell'appetito o di peso corporeo possono essere correlati ai sintomi di astinenza associati alla sospensione del fumo. Può verificarsi un'aumentata incidenza dell'ulcera aftosa in seguito alla sospensione da fumo. Non è chiara la causa. Reazioni allergiche (compresi i sintomi di anafilassi) si verificano raramente durante l'uso di questo medicinale. Nella riassunto seguente sono riportati gli effetti indesiderati raccolti dall'esperienza post-marketing e dagli studi clinici, per le formulazioni di nicotina in cerotti transdermici. La frequenza è stata stimata sulla base dei dati degli studi clinici, secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $\leq 1/1.000$); rara ($\geq 1/10.000$ e $\leq 1/100.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Fumare in gravidanza è associato a gravi rischi per la salute della donna, del feto e del bambino. Il fumo può provocare danni al feto quali ritardo di crescita intrauterina, parto prematuro o morte neonatale. È quindi auspicabile smettere il prima possibile. Gravidanza: le donne in gravidanza dovrebbero fare uso di questo farmaco soltanto sotto controllo medico. La nicotina arriva al feto ed influenza il suo apparato cardiorespiratorio. L'effetto è dose-dipendente. I rischi sul feto derivanti dall'uso di questo medicinale non sono noti. Pertanto, dovrebbe essere sempre consigliato alle donne in gravidanza di smettere completamente di fumare senza l'uso di terapia sostitutiva della nicotina. Allattamento: la nicotina passa liberamente nel latte materno in quantità che possono avere effetti dannosi sul lattante anche a dosi terapeutiche. Questo farmaco dovrebbe quindi essere evitato durante l'allattamento materno. Nel caso in cui non si è in grado di smettere di fumare, l'uso di questo medicinale nelle donne che stanno allattando al seno deve essere iniziato solo dopo aver consultato il medico.