

## **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. Qué necesita saber antes de empezar a 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. Contenido del envase e 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.

Este medicamento se utiliza para ayudar a las personas a dejar de fumar. La nicotina que contiene Nicotinell Mint comprimidos para chupar alivia los síntomas de abstinencia a la nicotina y la ansiedad que se produce cuando se deja de fumar o se reduce progresivamente el consumo de tabaco para facilitar el proceso de dejar de fumar. Aliviando los síntomas de abstinencia a la nicotina y la ansiedad Nicotinell Mint comprimidos para chupar contrarresta las recaídas en fumadores motivados para dejar de fumar.

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

Nicotinell está indicado para fumadores mayores de 18 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 para chupar.
- 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 para chupar fuera del alcance y la vista de los niños en todo momento.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

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

### **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.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 9,8 mg de sodio por comprimido.

### **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.

Nicotinell Mint comprimidos para chupar se presenta en dos dosificaciones: 1 y 2 mg.

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

Nicotinell Mint 1mg comprimidos para chupar puede utilizarse sólo o en combinación con Nicotinell parches.

### **Adultos mayores de 18 años**

#### **Tratamiento sólo con Nicotinell Mint comprimidos para chupar**

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 aceptable →		
		← Formas de dosificación alta aceptable →	
	Menos de 20 cigarrillos/día	De 20 a 30 cigarrillos/día	Más de 30 cigarrillos/día
Tratamiento sólo con Nicotinell Mint comprimidos para chupar	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).

### Instrucciones de uso:

Los comprimidos para chupar no deben tragarse.

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)

### Dosis para 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 comprimidos para chupar adicionales. No se deben tomar más de 30 comprimidos para chupar de 1mg al día (tanto para dejar de fumar como para la reducción progresiva del consumo de tabaco).

La finalidad primordial de Nicotinell comprimidos para chupar debe ser la de dejar de fumar.

### Supresión drástica del consumo de tabaco:

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.

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

Reducción progresiva del consumo de tabaco:

Debe utilizar Nicotinell comprimidos para chupar para prolongar los periodos en los que no se fuma y reducir progresivamente el consumo de tabaco lo máximo posible. El número de cigarrillos debe ser reemplazado gradualmente por Nicotinell comprimidos para chupar. Si después de 6 semanas no ha conseguido reducir el número de cigarros diarios al menos a la mitad, debe buscar asesoramiento profesional. Debe intentar dejar de fumar tan pronto como se sienta preparado, pero en cualquier caso dentro de los 4 primeros meses desde que empezó a utilizar Nicotinell comprimidos para chupar. A continuación debe reducir gradualmente el número de comprimidos para chupar, por ejemplo, retirando un comprimido cada 2-5 días.

Si en un plazo de 6 meses no se ha producido un intento serio de dejar de fumar, debe buscar ayuda profesional. No se recomienda utilizar regularmente Nicotinell comprimidos para chupar durante más de 6 meses. Algunos exfumadores pueden necesitar un tratamiento más largo para evitar volver a fumar. El asesoramiento puede incrementar sus probabilidades de dejar de fumar.

**Terapia combinada de Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar con Nicotinell parches transdérmicos**

Supresión drástica del consumo de tabaco:

Si el tratamiento solamente con Nicotinell comprimidos para chupar ha fracasado, puede utilizar Nicotinell parches junto con Nicotinell 1 mg comprimidos para chupar.

**NOTA: Lea el prospecto de Nicotinell parches transdérmicos antes de su uso.**

Debe dejar de fumar por completo cuando empiece a utilizar los comprimidos para chupar en combinación con Nicotinell parches, y durante todo el período del tratamiento.

El uso de Nicotinell parches junto con Nicotinell 1 mg comprimidos para chupar se recomienda para los fumadores con dependencia moderada a muy fuerte, es decir, más de 20 cigarrillos al día. Se recomienda encarecidamente que la terapia combinada se lleve a cabo con el asesoramiento y apoyo de un profesional sanitario.

La terapia combinada puede utilizarse únicamente para supresión drástica del consumo de tabaco.

*Terapia combinada inicial:*

Comenzar el tratamiento con un parche de 21 mg/24 h combinado con Nicotinell 1 mg comprimidos para chupar. Utilizar por lo menos 4 comprimidos para chupar (1 mg) al día. En la mayoría de casos son suficientes 5-6 comprimidos. No utilizar más de 15 comprimidos para chupar al día. En casos normales, el tratamiento puede durar de 6 a 12 semanas. A partir de entonces, se debe reducir la dosis de nicotina gradualmente.

Coloque el parche en un área intacta de la piel limpia, seca y sin vello del tronco, brazos o caderas, y presione con la mano contra la piel de 10 a 20 segundos.

Alterne entre diferentes sitios de aplicación para minimizar el riesgo de irritación local al colocar Nicotinell parches.

Lávese bien las manos después de la aplicación de los parches transdérmicos para evitar la irritación de los ojos con la nicotina de los dedos.

*Reducción de la dosis de nicotina después de las primeras 6-12 semanas:*

Se puede hacer de dos maneras.

**Alternativa 1:**

Utilizar los parches de una dosis menor, es decir, parches de 14 mg/24 horas durante 3-6 semanas, seguido de parches de 7 mg/24 horas durante otras 3-6 semanas, junto con la dosis inicial de Nicotinell 1 mg comprimidos para chupar. A partir de entonces, reducir el número de comprimidos para chupar gradualmente. Generalmente, no se recomienda el uso de Nicotinell Mint comprimidos para chupar más de 6 meses. Sin embargo, algunos ex-fumadores pueden necesitar tratamiento durante más tiempo para evitar volver a fumar, pero no debe prolongarse más de 9 meses.

**Alternativa 2:**

Suspender el uso del parche y reducir gradualmente el número de comprimidos para chupar de 1 mg. Generalmente, no se recomienda el uso de Nicotinell Mint comprimidos para chupar más de 6 meses. Sin embargo, algunos ex-fumadores pueden necesitar tratamiento durante más tiempo para evitar volver a fumar, pero no debe prolongarse más de 9 meses.

Dosis recomendada:

<b>Periodo</b>	<b>Parches</b>	<b>Comprimidos para chupar 1 mg</b>
<b>Tratamiento inicial (seguido de alternativa 1 o 2 a continuación)</b>		
Primeras 6-12 semanas	1 parche 21 mg/24 horas	Cuando sea necesario, se recomienda 5-6 comprimidos para chupar al día
<b>Reducción de la dosis de nicotina – alternativa 1</b>		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche 14 mg/24 horas	Continúe utilizando comprimidos para chupar, cuando sea necesario
Siguientes 3-6 semanas	1 parche 7 mg/24 horas	Continúe utilizando comprimidos para chupar, cuando sea necesario
Hasta 9 meses en total	---	Reduzca gradualmente el número de comprimidos para chupar
<b>Reducción de la dosis de nicotina – alternativa 2</b>		
Hasta 9 meses en total	---	Continúe reduciendo gradualmente el número de comprimidos para chupar

Si todavía está utilizando los comprimidos para chupar después de 6 meses, debe consultar con su médico o farmacéutico.

**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 a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- 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. Chupar el comprimido más lentamente normalmente soluciona estos problemas.

**Poco frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Palpitaciones.

**Raros** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- 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.

#### 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 Mint comprimidos para chupar

Mantener fuera de la vista y del alcance 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. Contenido del envase e 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, poliacrilato, goma xantana, 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 o 204 comprimidos 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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse, 4 - 80339  
Múnich (Alemania)

o

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40,  
81379 Múnich - Alemania

o

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited  
980 Great West Road, Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Reino Unido

o

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA  
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre (Bélgica)

o

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Nykær 68 - 2605 Brøndby (Dinamarca)

**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 tableta
Irlanda	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Islandia	Nicotinell mint 1 mg Munnsogstafla
Luxemburgo	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Noruega	Nicotinell Mint 1mg sugetablett, komprimert
Países Bajos	Nicotinell Mint 1 mg Zuigtablet
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Reino Unido	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge
Suecia	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett

**Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2014.**

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/>