

NICORETTEQUICK*1 flaconcino 150 dosi soluz oromucosale 1 mg/erogazione

Marchio: NICORETTE
Codice Min.: 042299014
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NICORETTEQUICK 1 MG/EROGAZIONE SPRAY OROMUCOSALE SOLUZIONE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci utilizzati nella dipendenza da nicotina. **PRINCIPI ATTIVI** Un' erogazione libera 1 mg di nicotina in 0,07 ml di soluzione. 1 ml di soluzione contiene 13,6 mg di nicotina. **Eccipienti con effetto noto:** etanolo 7.1 mg/erogazione; propilene glicole 11 mg/erogazione; idrossitoluene butilato 363 ng/erogazione. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Propilene glicole (E1520), etanolo anidro, trometamolo, polossamero 407, glicerolo (E422), sodio idrogeno carbonato, levomentolo, aroma di menta, aroma rinfrescante, sucralosio, acesulfame potassico, idrossitoluene butilato (E321), acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua depurata. **INDICAZIONI** Nicorettequick e'

utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco negli adulti, mediante sollievo dei sintomi di astinenza da nicotina, compreso il desiderio di fumare durante un tentativo di interruzione del fumo o per ridurre l'abitudine al fumo prima di interrompere definitivamente di fumare. L'obiettivo finale e' l'interruzione permanente dell'uso di tabacco. L'uso di Nicorettequick deve essere preferibilmente affiancato a un programma di supporto comportamentale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' alla nicotina o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini al di sotto dei 18 anni. Soggetti che non hanno mai fumato. **POSOLOGIA** Posologia: il supporto e la terapia comportamentale aumentano di solito la percentuale di successo. **Adulti e anziani:** e' possibile utilizzare fino a 4 erogazioni ogni ora. Non superare 2 erogazioni per ciascuno scasso e 64 erogazioni (4 erogazioni ogni ora nell'arco di 16 ore) in un periodo di 24 ore. **Brusca Interruzione del fumo:** per fumatori che vogliono e sono pronti a smettere di fumare immediatamente. I soggetti devono smettere di fumare completamente durante il trattamento con Nicorettequick. Il grafico seguente illustra la tempistica di utilizzo raccomandata per lo spray oromucosale durante il trattamento completo (fase I) e durante le fasi di riduzione (fase II e fase III). **Fase I:** settimane da 1 a 6. Utilizzare 1 o 2 erogazioni quando si sarebbe fumata una sigaretta oppure se si riscontra il desiderio di fumare. Se una sola erogazione non consente di controllare il desiderio di fumare entro pochi minuti, erogare una seconda erogazione. Se sono necessarie 2 erogazioni, in futuro sara' possibile erogare 2 erogazioni consecutive. La maggior parte dei fumatori avra' bisogno di 1 o 2 erogazioni ogni 30 minuti o 1 ora. **Fase II:** settimane da 7 a 9. Iniziare a ridurre il numero di erogazioni giornaliere. Entro la fine della settimana 9, i soggetti devono aver dimezzato il numero medio di erogazioni giornaliere utilizzati nella fase I. **Fase III:** settimane da 10 a 12. Continuare a ridurre il numero di erogazioni giornaliere in modo che, nella settimana 12, i soggetti non utilizzino piu' di 4 erogazioni al giorno. Quando i soggetti hanno ridotto il numero di erogazioni a 2-4 al giorno, si deve interrompere

l'utilizzo dello spray oromucosale. Esempio: se in media si fumano 15 sigarette al giorno, devono essere utilizzati 1-2 erogazioni almeno 15 volte nel corso della giornata. Come ausilio per proseguire l'interruzione del fumo dopo la fase III, i soggetti possono continuare a utilizzare lo spray oromucosale nelle situazioni in cui sono fortemente tentati di fumare. E' possibile utilizzare una sola erogazione nelle situazioni in cui si avverte l'urgenza di fumare, con una seconda erogazione se la prima non ha sortito alcun effetto entro alcuni minuti. In questa fase, non si devono utilizzare piu' di quattro erogazioni al giorno. Cessazione graduale attraverso la progressiva riduzione del fumo. Per fumatori che non vogliono o non sono pronti per una brusca interruzione del fumo. Lo spray oromucosale puo' essere usato tra una sigaretta e l'altra al fine di prolungare gli intervalli liberi dal fumo e con lo scopo di ridurre il fumo il piu' possibile. Il paziente deve essere consapevole che un uso non appropriato dello spray puo' aumentare gli effetti avversi. Una sigaretta deve essere sostituita con una dose (1-2 erogazioni) e un tentativo di smettere di fumare deve essere fatto non appena il fumatore si sente pronto e comunque non oltre 12 settimane dall'inizio del trattamento. Se una riduzione del consumo di sigarette non viene raggiunta dopo 6 settimane di trattamento, deve essere consultato un operatore sanitario. Dopo la cessazione del fumo, il numero di erogazioni al giorno deve essere ridotto gradualmente. Quando i soggetti hanno ridotto la somministrazione a 2-4 erogazioni al giorno, lo spray oromucosale deve essere sospeso. Sconsiglia l'uso regolare dello spray oromucosale oltre i 6 mesi. Alcuni ex fumatori possono avere bisogno di un trattamento piu' lungo con lo spray oromucosale per evitare di riprendere a fumare. Lo spray oromucosale residuo deve essere conservato per l'utilizzo in caso di improvviso desiderio di fumare. Popolazione pediatrica: non somministrare Nicorettequick a soggetti di eta' inferiore ai 18 anni. Non si ha esperienza nel trattamento di adolescenti di eta' inferiore a 18 anni con Nicorettequick. Metodo di somministrazione: dopo la preparazione, puntare il beccuccio spray quanto piu' possibile vicino alla bocca. Premere con fermezza la parte superiore del dosatore e rilasciare un'erogazione all'interno della bocca, evitando le labbra. I soggetti non devono inalare durante l'erogazione, per evitare che lo spray venga nebulizzato nelle vie respiratorie. Per risultati ottimali, non deglutire per alcuni secondi dopo l'erogazione. I soggetti non devono assumere cibo o bevande contemporaneamente all'assunzione dello spray oromucosale. CONSERVAZIONE Non conservare a una temperatura superiore ai 30 gradi C. AVVERTENZE Nicorettequick non deve essere utilizzato dai non fumatori. I benefici derivanti dallo smettere di fumare sono superiori agli eventuali rischi associati alla corretta somministrazione di una terapia sostitutiva della nicotina (NRT). Una valutazione del rischio-beneficio deve essere fatta da personale medico appropriato, per i pazienti con le seguenti condizioni. Patologie cardiovascolari: i fumatori dipendenti che hanno avuto recentemente infarto miocardico, angina instabile o aggravata, inclusa angina di Prinzmetal, aritmie cardiache gravi o accidente cerebrovascolare recente e/o chi soffre di ipertensione non controllata, devono essere incoraggiati a smettere di fumare tramite interventi di tipo non farmacologico (ad esempio, la consulenza). Se questi ultimi hanno esito negativo, e' possibile prendere in considerazione l'assunzione dello spray oromucosale ma, poiche' i dati sulla sicurezza in questo gruppo di pazienti sono limitati, il trattamento deve essere iniziato solo sotto stretta supervisione medica. Diabete mellito: i pazienti affetti da diabete mellito devono essere avvisati di controllare piu' attentamente del solito i livelli ematici di glucosio in caso di interruzione del fumo e inizio della NRT, in quanto la riduzione del rilascio della catecolamina indotta dalla nicotina puo' influire sul metabolismo dei carboidrati. Reazioni allergiche: predisposizione all'angioedema e all'orticaria. Danno renale e compromissione epatica: utilizzare con cautela nei pazienti con compromissione epatica da moderata a grave e/o danno renale grave, in quanto potrebbe verificarsi una diminuzione della clearance

della nicotina o dei suoi metaboliti, con la possibilità di un aumento degli effetti avversi. Feocromocitoma e ipertiroidismo non controllato: utilizzare con cautela in caso di ipertiroidismo non controllato o feocromocitoma, in quanto la nicotina causa il rilascio di catecolamine. Patologia gastrointestinale: la nicotina può esacerbare i sintomi nei pazienti affetti da esofagite, ulcere gastriche o peptiche; con tali condizioni le preparazioni di NRT devono essere utilizzate con cautela. Popolazione pediatrica. Pericolo nei bambini: dosi di nicotina tollerate dai fumatori possono provocare tossicità grave nei bambini, con esiti anche fatali. I prodotti che contengono nicotina non devono essere lasciati in luoghi in cui potrebbero essere manipolati o ingeriti da bambini; vedere il paragrafo 4.9 Sovradosaggio. Dipendenza trasmessa: la dipendenza trasmessa può verificarsi, ma è meno dannosa e più semplice da interrompere rispetto alla dipendenza dal fumo. Interruzione del fumo: gli idrocarburi aromatici policiclici nel fumo del tabacco inducono il metabolismo dei farmaci metabolizzati da CYP1A2 (e probabilmente da CYP1A1). Quando un fumatore smette di fumare, può manifestare un rallentamento del metabolismo, con il conseguente aumento dei livelli di tali farmaci nel sangue. Ciò risulta potenzialmente più rilevante a livello clinico per i prodotti con una finestra terapeutica ristretta, come teofillina, tacrina, clozapina e ropinirolo. Con la cessazione dell'uso di tabacco, la concentrazione plasmatica degli altri medicinali metabolizzati in parte da CYP1A2 (ad esempio, imipramina, olanzapina, clomipramina e fluvoxamina) può aumentare, sebbene i dati a supporto di questa teoria siano scarsi il possibile significato clinico di tale effetto per tali medicinali sconosciuto. Una quantità limitata di dati indica che il fumo può indurre il metabolismo di flecainide e pentazocina. Eccipienti: questo medicinale contiene circa 7 mg di alcol (etanolo) per ogni erogazione, che è equivalente a 97 mg per mL. La quantità per un'erogazione è equivalente a meno di 2 mL di birra o 1 mL di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà alcun effetto significativo. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per erogazione, cioè è essenzialmente 'senza sodio'. Questo medicinale contiene 11 mg di propilene glicole per ciascuna erogazione, equivalente a 150 mg/mL. A causa della presenza di Idrossitoluene butilato, Nicorettequick può causare reazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose. Si deve fare attenzione ad evitare il contatto dello spray oromucosale con gli occhi durante la somministrazione. INTERAZIONI Non è stata ancora confermata alcuna interazione clinicamente significativa tra la terapia sostitutiva a base di nicotina e altri farmaci. Tuttavia, la nicotina può aumentare gli effetti emodinamici dell'adenosina, vale a dire l'aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, nonché l'aumentata risposta dolorosa (dolore toracico tipo angina pectoris) provocati dalla somministrazione di adenosina (vedere il paragrafo 4.4, Interruzione del fumo). EFFETTI INDESIDERATI Effetti dell'astinenza da nicotina: indipendentemente dai mezzi utilizzati, una varietà di sintomi sono noti per essere associati alla sospensione dell'uso abituale di tabacco. Questi includono effetti emotivo cognitivi come disforia o umore depresso; insonnia; irritabilità, frustrazione o rabbia; ansia; difficoltà di concentrazione e irrequietezza o impazienza. Possono manifestarsi anche effetti fisici come una diminuzione della frequenza cardiaca; aumento dell'appetito o di peso, capogiri o sintomi presincopale, tosse, costipazione, sanguinamento gengivale o ulcerazione aftosa, o rinofaringite. Inoltre, e di importanza clinica, il desiderio di nicotina può causare un impulso profondo a fumare. Nicorettequick può causare reazioni avverse simili a quelle associate alla nicotina assunta in altri modi e dipendenti principalmente dalla dose. Negli individui predisposti, possono verificarsi reazioni allergiche quali angioedema, orticaria o anafilassi. Gli effetti avversi locali della somministrazione sono simili a quelli osservati con altre forme assunte per via orale. Nei primi giorni del trattamento, può verificarsi irritazione di bocca e gola; anche il singhiozzo è un effetto particolarmente

comune. L'assuefazione e' normale con l'uso prolungato. La raccolta giornaliera dei dati dai soggetti dello studio ha dimostrato che gli eventi avversi piu' comuni sono stati segnalati con un'insorgenza nelle prime 2-3 settimane di uso dello spray oromucosale, per poi diminuire. Le reazioni avverse osservate con formulazioni di nicotina per uso oromucosale identificate dagli studi clinici durante l'esperienza post-marketing sono presentate qui di seguito. La categoria di frequenza e' stata stimata tramite studi clinici per reazioni avverse identificate durante l'esperienza post-marketing. Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $= 1/1.000$ a $= 1/10.000$ a GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Donne in eta' fertile/contraccezione negli uomini e nelle donne: gli effetti avversi del fumo di tabacco sul concepimento e la gravidanza umana sono noti, mentre gli effetti del trattamento terapeutico a base di nicotina sono sconosciuti. Pertanto, dal momento che fino ad oggi non sono state ritenute necessarie raccomandazioni specifiche riguardanti la necessita' di contraccezione femminile, la condizione piu' prudente per le donne che intendono iniziare una gravidanza e' non fumare e non fare uso di NRT. Per quanto riguarda gli uomini, e' noto che il fumo possa provocare effetti avversi sulla fertilita' maschile, ma non vi sono evidenze della necessita' di misure contraccettive particolarida parte degli uomini durante il trattamento NRT. Gravidanza Il fumo durante la gravidanza e' associato a rischi quali ritardo della crescita intrauterina, parto prematuro o parto di un feto morto. L'interruzione del fumo e' l'unico intervento veramente efficace per migliorare la salute della fumatrice in gravidanza e del bambino. Prima si raggiunge l'astinenza, migliori saranno gli esiti. La nicotina viene trasmessa al feto, con conseguenze sui movimenti respiratori e la circolazione di quest'ultimo. L'effetto sulla circolazione dipende dalla dose. Di conseguenza, alla fumatrice in gravidanza si deve sempre consigliare dismettere completamente di fumare senza fare ricorso alla terapia sostitutiva a base di nicotina. Il rischio della prosecuzione del fumo puo' comportare pericoli piu' gravi per il feto rispetto all'uso dei prodotti sostitutivi a base di nicotina in un programma controllato di cessazione dell'uso di tabacco. L'uso di Nicorettequick da parte di una fumatrice in gravidanza deve essere intrapreso solo dietro consiglio di un operatore sanitario. Allattamento: la nicotina passa liberamente nel latte materno in quantita' tali da interessare il bambino, anche ad dosi terapeutiche. Di conseguenza, si deve evitare di assumere Nicorettequick durante l'allattamento. Se non si riesce a smettere di fumare, l'uso di Nicorettequick da parte di fumatrici in allattamento deve essere intrapreso solo dietro consiglio di un operatore sanitario. Le donne devono assumere il prodotto subito dopo aver allattato e attendere piu' tempo possibile (si suggerisce 2 ore) prima della poppata successiva. Fertilita': il fumo aumenta il rischio di infertilita' in donne e uomini. Studi in vitro hanno dimostrato che la nicotina puo' influenzare negativamente la qualita' dello sperma umano. Nei ratti, e' stata dimostrata la fertilita' ridotta e la qualita' dello sperma compromessa.