

Foglietto illustrativo: Informazioni per l'utente  
**NiQuitin**  
**7 mg, 14 mg, 21 mg / 24 ore cerotti transdermici**  
**nicotina**

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è **NiQuitin** e a che cosa serve

---

2. Cosa deve sapere prima di usare **NiQuitin**

---

3. Come usare **NiQuitin**

---

4. Possibili effetti indesiderati

---

5. Come conservare **NiQuitin**

---

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

---

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il personale sanitario le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga a personale sanitario, come ad esempio un dottore, un infermiere, un consulente per la cessazione del fumo o un farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga a personale sanitario.
- Nel presente foglio illustrativo ci si riferisce a **NiQuitin** per indicare **NiQuitin cerotti transdermici**.

**1. Che cos'è NiQuitin e a che cosa serve**

**NiQuitin** è utilizzato per aiutare le persone a smettere di fumare. Questo tipo di trattamento viene definito Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS).

**NiQuitin** si presenta in tre dosaggi, ognuno con una propria confezione.

- **Prima fase: NiQuitin 21 mg/24 ore** cerotti transdermici; contengono 114 mg di nicotina e rilasciano 21 mg di nicotina nelle 24 ore.
- **Seconda fase: NiQuitin 14 mg/24 ore** cerotti transdermici; contengono 78 mg di nicotina e rilasciano 14 mg di nicotina nelle 24 ore.
- **Terza fase: NiQuitin 7 mg/24 ore** cerotti transdermici; contengono 36 mg di nicotina e rilasciano 7 mg di nicotina nelle 24 ore.

È la nicotina presente nelle sigarette che può renderla fisicamente dipendente da queste.

- **NiQuitin** la aiuta a smettere di fumare sostituendo parte della nicotina normalmente assorbita dalle sigarette.
- A seguito dell'applicazione di **NiQuitin** si ha un lento rilascio di nicotina nel corpo.
- La nicotina allevia alcuni degli spiacevoli sintomi a cui possono essere soggetti i fumatori quando cercano di smettere. Questi includono malessere e irritabilità.
- La nicotina può anche alleviare il desiderio di sigarette ed aiutarla a resistere all'esigenza di fumare.

**NiQuitin** non comporta i rischi per la salute legati al tabacco, in quanto non contiene catrame, monossido di carbonio o altre tossine presenti nel fumo delle sigarette. Alcune persone temono che, dopo aver smesso di fumare, possano divenire invece dipendenti dai cerotti alla nicotina. Questa evenienza è molto rara, e qualora si verificasse, sarebbe meno nociva del continuare a fumare. È inoltre un'abitudine più facile da perdere.

Se prenderà parte ad un programma di supporto, aumenterà le sue possibilità di smettere di fumare. Tali “programmi per la cessazione del fumo” sono noti come supporto comportamentale. Per informazioni sui programmi per la cessazione del fumo, si rivolga a personale sanitario.

Il fumo non apporta alcun beneficio alla salute. È sempre meglio smettere di fumare. L'uso di una Terapia Nicotinic Sostitutiva (TNS) come **NiQuitin** può essere d'aiuto. In generale, i ben noti pericoli associati al fumo hanno una rilevanza di gran lunga maggiore rispetto a qualunque eventuale effetto indesiderato associato alla TNS.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare NiQuitin**

### **Non usi NiQuitin**

- se è allergico alla nicotina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è un non-fumatore, un fumatore occasionale o se ha meno di 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al personale sanitario prima di usare NiQuitin**

- se è ricoverato in ospedale per attacco cardiaco, gravi problemi di ritmo cardiaco o ictus deve cercare di smettere di fumare senza l'ausilio di prodotti per la TNS a meno che questi non le vengano consigliati dal medico. Una volta dimesso dall'ospedale può far uso della TNS normalmente.
- se soffre di diabete, quando inizia ad utilizzare **NiQuitin** deve controllare i livelli dello zucchero nel sangue più frequentemente del solito. Può rendersi necessario modificare la quantità di insulina o di altri farmaci da assumere.
- se ha avuto reazioni allergiche con gonfiore delle labbra, della faccia e della gola (angioedema) o eruzione cutanea pruriginosa (orticaria). L'uso della TNS può a volte scatenare questo tipo di reazioni.
- se soffre di eczema allergico o di dermatiti può manifestare una reazione al cerotto.
- se ha una storia clinica di epilessia (convulsioni)
- Se soffre di ulcere allo stomaco o duodenali o di infiammazione all'esofago o alla gola (il passaggio tra la bocca e lo stomaco) in quanto la TNS può peggiorare i sintomi.

Durante la gravidanza e l'allattamento la cosa migliore è smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, è meglio smettere di fumare usando la TNS che continuare a fumare (vedere il paragrafo sulla gravidanza e allattamento riportato di seguito per maggiori informazioni).

Chieda consiglio al personale sanitario nei seguenti casi:

- se soffre di gravi disturbi ai reni o al fegato, in quanto può essere più facilmente esposto ad effetti indesiderati.
- se soffre di tiroide iperattiva non controllata o feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale che può influenzare la pressione sanguigna) – il suo medico le avrà già parlato di questo – in quanto la nicotina può peggiorare i sintomi.
- Se teme di diventare dipendente o se pensa di essere diventato dipendente da questo prodotto.

### **Bambini (sotto i 12 anni)**

I livelli di nicotina contenuti nella TNS non sono idonei per i bambini sotto i 12 anni. Gli effetti della nicotina sono molto più marcati nei bambini rispetto agli adulti. Nei bambini la nicotina può causare grave avvelenamento che può provocare la morte.

### **Altri medicinali e NiQuitin**

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Smettere di fumare può alterare la risposta ad altri medicinali somministrati in concomitanza. Se si hanno dubbi in merito, consultare il personale sanitario.

### **Gravidanza e allattamento**

Il fumo durante la gravidanza comporta dei rischi per il bambino, quali una scarsa crescita prima della nascita, nascite premature e nascite di feti morti. Smettere di fumare è il modo migliore per portare benefici alla sua salute e a quella del bambino. Prima smette di fumare, meglio è.

Idealmente, se è incinta deve smettere di fumare senza l'uso della TNS. Tuttavia, se ci ha provato e il tentativo è fallito, la TNS può essere raccomandata da personale sanitario come aiuto per smettere di fumare in quanto risulta migliore per il feto in sviluppo rispetto al fumo di sigaretta. La decisione di utilizzare la TNS deve essere presa il più presto possibile durante la gravidanza. Deve porsi come obiettivo di utilizzarla solo per 2-3 mesi. Si ricordi che la cosa più importante è smettere di fumare.

Prodotti come le pastiglie possono essere preferibili ai cerotti alla nicotina, in quanto con le pastiglie non si assume nicotina in modo continuo. Tuttavia può essere preferibile l'uso dei cerotti se si soffre di nausea o vomito.

Se sta allattando, sappia che il fumo del tabacco causa difficoltà respiratorie e altri problemi nei lattanti e nei bambini. Se deve usare la TNS per smettere di fumare, sappia che la quantità di nicotina che il lattante può assumere è bassa e molto meno nociva del fumo passivo. È meglio usare prodotti per la TNS che vengono presi alcune volte al giorno (come le gomme o le pastiglie), invece dei cerotti. Inoltre è meglio allattare poco prima di prendere il prodotto, in modo da esporre il bambino al minor quantitativo possibile di nicotina.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari**

Non sono noti effetti di **NiQuitin** sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Tuttavia, deve sapere che smettere di fumare può indurre modificazioni del comportamento che possono influire su tali capacità.

### **3. Come usare NiQuitin**

Usi questo medicinale esattamente come descritto su questo foglio illustrativo o come le ha detto il personale sanitario. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Mentre il corpo si adatta alla sospensione del fumo, potrà ridurre il dosaggio dei cerotti finché non avrà più bisogno di utilizzarli. Questo programma di riduzione le consente di superare per gradi la necessità fisica della nicotina.

#### **Adulti (dai 18 anni in su)**

Il cerotto deve essere utilizzato una sola volta, per un periodo non superiore alle 24 ore.

Se fuma 10 o più sigarette al giorno, inizi con:

*prima fase:* **NiQuitin 21 mg/24 ore** per 6 settimane, poi continui con:

*seconda fase:* **NiQuitin 14 mg/24 ore** per 2 settimane, poi continui con:

*terza fase:* **NiQuitin 7 mg/24 ore** per 2 settimane.

Se fuma meno di 10 sigarette al giorno, inizi con:

*seconda fase:* **NiQuitin 14 mg/24 ore** per 6 settimane, poi continui con:

*terza fase:* **NiQuitin 7 mg/24 ore** per 2 settimane.

Per aumentare le sue possibilità di successo, il programma di riduzione deve essere completato totalmente.

I cerotti possono essere usati oltre le 10 settimane se pensa di aver bisogno di utilizzarli più a lungo per astenersi dal fumare. In ogni caso, le consigliamo di consultare il personale sanitario se li sta ancora utilizzando dopo 9 mesi.

Non superare le dosi indicate.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

##### **Adolescenti (12-17 anni)**

Si devono seguire le istruzioni succitate, ma si devono usare i cerotti solo per 12 settimane in totale. Se sente la necessità di usare **NiQuitin** per più di 12 settimane, chiedi consiglio al personale sanitario.

Non superare le dosi indicate.

##### **Bambini di età inferiore ai 12 anni**

I bambini di età inferiore ai 12 anni non devono fare uso di **NiQuitin**

Chieda consiglio al personale sanitario se:

- è preoccupato di poter ricominciare a fumare;
- trova difficile smettere di usare del tutto i cerotti.

Se ricomincia a fumare, il personale sanitario può consigliarla su come ottenere i migliori risultati con ulteriori cicli di trattamento con la TNS.

### **Come applicare i cerotti**

È importante scegliere una zona pulita, asciutta e senza peli su cui applicare il cerotto per essere certi che aderisca bene. Evitare le pieghe della pelle (ad esempio sulle articolazioni) oppure aree in cui la pelle si piega quando ci si muove. Evitare le zone in cui la pelle è arrossata, ferita o irritata.

- Non estrarre il cerotto dalla bustina protettiva sigillata finché non si è pronti per l'applicazione.
- Tagliare la bustina lungo la linea tratteggiata, facendo attenzione a non danneggiare il cerotto ivi contenuto.
- Estrarre il cerotto con cautela. Una pellicola protettiva trasparente copre la parte adesiva del cerotto, che dovrà essere applicata sulla pelle.
- Mantenendo la parte adesiva verso di sé, rimuovere metà della pellicola partendo dalla zona centrale. Evitando il più possibile di toccare la parte adesiva, tenere il cerotto dal margine esterno e rimuovere l'altra metà della pellicola protettiva.
- Applicare immediatamente la parte adesiva sulla pelle. Premere energicamente il cerotto sulla pelle con il palmo della mano per almeno 10 secondi. Assicurarsi che aderisca bene alla pelle, in particolare lungo i margini.
- Durante l'applicazione del cerotto, evitare di toccare occhi e naso. Al termine dell'applicazione lavarsi sempre le mani solo con acqua. Non usare sapone che può aumentare l'assorbimento della nicotina.

L'acqua non danneggerà il cerotto se correttamente applicato. Potrà effettuare brevi bagni, nuotate o docce mentre il cerotto è applicato.

### **Come sostituire i cerotti**

Un cerotto nuovo deve essere applicato una volta al giorno, circa alla stessa ora ogni giorno e preferibilmente appena svegli. Lasci ogni cerotto nel sito di applicazione per 24 ore e scelga sempre una zona cutanea differente sulla quale applicare il cerotto nuovo. Non riutilizzi la stessa zona cutanea prima che siano trascorsi almeno 7 giorni.

### **Come smaltire i cerotti usati**

Una volta tolto il cerotto, lo pieghi a metà con la parte adesiva all'interno e lo riponga nella bustina dalla quale ha appena estratto il nuovo cerotto. Getti via con attenzione la bustina contenente il cerotto usato e si assicuri che rimanga fuori dalla portata di bambini o animali.

**NiQuitin** generalmente aderisce bene alla pelle della maggior parte delle persone. Tuttavia un cerotto può occasionalmente staccarsi. Se il cerotto dovesse staccarsi durante il giorno, applichi un nuovo cerotto e si assicuri di scegliere una zona

differente della pelle senza peli che sia pulita e asciutta. Poi prosegua come prima. Se desidera, il cerotto può essere rimosso prima di andare a letto (dopo circa 16 ore) ed uno nuovo applicato quando si sveglia. Tuttavia la rimozione del cerotto dopo 16 ore diminuirà però la sua efficacia nell'alleviare il desiderio di fumare che provano alcuni fumatori al risveglio.

#### **Se usa più cerotti di quanto indicato**

Se usa contemporaneamente più di un cerotto, può iniziare ad avere nausea, capogiri e malessere. Rimuova tutti i cerotti e lavi e asciughi la pelle solo con acqua (senza sapone). Si rivolga immediatamente ad un medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

I cerotti non sono indicati per i bambini sotto i 12 anni e per i non fumatori. Se i cerotti vengono usati dai bambini o da non fumatori, possono manifestare sintomi da sovradosaggio da nicotina. Questi includono mal di testa, malessere, dolori di stomaco e diarrea.

Se un bambino si è attaccato un cerotto o lo ha messo in bocca, rimuovere il cerotto dalla pelle e lavare solo con acqua (senza sapone) e successivamente asciugare. Rivolgersi immediatamente al medico o al pronto soccorso di un ospedale. Se possibile mostri l'astuccio o questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di usare NiQuitin**

Nel caso in cui dimenticasse di cambiare il cerotto all'ora abituale, lo sostituisca non appena se ne ricorda e prosegua poi come prima.

#### **Se interrompe il trattamento con NiQuitin**

Se interrompe il trattamento con questo medicinale prima del tempo raccomandato può sentire il bisogno di fumare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista .

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alle dosi raccomandate, **NiQuitin** non ha causato effetti indesiderati gravi.

Smettere di fumare di per sé può dar luogo ad alcuni sintomi come debolezza, capogiri, mal di testa, tosse e sintomi simil-influenzali. Anche sintomi quali cambiamenti d'umore, insonnia, depressione, irritabilità, ansia, sonnolenza, irrequietezza, nervosismo, incapacità a concentrarsi e disturbi del sonno possono essere correlati ai sintomi da astinenza conseguenti la sospensione del fumo.

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito – sono raggruppati in base alla probabilità con cui possono manifestarsi.

Molto comuni (possono manifestarsi in *più di 1* una persona su 10)

- Reazioni cutanee nell'area di applicazione del cerotto
- Disturbi del sonno fra cui insonnia e sogni anomali
- Nausea/vomito
- Mal di testa
- Capogiro

Comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 10)

- Nervosismo
- Tremore
- Respiro affannoso
- Tosse
- Mal di gola o gola gonfia
- Indigestione
- Dolori di stomaco
- Diarrea
- Stipsi
- Sudorazione
- Bocca secca
- Dolore alle articolazioni, ai muscoli, al torace e agli arti
- Stanchezza o debolezza
- Palpitazioni (sensazione del cuore che batte)

Non comuni (possono manifestarsi in 1 persona su 100)

- Reazione allergica

Molto rari (possono manifestarsi in 1 persona su 10.000)

- Reazioni cutanee
- Sensibilità cutanea ai raggi solari
- Sintomi da reazione allergica grave che includono affanno improvviso o costrizione toracica, eruzione cutanea e sensazione di svenimento.

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Crisi epilettiche (convulsioni)

Si possono verificare leggero arrossamento e prurito, bruciore e pizzicore nel sito di applicazione, che normalmente scompaiono velocemente dopo la rimozione del cerotto. Raramente, al sito di applicazione può verificarsi una reazione più grave. Se si presentasse, smettere di usare il cerotto ed informare il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare NiQuitin**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
- Conservare tutti i cerotti nell'astuccio, all'interno delle bustine protettive fino al momento dell'uso.
- Non utilizzi questo medicinale se nota che le bustine sono danneggiate o aperte.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda consiglio al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NiQuitin**

- Il principio attivo è la nicotina.
- Gli altri componenti sono etilene vinile acetato copolimero, strato di polietilene/alluminio/polietilene tereftalato, film di polietilene, polisobutilene e inchiostro di stampa.

### **Descrizione dell'aspetto di NiQuitin e contenuto della confezione**

**NiQuitin** si presenta sotto forma di cerotto opaco, di colore rosato e rettangolare, da applicare sulla pelle.

Ogni fase (dosaggio) ha una propria confezione e ogni confezione contiene 7 o 14 cerotti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Perrigo Italia S.r.l.  
Viale dell'Arte, 25  
00144 Roma

Produttore: FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48<sup>th</sup>), 48<sup>th</sup> Km National Road Athens - Lamia, Avlona Attiki, 19011 Greece

Oppure:

Catalent UK Swidon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swidon, SN5 8Ru, UK

Oppure:

Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, UK



**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Irlanda	NiQuitin 7mg/24hrs Transdermal Patches	NiQuitin 14mg/24hrs Transdermal Patches	NiQuitin 21mg/24hrs Transdermal Patches
Italia	NiQuitin 7 mg/24 ore cerotti transdermici	NiQuitin 14 mg/24 ore cerotti transdermici	NiQuitin 21 mg/24 ore cerotti transdermici
Portogallo	Niquitin 7mg/24 h sistemas transdérmicos	Niquitin 14mg/24 h sistemas transdérmicos	Niquitin 21mg/24 h sistemas transdérmicos
Regno Unito	Nicabate 7mg/24hrs Transdermal Patches	Nicabate 14 mg/24hrs transdermal patches	Nicabate 21 mg/24hrs transdermal patches

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a: 12.2019**