

## Prospecto: información para el paciente

### NiQuitin Clear 14mg/24h 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. 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 se utiliza para ayudar a la gente a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia de Sustitución de Nicotina o TSN.

NiQuitin Clear se presenta en 3 dosis, cada una se presenta en su propio envase.

-Fase 1: NiQuitin Clear 21 mg/24h parches transdérmicos; contiene 114mg de nicotina y libera 21 mg en 24 horas.

-Fase 2: NiQuitin Clear 14 mg/24h parches transdérmicos; contiene 78 mg de nicotina y libera 14 mg de nicotina en 24 horas.

-Fase 3: NiQuitin Clear 7 mg/24h parches transdérmicos; contiene 36 mg de nicotina y libera 7 mg de nicotina en 24 horas.

La nicotina de los cigarrillos es lo que le hace físicamente adicto a ellos.

- Niquitin Clear le ayuda a dejar de fumar reemplazando parte de la nicotina que recibe de los cigarrillos.
- Cuando usted se coloca un parche de Niquitin Clear, libera lentamente nicotina al organismo.
- La nicotina alivia algunos de los efectos desagradables que pueden sufrir los fumadores cuando intentan dejarlo. Estos pueden incluir sentirse enfermo o irritable.
- La nicotina también puede aliviar el ansia de cigarrillos y le ayudan a resistir el impulso de fumar.
- NiQuitin Clear parches puede utilizarse solo o junto con cualquier NiQuitin 1,5mg/2mg/4mg comprimidos para chupar o chicles (ver sección 3: Cómo usar NiQuitin Clear) en fumadores que han recaído tras el tratamiento con Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN), o cuando la monoterapia con un solo producto NiQuitin no es suficiente para controlar su ansia de fumar. Si usted fuma 10 o más cigarrillos al día puede empezar de entrada el tratamiento con NiQuitin parches en combinación con cualquier producto NiQuitin en forma oral (ver sección 3).

Niquitin Clear no tiene los peligros para la salud del tabaco. Esto se debe a 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 tras dejar de fumar, podrían hacerse dependientes de la nicotina de los parches. Esto es muy raro, y si sucediese, sería menos dañino para usted que continuar fumando. Además es un hábito más fácil de romper.

Sus posibilidades de dejar de fumar mejorarán si forma parte de un programa de apoyo. Estos “programas para dejar de fumar” se conocen como apoyo conductual. Si desea información sobre programas para dejar de fumar, 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 bien conocidos de continuar fumando.

## **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 cardiaco o infarto cerebral debería intentar dejar de fumar sin utilizar productos de TSN a no ser que su médico le diga que los 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 (angioedema) o erupción con picor en la piel (urticaria). El uso de TSN puede a veces desencadenar este tipo de reacción.
- si ha tenido eczema alérgico o dermatitis puede sufrir una reacción al parche.
- si tiene úlceras de estómago o duodenales o esófago o garganta (el paso entre la boca y el estómago) inflamados porque la terapia de sustitución de nicotina puede empeorar sus síntomas.
- si tiene antecedentes de epilepsia (ataques)

Si está embarazada o en periodo de lactancia es mejor dejar de fumar sin utilizar TSN. Sin embargo es mejor utilizar TSN para dejar de fumar que continuar fumando. (Para más información vea la sección sobre embarazo y lactancia más abajo.)

#### **Consulte con un profesional sanitario antes de utilizar Niquitin Clear si tiene:**

- problemas graves de hígado o de riñón porque puede ser más susceptible de sufrir efectos adversos.
- glándula tiroides hiperactiva incontrolada o feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal que puede afectar a la tensión sanguínea)-su doctor le habrá advertido de ello- porque la nicotina puede empeorar sus síntomas.
- cualquier inquietud acerca de ser dependiente a este producto o si usted cree que es dependiente a este producto

#### **Niños (menores de 12 años)**

Los niveles de nicotina en la TSN no son adecuados en niños menores de 12 años. Los efectos de la nicotina afectan 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**

Comuníquese 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. Estos incluyen 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 TSN podría ser recomendada por un profesional sanitario para ayudarle a dejar de fumar. Esto es porque es mejor para su bebé en desarrollo que si continúa fumando. La decisión de utilizar TSN debería hacerse lo antes posible en el embarazo. Debería tener como objetivo utilizarla sólo durante 2-3 meses. Recuerde, lo más importante es dejar de fumar. Productos como comprimidos para chupar podrían ser preferibles a los parches de nicotina. Esto es porque con los comprimidos, no recibe nicotina todo el tiempo, sin embargo, pueden ser preferibles 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. Si necesita TSN para ayudarle a dejar de fumar, la cantidad de nicotina que su bebé podría recibir es pequeña. Es mucho menos dañina que respirar el humo del tabaco. Lo mejor es utilizar productos que se usan en ciertos momentos del día (tales como chicles o comprimidos para chupar, en lugar de parches).

También es mejor dar el pecho justo antes utilizar el producto. Esto ayuda a su bebé a recibir la menor cantidad posible de nicotina.

### **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, debe ser consciente de que 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, será capaz de reducir 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.

### **Adultos (18 o más años de edad)**

Cada parche debe ser utilizado una sola vez, durante un periodo máximo de 24 horas.

Si fuma 10 cigarrillos o más al día, entonces comience con:

Fase 1, NiQuitin Clear 21mg/24h parches transdérmicos durante 6 semanas, luego continúe con:

Fase 2, NiQuitin Clear 14mg/24h parches transdérmicos durante 2 semanas, luego continúe con:

Fase 3, NiQuitin Clear 7mg/24h parches transdérmicos durante 2 semanas.

Si fuma menos de 10 cigarrillos al día, entonces comience con:

Fase 2, NiQuitin Clear 14mg/24h parches transdérmicos durante 6 semanas, luego continúe con:

Fase 3, NiQuitin Clear 7mg/24h parches transdérmicos durante 2 semanas.

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

En algunos casos (p. ej., si usted fuma 10 o más cigarrillos al día, o si ha recaído tras haber usado anteriormente NiQuitin o cuando un producto NiQuitin no es suficiente para controlar las ansias de fumar), puede ser beneficioso utilizar formas orales de NiQuitin (como comprimidos para chupar o chicles) en combinación con NiQuitin Clear parches para controlar las ansias repentinas de fumar.

#### Terapia combinada

Si usted padece fuertes ansias de fumar, la terapia de combinación de parches transdérmicos y formas orales de nicotina le proporcionará una mejor oportunidad de dejar de fumar que utilizando los parches solos.

Para saber la dosis recomendada, siga la pauta de “Fases” anteriormente indicada. Tome NiQuitin comprimidos para chupar/chicles cuando experimente ansias repentinas de fumar – se recomienda un promedio de 5-6 unidades al día. No tome más de 15 unidades de 1,5mg/2mg de NiQuitin comprimidos para chupar/chicles en 24 horas. Cuando utilice NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar/chicles, no tome más de 10 unidades en 24 horas.

Continúe tomando NiQuitin comprimidos para chupar/chicles durante 2 - 3 meses, luego empiece a reducir las tomas gradualmente a medida que tenga menos ansias por la nicotina. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

Para fumadores que fuman más de 10 cigarrillos al día		
<b>Periodo</b>	<b>Parches</b>	<b>NiQuitin 2mg/4mg chicles/comprimidos para chupar o 1,5mg/4mg comprimidos para</b>

		<b>chupar</b>
Fase 1: 6 semanas	NiQuitin Clear 21 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día*
Fase 2: 2 semanas	NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar /chicles cuando sea necesario*
Fase 3: 2 semanas	NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	
Tras 10 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar /chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

\* Los fumadores que fuman más de 20 cigarrillos al día deben tomar dosis orales de 4 mg las primeras 6 semanas. A partir de ahí, reducir la dosis oral a una menor. No exceder de 15 unidades de 1,5mg/2mg de NiQuitin comprimidos para chupar/chicles en 24 horas. Cuando utilice NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar/chicles no exceda de 10 unidades en 24 horas.

Para fumadores que fuman menos de 10 cigarrillos al día		
<b>Periodo</b>	<b>Parches</b>	<b>NiQuitin 2mg chicles/comprimidos para chupar o 1,5 mg comprimidos para chupar</b>
Fase 2: 6 semanas	NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día †
Fase 3: 2 semanas	NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar/chicles cuando sea necesario †
Tras 8 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar /chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

† No exceder de 15 unidades de NiQuitin 1,5mg/2mg comprimidos/chicles en 24 horas.

Para mayor información, lea el prospecto de NiQuitin comprimidos para chupar/chicles.

Pueden utilizarse los parches durante más de 10 semanas si siente que necesita usarlos para permanecer sin fumar. Sin embargo si aún los utiliza después de 9 meses, busque el consejo de un profesional sanitario.

No supere la dosis establecida.

### **Uso en niños y adolescentes**

#### **Adolescentes (12-17 años inclusive)**

Debe seguir las instrucciones anteriores, pero solo debe utilizar los parches durante 12 semanas en

total. Si siente que necesita utilizar Niquitin Clear durante más de 12 semanas, debería buscar el consejo de un profesional sanitario.

No supere la dosis establecida.

## **Niños menores de 12 años**

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

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 posteriores de TSN.

## **Cómo aplicar los parches**

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

- No retire el parche de su sobre protector sellado hasta que esté listo para utilizarlo.
- 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 sobre la piel con la palma de su mano durante al menos 10 segundos. Asegúrese de que se pega bien a la piel, 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.

### **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. Tire el sobre que contiene el parche usado con precaución, asegurándose de que está fuera del alcance de niños y mascotas.

**Niquitin Clear** generalmente se adhiere bien a la piel de la mayoría de la gente. Sin embargo, en ocasiones un parche puede despegarse. Si el parche se le cae durante el día, colóquese un nuevo parche, asegurándose de que elige una zona de piel sin vello diferente que se encuentre seca y limpia. Luego proceda como antes. 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 retirar el parche tras 16 horas reducirá su efectividad en el alivio del impulso de fumar que algunos fumadores sienten por las mañanas.

### **Si usted usa más NiQuitin Clear del que debiera:**

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, farmacéutica, 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 los parches son utilizados por niños o no fumadores, pueden mostrar síntomas de sobredosis de nicotina. Estos incluyen 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.

No utilice dos parches a la vez para compensar la dosis olvidada.

### **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. Síntomas como cambios de humor, insomnio, sensación de depresión, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, inquietud, nerviosismo, falta de concentración y alteraciones del sueño también pueden estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados a dejar de fumar.

Otros efectos adversos se listan abajo- Se agrupan de acuerdo con la probabilidad con que pueden suceder.

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
- Tos
- Dolor o inflamación de garganta
- Indigestión
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Estreñimiento
- Sudoración
- Sequedad de boca
- Dolores articulares, musculares, dolor en el pecho, dolor en las extremidades
- Debilidad o fatiga
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón)

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

- Reacción alérgica.

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 incluyen sibilancia (pitidos) u opresión súbitas en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo.

Desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

-Convulsiones (ataques)

Puede sufrir un ligero enrojecimiento y 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. 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 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:

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48<sup>th</sup>)

48<sup>th</sup> km National Road Athens – Lamia

Avlona Attiki,

19011 Greece

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

Alemania: Niquitin Clear 7mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Austria: Niquitin Clear 7mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Irlanda: Niquitin Clear 7mg/24 hrs Transdermal Patch

Italia: Niquitin 7mg/24 ore cerotti transdermici trasparenti (nicotina)

Portugal: Niquitin Clear 7mg/24 h sistemas Transdermicos

Reino Unido: Nicabate Clear 7mg/24 hrs transdermal patches.

*Este prospecto ha sido revisado en Marzo 2019* 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>