

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

### **Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta**

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 de este 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 no puede dejar de fumar después de 6 meses de tratamiento con Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta
  3. Cómo usar Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta
- Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta y para qué se utiliza**

**Quitt chicle medicamentoso ayuda a dejar de fumar.**

La nicotina de Quitt chicle medicamentoso alivia los síntomas de abstinencia a la nicotina y la ansiedad que aparecen cuando se deja de fumar o se reduce progresivamente el consumo de tabaco temporalmente con el fin de dejar de fumar. De este modo, se previene una recaída en aquellos fumadores que están motivados para dejar de fumar.

Quitt chicle medicamentoso está indicado en fumadores adultos.

Cuando el organismo deja de recibir la nicotina del tabaco de forma repentina pueden experimentarse distintos tipos de síntomas, denominados síntomas de abstinencia. Con Quitt chicle medicamentoso se puede prevenir o, al menos reducir este malestar, ya que se sigue aportando una pequeña cantidad de nicotina al organismo durante un corto periodo de tiempo.

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

Consulte con su médico si no puede dejar de fumar después de 6 meses de tratamiento con Quitt chicle medicamentoso.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta**

**No use Quitt chicle medicamentoso**

- si es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si no fuma o es fumador ocasional

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Quitt chicle medicamentoso.

Es posible que pueda tomar Quitt chicle medicamentoso pero debe comentárselo a su médico antes:

- si ha sufrido recientemente (en los últimos 3 meses) un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular;
- si tiene dolor en el pecho (angina inestable) o angina en reposo;
- si padece una cardiopatía que le afecta a la frecuencia cardiaca;
- si padece hipertensión arterial y no toma fármacos para controlarla;
- si ha tenido en alguna ocasión reacciones alérgicas que le hayan producido hinchazón en los labios, la cara y la garganta (angioedema) o sarpullidos con prurito (urticaria). A veces, las terapias de sustitución de nicotina pueden desencadenar este tipo de reacciones;
- si padece una enfermedad hepática moderada o grave;
- si padece una enfermedad renal grave;
- si padece diabetes;
- si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo);
- si tiene un tumor en la médula suprarrenal (feocromocitoma);
- si padece úlcera gástrica;
- si padece inflamación de esófago (esofagitis).

Los chicles pueden pegarse a dentaduras postizas y puentes dentales y, en raras ocasiones, dañarlos.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes **menores de 18 años** no deben tomar Quitt chicle medicamentoso a menos que cuenten con prescripción médica.

La dosis correcta para adultos podría intoxicar gravemente e incluso ser letal en niños pequeños. Por tanto, es fundamental que **Quitt chicle medicamentoso se mantenga en todo momento alejado de los niños.**

### **Uso de Quitt chicle medicamentoso con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si toma otros medicamentos que contengan:

- teofilina (para el asma)
- tacrina (para la enfermedad de Alzheimer)
- clozapina (para la esquizofrenia)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)

### **Uso de Quitt chicle medicamentoso con alimentos y bebidas**

No debe comer ni beber mientras masca el chicle, ya que puede disminuir el efecto de Quitt chicle medicamentoso.

Las bebidas ácidas (p. ej. zumos de frutas, café o refrescos) influyen en la absorción de la nicotina en la cavidad oral. Para asegurarse de que se consigue el máximo efecto, no debe tomar estas bebidas durante los 15 minutos previos al consumo de Quitt chicle medicamentoso.

### **Embarazo y lactancia**

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.

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo, ya que puede dar lugar a partos prematuros, muerte fetal y deficiencias en el crecimiento del bebé. Lo ideal sería que intentara dejar de fumar sin emplear medicamentos que contengan nicotina. Si no le resulta posible, Quitt chicle medicamentoso debería emplearse únicamente después de consultar al profesional médico que la trate durante el embarazo, a su médico de familia o a un médico de un centro especializado en ayudar a dejar de fumar.

Quitt chicle medicamentoso debería evitarse durante la lactancia materna, puesto que la nicotina se excreta en la leche materna y puede afectar a su bebé. Si el médico le ha recomendado que utilice Quitt chicle medicamentoso durante el período de lactancia, deberá tomar el chicle justo después de amamantar al bebé y no antes ni mientras lo está haciendo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto en la habilidad para conducir y usar máquinas.

### **Quitt chicle medicamentoso contiene maltitol (E965)**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

### **Quitt chicle medicamentoso contiene butilhidroxitolueno (E321)**

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

## **3. Cómo usar Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta**

Siga exactamente las instrucciones de uso de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis del chicle medicamentoso debe escogerse en función de la dependencia de la persona a la nicotina.

Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta está indicado en personas que fuman más de 20 cigarrillos al día o que no han logrado dejar el hábito previamente con los chicles medicamentosos de 2 mg.

Cuando se empieza el tratamiento con 4 mg de nicotina (1 chicle medicamentoso) se puede tomar uno cada 1 o 2 horas y normalmente son suficientes de 32 a 48 mg de nicotina (de 8 a 12 chicles medicamentosos) al día. No tome más de 64 mg de nicotina (16 chicles medicamentosos) al día.

Cuando se utilice para reducir progresivamente el consumo de tabaco con el objetivo de dejar de fumar:

- No tome más de 48 mg de nicotina (12 chicles medicamentosos) al día.

### *Supresión drástica del consumo de tabaco*

La duración del tratamiento es individual; por lo general, debe mantenerse durante al menos 3 meses y, después de ese tiempo, la dosis de nicotina debe reducirse de forma gradual. El tratamiento debe interrumpirse cuando la dosis se reduzca a 4-8 mg de nicotina (1 o 2 chicles medicamentosos) al día. No obstante, puede tomarse un chicle medicamentoso cuando sienta ganas de fumar.

### *Reducción progresiva del consumo de tabaco*

Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta se usa para prolongar los periodos en los que no se fuma y reducir progresivamente el consumo de tabaco lo máximo posible. El número de cigarrillos debe ser gradualmente reemplazado por chicles Quitt 4 mg . Si después de 6 semanas no ha conseguido reducir el número de cigarrillos diarios al menos a la mitad se debe consultar a un médico.

Se debe realizar un intento de dejar de fumar tan pronto como el fumador esté motivado, no más tarde de los 4 primeros meses desde el inicio del tratamiento. Tras lo cual se debe reducir gradualmente el número de chicles, por ejemplo utilizando un chicle cada 2-5 días. Se debe consultar a un médico si en 4 meses no se ha producido un intento serio de dejar de fumar. Generalmente no está recomendado el uso regular de Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta durante más de 6 meses.

En algunos casos puede ser necesario un tratamiento más largo con el fin de evitar una recaída. Los chicles sobrantes deben guardarse, ya que la ansiedad puede aparecer repentinamente.

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

#### Vía bucal

No masque Quitt chicle medicamentoso como un chicle normal. Si se masca Quitt chicle medicamentoso muy deprisa y sin pausas, la nicotina se libera con mucha rapidez y pueden producirse molestias (p. ej. Ardor de estómago e hipo).

#### **Técnica de mascado de Quitt chicle medicamentoso:**

1. Masque Quitt chicle medicamentoso despacio hasta que perciba un sabor fuerte o una ligera sensación de hormigueo.
2. Mantenga el chicle medicamentoso en la boca entre la mucosa de la mejilla y las encías hasta que disminuya el sabor o la sensación de hormigueo.
3. Masque de nuevo hasta que el sabor se intensifique o sienta la sensación de hormigueo.
4. Repita el proceso durante 30 minutos aproximadamente.

#### **Si usa más Quitt chicle medicamentoso del que debe**

Puede darse una sobredosis de nicotina si fuma a la vez que mastica un chicle medicamentoso. Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, cefalea, mareos, trastornos auditivos y debilidad pronunciada. A altas dosis, estos síntomas pueden ir seguidos de tensión arterial baja, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, cansancio extremo, colapso circulatorio (por la tensión arterial muy baja) y convulsiones.

Si un niño toma Quitt chicle medicamentoso o si usted ingiere mucha nicotina, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital inmediatamente.

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.

Quitt chicle medicamentoso puede provocar reacciones adversas similares a los que se experimentan cuando se administra nicotina por otras vías. Por lo general, los efectos adversos dependen de la dosis.

Deje de tomar Quitt chicle medicamentoso y consulte de inmediato a un médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas o reacciones alérgicas, que pueden ser graves, como el angioedema. Estos son efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- hinchazón de la cara, la lengua y la garganta;
- dificultad para tragar;
- ronchas y dificultad para respirar;

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- mareos;
- dolor de cabeza;
- molestias gastrointestinales;
- hipo;
- náuseas;
- vómitos;
- dolor en el músculo de la mandíbula;
- irritación de la boca o la garganta;

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

- palpitaciones (ritmo cardiaco rápido o irregular);
- enrojecimiento de la piel, urticaria.

**Raros** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- arritmias auriculares (cambios en el ritmo cardiaco).

Algunos síntomas, como los mareos, el dolor de cabeza o los trastornos del sueño, pueden ser síntomas de abstinencia asociados al cese del consumo de tabaco y pueden deberse a una aportación muy baja de nicotina.

Cuando se deja de fumar pueden aparecer aftas bucales. Sin embargo, no está clara su relación con el tratamiento de nicotina.

### **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 Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta**

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 la caja y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Quitt chicle medicamentoso**

- El principio activo es la nicotina.
- Cada chicle medicamentoso contiene 4 mg de nicotina (que corresponden a 26,5 mg de resinato de nicotina).
- Los demás componentes son: *Núcleo del chicle*: goma base (contiene butilhidroxitolueno [E 321]), xilitol, carbonato de calcio, carbonato de sodio anhidro, sabor a menta mezcla de sabores frescos, levomentol, acesulfamo potásico (E 950), sucralosa. *Recubrimiento del chicle*: maltitol (E 965),

maltitol líquido, sabor a menta , dióxido de titanio (E 171), mezcla de sabores frescos, levomentol, sucralosa

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

Quitt chicle medicamentoso es un chicle medicamentoso rectangular, ligeramente convexo, de color blanco / blanco roto, con un tamaño aproximado de 19 × 12 mm.

Quitt chicle medicamentoso se presenta envasado en blísters en una caja de cartón que contiene 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 y 204 chicles medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Tarbis Farma,S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona  
(España)

#### **Responsable de la fabricación**

Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19  
DK-7100 Vejle  
Dinamarca

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

Alemania: Nicolex mit Pfefferminzgeschmack 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi  
Francia: NICOPASS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol  
Italia: Nicotina Fertin  
España: Quitt 4 mg chicle medicamentoso sabor menta  
Polonia: NICCOREX MINT

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2014 .**

*“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/> ”*