Prospecto: información para el usuario

Nicotinell Cool Mint 2 mg chicle medicamentoso
Nicotina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizar Nicotinell Cool Mint 2 mg chicle medicamentoso adecuadamente.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o 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.
- Debe consultar a un médico si sigue necesitando usar Nicotinell después de 6 meses.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nicotinell Cool Mint y para qué se utiliza

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

Nicotinell contiene el principio activo nicotina.

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

Está indicado para aliviar los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina en la dependencia a la nicotina, como ayuda para dejar de fumar.

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

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

No tome Nicotinell Cool Mint
- Si es alérgico (hipersensible) 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nicotinell si usted padece:
- cualquier problema cardíaco debe consultar a un profesional de la salud antes de usar cualquier producto de sustitución de nicotina. Si usted experiementa un aumento en los problemas cardiacos mientras usa un producto de terapia de sustitución de nicotina, debe reducir o suspender el uso del producto,
- recientemente ha tenido un ataque cardíaco o un derrame cerebral, o sufre problemas graves del ritmo cardíaco o dolor en el pecho, debe intentar dejar de fumar sin utilizar cualquier producto de terapia de sustitución de nicotina, a menos que su médico le indique que lo use,
- fallo cardíaco, angina, angina de Prinzmetal o tensión alta (hipertensión no controlada),
- problemas de circulación,
- diabetes, debe monitorizarsu nivel de azúcar en sangre más a menudo cuando comience a utilizar chicles de nicotina.Puede alterarse su necesidad de insulina o medicación,
- glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo),
- glándulas suprarrenales hiperactivas (feocromocitoma),
- sufre insuficiencia renal o hepática,
- úlceras de estómago o duodenales o inflamación del esófago o la garganta (el conducto entre la boca y el estómago) dado que la terapia de sustitución de nicotina puede hacer que sus síntomas empeoren, intolerancia a la fructosa,
- si ha experimentado convulsiones alguna vez.

Mantener todos los medicamentos fuera de la vista y el alcance de los niños.

Las personas con problemas en la articulación de la mandíbula y algunas personas con dentadura postiza pueden tener dificultad para mascar los chicles. Si éste es su caso, se recomienda utilizar una forma farmacéutica diferente de tratamiento sustitutivo de la nicotina. Consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes
Incluso pequeñas cantidades de nicotina en niños son peligrosas y pueden provocar síntomas graves o muerte. Si se sospecha intoxicación en un niño, consulte a un profesional sanitario inmediatamente. Por este motivo, es imprescindible mantener Nicotinell fuera dela vista y el alcance de los niños en todo momento.

Toma de Nicotinell Cool Mint con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento,. Dejar de fumar puede alterar el efecto de otros medicamentos que pueda estar tomando. Si tiene alguna pregunta o preocupación al respecto, consulte con un profesional sanitario.

No existe información acerca de interacciones entre Nicotinell 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

Toma de Nicotinell Cool Mint con alimentos y bebidas
El consumo de café, bebidas ácidas (p. ej. zumos de frutas) o refrescos puede disminuir la absorción de la nicotina, por lo que deben evitarse durante los 15 minutos anteriores al mascado de Nicotinell porque pueden afectar a la absorción de nicotina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia

Embarazo
Si está embarazada, debería dejar de fumar sin emplear la terapia de sustitución de nicotina. Sin embargo, si lo ha intentado y no lo ha conseguido, la terapia de sustitución de nicotina únicamente deberá ser utilizada para ayudarle a dejar de fumar tras la recomendación de un profesional sanitario.

Lactancia
Si se encuentra en periodo de lactancia, la terapia de sustitución de nicotina únicamente deberá ser utilizada tras el consejo de un profesional sanitario porque la nicotina puede pasar a la leche materna.

Fertilidad
Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres.

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 Cool Mint contiene sorbitol, butilhidroxitolueno y sodio
Este medicamento contiene sorbitol, que es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, o si se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en que la persona no puede descomponer la frutosa, consulte con él antes de tomar este medicamento. Si no tolera el sorbitol, no utilice este producto.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Cada chicle de Nicotinell Cool Mint 2 mg contiene 0,1 g de sorbitol, como edulcorante, que es una fuente de 0,02 g de fructosa. El valor calórico es de 1,2 kcal/chicle.

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

3. Cómo tomar Nicotinell Cool Mint

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

Para mejorar la posibilidad de éxito al dejar el tabaco no debe fumar en absoluto al iniciar el uso de Nicotinell ni durante el tratamiento completo.

Nicotinell se presenta en dos dosificaciones: 2 y 4 mg. La dosis apropiada depende de sus hábitos previos como fumador. Debe tomar Nicotinell 4 mg si:

- Es un fumador con dependencia alta o muy alta a la nicotina
- No ha conseguido dejar de fumar anteriormente usando Nicotinell 2 mg
- Sus síntomas derivados de dejar de fumar son tan intensos como para recaer y volver a fumar

En cualquier otro caso, debe usar Nicotinell 2 mg.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 aceptables →		
	← Formas de dosificación alta aceptables →	
Menos de 20 cigarrillos/día	De 20 a 30 cigarrillos / día	Más de 30 cigarrillos / día
Preferiblemente formas de dosificación baja (chicles de 2mg)	Son aceptables formas de dosificación baja (chicles de 2 mg) o alta (chicles de 4mg), dependiendo de las características y necesidades del paciente	Preferiblemente formas de dosificación alta (chicles de 4mg)

Si se observa algún acontecimiento adverso al iniciar el tratamiento con una forma de dosificación alta (Nicotinell 4 mg), ésta deberá sustituirse por una de menor dosificación (Nicotinell 2 mg).

Forma de administración:
Comience a utilizar este producto el día que deje de fumar. Para dejar de fumar con éxito con este tratamiento, debe dejar de fumar por completo.
Mastique 1 chicle cuando tenga ganas de fumar. No use más de 1 chicle a la vez. No use más de 1 chicle cada hora.

1. Mastique lentamente un chicle hasta que su sabor se haga intenso. No coma ni beba mientras tenga un chicle en la boca.
2. Coloque el chicle entre la mejilla y la encía.
3. Al disminuir el sabor vuelva a mascar el chicle.
4. Repita esta operación durante 30 minutos para que se libere la nicotina de forma gradual.

Los chicles medicamentosos no deben tragarse.

<u>Adultos mayores de 18 años:</u>
Masque un chicle cuando comience a sentir necesidad de fumar. En general, debe mascarse un chicle cada 1-2 horas. En la mayoría de los casos la cantidad de 8-12 chicles al día es suficiente. Si aún siente la necesidad de fumar, puede mascar un chicle extra. No se deben tomar más de 24 chicles de Nicotinell 2 mg al día.

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

No se recomienda utilizar Nicotinell durante más de 6 meses. Sin embargo, algunos ex-fumadores pueden necesitar un tratamiento más largo con chicles medicamentosos para evitar volver a fumar.

Si todavía está utilizando Nicotinell después de 6 meses, debe consultar con su médico o farmacéutico.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes
Nicotinell **no** debe usarse por menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

Si usted toma más Nicotinell Cool Mint del que debiera
Masticando demasiados chicles de Nicotinell puede experimentar síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco. Si usa demasiados chicles de nicotina, puede comenzar a sentirse enfermo, mareado y no sentirse bien. Deje de usar los chicles y consulte a un profesional sanitario inmediatamente. Los síntomas generales de sobredosis de nicotina
incluyen debilidad, piel pálida, aumento de la sudoración, contracciones musculares involuntarias, aumento de la salivación, mareos, ardor en la garganta, náuseas,
vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza , alteración del ritmo cardíaco (taquicardia), falta de aliento, confusión, postración, problemas de circulación, coma y convulsiones terminales.

Con sobredosis muy elevadas, puede producirse agotamiento, convulsiones, presión arterial baja que conduce a colapso circulatorio o insuficiencia respiratoria.

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 y posiblemente mortales para los niños y pueden derivar en síntomas graves o muerte.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvida usar Nicotinell
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar Nicotinell
Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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.

Se agrupan en función de la probabilidad con la que pueden ocurrir:

Muy frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)
- sentirse mal (náuseas).

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
- los chicles pueden causar dolor o irritación leve en la boca o la lengua
- dolor de garganta o inflamación
- sentirse enfermo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- malestar estomacal
- diarrea
- indigestión/acidez de estómago
- flatulencia
- hipo
- exceso de salivación
- estreñimiento
- dificultad para tragar
- mareo y dolor de cabeza
- vómitos
- insomnio
- tos
- sequedad de boca
- y dolor muscular de la mandíbula, especialmente como resultado de mascar intensamente el chicle. Masticando el chicle más lentamente se pueden solucionar estos problemas.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):
- sentir los latidos del corazón (palpitaciones)
- picor de protuberancias en la piel (urticaria).

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
- latidos cardíacos rápidos e irregulares (fibrilación auricular).
- dificultad para respirar
- síntomas de reacción alérgica grave que incluyen sibilancias repentinas u opresión en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo
- alteraciones del ritmo del corazón (latido del corazón más rápido) y reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden en muy pocas ocasiones ser graves y con los siguientes síntomas:
  - hinchazón de la piel;
  - inflamación de la cara y la boca;
  - aturdimiento, mareos y desmayos (síntomas de tensión baja);
  - dificultad para respirar.

Si sufre alguno de estos síntomas, DEJE de tomar Nicotinell chicle medicamentoso y busque ayuda médica inmediatamente.

Pueden producirse úlceras de boca que pueden estar relacionadas con dejar de fumar, no con el tratamiento.

En raras ocasiones, Nicotinell puede adherirse y dañar dentaduras postizas u otras prótesis dentales.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nicotinell Cool Mint

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice Nicotinell después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y losmedicamentos 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 Cool Mint

- El principio activo es nicotina. Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg (correspondiente a 10 mg de nicotina-polacrilina).
- Los demás componentes son: sorbitol (E420), goma base (contiene butilhidroxitolueno (E321)), carbonato de calcio, carbonato de sodio anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, polacrilina, glicerol (E422), agua purificada, levomentol, aroma de menta natural, millicaps de menta, sucralosa, acesulfamo de potasio, xilitol (E967), manitol (E421), gelatina, dióxido de titanio (E171), cera de carnauba y talco. Ver sección 2 “Nicotinell Cool Mint contiene sorbitol, butilhidroxitolueno y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nicotinell chicle medicamentoso se presenta en dos dosis (2 y 4 mg) y tres sabores (Nicotina, Fruit, y Cool Mint). Este prospecto corresponde a Nicotinell Cool Mint 2 mg chicles medicamentosos.

Nicotinell 2 mg se presenta en forma de chicle medicamentoso de color blanco mate y forma rectangular.

Nicotinell 2 mg se presenta en envases de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 ó 204 chicles medicamentosos en blíster. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Dr. Reddy’s Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Holanda

Responsable de la fabricación

FAMAR S.A.
48th km National Road Athens-Lamia,
19011, Avlonas, Attiki – Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 - Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Austria	Nicotinell MintFrisch 2 mg - Kaugummi
Bélgica	Nicotinell Cool Mint, 2 mg, kauwgom
Dinamarca	Nicotinell Mint
Grecia	Nicotinell Cool Mint 2 mg φαρμακευτικό μασώμενο κόμμι
España	Nicotinell Cool Mint 2 mg chicle medicamentoso
Francia	NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
Irlanda	Nicotinell Cool Mint 2mg Medicated Chewing Gum
Luxemburgo	Nicotinell Cool Mint 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
Países Bajos	Nicotinell Cool Mint 2 mg, kauwgom
Portugal	Nicotinell Freshmint 2 mg
Reino Unido	Nicotinell Ice Mint 2mg Medicated Chewing Gum

Este prospecto ha sido revisado en noviembre 2025

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios