



NICORETTE 5 mg/16 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS (Nicotina)

**ES IMPORTANTE RECORDAR QUE DURANTE EL TRATAMIENTO CON
PARCHES DE NICOTINA NO SE DEBE FUMAR**

COMPOSICIÓN

Composición por parche de 10 cm²: Nicotina, base 8,3 mg, que libera una dosis media de 0,3 mg/hora durante 16 horas.

Excipientes: Soporte laminado, Poliéster no tejido, Polisobutileno (p.m. medio), Polisobutileno (p.m. bajo), Polibuteno, Capa protectora (poliéster siliconado).

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Parches transdérmicos de nicotina para aplicar sobre la piel.

Envases conteniendo 7 y 14 parches, de 10 cm² cada parche.

ACTIVIDAD

La nicotina interviene en el fenómeno de dependencia física que hace que dejar de fumar sea tan difícil. Los parches de nicotina son parches adhesivos que, al ser aplicados sobre la piel liberan nicotina que pasa de la piel a la sangre, proporcionándole temporalmente la nicotina que antes usted recibía con el tabaco. Los parches de nicotina se presentan en 3 tamaños. Reduciendo gradualmente el tamaño del parche y por tanto su contenido en nicotina, se reducen los desagradables fenómenos de abstinencia que habitualmente se presentan al dejar de fumar. Los parches de nicotina no le proporcionan la misma “satisfacción” que un cigarrillo, por tanto, para conseguir abandonar el tabaco, usted necesita de toda su fuerza de voluntad.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

JOHNSON AND JOHNSON, S.A

Pº de las Doce Estrellas, 5-7

28042 - MADRID

Fabricado por:

MCNEIL AB

Norrbroplatsen, 2

Helsingborg (Suecia)

INDICACIONES

Está indicado como ayuda para fumadores que, estando decididos a dejar el tabaco, puedan ver amenazado su intento debido a los desagradables efectos que pueden presentarse al dejar de fumar (irritabilidad, ansiedad, “hambre” de tabaco, insomnio, estreñimiento).

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



CONTRAINDICACIONES

Niños, no fumadores o fumadores ocasionales. Embarazo y lactancia.

Enfermedades cardíacas graves, enfermedad vascular cerebral reciente, enfermedades de la piel, que puedan complicarse por la aplicación de los parches y alergia conocida a la nicotina o a cualquiera de los componentes del parche.

PRECAUCIONES

No utilizar más de cinco meses, sin consultar con su médico.

Si nota palpitaciones, o dolor en el pecho, debe quitarse el parche y acudir al médico.

No es aconsejable cambiar de marca de parches de nicotina debido a posibles diferencias en las características farmacocinéticas.

En personas que, durante el tratamiento realicen actividades que supongan un aumento de la temperatura corporal y sudoración (por ejemplo, ejercicio físico, sauna), puede producirse un aumento de la absorción de la nicotina y por tanto un aumento de la frecuencia de las reacciones adversas.

INTERACCIONES

Si se está en tratamiento con antiasmáticos, diuréticos, antihipertensivos, antiarrítmicos o medicamentos que actúen sobre el Sistema Nervioso Central, se debe consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

ADVERTENCIAS

Si padece enfermedades generalizadas de la piel, alergia al esparadrapo o a algún parche, afecciones cardiovasculares, hipertensión, gastritis, úlcera de estómago o de duodeno, hipertiroidismo, diabetes, enfermedades que afecten al hígado o al riñón, o si está tomando alguna medicación, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar los parches.

Embarazo y lactancia

Como el fumar, cualquier forma de nicotina está contraindicada durante el embarazo y la lactancia. Si cree haberse quedado embarazada durante el tratamiento con los parches de nicotina, deje de usarlos y consulte a su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción

Si los parches de nicotina son utilizados como se recomiendan, los riesgos al conducir vehículos o manejar maquinaria son mínimos, pero si nota somnolencia, mareos o cualquier otra alteración, no debe conducir.

Nota concerniente a la seguridad de los niños

No utilizar en menores de 18 años. Los parches de nicotina deberán mantenerse en todo momento fuera del alcance de los niños.

Puesto que el parche sigue conteniendo nicotina después de haber sido utilizado, en cuanto éste se haya arrancado de la piel se doblará por la mitad con el adhesivo en la cara interna de forma que quede pegado y se desechará controlando que no caiga en manos de los niños.

POSOLOGÍA

Es muy importante que mientras lleve los parches no fume en absoluto, ni utilice otro preparado de nicotina (por ejemplo chicles).

Mayores de 18 años

- Si fuma más de 20 cigarrillos al día: Aplicar un parche de 15 mg/16 horas (30 cm²) por la mañana y retirarlo al acostarse. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que el tratamiento debe seguirse durante 3 meses, seguido de una reducción gradual de la dosis mediante el uso de parches de 10 mg/16 horas (20 cm²) durante 2-4 semanas y luego de un parche de 5 mg/16 horas (10 cm²) diariamente durante 2-4 semanas.
- Si fuma menos de 20 cigarrillos al día: Aplicar un parche de 15 mg/16 horas (30 cm²) por la mañana y retirarlo al acostarse. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que el tratamiento debe seguirse durante 8 semanas, seguido de una reducción gradual de la dosis mediante el uso de parches de 10 mg/16 horas (20 cm²) durante 2-4 semanas y luego de un parche de 5 mg/16 horas (10 cm²) diariamente durante 2-4 semanas.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA APLICACIÓN

Elegir cualquier zona del tronco, parte superior del brazo o cadera. La piel no debe estar inflamada, lesionada ni irritada, pues ello podría alterar la cantidad de nicotina absorbida. Para que el parche pegue mejor, la piel debe estar limpia, sin pelo, seca y sin cremas, lociones, aceites o polvos. Las mujeres no deberán aplicarse el parche sobre el pecho.

Escoja cada día una zona diferente para la aplicación, dejando transcurrir varios días antes de volver a utilizar la misma.

Una vez retirado del sobre, el parche deberá colocarse inmediatamente.

Colocación del parche

1. Cortar con tijeras uno de los extremos laterales de la bolsa que contiene el parche.
2. Extraer el parche y desprender las láminas transparentes doblando el mismo y procurando no tocar el interior.
3. Colocar el parche sobre la zona elegida presionando durante unos 10 segundos.
4. Lavarse las manos inmediatamente después de la operación.
5. Retirar el parche transcurridas 16 horas, mediante un tirón.
6. Desechar el parche usado doblándolo por la mitad con la parte adhesiva hacia adentro y tirándolo a una papelera o contenedor de basura.

No está contraindicado bañarse o ducharse con el parche puesto. En caso de desprendimiento del parche durante el día, reemplazarlo por uno nuevo lo antes posible, pero debe quitárselo siempre a la hora de acostarse.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis (dolores de cabeza intensos, desvanecimientos y desmayos, trastornos de estómago, vómitos, diarrea, visión borrosa, dificultad de audición, confusión, sudor frío, debilidad, taquicardia), retirar el parche y acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 - 562.04.20), indicando el medicamento aplicado.

REACCIONES ADVERSAS

Recuerde que dejar de fumar puede provocar durante algún tiempo alteraciones del sueño, dificultad de concentración, irritabilidad u otros síntomas de abstinencia.

Los parches de nicotina pueden producir el mismo tipo de reacciones adversas, aunque con menos intensidad, que las asociadas a la nicotina del tabaco, como por ejemplo, dolores de cabeza, mareos, náuseas u otras alteraciones gastrointestinales y trastornos del sueño.



Puede aparecer un ligero enrojecimiento con picor en la piel en el lugar en el que se ha aplicado un parche. Generalmente, esta reacción desaparece en poco tiempo. Raramente se han observado reacciones en la piel más severas, pero si se produjeran, retire el parche y consulte con su médico.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente.

CADUCIDAD

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Nicorette 10 mg/16 horas parches transdérmicos. Envases conteniendo 7 y 14 parches, de 20 cm² cada parche.

Nicorette 15 mg/16 horas parches transdérmicos. Envases conteniendo 7 y 14 parches, de 30 cm² cada parche.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Texto revisado: Octubre 2004