

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar 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 al 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 Mint comprimidos para chupar y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nicotinell Mint comprimidos para chupar
3. Cómo tomar Nicotinell Mint comprimidos para chupar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nicotinell Mint comprimidos para chupar
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES NICOTINELL MINT COMPRIMIDOS PARA CHUPAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nicotinell Mint comprimidos para chupar contiene nicotina, que es uno de los componentes del tabaco.

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

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

Está indicado para aliviar los síntomas de abstinencia a la nicotina en la dependencia a la nicotina, en aquellas personas decididas a dejar de fumar.

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

#### 2. ANTES DE TOMAR NICOTINELL MINT COMPRIMIDOS PARA CHUPAR

##### No tome Nicotinell Mint comprimidos para chupar

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

##### Tenga especial cuidado con Nicotinell Mint comprimidos para chupar

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).
- Hipertensión no controlada.
- Problemas de circulación.
- Diabetes.
- Hipertiroidismo.
- Glándulas suprarrenales hiperactivas (feocromocitoma).
- Insuficiencia renal o hepática.
- Esofagitis, inflamación de boca o garganta, gastritis o úlcera péptica.

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

### **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 Mint comprimidos para chupar 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 Mint comprimidos para chupar con alimentos y bebidas**

El consumo de café, bebidas ácidas (a base de limón, naranja, etc) o refrescos puede disminuir la absorción de la nicotina, por lo que deben evitarse durante los 15 minutos anteriores a la toma del comprimido.

### **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 comprimido 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 Mint comprimidos para chupar

Este medicamento contiene edulcorantes, incluyendo aspartamo y maltitol.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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

Puede tener un ligero efecto laxante.

El valor calórico es de 2,3 Kcal/g de maltitol. Los componentes de Nicotinell Mint comprimidos para chupar son apropiados para diabéticos.

Nicotinell Mint 1mg comprimidos para chupar contiene 9,8 mg de sodio por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

## 3. CÓMO TOMAR NICOTINELL MINT COMPRIMIDOS PARA CHUPAR

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

Para mejorar la posibilidad de éxito al dejar de fumar no debe fumar en absoluto al iniciar el uso de los comprimidos para chupar ni durante el tratamiento completo.

Nicotinell Mint 1mg comprimidos para chupar está recomendado para fumadores con dependencia a la nicotina de baja a moderada.

Nicotinell Mint 1mg comprimidos para chupar no está recomendado para fumadores con dependencia a la nicotina de alta a muy alta.

Los comprimidos para chupar no deben tragarse.

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 style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Formas de dosificación baja aceptable</div> </div>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Formas de dosificación alta aceptable</div> </div>		
Menos de 20 cigarrillos/día	De 20 a 30 cigarrillos/día	Más de 30 cigarrillos/día
Preferiblemente comprimidos para chupar de 1 mg	Comprimidos para chupar de 1 mg ó 2 mg, dependiendo de las características y necesidades del paciente	Preferiblemente comprimidos para chupar de 2 mg

Si se observa algún acontecimiento adverso al iniciar el tratamiento con una forma de dosificación alta (comprimidos para chupar de 2mg), ésta deberá sustituirse por una de menor dosificación (comprimidos para chupar de 1mg).

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

1. Introduzca el comprimido en la boca y chúpelo lentamente hasta que su sabor se haga intenso
2. Coloque el comprimido entre la mejilla y la encía
3. Al disminuir el sabor vuelva a chupar el comprimido lentamente
4. Repita esta operación hasta que el comprimido se haya disuelto por completo (aproximadamente 30 minutos)

### **Adultos mayores de 18 años**

Tome un comprimido para chupar cuando comience a sentir necesidad de fumar. En general, debe tomarse un comprimido para chupar cada 1-2 horas. En la mayoría de los casos la cantidad de 8-12 comprimidos para chupar al día es suficiente. Si aún siente la necesidad de fumar, puede chupar un comprimido extra. No se deben tomar más de 30 comprimidos para chupar de 1mg al día.

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

No se recomienda utilizar Nicotinell Mint comprimidos para chupar durante más de 6 meses. Sin embargo, algunos ex-fumadores pueden necesitar un tratamiento más largo con comprimidos para chupar para evitar volver a fumar. Si todavía está utilizando los comprimidos para chupar 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 Mint comprimidos para chupar del que debiera**

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, ardor en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, alteración del ritmo cardíaco, falta de aliento y problemas de circulación.

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 Mint comprimidos para chupar puede producir 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.
  - Sequedad de boca, hipo, náuseas, flatulencia, vómitos, ardor de estómago, exceso de salivación, irritación de la boca y la garganta, especialmente como resultado de chupar intensamente el comprimido.
- Chupando el comprimido más lentamente se pueden solucionar estos problemas.

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

- Palpitaciones.

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

Alteraciones del ritmo del corazón y reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden en muy pocas ocasiones ser graves. Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas como inflamación de cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar o urticaria acompañada de dificultad para respirar (angioedema).

Cuando se intenta dejar de fumar pueden producirse úlceras de boca, pero la relación con el tratamiento con nicotina no está clara.


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 MINT COMPRIMIDOS PARA CHUPAR

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

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase tras CAD. La fecha de caducidad hace referencia al 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 Mint comprimidos para chupar

- El principio activo es nicotina. Cada comprimido para chupar contiene 1 mg (correspondiente a 3,072 mg de nicotina bitartrato dihidrato).
- Los demás componentes son: maltitol (E965), carbonato de sodio anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, dispersión de poliacrilato 30%, goma de xantán, sílice coloidal anhidra, levomentol, aceite esencial de menta piperita, aspartamo (E951) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Nicotinell Mint comprimidos para chupar son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con sabor a menta.

Nicotinell Mint comprimidos para chupar se presenta en dos dosificaciones (1 y 2 mg). Este prospecto corresponde a Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar.

Nicotinell Mint se presenta en envases de 12, 36, 72, 96, 144 ó 204 comprimidos 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**

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40,  
81379 Múnich - Alemania  
ó  
Sanico NV  
Industriezone 4, Veedijk 59,  
B-2300 Turnhout - Bélgica

**Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

Alemania	Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Austria	Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten
Dinamarca	Nicotinell Mint 1 mg Sugetablet
España	Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar
Finlandia	Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti
Francia	Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer
Hungría	Nicotinell Mint 1 mg Szopogató tablettá
Islandia	Nicotinell mint 1 mg Munnsogstafla
Irlanda	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Italia	Nicotinell Mint 1 mg Pastiglia
Luxemburgo	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Noruega	Nicotinell Mint 1mg sugetablett, komprimert
Países Bajos	Nicotinell Mint 1 mg Zuigtablett
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Reino Unido	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge
Rumanía	Nicotinell Mint 1 mg, comprimate de supt
Suecia	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett

**Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2009**

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/>