

Prospecto: Información para el usuario
NiQuitin Freshmint 2 mg chicles medicamentosos

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 más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si no es capaz de dejar de fumar después de 9 meses de tratamiento con NiQuitin Freshmint 2 mg chicles medicamentosos
- A lo largo de este prospecto NiQuitin Freshmint 2 mg chicles medicamentosos se conoce como NiQuitin freshmint.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es NiQuitin freshmint y para qué se utiliza

NiQuitin freshmint se utiliza para ayudar a las personas a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia Sustitutiva de Nicotina o TSN.

La nicotina de los cigarrillos es la que le puede hacer físicamente adicto a ellos.

- NiQuitin freshmint ayuda a dejar de fumar mediante la sustitución de parte de la nicotina que aportan los cigarrillos.
- Esta nicotina alivia algunos de los síntomas desagradables que los fumadores pueden tener cuando tratan de dejar de fumar. Estos síntomas incluyen sentirse mal o irritable.
- La nicotina también puede aliviar su ansiedad por un cigarrillo y ayudarle a resistir el impulso de fumar.

NiQuitin freshmint no presenta los mismos riesgos para la salud que el tabaco. Esto se debe a que no contiene alquitrán, monóxido de carbono u otras toxinas que contiene el humo del cigarrillo. A algunas personas les preocupa que después de dejar de fumar, puedan llegar a ser dependientes de los chicles de

nicotina. Esto es muy raro, y si sucede, es menos perjudicial que seguir fumando. Además, es un hábito más fácil de suspender.

Las posibilidades de dejar de fumar mejorarán si usted participa en un programa de apoyo. Estos "programas para dejar de fumar" se conocen como apoyo conductual. Para obtener información sobre programas para dejar de fumar por favor consulte con un profesional sanitario como un farmacéutico.

Fumar no beneficia a la salud. Siempre es mejor dejar de fumar. El uso de la TSN, como NiQuitin freshmint, puede ayudar a dejar de fumar. En general, cualquiera de los posibles efectos secundarios asociados con la TSN se ve compensado por los bien conocidos riesgos de seguir fumando.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NiQuitin freshmint

No tome NiQuitin freshmint :

- Si usted es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (Incluidos en la sección 6)
- Si es menor de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte con su profesional sanitario antes de empezar a tomar NiQuitin freshmint:

- Si usted ha tenido recientemente un ataque cardíaco o un derrame cerebral, o usted sufre de problemas graves del ritmo cardíaco, angina inestable o empeoramiento de la angina de pecho (dolor torácico), presión arterial alta que no está controlada por medicamentos o angina de pecho en reposo tiene que tratar de dejar de fumar sin utilizar ningún producto de TSN a menos que su médico le diga que los utilice.
- Si usted tiene diabetes debe controlar sus niveles de azúcar en la sangre con más frecuencia de lo habitual cuando se empieza a usar NiQuitin freshmint. La cantidad que tiene que tomar de insulina o de su medicamento pueden cambiar.
- Si alguna vez ha tenido reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de los labios, cara y garganta (angioedema) o comezón en la piel (urticaria). El uso de TSN a veces puede desencadenar este tipo de reacción.
- Si utiliza prótesis dentales, ya que puede tener dificultades para masticar.
- La Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN) no es adecuada para niños menores de 12 años. Los efectos de la nicotina afectan más a los niños que a los adultos. Puede producir un envenenamiento severo que puede causar la muerte.

No intercambie el uso entre NiQuitin chicles con comprimidos para chupar de nicotina durante el intento de dejar de fumar.

Pida ayuda y el asesoramiento de un profesional sanitario si tiene:

- Problemas de hígado graves o moderados o problemas de riñón graves o moderados, debido a que puede tener más probabilidades de padecer efectos secundarios
- Si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea no controlada o feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal que puede afectar la presión arterial) - su médico se lo habrá comunicado - porque la nicotina puede empeorar los síntomas de su enfermedad.
- Úlcera de estómago, o duodeno, o inflamación del esófago o la garganta (conexión entre la boca y el estómago), ya que la nicotina que traga puede hacer empeorar sus síntomas. Este tratamiento también puede causar úlceras en la boca. Si sus síntomas empeoran debe consultar con su médico. Es posible que usted desee utilizar una forma no oral de la TSN, tal como los parches.

Niños (menores de 12 años)

La dosis adecuada para adultos podría causar una intoxicación o ser mortal en niños pequeños. Por tanto es esencial que mantenga NiQuitin freshmint fuera de la vista y del alcance de los niños en todo momento.

Uso de NiQuitin freshmint con otros medicamentos:

Informe a su profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Dejar de fumar puede alterar el efecto de otros medicamentos que esté tomando. Si tiene cualquier duda al respecto hable con su profesional sanitario.

Esto es especialmente importante si utiliza otros medicamentos que contengan:

- teofilina (para el tratamiento del asma)
- tacrina (para la enfermedad del Alzheimer)
- clozapina (para la esquizofrenia)
- ropinirol (para el tratamiento del Parkinson).

Uso de NiQuitin freshmint con alimentos y bebidas

No debe comer o beber mientras tenga NiQuitin freshmint en la boca.

Las bebidas ácidas (como zumo de frutas, café o soda) influyen en la absorción de nicotina en la cavidad oral. Para asegurar que se consigue el mejor efecto, debe evitar ese tipo de bebidas aproximadamente 15 minutos antes de usar NiQuitin freshmint.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

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

Fumar durante el embarazo tiene riesgos para el bebé. Estos incluyen un retraso en el crecimiento fetal, nacimiento prematuro o muerte fetal. 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, debe dejar de fumar sin usar terapia sustitutiva de nicotina (TSN). Sin embargo, si usted lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un

profesional sanitario para ayudarle a dejar de fumar, porque es mejor para el desarrollo de su bebé que si usted continúa fumando. La decisión de utilizar TSN debe hacerse lo antes posible en el embarazo. Sólo debe usar el producto durante 2-3 meses. Recuerde, lo más importante es dejar de fumar. Los productos tales como los chicles pueden ser preferibles a los parches de nicotina, porque con los chicles el aporte de nicotina no es continuo. Sin embargo, si usted tiene náuseas o mareos, los parches pueden ser preferibles.

Si está amamantando, el humo de tabaco causa dificultades respiratorias y otros problemas a los bebés y a los niños. Lo ideal es dejar de fumar sin el uso de la terapia sustitutiva de nicotina (TSN). Sin embargo, si usted ya lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario. Si usted necesita usar TSN para dejar de fumar, la cantidad de nicotina que puede llegar a su bebé es pequeña. Es mejor utilizar los productos de TSN 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 hay efectos conocidos de que NiQuitin freshmint sobre a su capacidad para conducir y manejar maquinaria. Sin embargo, debe ser consciente de que dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento que sí pueden afectar su capacidad de conducción y manejo de máquinas.

NiQuitin freshmint contiene sodio, Sorbitol y butilhidroxitolueno

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por chicle, por lo que se considera esencialmente “libre de sodio”.

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

Puede causar irritación de las membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

3. Cómo tomar NiQuitin freshmint

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

Durante cualquier intento de dejar de fumar utilizando NiQuitin freshmint es importante que haga el máximo esfuerzo para dejar de fumar completamente. Sin embargo, si usted fuma un cigarrillo durante el uso de TSN, debe continuar con su intento de dejar de fumar. Si sigue teniendo dificultades en dejar de fumar, puede ayudarle hablar con su médico, enfermero, consejero para dejar de fumar o farmacéutico.

NiQuitin freshmint 2 mg chicles medicamentosos se utiliza para fumadores que fuman menos de 20 cigarrillos al día.

No mastique NiQuitin freshmint como un chicle normal. Si NiQuitin chicles se mastica muy rápido y sin pausas, la nicotina se libera demasiado rápido. Esto puede causar molestias (como acidez de estómago e hipo).

Debe utilizar NiQuitin freshmint quitando el papel y empujando el chicle hacia afuera. Después, introduzca un chicle en la boca y mastique lentamente hasta que el sabor se vuelva fuerte (alrededor de 1 minuto). Entonces, pare de masticar y deje el chicle en su mejilla. Cuando el sabor desaparece, mastique varias veces hasta que el sabor sea fuerte y deje quieto el chicle otra vez. Tras 30 minutos de utilizar el chicle de este modo, el chicle estará terminado. No debe comer o beber mientras tenga un chicle en la boca, ya que esto puede reducir la absorción de nicotina. No usar más de 15 chicles al día. Si usted necesita utilizar NiQuitin freshmint durante más de 9 meses en total, debe consultar con un profesional sanitario.

NiQuitin freshmint puede usarse de acuerdo a la siguiente tabla, que está diseñada para reducir gradualmente el número de chicles que debe utilizar.

Adultos (18 años y mayores)

- Comenzar usando de 8 a 12 chicles al día. Mastique un chicle cada vez que tenga urgencia de fumar.
- Continuar así hasta un máximo de 3 meses, luego reducir gradualmente el número de chicles que utiliza al día (ver tabla abajo).
- Cuando use solamente 1 o 2 chicles al día, deje de usarlos.

Después de haber conseguido dejar de fumar, repentinamente puede sentir el deseo de volver a fumar. Si esto sucede puede volver a usar un chicle.

FASE 1	FASE 2	FASE 3
Periodo inicial de tratamiento Mastique 1 chicle cuando tenga ganas de fumar. Utilice 8-12 chicles al día durante hasta 3 meses.	Periodo de reducción Reduzca gradualmente el uso de chicles a 1-2 al día. Entonces, deje el tratamiento.	Tratamiento de apoyo Mastique un chicle si tiene repentinas ganas de fumar.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes (12-17 años inclusive)

Los adolescentes sólo pueden usar NiQuitin freshmint con la recomendación de un médico.

No exceda la dosis indicada. No fume ni utilice ningún otro producto que contenga nicotina al mismo tiempo. Siga las instrucciones cuidadosamente y no utilice más de 15 chicles al día (24 horas).

Niños menores de 12 años:

Los niños menores de 12 años no pueden usar NiQuitin freshmint.

Si usted está tentado de volver a fumar

Si a usted le preocupa volver a fumar de nuevo o tiene dificultades para dejar de usar completamente los chicles debe consultar con un profesional sanitario. Si usted empieza a fumar de nuevo, le pueden asesorar sobre cómo obtener los mejores resultados de posteriores tratamientos con TSN .

Si toma más NiQuitin freshmint del que debe:

Si toma demasiados chicles NiQuitin freshmint, puede empezar a sentirse mal, mareado o indispuesto. Deje de usar los chicles y consulte con un médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias de un hospital . Si es posible, lleve el paquete del medicamento o este prospecto.

Los chicles no son adecuados para los niños menores de 12 años. Si los niños utilizan los chicles pueden mostrar signos de sobredosis por nicotina. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolores de estómago y diarrea. Si un niño ha utilizado o comido algún chicle consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente, ya que esto puede ser muy peligroso e incluso mortal. Si es posible, enséñeles el medicamento o este prospecto.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A las dosis recomendadas, no se ha encontrado que NiQuitin freshmint haya causado algún efecto adverso grave.

Dejar de fumar puede causar síntomas tales como mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, tos y síntomas parecidos al resfriado. Los síntomas como la depresión, la irritabilidad, ansiedad e insomnio podrían también estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

Deje de utilizar NiQuitin freshmint y acuda al médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de reacciones alérgicas, que pueden ser graves:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- cara, lengua o garganta hinchadas
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultades para respirar
- latido del corazón irregular

Otros efectos adversos se enumeran a continuación, están agrupados según la frecuencia con la que pueden ocurrir:

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

- Sentirse mareado, molestias gastrointestinales
- Dolor de garganta, dolor en la boca o boca seca, irritación o ulceración en la boca, faringitis, tos
- Trastornos en el sueño, dolor de cabeza, irritabilidad, mareo
- Sentirse enfermo, hipo, indigestión, flatulencias, diarrea, estreñimiento
- Dolor de la mandíbula

Ninguno de los efectos mencionados es grave y a menudo desaparecen tras unos días de tratamiento.

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

- Aumento de la frecuencia cardíaca o consciencia del latido del corazón
- Sensación de aturdimiento
- Dificultad para respirar, dolor de pecho
- Alteraciones en el sentido de gusto
- Picor o erupción, enrojecimiento de la piel, sudoración aumentada
- Dolor en músculos / articulaciones o hinchazón
- Inflamación del revestimiento mucoso de la boca
- Temblor
- Sentirse mal

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)


- Síntomas de reacción alérgica graves que incluyen sibilancias repentinas u opresión de pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo.

Si cualquiera de estos efectos adversos es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con un profesional sanitario.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su profesional de la salud, 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: <https://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 freshmint

- Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el envase original.
- 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 NiQuitin freshmint

- El principio activo es nicotina. Cada chicle contiene 2 mg de nicotina (en forma de un complejo resina llamado nicotina resinato).
- Los demás componentes son:
 - butilhidroxitolueno (E321), sorbitol (E420), xilitol (E967), carbonato cálcico (E170), carbonato sódico anhidro (E500), glicerol (E422), acesulfamo de potasio (E950), sucralosa (E955), manitol (E421), acacia (E414), dióxido de titanio (E171) y sabores: optacool, eucamentol y levomentol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Chicles blancos a blanquecinos de forma rectangular.

Cada envase contiene 4 ó 10 chicles.

Cada estuche contiene 4, 10, 30, 100 ó 200 chicles.

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

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.

Parque de Oficinas Sant Cugat Nord - Pza. Xavier Cugat,2 - Edif. D, 1ª Planta.

08174, San Cugat del Valles (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Fertin Pharma A/S

Dandyvej 19

7100 Vejle

Denmark

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

Austria	NiQuitin Minze 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Bélgica	NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Croacia	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg ljekovita guma za žvakanje
República Checa	NiQuitin Freshmint 2 mg léčivá žvýkáci guma
Dinamarca	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg medicinsk tyggegummi
Estonia	NiQuitin
Finlandia	NiQuitin Freshmint 2 mg lääkepurukumi
Alemania	NiQuitin Minze 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Grecia	NiQuitin Extra Fresh Mint
Hungría	NiQuitin Icy Fresh Mint 2 mg gyógyszeres rágógumi
Irlanda	NiQuitin Fresh Mint 2mg Medicated Chewing Gum
Italia	NiQuitin Extra Fresh Mint
Letonia	NiQuitin 2 mg Medicated Chewing Gum
Lituania	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg vaistinė kramtomoji guma
Luxemburgo	NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Holanda	NiQuitin Mint 2 mg Kauwgom
Noruega	Nicabate
Polonia	NiQuitin Menthol
Portugal	NiQuitin Menta Fresca 2mg gomas para mascar medicamentosas
Rumania	NIQUITIN FRESH MINT 2 mg, gumă masticabilă medicamentoasă
República Eslovaca	NiQuitin Mint 2 mg žuvacie tablety
España	NiQuitin Freshmint 2 mg chicles medicamentosos
Suecia	NiQuitin Mentolmint 2 mg medicinskt tuggummi
Reino Unido	Nicabate Extra Fresh Mint 2 mg Medicated Chewing Gum

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Abril 2015**

Otras fuentes de información

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/>