

## **PROSPECTO**

### **NiQuitin Clear 14mg/24h parches transdérmicos**

#### **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. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o información adicional, consulte a un profesional sanitario, por ejemplo, médico, farmacéutico, enfermero o consejero para dejar de fumar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no incluido en este prospecto, consulte con su médico.
- A lo largo de este prospecto, NiQuitin Clear parches transdérmicos se llamarán NiQuitin Clear
- Debe consultar a un médico si empeora o si no es capaz de dejar de fumar después de 9 meses.

#### **En este prospecto se explica:**

1. Que es NiQuitin Clear y para qué se utiliza
2. Antes de usar NiQuitin Clear
3. Cómo usar NiQuitin Clear
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NiQuitin Clear
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES NIQUITIN CLEAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

NiQuitin Clear se utiliza para ayudar a la gente a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia de Sustitución de Nicotina o TSN.

NiQuitin Clear se presenta en 3 dosis, cada una se presenta en su propio envase.

-Fase 1: NiQuitin Clear 21 mg/24h parches transdérmicos; contiene 114mg de nicotina y libera 21 mg en 24 horas.

-Fase 2: NiQuitin Clear 14 mg/24h parches transdérmicos; contiene 78 mg de nicotina y libera 14 mg de nicotina en 24 horas.

-Fase 3: NiQuitin Clear 7 mg/24h parches transdérmicos; contiene 36 mg de nicotina y libera 7

mg de nicotina en 24 horas.

La nicotina de los cigarrillos es lo que le hace físicamente adicto a ellos.

- Niquitin Clear le ayuda a dejar de fumar reemplazando parte de la nicotina que recibe de los cigarrillos.
- Cuando usted se coloca un parche de Niquitin Clear, libera lentamente nicotina al organismo.
- La nicotina alivia algunos de los efectos desagradables que pueden sufrir los fumadores cuando intentan dejarlo. Estos pueden incluir sentirse enfermo o irritable.
- La nicotina también puede aliviar el ansia de cigarrillos y le ayudan a resistir el impulso de fumar.

Niquitin Clear no tiene los peligros para la salud del tabaco. Esto se debe a que no contiene el alquitrán, monóxido de carbono ni otras toxinas presentes en el humo de los cigarrillos. Algunas personas se preocupan al pensar que tras dejar de fumar, podrían hacerse dependientes de la nicotina de los parches. Esto es muy raro, y si sucediese, sería menos dañino para usted que continuar fumando. Además es un hábito más fácil de romper.

Sus posibilidades de dejar de fumar mejorarán si forma parte de un programa de apoyo. Estos “programas para dejar de fumar” se conocen como apoyo conductual. Si desea información sobre programas para dejar de fumar, consulte con un profesional sanitario.

## **2. ANTES DE USAR NIQUITIN CLEAR**

### ***No use NiQuitin Clear***

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes del parche (ver sección 6: más información).
- No utilizar por no fumadores, fumadores ocasionales o niños menores de 12 años-

Fumar no tiene ningún beneficio para salud. Siempre es mejor dejar de fumar. Utilizar Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN) como Niquitin Clear puede ayudar. En general, cualquier efecto secundario asociado a la TSN es ampliamente superado por los peligros bien conocidos de continuar fumando.

### ***Tenga especial cuidado con NiQuitin Clear***

- **Si está en el hospital debido a un ataque al corazón, problemas graves del ritmo cardiaco o infarto cerebral** debería intentar dejar de fumar sin utilizar productos de TSN a no ser que su médico le diga que los utilice. Una vez que salga del hospital, puede utilizar TSN de manera normal.
- **Si tiene diabetes** debe monitorizar sus niveles de azúcar en sangre más a menudo de lo habitual cuando empiece a utilizar Niquitin Clear. Sus necesidades de insulina o medicación pueden variar.
- **Si ha tenido reacciones alérgicas** que implicasen hinchazón de los labios, cara y garganta (angioedema) o erupción con picor en la piel (urticaria). El uso de TSN puede a veces desencadenar este tipo de reacción.
- **Si ha tenido eczema alérgico o dermatitis** puede sufrir una reacción al parche.

**Si está embarazada o en periodo de lactancia** es mejor dejar de fumar sin utilizar TSN. Sin embargo es mejor utilizar TSN para dejar de fumar que continuar fumando. (Para más información vea la sección sobre embarazo y lactancia más abajo.)

*Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Niquitin Clear si tiene:*

- **Problemas graves de hígado o de riñón** porque puede ser más susceptible de sufrir efectos adversos.
- **Glándula Tiroides hiperactiva incontrolada o feocromocitoma** (tumor de la glándula suprarrenal que puede afectar a la tensión sanguínea)-su médico le habrá advertido de ello porque la nicotina puede empeorar sus síntomas.

#### *Uso de otros medicamentos*

Dejar de fumar puede alterar los efectos de otros medicamentos que usted esté tomando. Si tiene preguntas o preocupaciones acerca de esto, hable con un profesional sanitario.

#### *Embarazo y Lactancia*

Fumar durante el embarazo tiene riesgos para el bebé. Estos incluyen bajo peso al nacer, parto prematuro y aborto. Dejar de fumar es la mejor manera de mejorar tanto su salud como la de su bebé. Cuanto antes deje de fumar mejor. Idealmente, si usted está embarazada debería dejar de fumar sin utilizar TSN. Sin embargo, si ha intentado esto y no ha funcionado, la TSN podría ser

recomendada por un profesional sanitario para ayudarle a dejar de fumar. Esto es porque es mejor para su bebé en desarrollo que si continúa fumando. Debería tener como objetivo utilizarla sólo durante 2-3 meses. Recuerde, lo más importante es dejar de fumar. Productos como comprimidos para chupar podrían ser preferibles a los parches de nicotina. Esto es porque con los comprimidos, no recibe nicotina todo el tiempo, sin embargo, pueden ser preferibles los parches si sufre náuseas o vómitos.

Si está en periodo de lactancia, el humo de tabaco produce dificultades respiratorias y otros problemas en bebés y niños. Si necesita TSN para ayudarle a dejar de fumar, la cantidad de nicotina que su bebé podría recibir es pequeña. Es mucho menos dañina que respirar humo de segunda mano. Lo mejor es utilizar productos que se usan en ciertos momentos del día (tales como chicles o comprimidos para chupar, en lugar de parches).

También es mejor dar el pecho justo antes de utilizar el medicamento. Esto ayuda a su bebé a recibir la menor cantidad posible de nicotina.

#### ***Uso en niños (menores de 12 años)***

Los niveles de nicotina en la Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN) no son adecuados en niños menores de 12 años. Los efectos de la nicotina afectan a niños más que a adultos. Podría producir envenenamiento severo en niños, lo que puede producir la muerte.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No hay efectos conocidos de que Niquitin Clear pueda afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, debe ser consciente de que dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento que sí pueden afectarle de este modo.

### **3. CÓMO USAR NIQUITIN CLEAR**

Cada parche debe ser utilizado una sola vez, durante un periodo máximo de 24 horas.

A medida que su cuerpo se ajuste a no fumar, será capaz de reducir la dosis de los parches utilizados hasta que ya no los necesite. Este programa de reducción le permite superar gradualmente las necesidades de nicotina de su cuerpo.

La dosis habitual es:

## **Adultos (18 o más años de edad)**

Si fuma 10 cigarrillos o más al día, entonces comience con:

Fase 1, Niquitin Clear 21 mg/24h parches transdérmicos durante 6 semanas, luego continúe con:

Fase 2, Niquitin Clear 14 mg/24h parches transdérmicos durante 2 semanas, luego continúe con:

Fase 3, Niquitin Clear 7 mg/24h parches transdérmicos durante 2 semanas.

Si fuma menos de 10 cigarrillos al día, entonces comience con:

Fase 2, Niquitin Clear 14 mg/24h parches transdérmicos durante 6 semanas, luego continúe con:

Fase 3, Niquitin Clear 7 mg/24h parches transdérmicos durante 2 semanas.

**Para aumentar sus posibilidades de éxito, es importante completar el programa de reducción completo.**

Pueden utilizarse los parches durante más de 10 semanas si siente que necesita usarlos para permanecer sin fumar. Sin embargo si aún los utiliza después de 9 meses, busque el consejo de un profesional sanitario.

## **Jóvenes (12-17 años)**

Debe seguir las instrucciones anteriores, pero solo debe utilizar los parches durante 12 semanas en total. Si siente que necesita utilizar Niquitin Clear durante más de 12 semanas, debería buscar el consejo de un profesional sanitario.

**No supere la dosis establecida.**

**Los niños de menos de 12 años de edad no deben utilizar Niquitin Clear**

**Si está tentado de volver a fumar**

Si usted está

- Preocupado de que pueda empezar a fumar otra vez.
- Encontrando difícil dejar de utilizar los parches completamente,

Hable con un profesional sanitario.

Si comienza a fumar de nuevo, ellos pueden aconsejarle sobre como obtener los mejores resultados de cursos posteriores de Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN).

### **Como aplicar los parches**

Es importante escoger una zona de piel limpia, seca y sin pelo sobre la que colocar el parche, para asegurarse de que se pega de manera adecuada. Evite áreas donde la piel se agrieta (como sobre una articulación), o donde se pliegue al moverse. Evite también piel enrojecida, rota o irritada.

- No retire el parche de su sobre protector sellado hasta que esté listo para utilizarlo.
- Corte con tijeras a lo largo de la línea de puntos, teniendo cuidado de no dañar el parche del interior.
- Saque el parche con cuidado. Una capa protectora transparente cubre la parte adhesiva del parche, que es la que se sitúa sobre la piel.
- Saque el parche del sobre que lo contiene y desprenda las láminas transparentes, doblándolo y procurando no tocar el interior del mismo
- Con la cara adhesiva orientada hacia usted, retire la mitad de la capa protectora del parche comenzando en el medio. Sujete el parche por el borde exterior (tocando lo menos posible la cara adhesiva), y retire la otra mitad de la cara protectora.
- Aplique inmediatamente la cara adhesiva del parche sobre su piel. Presione el parche firmemente sobre la piel con la palma de su mano durante al menos 10 segundos. Asegúrese de que se pega bien a la piel, especialmente alrededor de los bordes.
- Al aplicar el parche, evite tocarse ojos y nariz. Cuando haya acabado, lávese siempre las manos sólo con agua. No utilice jabón ya que puede aumentar la absorción de nicotina.

El agua no dañará el parche si ha sido aplicado correctamente. Puede usted bañarse, nadar o ducharse durante periodos cortos de tiempo, aunque lleve el parche puesto.

### **Como cambiarse los parches**

Debe aplicarse un nuevo parche una vez al día aproximadamente a la misma hora, preferiblemente poco después de levantarse. Deje el parche en su sitio durante 24 horas, y elija siempre una zona de piel distinta para aplicar un nuevo parche. No reutilice la misma zona de piel durante al menos 7 días.

## **Eliminación de los parches**

Cuando retire un parche, dóblelo por la mitad con la cara adhesiva hacia adentro y colóquelo dentro del sobre del que acaba de sacar su nuevo parche. Tire el sobre que contiene el parche usado con precaución, asegurándose de que está fuera del alcance de niños y mascotas.

**Niquitin Clear** generalmente se adhiere bien a la piel de la mayoría de la gente. Sin embargo, en ocasiones un parche puede despegarse. Si el parche se le cae durante el día, colóquese un nuevo parche, asegurándose de que elige una zona de piel sin vello diferente que se encuentre seca y limpia. Luego proceda como antes. Si lo desea, puede retirar el parche antes de acostarse (después de aproximadamente 16 horas) y puede colocarse uno nuevo por la mañana. Sin embargo retirar el parche tras 16 horas reducirá su efectividad en el alivio del impulso de fumar que algunos fumadores sienten por las mañanas.

### **Si usted usa más parches de los que debiera:**

Si utiliza demasiados parches al mismo tiempo puede empezar a sentir náuseas, mareos y malestar. Retire todos los parches y lave y seque su piel sólo con agua (sin jabón). Busque consejo inmediatamente de un médico o acuda a un hospital. Si es posible muéstreles el envase o este prospecto.

Estos parches no son adecuados para niños menores de 12 años o no fumadores. Si los parches son utilizados por niños o no fumadores, pueden mostrar síntomas de sobredosis de nicotina. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolores de estómago o diarrea. Si un niño se ha pegado o ha ingerido un parche, retire cualquier parche de la piel y lave la zona sólo con agua, sin jabón, y después seque la zona. Contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente. Si es posible muéstreles el envase o este prospecto.

### ***Si olvidó usar NiQuitin Clear:***

Cuando se dé cuenta, colóquese inmediatamente un parche.

No utilice dos parches a la vez para compensar la dosis olvidada.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **NiQuitin Clear** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A las dosis recomendadas, no se ha encontrado que Niquitin Clear cause ningún efecto adverso grave.

El hecho de **dejar de fumar** en si mismo puede producir algunos síntomas, como sensación de debilidad, mareos, dolor de cabeza, tos y síntomas parecidos a los de la gripe. Síntomas como cambios de humor, insomnio, sensación de depresión, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, inquietud, nerviosismo, falta de concentración y alteraciones del sueño también pueden estar relacionadas con los síntomas de abstinencia asociados a dejar de fumar.

**Otros efectos adversos se listan abajo-** Se agrupan de acuerdo con la probabilidad con que pueden suceder.

Muy frecuentes (en más de 1 cada 10 pacientes):

- Reacciones en la piel en la zona donde se aplica parche
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y sueños anormales
- Náuseas, vómitos
- Dolor de cabeza
- Mareos

Frecuentes (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas):

- Nerviosismo
- Temblor,
- Dificultad al respirar
- Tos
- Dolor o inflamación de garganta,
- Indigestión,
- Dolor de estómago,
- Diarrea,
- Estreñimiento,
- Sudoración,
- Sequedad de boca,
- Dolores articulares, musculares, dolor en el pecho, dolor en las extremidades,
- Debilidad o fatiga.
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón)

Poco frecuentes (entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica

Muy Raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de la piel.
- Sensibilidad de la piel a la luz solar



-Síntomas severos de reacciones alérgicas, que incluyen sibilancia (pitidos) u opresión súbitas en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo.

. Puede sufrir un ligero enrojecimiento y picor, quemazón y hormigueo en la piel sobre la que se ha colocado un parche. Esto normalmente desaparece rápidamente tras la retirada del parche. Raramente puede darse una reacción más grave en el lugar de aplicación. Si esto le sucede, deje de utilizar el parche y dígaselo a su 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.

## **5. CONSERVACIÓN DE NIQUITIN CLEAR**

*Mantenga NiQuitin Clear fuera del alcance y de la vista de los niños.*


No utilizar NiQuitin Clear después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Mantenga todos los parches en la caja, en sus sobres protectores hasta que vaya a utilizar uno.

*Consérvelos en un lugar seguro alejado de niños y mascotas*

No utilice los parches NiQuitin Clear si el sobre está abierto o dañado.

Deseche el envase de forma responsable. 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**

deComposición de los parches NiQuitin Clear.

El principio activo es nicotina.

Los otros ingredientes son: Etileno Vinil Acetato copolímero , Tereftalato de Polietileno, lámina de polietileno, poliisobutileno y tinta de impresión.

Aspecto y conteindo del envase de NiQuitin Clear

NiQuitin Clear son parches cuadrados transparentes e incoloros para aplicación en la piel.

Cada fase (dosis), viene en su envase propio y cada envase contiene, 7, 14, 21, 28, o 42.  
Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

El titular de la autorización de comercialización es:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.  
C/Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos (Madrid).

El Responsable de la Fabricación es:

Catalent UK Packaging Limited, Sedges Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, UK.

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

Alemania: NiQuitin Clear 14mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Austria: NiQuitin Clear 14mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Irlanda: NiQuitin Clear 14mg/24 hrs Transdermal Patch

Italia: NiQuitin 14mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti (nicotina)

Portugal: NiQuitin Clear 14mg/24 h sistemas Transdermicos

Reino Unido: Nicabate Clear 14mg/24 hrs transdermal patches.

***Este prospecto ha sido revisado en 01/2010***

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>