

NIQUITIN*7 cerotti transd 7 mg/die

Marchio: NIQUITIN
Codice Min.: 034283010
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE NIQUITIN 7 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci utilizzati nei disturbi da dipendenza. **PRINCIPI ATTIVI** Nicotina. **ECCIPIENTI** Deposito sostanza attiva: etilene vinile acetato copolimero. Parete dorsale: polietilene/alluminio/polietilene tereftalato/etilene vinile acetato. Membrana permeabile: film di polietilene. Strato adesivo e lamina protettiva: laminato adesivo di polisobutilene. Inchiostro di stampa: FGN-7214 NT20 Inchiostro marrone 465. **INDICAZIONI** Il farmaco e' indicato per alleviare i sintomi da astinenza da nicotina incluso il desiderio, agendo quale aiuto per smettere di fumare; se possibile, quando si sta smettendo di fumare, il medicinale deve essere usato unitamente ad un programma di supporto comportamentale; il prodotto e' indicato in adulti e adolescenti dai 12 anni in su. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati. Il farmaco non deve essere utilizzato da: bambini sotto i 12 anni; fumatori occasionali; non fumatori. **POSOLOGIA** Adulti (dai 18 anni in su): prima di iniziare la terapia i soggetti candidati ad utilizzare nicotina per via transdermica devono desiderare di smettere di fumare. Durante un tentativo di smettere, deve essere fatto ogni sforzo per non fumare in corso di trattamento con il farmaco. Si consiglia l'utilizzo del medicinale unitamente ad una terapia di supporto comportamentale, poiche' tale associazione ha dimostrato di apportare benefici nell'ambito della terapia per smettere di fumare. Il farmaco deve essere applicato una volta al giorno, alla stessa ora e preferibilmente appena svegli e lasciato nel sito di applicazione per 24 ore continuative. La terapia con il medicinale normalmente inizia con l'applicazione di un cerotto da 21 mg/24 ore e in seguito viene ridotta secondo il seguente schema di trattamento. Prima fase: 21 mg/24 ore per le prime 6 settimane; seconda fase: 14 mg/24 ore per le 2 settimane seguenti; terza fase: 7 mg /24 ore per le ultime 2 settimane. Si raccomanda ai fumatori moderati (che fumano meno di 10 sigarette al giorno) di iniziare la terapia dalla seconda fase (14 mg) per 6 settimane e diminuire la dose utilizzando il cerotto da 7 mg/24 ore per le 2 settimane finali. I soggetti che utilizzano il farmaco 21 mg/24 ore espongono di eccessivi effetti indesiderati, che non si risolvono entro pochi giorni, devono cambiare cerotto ed utilizzare quello da 14 mg/24 ore. Tale dosaggio deve essere mantenuto per le rimanenti 6 settimane prima di passare all'uso del medicinale 7 mg/24 ore per 2 settimane. Se i sintomi persistono chiedere consiglio al personale sanitario. Per ottimizzare i risultati, il trattamento deve completarsi in 10 settimane (8 settimane per i fumatori moderati o per quei pazienti che hanno ridotto il dosaggio come sopra indicato). Il trattamento con il prodotto puo' essere esteso oltre 10 settimane se e' necessario per mantenere l'astensione dal fumo, comunque chi utilizza i cerotti oltre i 9 mesi deve consultare il personale sanitario. I soggetti che continuano a riprendono a fumare possono effettuare ulteriori cicli di trattamento con il medicinale. **Popolazione pediatrica:** gli adolescenti (dai 12 ai 17 anni) devono seguire lo schema di trattamento per adulti presentato sopra per la prima, seconda e terza fase, ma poiche' i dati disponibili in merito sono limitati, per questa fascia di

eta' la durata della TNS non deve eccedere le 12 settimane. Qualora fosse richiesto un prolungamento, consultare il personale sanitario. Il medicinale e' controindicato nei bambini sotto i 12 anni. Modo di somministrazione: il prodotto deve essere applicato su una zona di cute glabra, pulita ed asciutta. Il cerotto va applicato subito dopo la rimozione del sacchetto protettivo. Evitare l'applicazione sulla cute ferita, infiammata o irritata. Dopo 24 ore il cerotto usato deve essere rimosso ed un nuovo cerotto applicato su una zona cutanea diversa dalla precedente. Il cerotto non deve essere lasciato applicato per piu' di 24 ore. Si puo' riutilizzare la stessa zona cutanea dopo almeno 7 giorni. Usare un solo cerotto per volta. I cerotti possono essere rimossi prima di dormire se si desidera. Tuttavia si consiglia l'uso per 24 ore continue, per ottimizzare l'effetto contro il desiderio mattutino di fumare. Particolare cura deve essere usata durante l'impiego del cerotto per evitare il contatto con occhi o naso. Lavarsi le mani dopo l'applicazione solo con acqua poiche' il sapone puo' aumentare l'assorbimento della nicotina.

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore a 30 gradi C.

AVVERTENZE I ben provati pericoli collegati al fumo hanno una rilevanza notevolmente maggiore praticamente in tutte le circostanze rispetto ai rischi associati all'uso della TNS. I pazienti ricoverati per infarto miocardico, grave aritmia o disordini cardiovascolari, ritenuti instabili dal punto di vista emodinamico devono essere incoraggiati a smettere di fumare mediante interventi non-farmacologici. Se non si riesce, si puo' ricorrere all'uso del farmaco, ma essendo limitati i dati di sicurezza disponibili per questo gruppo di pazienti, l'inizio della terapia deve avvenire solo sotto controllo medico. Una volta dimessi dall'ospedale, i pazienti possono far uso della TNS normalmente. In caso di aumento clinicamente significativo degli effetti cardiovascolari o di altri effetti attribuibili alla nicotina, deve essere ridotto il dosaggio dei cerotti alla nicotina o e' necessario sospendere l'applicazione. Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere soggetti a maggiore variabilita' quando si smette di fumare, con o senza la TNS datoche il rilascio di catecolamine dovuto alla nicotina puo' interferire con il metabolismo dei carboidrati, quindi e' importante per i pazienti con diabete monitorare i loro livelli di glucosio nel sangue piu' strettamente del solito quando si usa tale farmaco. Reazioni allergiche: suscettibilita' ad angioedema e orticaria. Dermatiti atopiche o eczematose (dovute a sensibilizzazione locale causata dal cerotto): nel caso di reazioni locali gravi o persistenti nella sede di applicazione (per esempio grave eritema, prurito o edema) o di reazione cutanea generalizzata (per esempio orticaria o rash cutanei generalizzati) i pazienti devono essere avvisati di sospendere la terapia con il medicinale. Sensibilizzazione da contatto: i soggetti affetti da sensibilizzazione da contatto devono essere avvisati che si possono verificare reazioni gravi a seguito dell'impiego di altri prodotti contenenti nicotina oppure del fumo. La valutazione del rapporto rischio-beneficio deve essere fatta da uno specialista per pazienti che presentano le seguenti condizioni. Insufficienza renale ed epatica: usare con cautela in pazienti che presentano insufficienza epatica da moderata a grave e/o grave insufficienza renale poiche' la clearance della nicotina o dei suoi metaboliti puo' essere diminuita con potenziale aumento degli effetti indesiderati. Feocromocitoma e ipertiroidismo non controllato: usare con cautela in pazienti che presentano ipertiroidismo non controllato o feocromocitoma poiche' la nicotina causa il rilascio di catecolamine. Pericolo per bambini piccoli: la quantita' di nicotina tollerata dai fumatori adulti e dagli adolescenti puo' causare tossicita' grave nei bambini piccoli con possibile esito fatale. I prodotti contenenti nicotina devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini, onde evitare che vengano usati impropriamente od ingeriti. I cerotti devono essere piegati in due con la parte adesiva rivolta verso l'interno e eliminati con attenzione. Smettere di fumare: gli idrocarburi policiclici aromatici contenuti nel fumo del tabacco inducono il metabolismo dei farmaci catalizzato dal CYP 1A2 (e forse dal CYP 1A1). La sospensione del fumo puo' provocare un

rallentamento del metabolismo con conseguente aumento dei livelli plasmatici di tali farmaci.

Dipendenza da TNS: la dipendenza da terapia nicotinic sostitutiva e' rara ed al contempo menodannosa e piu' facile da interrompere di quella causata dal fumo. Sicurezza nel maneggiamento: il medicinale e' potenzialmente un irritante cutaneo e puo' causare sensibilizzazione da contatto.

INTERAZIONI Non sono state dimostrate interazioni rilevanti dal punto di vista clinico fra la terapia nicotinic sostitutiva ed altri farmaci, tuttavia la nicotina puo' aumentare l'effetto emodinamico dell'adenosina. Si ricorda al personale sanitario che smettere di fumare di per se' puo' richiedere l'adeguamento di alcune terapie farmacologiche.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse sono elencate di seguito per classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $> 1/100$ a $= 1/1000$ a $= 1/10000$ a

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Il fumo in gravidanza e' associato a rischi quali ritardo nella crescita intrauterina, nascita prematura o mortalita' perinatale. Cessare di fumare e' l'unico intervento veramente efficace per migliorare sia lo stato di salute della madre fumatrice sia del suo bambino. Prima si raggiunge l'astinenza meglio e'. Ideale sarebbe riuscire a smettere di fumare in gravidanza senza l'ausilio della TNS. Comunque alle donne che non riescono a smettere da sole puo' essere raccomandato dal personale sanitario di ricorrere alla TNS per aiutarle in un tentativo di smettere. Il rischio collegato all'uso della TNS per il feto e' minore di quello associato al fumo di tabacco, grazie ad una concentrazione plasmatica massima di nicotina inferiore ed all'assenza di esposizione agli idrocarburi policiclici ed al monossido di carbonio. In ogni caso, siccome la nicotina passa al feto alterando i movimenti respiratori ed ha un effetto dose-dipendente sulla circolazione placenta/feto, la decisione di ricorrere alla TNS deve essere presa il piu' presto possibile durante la gravidanza. L'obiettivo e' quello di utilizzare la TNS solo per 2-3 mesi. Prodotti che forniscono la nicotina in modo discontinuo sono preferibili in quanto forniscono generalmente una dose giornaliera di nicotina piu' bassa rispetto ai cerotti. Tuttavia, questi ultimi sono consigliati per donne che soffrono di nausea durante la gravidanza. Se vengono usati i cerotti devono essere rimossi prima di andare a letto. La nicotina che deriva dal fumo e dalla TNS si ritrova nel latte materno. Tuttavia, la concentrazione di nicotina nel bambino a seguito dell'esposizione alla TNS e' relativamente bassa e meno nociva del fumo passivo a cui lo stesso verrebbe altrimenti esposto. L'uso di preparazioni di TNS a dose discontinua, rispetto ai cerotti, puo' minimizzare la concentrazione di nicotina nel latte materno dato che il tempo che intercorre tra la somministrazione della TNS e l'allattamento puo' essere piu' facilmente prolungato. Non ci sono dati pertinenti disponibili.