

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Nicorette Supermint 4 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 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 después de 6 meses de tratamiento todavía tiene dificultades para abstenerse de fumar sin la ayuda de Nicorette Supermint.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Nicorette Supermint y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nicorette Supermint
3. Cómo usar Nicorette Supermint
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nicorette Supermint

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Nicorette Supermint y para qué se utiliza**

Nicorette Supermint 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 que fumen más de 20 cigarrillos al día o que tienen alta dependencia a la nicotina.

Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar, es apropiado para aquellos fumadores que tienen una alta dependencia a la nicotina, por ejemplo, aquellos que fuman su primer cigarrillo del día en los primeros 30 minutos después de levantarse o aquellos que fuman más de 20 cigarrillos al día.

Nicorette Supermint 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. La nicotina de Nicorette Supermint puede ayudarte a prevenir o reducir estos síntomas desagradables, así como tus ansias de fumar.

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 Supermint**

##### **No tome Nicorette Supermint**

- Si es **alérgico** a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- 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 Supermint.

Comuníquese a su médico antes de tomar este medicamento en el caso de que sufra alguna de las siguientes enfermedades, ya que aunque usted pudiera usar Nicorette Supermint, antes tendrá que consultarlo con su médico:

- Si ha sufrido recientemente algún **infarto** o **ataque al corazón**.
- Si sufre de **dolor de pecho** (angina inestable) o angina de reposo.
- Si sufre alguna **enfermedad del corazón** que afecte el ritmo o frecuencia cardíaca (arritmia).
- Si tiene **tensión arterial alta** que no está siendo controlada con medicación.
- Si tiene **insuficiencia cardíaca** 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 **enfermedades** graves o moderadas de **hígado**.
- Si sufre **enfermedades** graves de **riñón**.
- Si sufre **Diabetes**.
- Si presenta hiperactividad de la **glándula tiroidea**.
- Si presenta tumor en la **glándula adrenal** (feocromocitoma).
- Si sufre **úlcera duodenal o de estómago**.
- Si tiene **esofagitis**.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes.

### Uso de Nicorette Supermint con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se considera que esto es especialmente importante si toma medicamentos que contengan:

Teofilina para tratar el asma

Tacrina para la enfermedad de Alzheimer

Clozapina para la esquizofrenia

Ropinirol para tratar la enfermedad de Parkinson.

### Uso de Nicorette Supermint con alimentos y bebidas

No coma ni beba cuando esté usando los comprimidos para chupar. Las bebidas que hacen la boca ácida, tales como café, zumo, o refrescos, pueden reducir la absorción de nicotina. Para alcanzar la absorción máxima de nicotina, evite tomar estas bebidas hasta 15 minutos antes de usar el comprimido.

### Embarazo y lactancia.

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

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo porque podría producir crecimiento intrauterino retardado, nacimiento prematuro o parto de niño muerto. Es aconsejable dejar de fumar sin el uso de medicamentos que contengan nicotina. Si no lo consigue, podrá utilizar Nicorette Supermint únicamente después de consultarlo con su médico.

Como la nicotina pasa a través de la leche materna y puede afectar al niño, solamente se debe utilizar durante el período de lactancia, después de consultar con su médico. Si su médico le ha recomendado utilizar Nicorette Supermint, los comprimidos se deben usar justo después de amamantar al bebé y nunca durante las 2 horas previas.

### Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### 3. Cómo usar Nicorette Supermint

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.

Los menores de 18 años no deben usar este medicamento.

Este medicamento es para uso bucal. Colocar el comprimido en la boca, y dejar que se disuelva y se libere la nicotina por absorción a través de la mucosa bucal al resto del cuerpo.

En todos los casos, debe colocar un comprimido para chupar en la boca y periódicamente, mover el comprimido de un lado a otro de la boca hasta su completa disolución. Esto normalmente requiere menos de 20 minutos. No masticar el comprimido o tragar entero. No utilizar más de 15 comprimidos para chupar al día. Si usted siente la necesidad de seguir tomando Nicorette Supermint después de 6 meses de tratamiento, deberá pedir consejo a su médico.

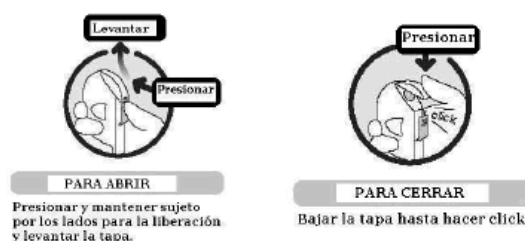
Se trata de dejar de fumar completamente de forma inmediata, utilizando los comprimidos de Nicorette Supermint para aliviar los deseos de fumar.

#### Adultos mayores de 18 años

- Comenzar utilizando entre 8 y 12 comprimidos para chupar al día. Cada vez que sientan deseos de fumar, use un comprimido para chupar, colóquelo en la boca y deje que se disuelva completamente.
- Seguir esta pauta hasta 6 semanas, después, gradualmente, reduzca el número de comprimidos para chupar utilizados cada día.
- Una vez ha alcanzado el número de 1 ó 2 comprimidos para chupar al día, cese el consumo de Nicorette Supermint. Una vez lo haya dejado, puede sentir deseos repentinos de fumar. En estos casos, usted puede usar un comprimido para chupar.

**No supere la dosis establecida. Siga detenidamente las instrucciones de uso y no use más de 15 comprimidos para chupar al día (24 horas).**

No debe comer o beber mientras tenga el comprimido en la boca (ver apartado **Nicorette Supermint con alimentos y bebidas**)



### **Consulte con su médico si siente la necesidad de fumar de nuevo:**

- Si usted está preocupado porque piensa que pueda volver a empezar a fumar.
- Si tiene dificultades para dejar de tomar los comprimidos para chupar Nicorette Supermint.

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 Supermint del que debe**

Se puede producir sobredosis de nicotina si usted fuma al mismo tiempo que está usando Nicorette Supermint.

. Si un niño toma Nicorette Supermint, o si usted ha usado más Nicorette Supermint del que debe, 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** síntomas de envenenamiento e incluso la **muerte**.

Los síntomas de la sobredosis son sensación de malestar (náuseas), vómitos, salivación excesiva, dolor de estómago, diarrea, sudoración, dolor de cabeza y mareo, alteraciones auditivas y sensación de debilidad. A dosis altas, estos síntomas pueden estar seguidos de una bajada de tensión, pulso débil e irregular, dificultad para respirar, cansancio extremo, colapso circulatorio y convulsiones generalizadas.

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

En caso de sobredosis o intoxicación accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de información toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos relacionados con dejar de fumar (abstinencia a la nicotina)

Algunos de los efectos indeseados que se experimentan cuando deja de fumar pueden ser síndromes de abstinencia debidos al descenso del consumo de nicotina.

Estos efectos incluyen:

- Irritabilidad, agresividad, impaciencia o frustración.
- Sensación de ansiedad, agitación o dificultad para concentrarse.
- Despertares nocturnos o trastornos del sueño.
- Incremento del apetito o ganancia de peso.
- Decaimiento.
- Ansias de fumar.
- Bajada del ritmo cardiaco.
- Sangrado de encías o úlceras bucales.
- Mareo o ligera desorientación.
- Tos, dolor de garganta, congestión nasal o mucosidad.
- Estreñimiento.

***Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de usar Nicorette Supermint 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. Durante los primeros días de este tratamiento, puede producirse irritación en la boca y la garganta, sin embargo, en la mayoría de los casos, el paciente se adapta con el uso continuado.

#### **Otros efectos adversos que se pueden producir**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Tos
- Dolor de cabeza
- Hipo
- Náuseas (sensación de malestar)
- Irritación de garganta, boca y lengua

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Efectos en el lugar de la administración como sensación de quemazón, inflamación de la boca o cambios en la percepción de los sabores
- Sequedad de boca o incremento de la cantidad de saliva
- Sensación de dispepsia
- Dolor o malestar en la barriga (abdomen)
- Vómitos, flatulencia o diarrea
- Acidez
- Sensación de cansancio (fatiga)
- Sensación de mareo
- Hipersensibilidad (alergia)
- Irritabilidad y sensación de ansiedad

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Efectos en la nariz como congestión nasal, estornudos
- Ronquidos (broncoespasmo), o sensación de necesitar respirar más fuerte de lo normal (disnea), opresión de garganta
- Enrojecimiento de la piel (rubor), hormigueo o incremento de la sudoración
- Efectos en la boca como hormigueo, inflamación en la lengua, úlceras bucales, daños en la mucosa de la boca o cambios en el sonido de la voz, dolor en la boca y de garganta, eructos
- Palpitaciones (sensación inusual del latido del corazón), aumento del ritmo cardiaco, hipertensión
- Sarpullidos y/o picor (prurito, urticaria) o enrojecimiento de la piel
- Depresión, sensación de nerviosismo, sueños anormales
- Molestias y dolor en el pecho
- Sensación de debilidad, sensación de malestar

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Dificultad para tragar, sensación de adormecimiento en la boca.
- Ritmo cardiaco rápido y errático, que puede tratarse con medicación apropiada
- Arcadas

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

- Visión borrosa, incremento de la producción de lágrimas (lagrimeo)
- Sequedad de garganta, malestar estomacal, dolor de los labios
- Enrojecimiento de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](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 Nicorette Supermint**

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

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

Para el envase de polipropileno: Conservar en el frasco original para proteger de la humedad.

.

Para el blíster: No requiere condiciones especiales de conservación.

No reutilizar el envase para almacenar ninguna otra cosa, ya que puede quedar en el envase polvo de los comprimidos, que podría depositarse sobre los artículos almacenados en este envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE ☺ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Nicorette Supermint**

- El principio activo es Nicotina (en forma de nicotina resinato). Cada comprimido para chupar contiene 4 mg de nicotina.

- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: manitol (E421), goma xantán, saborizante winterfresh (goma arábica (E414), aromas de menta, mentol y eucalipto), carbonato sódico anhidro (E500)(i), sucralosa (E955), acesulfamo potásico (E950), estearato de magnesio (E470b), Recubrimiento: hipromelosa (E464), saborizante winterfresh (goma arábica (E414), aromas de menta, mentol y eucalipto), dióxido de titanio (E171), sucralosa (E955), sepiilm gloss (hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), silicato potásico de aluminio (E555), dióxido de titanio (E171)), acesulfamo potásico (E950) polisorbato 80 (E433).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nicorette Supermint son comprimidos para chupar ovalados, blancos o casi blancos, impresos con una “n” en una cara y un “4” en la otra cara.

Tamaño de los envases:

Envase de plástico que contiene 20 comprimidos para chupar. Empaquetados con 1 ó 4 envases.

Estuche de cartón que contiene 2 blisters de 12 comprimidos cada uno.

Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados

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

*Titular*

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042-Madrid

*Responsable de la fabricación*

McNeil AB  
Norrbroplatsen 2, SE-251 09  
Suecia

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

JNTL CONSUMER HEALTH (SPAIN) S.L.  
Paseo Doce Estrellas 5-7  
28042 Madrid  
España

**Este medicamento se encuentra autorizado en los demás estados miembros con los siguientes nombres:**

**Italia: Nicoretteicy**

**España: Nicorette Supermint**

**Fecha de la última revisión del prospecto: Abril 2017**

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/..](http://www.aemps.gob.es/)