PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nicorette Clear 10mg/16 horas Parches Transdérmicos

Nicotina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 empeora o si no mejora después de 6 meses.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nicorette Clear y para qué se utiliza

Nicorette Clear se utiliza para aliviar los síntomas de abstinencia y reducir las ansias de nicotina que aparecen cuando se está intentando dejar de fumar. Este tratamiento está indicado para fumadores adultos mayores de 18 años.

Nicorette Clear alivia los síntomas de abstinencia de nicotina, incluyendo la ansiedad, asociados al cese del consumo de tabaco. Cuando dejas de proporcionar nicotina del tabaco a tu cuerpo de forma repentina, te ves afectado por diferentes tipos de sensaciones desagradables, conocidas como síntomas de abstinencia, tales como, irritabilidad o agresividad, depresión, ansiedad, inquietud, problemas de concentración, aumento del apetito o ganancia de peso, ganas de fumar (ansiedad), despertares nocturnos o desórdenes del sueño, mareos, alteraciones transitorias de la conciencia, tos, estreñimiento, sangrado de encías, úlceras en la boca o resfriados. La nicotina de Nicorette Clear puede ayudarte a prevenir o reducir estos síntomas desagradables, así como tus ansias de fumar.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 6 meses.

Para mejorar las oportunidades de ayuda para dejar de fumar, es recomendable solicitar consejo médico y apoyo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nicorette Clear 10 mg/ 16 horas parches transdérmicos

No use Nicorette Clear 10 mg/ 16 horas parches transdérmicos

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

- si es **alérgico** a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene alguna **enfermedad de la piel** que se pueda ver afectada por la aplicación de los parches.
- si es menor de 18 años.
- si es un no-fumador.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos.

Póngase en contacto con su médico en el caso de que sufra alguna de las siguientes enfermedades, ya que aunque usted puede tomar Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos, antes tendrá que consultarlo con su médico:

- si ha sufrido recientemente algún **infarto** o **ataque al corazón.**
- si sufre **dolor en el pecho** (angina inestable) o angina de reposo.
- si sufre alguna **enfermedad del corazón** que afecte el ritmo o frecuencia cardiaca (arritmia).
- si tiene tensión **arterial alta** no controlada con medicación.
- si tiene **insuficiencia cardiaca** o problemas con la circulación.
- si ha tenido alguna **reacción alérgica** con inflamación de los labios, cara y garganta (angioedema) o irritación en la piel (urticaria). El uso de terapia sustitutiva con nicotina puede a veces provocar este tipo de reacción.
- si sufre **esofagitis, úlcera de estómago o duodeno.**
- si presenta hiperactividad de la **glándula tiroidea.**
- si sufre **diabetes.**
- si presenta tumor en la **médula adrenal** (feocromocitoma).
- si sufre **enfermedades** graves o moderadas de **hígado.**
- si sufre **enfermedades** graves de **riñón.**
- Si tiene antecedentes de epilepsia o convulsiones

Otros medicamentos y Nicorette Clear 10 mg / 16 horas parches transdérmicos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento .

Algunos compuestos químicos presentes en el tabaco pueden afectar la forma en que otros medicamentos son metabolizados en el organismo. Cuando un fumador abandona el tabaco, con o sin Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos, puede producir una disminución del metabolismo y como consecuencia provocar un aumento en los niveles en sangre de tales medicamentos.

Puede ser necesario un reajuste de la dosis por parte del médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: antiasmáticos (teofilina, salbutamol), antidepresivos (imipramina, clomipramina, fluvoxamina), analgésicos (pentazocina, fenacetina), antiinflamatorios (fenilbutazona), tratamientos para la demencia (enfermedad de Alzheimer) (tacrina), tratamientos para la esquizofrenia (olanzapina, clozapina), tratamientos para ritmo cardiaco rápido o irregular (flecainida), antidiabéticos (insulina), tratamientos para el Parkinson (ropinirol), medicamentos para problemas de corazón (prazosina, propanolol, isoprenalina, salbutamol), medicamentos que contengan cafeína o antiarrítmicos (adenosina).

Uso de Nicorette Clear 10 mg/ 16 horas parches transdérmicos con alimentos y bebidas
Los alimentos o bebidas no afectan a la eficacia del tratamiento con este medicamento

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo porque podría conducir a bajo peso del bebé al nacer o a sufrir un aborto. Es aconsejable dejar de fumar sin el uso de medicamentos que contengan nicotina. Si no lo consigue, podrá utilizar Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos únicamente después de consultarlo con su médico.
Productos como comprimidos para chupar podrían ser preferibles a los parches de nicotina. Esto se debe a que con los comprimidos para chupar, no recibe nicotina todo el tiempo, sin embargo, pueden ser preferibles los parches si sufre náuseas o vómitos.

Lactancia

Como la nicotina pasa a través de la leche materna y puede afectar al niño, solamente debe utilizarse durante el periodo de lactancia después de consultar con su médico. Es mejor utilizar los medicamentos que se toman en determinados momentos del día (tales como chicles o comprimidos para chupar), en lugar de parches. También es mejor dar el pecho justo antes de tomar el medicamento, lo que ayuda a que su bebé reciba la menor cantidad de nicotina posible.

Conducción y uso de máquinas
No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Nicorette Clear 10 mg / 16 horas parches transdérmicos debe retirarse antes de someterse a cualquier proceso de Resonancia Magnética por Imagen (RMI) para evitar el riesgo de quemaduras.

Terapia combinada

Antes de usar Nicorette Clear parches transdérmicos en combinación con Nicorette 2 mg chicles medicamentosos, Nicorette Ice Mint 2 mg chicles medicamentosos, Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos, Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar o Nicorette Bucomist 1 mg/pulsación solución para pulverización bucal, lea detenidamente el prospecto de estos medicamentos**.**

3. Cómo usar Nicorette Clear

Los menores de 18 años no deben utilizar este medicamento.

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

Debe dejar de fumar completamente de forma inmediata, utilizando los parches para aliviar los deseos de fumar.

El parche se debe colocar en un área intacta de la piel al levantarse y retirarlo después de 16 horas.

Monoterapia

Se recomienda empezar usando 1 parche de 15 mg/ 16 horas al día durante 8 semanas. A continuación se debe empezar la reducción de la dosis inicial, utilizando 1 parche de 10 mg/ 16 horas al día durante 4 semanas.

Dosis del parche	**Duración del tratamiento**
Parche de 15 mg/16 horas	8 semanas
Parche de 10 mg/16 horas	4 semanas

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

La duración del tratamiento es de unos 3 meses pero puede variar según la respuesta individual. Si usted siente la necesidad de seguir usando Nicorette Clear después de 6 meses de tratamiento, deberá pedir consejo a su médico.

Generalmente, la recomendación y el apoyo, aumentan las probabilidades de éxito.

Terapia combinada

Los fumadores altamente dependientes, los fumadores que experimentan ansias irresistibles de fumar o aquellos que no pudieron dejar de fumar con la Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN) consistente en un único medicamento, pueden beneficiarse de utilizar Nicorette Clear en combinación con nicotina oral con una pauta de administración flexible consistente en nicotina 2 mg chicles medicamentosos, nicotina 2 mg comprimidos para chupar o nicotina nicotina 1 mg/pulsación solución para pulverización bucal para controlar sus ansias de fumar más fácilmente.

En el caso de la terapia combinada, Nicorette Clear parches transdérmicos y el , medicamento oral deben ser utilizados siguiendo las mismas recomendaciones de dosis que cuando se utilizan de modo separado Lea el prospecto de las formas orales para entender como utilizarlo de modo preciso y seguro.

Utilice sólo un tipo de medicamento oral por día.

Instrucciones para la correcta aplicación
Se elegirá cualquier zona del tronco, parte superior del brazo o cadera. La piel no debe estar inflamada, lesionada ni irritada, pues ello podría alterar la cantidad de nicotina absorbida. Para que el parche pegue mejor, la piel debe estar limpia, sin pelo, seca y sin cremas, lociones, aceites o polvos. El parche se debe colocar al levantarse y retirarlo después de 16 horas.

Elegir cada día una zona diferente para la aplicación, dejando transcurrir varios días antes de volver a utilizar la misma.

Una vez retirado del sobre, el parche deberá colocarse inmediatamente.

Colocación del parche:

1.Lavarse las manos antes de la colocación del parche.
2.Cortar con tijeras uno de los extremos laterales de la bolsa que contiene el parche.
3.Desprender la mitad del laminado, intentando no tocar la superficie adhesiva del parche con los dedos.
4.Colocar la parte del parche adhesiva sobre la zona elegida y eliminar la otra mitad del laminado.
5.Presionar el parche colocado en la piel con la palma de las manos o con la punta de los dedos.
6.Comprobar que el parche está bien pegado, pasando los dedos por el borde del parche.

En caso de desprendimiento del parche durante el día, hay que reemplazarlo por uno nuevo lo antes posible.

Una vez pasadas las 16 horas, retirar el parche mediante un tirón y desecharlo con cuidado.
Si estima que la accion de Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

No supere la dosis establecida. Siga detenidamente las instrucciones de uso.

Si siente la necesidad de fumar de nuevo:
Si usted está:

- Preocupado de que pueda volver a empezar a fumar.
- Encontrando dificultades para dejar de usar los parches Nicorette Clear 10 mg/ 16 horas parches transdérmicos consulte con su médico.

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

Si usted empieza a fumar de nuevo, su médico puede aconsejarle sobre cómo obtener los mejores resultados en futuros nuevos tratamientos con terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

Si usa más Nicorette Clear del que debe
El uso excesivo de nicotina procedente de la terapia sustitutiva con nicotina puede provocar síntomas similares a los derivados de fumar en exceso: palidez, sudor frío, náuseas, salivación, sensación de quemazón en la garganta, vómitos, dolor de estómago, diarrea, dolor de cabeza, mareos, trastornos de audición, temblor, confusión mental y debilidad extrema.

La sobredosis puede producirse si usted fuma al mismo tiempo que está utilizando Nicorette Clear.

A dosis elevadas, los síntomas descritos anteriormente pueden ir seguidos de: bajada de tensión arterial, pulso débil e irregular, dificultad para respirar, cansancio extremo, colapso circulatorio y convulsiones.

En caso de sobredosis o intoxicación accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si usted experimenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente al médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario con usted este prospecto y el envase del medicamento.

Nicorette Clear no puede ser utilizado por menores de 18 años o por personas que nunca han fumado. Si esto ocurriera, podrían manifestar síntomas de sobredosis. Si un niño usa Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos, contacte **inmediatamente** con su médico o acuda al hospital más cercano. Las dosis de nicotina toleradas por adultos fumadores durante el tratamiento, pueden producir en **niños** pequeños síntomas de envenenamiento e incluso conducir a la **muerte.**

Si tiene cualquier otra duda sobre la utilización de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Nicorette Clear
No use 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.

Alrededor del 20 % de los pacientes experimentan ligeras reacciones en la piel durante las primeras semanas del tratamiento.

El hecho mismo de dejar de fumar puede causar síntomas como mareos, dolor de cabeza, problemas de sueño, tos y síntomas similares a los de un resfriado. Los efectos adversos son normalmente dependientes de la dosis que usted tome. Síntomas como depresión, irritabilidad, ansiedad, inquietud, aumento de apetito e insomnio pueden también estar relacionados con el cese del consumo de tabaco.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Picor.
Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
- Dolor de cabeza.
Náuseas, vómitos.
- Sarpullido, urticaria.

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

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes);
- Palpitaciones (sensación inusual de los latidos del corazón), aumento del ritmo cardíaco.
- Fatiga, malestar, dolor de pecho.
- Reacciones en el lugar de la administración.
- Hipersensibilidad, dolor muscular.
- Hormigueo, trastornos del sueño, dificultad para respirar.
- Sudoración excesiva.
- Sofocos e hipertensión.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Malestar gastrointestinal.
- Reacción anafiláctica.
- Angioedema.
- Eritema.
- Convulsiones

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de usar Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos y contacte con su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de una alergia grave:

- urticaria (condición de piel caracterizada por picor y manchas rojas).
- cara, lengua o garganta inflamada.
- dificultad para respirar.
- dificultad para tragar.

La mayor parte de estos efectos adversos aparecen durante las primeras fases del tratamiento.

En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas (incluyendo síntomas de anafilaxis) durante el uso de Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos.

Terapia combinada
Antes de usar Nicorette Clear parches transdérmicos en combinación con Nicorette 2 mg chicles medicamentosos, Nicorette Ice Mint 2 mg chicles medicamentosos, Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos, Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar o Nicorette Bucomist 1 mg/pulsación solución para pulverización bucal, lea detenidamente el prospecto de estos medicamentos.

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

5. Conservación de Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre que contiene el parche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 Nicorette Clear

- El principio activo es nicotina. Un parche transdérmico de 9,0 $cm^{2,}$ contiene 15,75 mg de nicotina, y libera una dosis de 0,62 mg de nicotina a la hora durante 16 horas.
- Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media, copolímero metacrilato butilado básico, lámina de polietilentereftalato(PET), solución adhesiva acrílica, hidróxido potásico, croscarmelosa sódica, acetilacetonato de aluminio, lámina sencilla de polietilentereftalato (PET) recubierta de aluminio y recubierta de silicona por los dos lados, lámina de polietilentereftalato (PET),barniz de mezcla, tinta de impresión marrón, retardante, endurecedor. Cada parche de nicotina se envasa en una bolsa multilaminada sellada, y se almacena en la caja.

Aspecto del producto y contenido del envase
Nicorette Clear se presenta en estuches con 7 y 14 parches.
Puede que no todos los tamaños de los envases se encuentren comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
C/ Vía de los Poblados 1, Edificio E, planta 3
28033-Madrid
España

Responsable de la fabricación
LTS Lohman Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2, D-56626
Andernach. Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

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