

## **Prospecto: información para el paciente**

### **NiQuitin Clear 7 mg/24 h parches transdérmicos**

#### **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 profesional sanitario.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o información adicional, consulte a un profesional sanitario (por ejemplo, médico, farmacéutico, enfermero, consejero para dejar de fumar).
- Si experimenta efectos adversos, consulte con un profesional sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- A lo largo de este prospecto, NiQuitin Clear parches transdérmicos se conoce como NiQuitin Clear.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no es capaz de dejar de fumar después de 9 meses.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es NiQuitin Clear y para qué se utiliza**

NiQuitin Clear son parches que liberan nicotina para ayudar a la gente a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia de Sustitución de Nicotina (o TSN, abreviado).

NiQuitin Clear parches se presenta en 3 dosis: 21 mg, 14 mg y 7 mg/24 h. Las personas que desean dejar de fumar deben empezar con los parches de mayor dosis e ir cambiando gradualmente a dosis más bajas (ver sección 3: Cómo usar NiQuitin Clear). Cada una se presenta en su propio envase.

La nicotina de los cigarrillos es lo que le hace adicto a ellos. NiQuitin Clear le ayuda a dejar de fumar reemplazando parte de la nicotina que recibe de los cigarrillos. Cada parche libera lentamente nicotina al organismo. Así se alivian algunos de los efectos desagradables que pueden sufrir los fumadores cuando intentan dejarlo, Alivia el ansia de cigarrillos y le ayuda a resistir el impulso de fumar.

NiQuitin Clear parches puede utilizarse junto con cualquier NiQuitin oral (comprimidos para chupar o chicles) si ha recaído después de intentar dejar de fumar con NRT, o cuando un producto de NiQuitin no es suficiente para controlar sus antojos, o si es un fumador muy dependiente (por ejemplo, si fuma más de 10 cigarrillos al día) (ver sección 3: Cómo usar NiQuitin Clear).

La TSN no tiene los peligros para la salud del tabaco ya que no contiene el alquitrán, monóxido de carbono ni otras toxinas presentes en el humo de los cigarrillos. Algunas personas se preocupan al pensar que podrían hacerse dependientes de la nicotina de TSN. Esto es muy raro, pero si sucediese, sería menos dañino que continuar fumando. Además, es un hábito más fácil de romper.

Sus posibilidades mejorarán si forma parte de un programa de apoyo. Si desea información sobre ellos, consulte con un profesional sanitario.

Fumar no tiene ningún beneficio para salud. Siempre es mejor dejar de fumar. Utilizar Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN) como NiQuitin Clear puede ayudar. En general, cualquier efecto secundario asociado a la TSN es ampliamente superado por los peligros de fumar.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NiQuitin Clear

### No use NiQuitin Clear

- Si usted es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- Si usted es no fumador, fumador ocasional o tiene menos de 12 años.

### Advertencias y precauciones

**Consulte a su profesional sanitario** antes de empezar a usar NiQuitin Clear:

- si está en el **hospital debido a un ataque al corazón, problemas graves del ritmo cardíaco o infarto cerebral**. Debería intentar dejar de fumar sin utilizar terapia de sustitución de nicotina (TSN) a no ser que su médico le diga que la utilice. Una vez que salga del hospital, puede utilizar TSN de manera normal.
- si tiene **diabetes**. Debe monitorizar sus niveles de azúcar en sangre más a menudo de lo habitual cuando empiece a utilizar NiQuitin Clear. Sus necesidades de insulina o medicación pueden variar.
- si ha tenido **reacciones alérgicas** que implicasen hinchazón de los labios, cara y garganta o erupción con picor en la piel. El uso de TSN puede a veces desencadenar este tipo de reacción.
- si ha tenido **eczema alérgico o dermatitis**. Puede sufrir una reacción a los parches.

- si tiene **úlceras de estómago o duodenales** o esófago o garganta (el paso entre la boca y el estómago) inflamados. La TSN puede empeorar sus síntomas.
- si tiene antecedentes de **epilepsia (ataques)**.
- si tiene antecedentes de **enfermedad cardiovascular** (como **enfermedad cardíaca, angina o presión arterial alta**) y desea usar NiQuitin Clear parches en combinación con NiQuitin comprimidos o chicles.
- si tiene **problemas graves de hígado o de riñón**. Puede ser más susceptible de sufrir efectos adversos.
- si tiene la glándula tiroides hiperactiva no controlada o feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal que puede afectar a la tensión sanguínea). La nicotina puede empeorar sus síntomas.
- si tiene cualquier inquietud acerca de ser dependiente a este producto o si usted cree que es dependiente a este producto.

Consulte con un profesional sanitario antes de utilizar NiQuitin Clear si está afectado por alguno de los puntos anteriores.

### Niños (menores de 12 años)

Los niveles de nicotina en la TSN no son adecuados para niños menores de 12 años. La nicotina afecta a niños más que a adultos. Podría producir envenenamiento severo en niños, lo que puede producir la muerte.

### Uso de NiQuitin Clear con otros medicamentos

Comunique a su profesional sanitario que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Dejar de fumar puede alterar los efectos de otros medicamentos que usted esté tomando. Si tiene preguntas o preocupaciones acerca de esto, hable con un profesional sanitario.

### Embarazo y Lactancia

Fumar durante el **embarazo** tiene riesgos para el bebé, incluyendo bajo peso al nacer, parto prematuro y aborto. Dejar de fumar es la mejor manera de mejorar tanto su salud como la de su bebé. Cuanto antes deje de fumar mejor.

Idealmente, si usted está embarazada debería dejar de fumar sin utilizar TSN. Sin embargo, si ha intentado esto y no ha funcionado, la **Terapia Sustitutiva de Nicotina podría ser recomendada por un profesional sanitario**. Esto es porque es mejor para su bebé que si continúa fumando. Debería utilizar TSN lo antes posible en el embarazo e idealmente sólo durante 2-3 meses. Recuerde, lo más importante es dejar de fumar. La TSN oral como comprimidos para chupar podrían ser

preferibles a los parches de nicotina porque no recibe nicotina todo el tiempo. Sin embargo, pueden ser mejores los parches si sufre náuseas o vómitos.

Si está en periodo de **lactancia**, el humo de tabaco produce dificultades respiratorias y otros problemas en bebés y niños. Debe intentar dejarlo antes sin utilizar TSN. Si necesita TSN, la cantidad de nicotina que su bebé podría recibir es pequeña pero estará presente. Es mucho menos dañina para el bebé que respirar el humo del tabaco. Productos como los comprimidos son mejores que los parches porque no recibirá la nicotina continuamente.

También es mejor dar el pecho justo antes utilizar TSN para que su bebé reciba la menor cantidad posible de nicotina.

**No use** los NiQuitin parches en combinación con NiQuitin comprimidos o chicles si está embarazada o amamantando, excepto si un profesional de la salud lo considere necesario. Esto se debe a que esta combinación no se ha probado en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

No hay efectos conocidos de que NiQuitin Clear pueda afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento que sí pueden afectarle de este modo.

### 3. Cómo usar NiQuitin Clear

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su profesional sanitario. En caso de duda, consulte a su profesional sanitario.

A medida que su cuerpo se ajuste a no fumar, **reduzca la dosis de los parches utilizados hasta que ya no los necesite**. Este programa de reducción le permite superar gradualmente las necesidades de nicotina de su cuerpo.

**Para aumentar sus posibilidades de éxito, es importante completar el programa de reducción completo.**

Utilice un nuevo parche cada día. El parche se debe usar solo una vez durante 24 horas. No use más dosis de la recomendada.

### Parches para adultos (18 años y mayores)

**Tabla 1: Fumadores muy dependientes (más de 10 cigarrillos al día)**

|                       |                                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|
| Durante 6 semanas     | Fase 1, NiQuitin Clear 21 mg/24 h, 1 parche al día      |
| Semanas 7 y 8         | Fase 2, NiQuitin Clear 14 mg/24 h, 1 parche al día      |
| Semanas 9 y 10        | Fase 3, NiQuitin Clear 7 mg/24 h, 1 parche al día       |
| Después de 10 semanas | Se pueden continuar usando los parches si es necesario* |

**Tabla 2: Fumadores poco dependientes (menos de 10 cigarrillos al día)**

|                      |                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------|
| Durante 6 semanas    | Fase 2, NiQuitin Clear 14 mg/24 h, 1 parche al día      |
| Semanas 7 y 8        | Fase 3, NiQuitin Clear 7 mg/24 h, 1 parche al día       |
| Después de 8 semanas | Se pueden continuar usando los parches si es necesario* |

**\*Los parches se pueden continuar utilizando después de las 8 o 10 semanas recomendadas si los necesita para no fumar.** Sin embargo, si aún los usa después de 9 meses, consulte con un profesional sanitario.

Hable con un profesional sanitario si usted está:

- preocupado de que pueda empezar a fumar otra vez
- encontrando difícil dejar de utilizar los parches completamente.

Si comienza a fumar de nuevo, ellos pueden aconsejarle sobre cómo obtener los mejores resultados de cursos adicionales de TSN.

### Uso en niños y adolescentes

**Adolescentes (12-17 años inclusive)** deben seguir las instrucciones en las tablas 1 y 2, pero solo deben utilizar los parches durante 12 semanas en total. Si siente que necesita utilizar NiQuitin Clear durante más de 12 semanas, consulte con un profesional sanitario. No deben usar NiQuitin parches en combinación con NiQuitin comprimidos o chicles. No supere la dosis establecida.

### Los niños de menos de 12 años de edad no deben utilizar NiQuitin Clear

### Combinación de NiQuitin Clear parches con NiQuitin formatos orales (comprimidos o chicles)

Los parches NiQuitin Clear no siempre son suficientes por sí solos. Usar formatos orales de NiQuitin al mismo tiempo que los parches puede ayudar a controlar las ganas de fumar repentinas y aumentar sus posibilidades de dejar de fumar que con los parches solos. Los formatos orales de NiQuitin vienen en forma de comprimidos o chicles.

La combinación de parches y NiQuitin orales puede ayudar:

- si ha recaído después de intentar dejar de fumar con TSN.
- si un producto de NiQuitin no es suficiente para controlar sus ganas de fumar.
- si es un gran fumador (por ejemplo, fuma 10 o más cigarrillos al día).
- solo si tiene 18 años o es mayor y le aplica cualquiera de las anteriores situaciones mencionadas.

Siga el mismo proceso de fases con los parches, pero tome NiQuitin en formatos orales cuando experimente un antojo repentino; se recomiendan alrededor de 5-6 comprimidos o chicles por día. Consulte las Tablas 3 y 4 del dorso de este prospecto para obtener más detalles.

Cuando se usan NiQuitin Clear parches y NiQuitin formatos orales a la vez::

- no tome más de 15 unidades de NiQuitin formato oral de 1,5 mg o 2 mg en 24 horas
- no tome más de 10 unidades de NiQuitin formato oral de 4 mg en 24 horas

Para obtener más información, lea el prospecto que viene con el formato oral de NiQuitin.

**Tabla 3: Terapia combinada para fumadores muy dependientes (10 cigarrillos o más al día)**

|                       |                                                    | <b>NiQuitin en formato oral (comprimidos o chicles)</b>                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durante 6 semanas     | Fase 1, NiQuitin Clear 21 mg/24 h, 1 parche al día | 5-6 unidades de NiQuitin en formato oral al día. Comience con 4 mg de NiQuitin formato oral si fuma más de 20 cigarrillos al día. |
| Semanas 7 y 8         | Fase 2, NiQuitin Clear 14 mg/24 h, 1 parche al día | Reducir a una dosis menor de NiQuitin en formato oral y continuar utilizándolo cuando sea necesario.                              |
| Semanas 9 y 10        | Fase 3, NiQuitin Clear 7 mg/24 h, 1 parche al día  |                                                                                                                                   |
| Después de 10 semanas | Deje de usar los parches en cuanto pueda.          | Reduzca gradualmente la cantidad de NiQuitin en formato oral. Cuando reduzca a 1-2 unidades por día, finalice el tratamiento.     |

**Tabla 4: Terapia combinada para fumadores poco dependientes (menos de 10 cigarrillos al día)**

|                      |                                                    | <b>NiQuitin en formato oral (comprimidos o chicles)</b>                                                                       |
|----------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durante 6 semanas    | Fase 2, NiQuitin Clear 14 mg/24 h, 1 parche al día | 5-6 unidades de NiQuitin en formato oral al día, de 2 mg o 1,5 mg.                                                            |
| Semanas 7 y 8        | Fase 3, NiQuitin Clear 7 mg/24 h, 1 parche al día  | Continúe usando NiQuitin en formato oral cuando sea necesario.                                                                |
| Después de 8 semanas | Deje de usar los parches en cuanto pueda.          | Reduzca gradualmente la cantidad de NiQuitin en formato oral. Cuando reduzca a 1-2 unidades por día, finalice el tratamiento. |

### Cómo aplicar los parches

Escoger una zona de piel limpia, seca y sin pelo para colocar el parche, para asegurarse de que se pega de manera adecuada. Evite la piel agrietada (como sobre una articulación), o donde se pliegue al moverse. Evite también piel enrojecida, rota o irritada.

- No retire el parche de su sobre hasta que esté listo para utilizarlo. No lo use si el sobre está roto.
- Corte con tijeras a lo largo de la línea de puntos, teniendo cuidado de no dañar el parche del interior.
- Saque el parche con cuidado. Una capa protectora transparente cubre la parte adhesiva del parche, que es la que se sitúa sobre la piel.
- Saque el parche del sobre que lo contiene y desprenda las láminas transparentes, doblándolo y

procurando no tocar el interior del mismo

- Con la cara adhesiva orientada hacia usted, retire la mitad de la capa protectora del parche comenzando en el medio. Sujete el parche por el borde exterior (tocando lo menos posible la cara adhesiva), y retire la otra mitad de la cara protectora.
- Aplique inmediatamente la cara adhesiva del parche sobre su piel. Presione el parche firmemente con la palma de su mano durante al menos 10 segundos. Asegúrese de que se pega bien, especialmente alrededor de los bordes.
- Al aplicar el parche, evite tocarse ojos y nariz. Cuando haya acabado, lávese siempre las manos sólo con agua. No utilice jabón ya que puede aumentar la absorción de nicotina.

El agua no dañará el parche si ha sido aplicado correctamente. Puede usted bañarse, nadar o ducharse durante periodos cortos de tiempo, aunque lleve el parche puesto.

NiQuitin Clear generalmente se adhiere bien a la piel de la mayoría de las personas. Sin embargo, es posible que ocasionalmente se desprenda un parche. **Si el parche se cae**, colóquese un parche nuevo, asegurándose de elegir un lugar diferente de piel. Luego, puede continuar cambiando los parches a la hora habitual.

### **Cómo cambiarse los parches**

Debe aplicarse un nuevo parche una vez al día aproximadamente a la misma hora, preferiblemente poco después de levantarse. Deje el parche en su sitio durante 24 horas, y elija siempre una zona de piel distinta para aplicar un nuevo parche. No reutilice la misma zona de piel durante al menos 7 días.

### **Eliminación de los parches**

Cuando retire un parche, dóblelo por la mitad con la cara adhesiva hacia adentro y colóquelo dentro del sobre del que acaba de sacar su nuevo parche o envuélvalo en papel de aluminio. Térelo con precaución, asegurándose de que está fuera del alcance de niños y mascotas.

Si lo desea, puede retirar el parche antes de acostarse (después de aproximadamente 16 horas) y puede colocarse uno nuevo por la mañana. Sin embargo, retirarlo antes de dormir reducirá su efectividad en el alivio del impulso de fumar por las mañanas.

### **Si usa más NiQuitin Clear del que debe:**

Si utiliza demasiados parches al mismo tiempo puede empezar a sentir náuseas, mareos y malestar. Retire todos los parches y lave y seque su piel sólo con agua (sin jabón). En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el nombre y la cantidad utilizada.

Estos parches no son adecuados para niños menores de 12 años o no fumadores. Si son utilizados por niños o no fumadores, pueden mostrar síntomas de sobredosis de nicotina, incluyendo dolor de cabeza, náuseas, dolores de estómago o diarrea.

Si un niño se ha pegado o ha ingerido un parche, retire cualquier parche de la piel y lave la zona sólo con agua, sin jabón, y después seque la zona. Contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente. Si es posible muéstreles el envase o este prospecto.

#### **Si olvidó usar NiQuitin Clear:**

Cuando se dé cuenta, colóquese inmediatamente un parche. Puede continuar cambiándose los parches a su hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Niquitin Clear**

Si usted interrumpe el uso de este medicamento antes del tiempo recomendado puede sentir de nuevo la urgencia de fumar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su profesional sanitario.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, **NiQuitin Clear** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A las dosis recomendadas, no se ha encontrado que Niquitin Clear cause ningún efecto adverso grave.

El hecho de dejar de fumar en sí mismo puede producir algunos síntomas, como sensación de debilidad, mareos, dolor de cabeza, tos y síntomas parecidos a los de la gripe.

Otros síntomas que también pueden estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados a dejar de fumar son cambios de humor, insomnio, alteraciones del sueño, falta de concentración, sensación de depresión, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, inquietud o nerviosismo.

#### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en la piel en la zona donde se aplica el parche
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y sueños anormales.
- Náuseas, vómitos
- Dolor de cabeza
- Mareos

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

- Nerviosismo
- Temblor
- Dificultad al respirar
- Dolor o inflamación de garganta
- Tos
- Indigestión, dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca
- Sudoración
- Dolores articulares, musculares, dolor en el pecho, dolor en las extremidades
- Debilidad o fatiga

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

- Reacción alérgica
- Aumento del ritmo cardíaco
- Síntomas de la gripe

**Muy Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de la piel, sensibilidad de la piel a la luz solar
- Síntomas severos de reacciones alérgicas, que puede incluir sibilancia (pitidos) u opresión en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo.

**Desconocida** (la frecuencia no es conocida):

- Convulsiones (ataques)

Puede sufrir un ligero enrojecimiento, picor, quemazón y hormigueo en la piel sobre la que se ha colocado un parche. Esto normalmente desaparece rápidamente tras la retirada del parche. Raramente puede darse una reacción más grave en el lugar de aplicación, incluyendo enrojecimiento, hinchazón o sarpullido que no desaparece después de 4 días o una reacción cutánea generalizada. Esto es más probable si tiene antecedentes de dermatitis. Si esto le sucede, deje de utilizar el parche y dígaselo a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su 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: [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 NiQuitin Clear**

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.Mantenga todos los parches en la caja, en sus sobres protectores hasta que vaya a utilizar uno.
- No utilice los parches Niquitin Clear si el sobre está abierto o dañado.

Deseche el envase de forma responsable. 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 los parches NiQuitin Clear.**

El principio activo es nicotina.

Los otros ingredientes son: Etileno Vinil Acetato copolímero, Tereftalato de Polietileno, lámina de polietileno, poliisobutileno y tinta de impresión.

### **Aspecto y contenido del envase de NiQuitin Clear**

NiQuitin Clear son parches rectangulares transparentes e incoloros para aplicación en la piel.

Cada fase (dosis), viene en su envase propio y cada envase contiene 7, 14, 21, 28, o 42 parches. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

El titular de la autorización de comercialización es:

Perrigo España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 - Edif. D, Pl. 1ª

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España.

El responsable de la fabricación es:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

56626 Andernach

Alemania

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

Alemania: NiQuitin Clear 14mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Austria: NiQuitin Clear 14mg/24 Stunden transdermales Pflaster

España: NiQuitin 14 mg/24 h parches transdérmicos

Irlanda: NiQuitin Clear 14mg/24 hrs Transdermal Patch

Italia: NiQuitin 14mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti (nicotina)

Portugal: NiQuitin Clear 14mg/24 h sistemas Transdermicos

Reino Unido: Nicabate Clear 14mg/24 hrs transdermal patches.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>