

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nicotinell Cool Mint 2 mg chicle medicamentoso Nicotina

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.** Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 meses, debe consultar a un médico
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso
3. Cómo tomar Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES NICOTINELL COOL MINT CHICLE MEDICAMENTOSO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nicotinell pertenece a un grupo de medicamentos usados como ayuda para dejar de fumar.

Nicotinell contiene nicotina, que es uno de los componentes del tabaco.

Al mascar los chicles, la nicotina se libera lentamente y se absorbe a través de la mucosa de la boca.

Está indicado para aliviar los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina en la dependencia a la nicotina, como ayuda para dejar de fumar.

El asesoramiento y el apoyo al paciente normalmente mejoran las posibilidades de éxito.

#### 2. ANTES DE TOMAR NICOTINELL COOL MINT CHICLE MEDICAMENTOSO

##### No tome Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso

- Si es alérgico (hipersensible) a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de Nicotinell.
- Si no es fumador.

##### Tenga especial cuidado con Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso

Por favor, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Nicotinell si usted padece:

- Trastornos cardíacos, como infarto, fallo cardíaco, angina de pecho, angina de Prinzmetal o arritmias.
- Accidente cerebrovascular (apoplejía cerebral).
- Tensión alta (hipertensión no controlada).

- Problemas de circulación.
- Diabetes (monitoree su nivel de azúcar en sangre más a menudo cuando comience a utilizar Nicotinell, ya que puede alterarse su necesidad de insulina o medicación).
- Glándulas tiroides hiperactivas (hipertiroidismo).
- Glándulas suprarrenales hiperactivas (feocromocitoma).
- Insuficiencia renal o hepática.
- Esofagitis, inflamación de boca o garganta, gastritis o úlcera péptica.
- Intolerancia a la fructosa.

Incluso pequeñas cantidades de nicotina en niños son peligrosas y pueden provocar síntomas graves o muerte. Por este motivo, es imprescindible mantener Nicotinell fuera del alcance y la vista de los niños en todo momento.

Las personas con problemas en la articulación de la mandíbula y algunas personas con dentadura postiza pueden tener dificultad para mascar los chicles. Si éste es su caso, se recomienda utilizar una forma farmacéutica diferente de tratamiento sustitutivo de la nicotina. Consulte a su médico o farmacéutico.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Si usted quiere dejar de fumar y está tomando otros medicamentos, su médico puede tener que ajustar la dosis.

No existe información acerca de interacciones entre Nicotinell y otros medicamentos. Sin embargo, aparte de la nicotina, otras sustancias de los cigarrillos pueden afectar a algunos tratamientos.

Dejar de fumar puede modificar el efecto de medicamentos como:

- Teofilina (usada en el tratamiento del asma bronquial)
- Tacrina (usada en el tratamiento del Alzheimer)
- Olanzapina y Clozapina (para el tratamiento de la esquizofrenia)
- Insulina (usada en el tratamiento de la diabetes), cuya dosis puede tener que ser reajustada

### **Uso de Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso con alimentos y bebidas**

El consumo de café, bebidas ácidas (p. ej. zumos de frutas) o refrescos puede disminuir la absorción de la nicotina, por lo que deben evitarse durante los 15 minutos anteriores al mascado de Nicotinell.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo porque puede resultar perjudicial para el desarrollo del feto. Puede inducir partos prematuros e incluso nacimientos de niños muertos. Lo ideal sería dejar de fumar sin el uso de medicamentos. Si no puede dejar de fumar sin medicamentos pueden recomendarle tomar Nicotinell para ayudarlo a conseguirlo, ya que el riesgo para el desarrollo del bebé es menor que el asociado a seguir fumando. La nicotina en cualquier forma puede dañar al feto. Nicotinell debe utilizarse únicamente tras consultar al profesional sanitario que está controlando su embarazo, o a un médico especialista en tratamientos para dejar de fumar.

Tanto fumar como el tratamiento con Nicotinell debe evitarse durante la lactancia debido a que la nicotina puede pasar a la leche materna.

Si su médico le recomienda seguir con el tratamiento durante el periodo de lactancia, deberá tomar el chicle justo después de amamantar, y en ningún caso cuando falten 2 horas o menos para volver a amamantar al bebé.

### Conducción y uso de máquinas

Aunque no se conocen efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas a las dosis recomendadas, se debe tener en cuenta que dejar de fumar provoca cambios en el comportamiento.

### Información importante sobre algunos de los componentes de Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Cada chicle de Nicotinell Cool Mint 2 mg contiene 0,1 g de sorbitol, como edulcorante, que es una fuente de 0,02 g de fructosa. El valor calórico es de 1,2 kcal/chicle.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,44 mg de sodio por chicle.

## 3. CÓMO TOMAR NICOTINELL COOL MINT CHICLE MEDICAMENTOSO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nicotinell indicadas en este prospecto. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para mejorar la posibilidad de éxito al dejar el tabaco no debe fumar en absoluto al iniciar el uso de Nicotinell ni durante el tratamiento completo.

Nicotinell se presenta en dos dosificaciones: 2 y 4 mg. La dosis apropiada depende de sus hábitos previos como fumador. Debe tomar Nicotinell 4 mg si:

- Es un fumador con dependencia alta o muy alta a la nicotina
- No ha conseguido dejar de fumar anteriormente usando Nicotinell 2 mg
- Sus síntomas derivados de dejar de fumar son tan intensos como para recaer y volver a fumar

En cualquier otro caso, debe usar Nicotinell 2 mg.

Seleccione la dosificación apropiada para usted a partir de la siguiente tabla:

| Dependencia baja a moderada                                                                                      | Dependencia moderada a alta                                                                                                                         | Dependencia alta a muy alta                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <div> <div>Formas de dosificación baja aceptables</div> <div>Formas de dosificación alta aceptables</div> </div> |                                                                                                                                                     |                                                              |
| Menos de 20 cigarrillos/día                                                                                      | De 20 a 30 cigarrillos / día                                                                                                                        | Más de 30 cigarrillos / día                                  |
| Preferiblemente formas de dosificación baja (chicles de 2mg)                                                     | Son aceptables formas de dosificación baja (chicles de 2 mg) o alta (chicles de 4mg), dependiendo de las características y necesidades del paciente | Preferiblemente formas de dosificación alta (chicles de 4mg) |

Si se observa algún acontecimiento adverso al iniciar el tratamiento con una forma de dosificación alta (Nicotinell 4 mg), ésta deberá sustituirse por una de menor dosificación (Nicotinell 2 mg).

#### Instrucciones de uso:

1. Mastique lentamente un chicle hasta que su sabor se haga intenso.
2. Coloque el chicle entre la mejilla y la encía.
3. Al disminuir el sabor vuelva a mascar el chicle.
4. Repita esta operación durante 30 minutos para que se libere la nicotina de forma gradual.

Los chicles medicamentosos no deben tragarse.

#### Adultos mayores de 18 años:

Masque un chicle cuando comience a sentir necesidad de fumar. En general, debe mascarse un chicle cada 1-2 horas. En la mayoría de los casos la cantidad de 8-12 chicles al día es suficiente. Si aún siente la necesidad de fumar, puede mascar un chicle extra. No se deben tomar más de 25 chicles de Nicotinell 2 mg al día.

La duración del tratamiento es individual. Normalmente, el tratamiento deberá seguirse durante 3 meses. Después de 3 meses, el número de chicles diarios se irá reduciendo gradualmente. El tratamiento debe finalizar cuando se ha reducido el consumo de chicles hasta 1 ó 2 chicles al día.

No se recomienda utilizar Nicotinell durante más de 6 meses. Sin embargo, algunos ex-fumadores pueden necesitar un tratamiento más largo con chicles medicamentosos para evitar volver a fumar.

Si todavía está utilizando Nicotinell después de 6 meses, debe consultar con su médico o farmacéutico.

El asesoramiento y el apoyo al paciente normalmente mejoran las posibilidades de éxito.

#### Niños y adolescentes (<18 años)

Nicotinell **no** debe usarse por menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

#### **Si usted toma más Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso del que debiera**

Masticando demasiados chicles de Nicotinell puede experimentar síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco. Los síntomas generales de sobredosis de nicotina incluyen: debilidad, sudores, aumento de la salivación, mareos, ardor en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, alteración del ritmo cardíaco (taquicardia y arritmia), falta de aliento, postración, problemas de circulación, coma y convulsiones terminales.

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta algún problema.

Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden llegar a ser mortales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Nicotinell puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los efectos que puede notar durante los primeros días son mareos, dolor de cabeza y alteraciones del sueño, que pueden atribuirse a la propia sintomatología relacionada con el hecho de dejar de fumar, y en ocasiones puede ser debido a una administración insuficiente de nicotina.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza y mareo.
- Hipo, problemas estomacales como náuseas, flatulencia, vómitos, ardor de estómago, exceso de salivación, irritación de la boca y de la garganta y dolor muscular de la mandíbula, especialmente como resultado de mascar intensamente el chicle. Masticando el chicle más lentamente se pueden solucionar estos problemas.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Palpitaciones.
- Enrojecimiento de la piel (eritema) y urticaria.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Alteraciones del ritmo del corazón (latido del corazón más rápido) y reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden en muy pocas ocasiones ser graves y con los siguientes síntomas:
  - hinchazón de la piel;
  - inflamación de la cara y la boca;
  - aturdimiento, mareos y desmayos (síntomas de tensión baja);
  - dificultad para respirar.

Si sufre alguno de estos síntomas, DEJE de tomar Nicotinell chicle medicamentoso y busque ayuda médica inmediatamente.

Pueden producirse úlceras de boca que pueden estar relacionadas con dejar de fumar, no con el tratamiento.

En raras ocasiones, Nicotinell puede adherirse y dañar dentaduras postizas u otras prótesis dentales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE NICOTINELL COOL MINT CHICLE MEDICAMENTOSO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Nicotinell después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Nicotinell Cool Mint chicle medicamentoso

- El principio activo es nicotina. Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg (correspondiente a 10 mg de nicotina-polacrilina).
- Los demás componentes son: sorbitol (E420), goma base (contiene butilhidroxitolueno (E321)), carbonato de calcio, carbonato de sodio anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, polacrilina, glicerol (E422), agua purificada, levomentol, aroma de menta natural, millicaps de

menta, sucralosa, acesulfamo de potasio, xilitol (E967), manitol (E421), gelatina, dióxido de titanio (E171), cera de carnauba y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nicotinell chicle medicamentoso se presenta en dos dosis (2 y 4 mg) y tres sabores (Nicotina, Fruit, y Cool Mint). Este prospecto corresponde a Nicotinell Cool Mint 2 mg chicles medicamentosos.

Nicotinell 2 mg se presenta en forma de chicle medicamentoso de color blanco mate y forma rectangular.

Nicotinell 2 mg se presenta en envases de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 ó 204 chicles medicamentosos en blíster. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Consumer Health S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona - España

### **Responsable de la fabricación**

FAMAR S.A.  
48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia,  
19011, Avlonas, Attiki - Grecia

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Austria      | Nicotinell MintFrisch 2 mg - Kaugummi                                      |
| Bélgica      | Nicotinell Cool Mint, 2 mg, kauwgom                                        |
| Chipre       | Nicotinell Cool Mint 2mg medicated chewing-gum                             |
| España       | Nicotinell Cool mint 2 mg chicle medicamentoso                             |
| Estonia      | Nicotinell Cool Mint                                                       |
| Francia      | NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse |
| Grecia       | Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing-gum                            |
| Hungría      | Nicotinell Fresh Mint 2 mg gyógyszeres ráógumi                             |
| Irlanda      | Nicotinell Cool Mint 2mg Medicated Chewing Gum                             |
| Lituania     | Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing-gum                                 |
| Luxemburgo   | Nicotinell Cool Mint 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse                   |
| Letonia      | Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum                            |
| Países Bajos | Nicotinell Cool Mint 2 mg, kauwgom                                         |
| Polonia      | Nicotinell Cool Mint                                                       |
| Portugal     | Nicotinell Mint 2 mg                                                       |
| Reino Unido  | Nicotinell Ice Mint 2mg Medicated Chewing Gum                              |

### **Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>