

## Prospecto: información para el usuario

### Nicokern 4 mg chicles medicamentosos sabor menta

Nicotina

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

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.
- Consulte con su médico si usted no puede dejar de fumar después de 6 meses de tratamiento con Nicokern.

#### **C** contenido del prospecto

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

#### **1. Qué es Nicokern y para qué se utiliza**

Nicokern se utiliza para ayudar a dejar de fumar.

La nicotina en Nicokern alivia los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina y la ansiedad cuando se deja de fumar o se reduce progresivamente el consumo de tabaco con el fin de dejar de fumar. De este modo se previene una recaída en los fumadores que están motivados para dejar de fumar.

Nicokern está indicado para fumadores mayores de 18 años.

Cuando se deja bruscamente de proporcionar la nicotina del tabaco a su cuerpo, usted puede sentir diferentes tipos de malestar, conocido como síndrome de abstinencia. Por medio de Nicokern se puede prevenir o, al menos, reducir este malestar, ya que sigue proporcionando una pequeña cantidad de nicotina a su cuerpo durante un corto período de tiempo.

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

Consulte con su médico si no puede dejar de fumar después de 6 meses de tratamiento con Nicokern.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nicokern**

##### **No use Nicokern**

- 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 empezar a usar Nicokern.

Es posible que usted pueda utilizar Nicokern, pero es necesario que consulte primero a su médico si usted:

- ha tenido recientemente (en los últimos 3 meses) un ataque al corazón o un derrame cerebral

- tiene dolor en el pecho (angina inestable) o angina de reposo
- tiene una enfermedad del corazón que afecte al ritmo cardíaco
- tiene hipertensión que no está siendo controlada con medicamentos
- ha tenido alguna vez reacciones alérgicas que impliquen hinchazón de los labios, la cara y la garganta (angioedema) o erupción cutánea con picor (urticaria). El uso de la terapia sustitutiva de nicotina a veces puede desencadenar este tipo de reacciones
- sufre enfermedad del hígado grave o moderada
- sufre enfermedad del riñón grave
- tiene diabetes
- tiene hipertiroidismo
- tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma)
- tiene úlcera de estómago
- tiene inflamación del esófago (esofagitis)

Los chicles se pueden pegar y en raras ocasiones pueden dañar las dentaduras postizas y los puentes dentales.

### **Niños y adolescentes**

Las personas **menores de 18 años de edad** no deben usar Nicokern, a menos que se lo prescriba un médico. Nicokern no debe ser utilizado por no fumadores.

La dosis adecuada para adultos puede dañar seriamente o causar la muerte a niños pequeños. Por tanto, es esencial que usted mantenga Nicokern fuera del alcance y de la vista de los niños en todo momento.

### **Uso de Nicokern con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si usted usa otras medicinas que contengan:

- **teofilina** (para tratar el asma).
- **tacrina** (para la enfermedad de Alzheimer).
- **clozapina** (para la esquizofrenia).
- **ropinirol** (para tratar la enfermedad de Parkinson)

### **Uso de Nicokern con alimentos y bebidas**

No se debe comer o beber mientras se está masticando el chicle ya que esto puede hacer disminuir el efecto de Nicokern.

Las bebidas ácidas (por ejemplo, el zumo de fruta, el café o los refrescos) influyen en la absorción de la nicotina en la cavidad bucal.

Para estar seguros de que se obtiene el mejor efecto posible, deben evitarse estas bebidas durante los 15 minutos previos al uso del chicle.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo porque puede resultar perjudicial para el desarrollo del feto. Puede inducir también a partos prematuros e incluso a la muerte del feto. Lo ideal sería dejar de fumar sin el uso de medicamentos que contengan nicotina. Si no puede hacerlo, Nicokern sólo debe usarse tras consultar al profesional médico encargado de su embarazo, su médico de cabecera, o un médico de un centro especializado en la ayuda a personas para dejar de fumar.

Nicokern debe evitarse durante la lactancia, ya que la nicotina se excreta en la leche materna y puede afectar a su bebé. Si su médico le recomienda el uso de Nicokern durante el periodo de lactancia, deberá tomar el chicle justo después de amamantar, y no antes o durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen riesgos asociados a la conducción o al uso de maquinaria cuando se usa Nicokern.

**Nicokern contiene butilhidroxitolueno.** El butilhidroxitolueno puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) e irritación local en las membranas mucosas de la boca.

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

### 3. Cómo usar Nicokern

Siga exactamente las instrucciones de uso de este medicamento descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis del chicle se debe elegir considerando su dependencia a la nicotina. Si usted fuma más de 20 cigarros al día o si previamente ha fracasado en el intento de dejar de fumar usando los chicles de 2 mg, deberá elegir los chicles de 4 mg. En cualquier otro caso se deberán elegir los chicles de 2 mg.

Cuando se inicia el tratamiento se puede tomar un chicle cada 1-2 horas. Normalmente es suficiente de 8 a 12 chicles al día. No use más de 24 chicles al día.

Cuando se usa para reducir progresivamente el consumo de tabaco con el fin de dejar de fumar:

- Chicles de 4 mg: no use más de 12 chicles al día

#### *Supresión drástica del consumo de tabaco*

La duración del tratamiento se determina individualmente, pero normalmente el tratamiento debe durar al menos 3 meses. Tras esto, la dosis de nicotina se deberá reducir gradualmente. El tratamiento se debe interrumpir cuando la dosis se reduce a 1-2 chicles al día. No obstante, usted puede tomar un chicle cuando sienta la tentación de fumar.

#### *Supresión progresiva del consumo de tabaco*

Los chicles Nicokern se utilizan para prolongar los periodos en los que no se fuma y reducir progresivamente el consumo de tabaco lo máximo posible. El número de cigarros debe ser gradualmente reemplazado por chicles Nicokern. Si después de 6 semanas no ha conseguido reducir el número de cigarros diarios al menos a la mitad, debe buscar asesoramiento profesional.

Se debe realizar un intento de dejar de fumar tan pronto como el fumador esté motivado, en cualquier caso dentro de los 4 primeros meses desde que empezó a usar Nicokern. Tras esto se debe reducir gradualmente el número de chicles de nicotina utilizados, por ejemplo utilizando un chicle cada 2-5 días.

Si en 4 meses no se ha producido un intento serio de dejar de fumar, usted debe buscar ayuda profesional. Generalmente no está recomendado el uso regular de los chicles Nicokern durante más de 6 meses. En algunos casos puede ser necesario un tratamiento más largo con el fin de evitar una recaída. Los chicles sobrantes deben guardarse, ya que la ansiedad puede aparecer repentinamente.

El asesoramiento y el apoyo al fumador pueden mejorar las posibilidades de éxito.

No utilice Nicokern como un chicle normal. Si Nicokern se mastica demasiado rápido y sin pausas intermedias, la nicotina se libera demasiado rápido. Esto puede causar malestar (por ejemplo, ardor de estómago e hipo).

#### **Técnica de masticación de Nicokern:**

1. Mastique lentamente Nicokern hasta que el sabor se vuelva fuerte o sienta una suave sensación de hormigueo
2. Coloque el chicle dentro de la boca entre la mejilla y la encía hasta que el sabor y la sensación de hormigueo hayan disminuido
3. Mastique hasta que el sabor se vuelva fuerte otra vez o sienta una suave sensación de hormigueo
4. Repita este proceso de masticación durante 30 minutos aproximadamente

#### **Si usa más Nicokern del que debe**

Puede producirse una sobredosis de nicotina si se fuma mientras se mastica Nicokern. Los síntomas de la sobredosis incluyen náuseas, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareo, alteraciones auditivas y

debilidad pronunciada. A dosis altas, estos síntomas pueden estar acompañados de tensión arterial baja, pulso débil e irregular, dificultades en la respiración, cansancio extremo, colapso circulatorio y convulsiones generales.

Si un niño toma Nicokern o si usted toma demasiada nicotina, póngase en contacto con su médico o con el Servicio de urgencias de un hospital inmediatamente.

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, Nicokern puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

N i c o k e r n puede causar reacciones adversas parecidas a las asociadas a la nicotina administrada por otras vías. Generalmente los efectos adversos son dosis dependientes.

Deje de tomar Nicokern y acuda a un médico inmediatamente si usted sufre alguno de los siguientes síntomas característicos de reacciones alérgicas, que pueden llegar a ser graves, como el angioedema. Se trata de efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- ronchas y dificultad para respirar

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Los efectos secundarios más comunes son irritación de boca o garganta, sobre todo durante las primeras semanas. Otros efectos secundarios comunes son mareos, dolor de cabeza, malestar gastrointestinal, náuseas, vómitos, hipo y dolor en la mandíbula.

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

Notar los latidos del corazón (palpitaciones) y enrojecimiento de la piel o sarpullido.

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

Ritmo cardiaco irregular (arritmia)

Si los efectos secundarios son molestos o no desaparecen contacte con su médico.

Algunos de los síntomas tales como mareos, dolor de cabeza y trastornos del sueño pueden estar causados por los síntomas de la abstinencia asociada al dejar de fumar y pueden deberse a un suministro de nicotina demasiado bajo.

Cuando se deja de fumar pueden aparecer úlceras en la boca. Sin embargo, la relación con el tratamiento con nicotina no está clara.

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

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

#### **5. Conservación de Nicokern**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad

es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

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 Nicotina Teva

- El principio activo es la nicotina. Cada chicle medicamentoso contiene 4 mg de nicotina (como resinato).
- Los demás excipientes son: goma base de mascar (que contiene butilhidroxitolueno (E-321)), carbonato de calcio, sorbitol (E420), carbonato de sodio anhidro, hidrógenocarbonato de sodio, sacarina (E954), acesulfamo potásico (E950), levomentol, sabor de limón líquido no. 2, sabor de mango líquido, sabor de limón en polvo, talco, maltitol (E965), acacia, dióxido de titanio (E171) y cera de carnauba

### Aspecto del producto y contenido del envase

Nicotina Teva son chicles entre blancos y amarillentos, ligeramente convexos, rectangulares con un tamaño aproximado de 18×12×5 mm.

Tamaños de envase: Packs de 2, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 70, 72, 80, 84, 90, 96, 100, 108, 110, 120, 150, 192, 200, 204, 210, 300, 492, 500 y 504 chicles.

Los blisters están hechos de PVC/PVdC/Aluminio

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

Fertin Pharma  
A/S Dandyvej 19  
(P1) DK-7120 Vejle Øst  
Dinamarca

H B -Medical ApS  
D r . Neergaardsvej 17  
DK-2970 Hørsholm  
D i n a m a r c a

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

Austria Nicobene ratiopharm Fruit Kaugummi

Finlandia Nicorono Fruit lääkepurukumi

Francia	Nicotine ratiopharm conseil Fruit gomme à mâcher médicamenteuse
Irlanda	Nicotine Teva Fruit medicated chewing gum
Suecia	Nicoteva Frukt tuggummi

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012**

*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/>*