

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nicotinell Fruit 4 mg chicle medicamentoso Nicotina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 meses, debe consultar a un médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Nicotinell Fruit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nicotinell Fruit
3. Cómo tomar Nicotinell Fruit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nicotinell Fruit
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Nicotinell Fruit 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nicotinell Fruit**

##### **No tome Nicotinell Fruit**

- Si es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si no es fumador.

##### **Advertencias y precauciones**

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.

#### **Toma de Nicotinell Fruit con 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.

#### **Toma de Nicotinell Fruit 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.

### Nicotinell Fruit contiene sorbitol, butilhidroxitolueno y sodio

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 Fruit 4 mg contiene 0,2 g de sorbitol, como edulcorante, que son una fuente de 0,04 g de fructosa. El valor calórico es de 0,9 kcal/chicle.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,52 mg de sodio por chicle.

### 3. Cómo tomar Nicotinell Fruit

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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
Formas de dosificación baja aceptables		
	Formas de dosificación alta aceptables	
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.

**La dosis recomendada para adultos mayores de 18 años y personas de edad avanzada:**

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 15 chicles de Nicotinell 4 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.

**Uso en niños y adolescentes**

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

**Si usted toma más Nicotinell Fruit 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 medicamento, 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. Mascando 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.

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.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Nicotinell Fruit**

Mantener fuera de la vista y del alcance 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Nicotinell Fruit**

- El principio activo es nicotina. Cada chicle medicamentoso contiene 4 mg (correspondiente a 20 mg de nicotina-polacrilina).
- Los demás componentes son: goma base (contiene butilhidroxitolueno (E321)), carbonato de calcio, sorbitol (E420), carbonato de sodio anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, polacrilina, glicerol (E422), agua purificada, levomentol, saborizante tutti frutti, sacarina, sacarina sódica,

acesulfamo potásico, xilitol (E967), manitol (E421), gelatina, dióxido de titanio (E171), cera de carnauba y talco. Ver sección 2 “Nicotinell Fruit contiene sorbitol, butilhidroxitolueno y sodio”.

#### **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 Fruit 4 mg chicles medicamentosos.

Nicotinell 4 mg se presenta en forma de chicle medicamentoso de color blanco mate y forma rectangular.

Nicotinell 4 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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.  
Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos, Madrid - 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 Fruit 4 mg - wirkstoffhaltige Kaugummi zur Raucherentwöhnung
Bélgica	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
Dinamarca	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
España	Nicotinell Fruit 4 mg chicle medicamentoso
Estonia	Nicotinell Fruit
Finlandia	Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi
Francia	NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
Grecia	Nicotinell Fruit
Irlanda	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum
Letonia	Nicotinell Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
Lituania	Nicotinell Fruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma
Luxemburgo	Nicotinell Fruit, 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
Noruega	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
Países Bajos	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
Portugal	Nicotinell Fruit 4 mg
Reino Unido	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum
Suecia	Nicotinell Fruit 4 mg medicinskt tuggummi.

#### **Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2015**

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/>