

Prospecto: información para el usuario

Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar nicotina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 meses, debe consultar al médico.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nicotinell Mint y para qué se utiliza

Nicotinell Mint pertenece a un grupo de medicamentos usados como ayuda para dejar de fumar. Nicotinell Mint comprimidos para chupar contiene el principio activo nicotina

.

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 Mint comprimidos para chupar está indicado para fumadores mayores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nicotinell Mint

No tome Nicotinell Mint comprimidos para chupar

- 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 tomar Nicotinell Mint comprimidos si usted padece:

- Cualquier problema cardíaco, como haber padecido recientemente un infarto, sufrir problemas de ritmo cardíaco, fallo cardíaco o dolor en el pecho (angina de pecho, incluyendo angina de Prinzmetal). Mientras use este medicamento, si experimenta un aumento en los problemas cardíacos, debe reducir o interrumpir el uso de este medicamento.
- Accidente cerebrovascular (apoplejía cerebral).
- Presión arterial elevada.
- Problemas de circulación.
- Diabetes. Debe controlar sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia de lo habitual cuando comience a usar los comprimidos de nicotina. Sus requerimientos de insulina o medicamentos pueden cambiar.
- Hipertiroidismo.
- Glándulas suprarrenales hiperactivas (feocromocitoma).
- Padece de insuficiencia renal o hepática.
- Esofagitis, inflamación de boca o garganta, gastritis o úlcera péptica.
- Antecedentes de epilepsia (ataques).

Niños y adolescentes

Nicotinell **no** debe ser usado por adolescentes entre 12 y 17 sin la prescripción de un profesional sanitario. La dosis correcta para adultos podría intoxicar gravemente o incluso ser fatal para los niños pequeños. Por lo tanto, es esencial que mantenga Nicotinell Mint comprimidos fuera de la vista y del alcance de los niños en todo momento. Nicotinell Mint no debe usarse en niños menores de 12 años.

Uso de Nicotinell Mint con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. 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 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. No se debe comer ni beber mientras tenga un comprimido en la boca.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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 mejor sería dejar de fumar sin el uso de medicamentos que contengan nicotina. Si no puede dejar de fumar sin medicamentos Nicotinell debe utilizarse únicamente tras consultar a un profesional sanitario.

Lactancia

El tratamiento con Nicotinell Mint debe evitarse durante la lactancia debido a que la nicotina pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Si un profesional sanitario 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.

Fertilidad

Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres. Los efectos de la nicotina en fertilidad son desconocidos.

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.

Nicotinell Mint contiene aspartamo, manitol y sodio

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene maltitol (E965). 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Nicotinell Mint

Siga exactamente las instrucciones de administración de del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Nicotinell Mint 1mg comprimidos para chupar puede utilizarse sólo (*a*) o en combinación con Nicotinell parches (*b*).

Adultos mayores de 18 años

(a) Tratamiento sólo con Nicotinell Mint comprimidos para chupar

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.

Seleccione la dosis 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).

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 24 comprimidos para chupar de 1mg al día (tanto para dejar de fumar como para la reducción progresiva del consumo de tabaco). No tome más de un comprimido para chupar por hora.

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 cigarrillos 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.

Instrucciones de uso:

Los comprimidos para chupar no deben tragarse.

1. Chupe un comprimido 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.
4. Repita esta rutina hasta que el comprimido se haya disuelto por completo (aproximadamente 30 minutos).

Evite tomar café, bebidas ácidas y gaseosas durante 15 minutos antes de chupar el comprimido porque pueden disminuir la absorción de nicotina. No coma ni beba mientras tenga un comprimido en la boca.

(b) 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:

Periodo	Parches	Comprimidos para chupar 1 mg
Tratamiento inicial (seguido de alternativa 1 o 2 a continuación)		
Primeras 6-12 semanas	1 parche 21 mg/24 horas	Cuando sea necesario, se recomienda 5-6 comprimidos para chupar al día
Reducción de la dosis de nicotina – alternativa 1		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche 14 mg/24 horas	Continúe utilizando comprimidos para chupar, cuando sea necesario
Siguientes 3-6	1 parche 7 mg/24 horas	Continúe utilizando comprimidos

semanas		para chupar, cuando sea necesario
Hasta 9 meses en total	---	Reduzca gradualmente el número de comprimidos para chupar
Reducción de la dosis de nicotina – alternativa 2		
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 toma más Nicotinell Mint del que debiera

Puede experimentar síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco. Los síntomas de sobredosis de nicotina incluyen: debilidad, piel pálida, sudores, aumento de la salivación, ardor en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, aumento o cualquier otra alteración del ritmo cardíaco, falta de aliento, mareo, temblor y confusión.

Con sobredosis grandes, estos síntomas pueden ser seguidos de agotamiento, presión arterial baja, colapso circulatorio, coma, dificultad para respirar y convulsiones.

Deje de tomar los comprimidos y contacte un médico inmediatamente para evaluar el riesgo y recibir asesoramiento si ha tomado más medicamento del que debiese, o si un niño ha tomado el medicamento por error.

Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas, y posiblemente mortales, para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden llegar a ser mortales.

Si olvidó tomar Nicotinell

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento 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.

Otros posibles síntomas de abstinencia en relación con el abandono del hábito de fumar pueden ser insomnio, tos, debilidad, cansancio, sensación de malestar y síntomas similares a los de la gripe.

Deje de tomar Nicotinell Mint y contacte de inmediato con un médico si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave (angioedema o reacción anafiláctica)

- hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultades respiratorias. Estos efectos secundarios son raros.

Otros efectos adversos que podrían ocurrir:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas)

- Sentirse enfermo (nauseas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de la mucosa de la boca, molestias orales.
- Dolor de garganta.
- Vómitos.
- Molestias estomacales, dolor estomacal.
- Diarrea.
- Indigestión / acidez estomacal. Chupar el comprimido más lentamente normalmente soluciona estos problemas.
- Flatulencias.
- Hipo.
- Estreñimiento.
- Dolor de cabeza y mareo.
- Tos.
- Sequedad de boca
- .

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

- Palpitaciones.

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

- Alteraciones del ritmo del corazón y reacciones alérgicas.
-
- Reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida:

- Urticaria
- Estomatitis ulcerosa.
- Temblor.
- Falta de aliento.
- Dificultad para tragar.
- Eructos.
- Aumento de la secreción de saliva.
- Debilidad.
- Cansancio.
- Sensación de malestar y síntomas parecidos a la gripe.

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y blíster 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nicotinell Mint

- 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, 192 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

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 Aps
Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand (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
Irlanda	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Luxemburgo	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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/>