

Prospecto: información para el usuario

NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta 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 no puede reducir el consumo de tabaco o dejar de fumar o de usar NiQuitin. Ver sección 3.
- En este prospecto, NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar se denomina NiQuitin.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es NiQuitin y para qué se utiliza

NiQuitin se utiliza para ayudar a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia Sustitutiva de Nicotina o TSN. NiQuitin está indicado para adultos y adolescentes (12-17 años, previo consejo de un profesional sanitario).

NiQuitin 2 mg es adecuado para fumadores de 20 cigarrillos o menos al día.

El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo final. NiQuitin también se puede utilizar para dejar de fumar gradualmente por aquellos que no quieren o no pueden dejar de fumar de forma drástica. Preferiblemente NiQuitin se debe utilizar conjuntamente con un programa de apoyo conductual. Ver sección 3 “Como tomar NiQuitin” para mayor detalle.

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

- NiQuitin 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 no presenta los mismos peligros para la salud que el tabaco. NiQuitin 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 NiQuitin. Esto es muy raro, y si sucede, es menos perjudicial que seguir fumando. De todas formas, es un hábito más fácil de romper.

Las posibilidades de dejar de fumar mejorarán si usted participa en programas de apoyo. Para obtener información sobre ellos por favor consulte con un profesional sanitario.

Fumar no tiene ningún beneficio para salud. Siempre es mejor dejar de fumar. El uso de la TSN, como NiQuitin, puede ayudar a dejar de fumar. En general, cualquiera de los posibles efectos secundarios asociados con la TSN se ve compensado por los peligros de fumar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NiQuitin

No tome NiQuitin:

- si usted es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver sección 6)
- si usted es menor de 12 años
- si usted es no fumador

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NiQuitin:

- 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) 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 está embarazada o en periodo de lactancia.

No intercambie el uso de NiQuitin con los chicles medicamentosos de nicotina durante cualquier intento de dejar de fumar.

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

- **problemas cardíacos o circulatorios incluyendo insuficiencia cardíaca, angina estable, presión arterial alta o enfermedad arterial periférica oclusiva**
- **diabetes**, ya que debe controlar sus niveles de azúcar en la sangre con más frecuencia de lo habitual cuando se empieza a usar NiQuitin. La cantidad que tiene que tomar de insulina o 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
- **serios o moderados problemas de hígado o serios problemas de riñón** - 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 le habrá dicho que la nicotina puede empeorar los síntomas de su enfermedad
- **úlceras de estómago o duodenal o el esófago o la glotis (el conducto entre la boca y el estómago) inflamado**, 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, tales como los parches.

- si tiene antecedentes de **epilepsia** (ataques)
- cualquier inquietud acerca de ser dependiente a este producto o si usted cree que es dependiente a este producto.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser usado por niños menores de 12 años. Una dosis normal para un fumador adulto podría envenenar gravemente o incluso causar la muerte a un niño. Es por lo tanto imprescindible mantener NiQuitin fuera de la vista y del alcance de los niños. Los adolescentes (12-17 años) solo deben usar NiQuitin siguiendo el consejo de un profesional sanitario. Los adolescentes no deben dejar de fumar con terapia combinada de TSN.

Otros medicamentos y Niquitin

Informe a un profesional sanitario si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. La nicotina puede posiblemente aumentar algunos efectos de los medicamentos para el ritmo cardiaco irregular o rápido (adenosina), por ejemplo aumento en la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca y también una respuesta dolorosa.

Dejar de fumar puede alterar los efectos de otros medicamentos que usted esté tomando. Si tiene preguntas o preocupaciones, hable con un profesional sanitario. Los siguientes pueden requerir un ajuste de dosis al dejar de fumar: medicamento para el asma (teofilina), analgésicos (pentazocina), medicamentos para restaurar el ritmo cardíaco normal (flecainida), antipsicóticos (clozapina, olanzapina), agonistas de la dopamina (ropinirol) y cafeína.

Uso de NiQuitin con alimentos y bebidas

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

Las bebidas ácidas, como café, zumo de frutas o bebidas sin alcohol, puede hacer menos efectiva a la nicotina. Debe evitar ese tipo de bebidas aproximadamente 15 minutos antes de usar NiQuitin.

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.

No se recomienda la terapia combinada durante el embarazo o la lactancia a menos que el profesional sanitario lo considere necesario.

Embarazo

Fumar durante el **embarazo** tiene riesgos para el bebé. Incluyendo 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). Si usted lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario, porque es mejor para su bebé que si usted continúa fumando.

Lactancia

El humo de tabaco causa dificultades respiratorias y otros problemas al bebé y a los niños. La nicotina del tabaco y de la TSN pasa a la leche materna. Debería dejar de fumar sin el uso de la TSN. Si usted ya lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario. Si usted necesita TSN para dejar de fumar, la cantidad de nicotina que puede llegar a su bebé es pequeña pero esto es mucho menos dañino que respirar el humo del tabaco. También es mejor dar el pecho justo antes

de tomar TSN para que su bebé reciba la menor cantidad de nicotina posible.

Conducción y uso de máquinas

No hay efectos conocidos de que NiQuitin pueda afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento que sí pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

NiQuitin contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar NiQuitin

Utilice siempre NiQuitin exactamente como se indica en este prospecto o como el profesional sanitario le haya indicado. Debe consultar con un profesional sanitario si no está seguro de cómo usarlo.

Este medicamento es para uso bucal. Esto significa que la nicotina del comprimido para chupar se libera lentamente en la boca desde donde se absorbe en el cuerpo.

Introduzca un comprimido de NiQuitin en la boca y de vez en cuando muévelo de un lado a otro de la boca, hasta que se disuelva completamente. Podría tardar unos 10 minutos.

No mastique el comprimido para chupar ni lo trague entero.

Las instrucciones de uso de NiQuitin dependen de si quiere:

- (a) dejar de fumar drásticamente
- (b) dejar de fumar gradualmente

Adultos (mayores de 18 años)

Monoterapia

a) Dejar de fumar drásticamente

- Tome un comprimido cada vez que tenga urgencia de fumar (tomando 8-12 comprimidos al día) hasta un máximo de 6 semanas. Luego ir reduciendo gradualmente el número de comprimidos que toma al día.
- Cuando esté tomando 1 o 2 comprimidos al día, deje de tomarlos por completo.

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

b) Dejar de fumar gradualmente

Cuando sienta una fuerte necesidad de fumar, tome un NiQuitin en lugar de fumar un cigarrillo. Reduzca la cantidad de cigarrillos que fuma al día en la mayor cantidad posible. Si no ha podido reducir la cantidad de cigarrillos que fuma cada día tras 6 semanas, hable con un profesional sanitario.

Tan pronto como se sienta capaz, deje los cigarrillos por completo. Siga las instrucciones “a) Dejar de fumar drásticamente” indicadas anteriormente tan pronto como sea posible. Si no deja de fumar por completo en los 6 meses posteriores al inicio del uso de NiQuitin, hable con un profesional sanitario.

No exceda la dosis indicada. Siga detalladamente las instrucciones de uso y **no tome más de 15 comprimidos al día (24 horas)**.

Si usted necesita el tomar NiQuitin **durante más de 9 meses seguidos**, debe consultar con un

profesional sanitario.

Terapia combinada

Para fumadores que han recaído después de la TSN, o cuando los comprimidos por sí solos no son suficientes para controlar las ansias de fumar, o como tratamiento de primera línea en fumadores con un alto nivel de dependencia.

Los fumadores pueden combinar los parches y la TSN oral (chicles medicamentosos, comprimidos para chupar, etc.). La combinación proporciona una mayor eficacia que usar solamente parches.

El tratamiento inicial debe comenzar determinando la dosis del parche, que depende del hábito tabáquico previo del paciente, en combinación con NiQuitin. Se recomienda que la toma diaria de NiQuitin 2 mg comprimidos en combinación con parches sea de 5 a 6 unidades. La dosis máxima diaria para todas las formas orales es de 15 unidades. Solo se debe usar un tipo de producto oral de NiQuitin (ya sea comprimidos para chupar o chicles medicamentosos) en combinación con los parches.

Debe continuar usando NiQuitin vía oral durante 2 a 3 meses, luego comience a reducir el uso gradualmente a medida que experimente menos ansia por la nicotina. Cuando el uso diario se reduzca a 1-2 dosis, detenga el uso.

Para fumadores que fuman más de 10 cigarrillos al día		
Periodo	Parches transdérmicos	NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar
Para las primeras 6 semanas	Fase 1: NiQuitin Clear 21 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día
Semanas 7 y 8	Fase 2: NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar cuando sea necesario
Semanas 9 y 10	Fase 3: NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	
Tras 10 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento se debe detener.
Para fumadores que fuman menos de 10 cigarrillos al día		
Periodo	Parches transdérmicos	NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar
Para las primeras 6 semanas	Fase 2: NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día
Semanas 7 y 8	Fase 3: NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar cuando sea necesario
Tras 8 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento se debe detener.

Para más información, consulte el prospecto de NiQuitin parches.

Consulte a su médico si los síntomas persisten.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes (de 12 a 17 años ambos inclusive)

Solo pueden usar NiQuitin con el consejo de un profesional sanitario.

Niños menores de 12 años

Los niños menores de 12 años **no deben usar NiQuitin**.

- **Hable con un profesional sanitario si:** le preocupa volver a fumar de nuevo
- tiene dificultades para dejar de tomar completamente los comprimidos para chupar.

Si empieza a fumar de nuevo, le pueden asesorar sobre cómo obtener mejores resultados con tratamientos adicionales de TSN .

Si toma más NiQuitin del que debe :

Si toma más NiQuitin del que debe, puede empezar a sentirse mal, mareado o indispuerto. Deje de usar los comprimidos para chupar 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.

En caso de sobredosis o ingestión 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.

Los comprimidos para chupar no son adecuados para los niños menores de 12 años o para no fumadores. Si los niños o los no fumadores los utilizan pueden mostrar signos de sobredosis de nicotina. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolores de estómago y diarrea. Si un niño ha utilizado o comido algún comprimido para chupar consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano **inmediatamente**. Si es posible, enséñeles el medicamento o este prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, NiQuitin puede provocar efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra.

Dejar de fumar puede causar síntomas tales como mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, tos, síntomas parecidos al resfriado. Otros síntomas (síntomas de abstinencia) como la depresión, la irritabilidad, ansiedad, inquietud, aumento del apetito e insomnio podrían también estar relacionados.

Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves, **deje de tomar NiQuitin y contacte con un médico inmediatamente**, ya que pueden ser un signo de una reacción alérgica grave:

- Reacción alérgica grave, cuyos síntomas incluyen sibilancias repentinas u opresión en el pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo (frecuencia muy rara).
- Hinchazón de la piel o de las membranas mucosas, cara, lengua y garganta que provocan dificultades respiratorias (frecuencia no conocida).

Otros efectos adversos que pueden aparecer son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos
- Alteración del sueño

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Nerviosismo, mareo, dolor de cabeza
- Diarrea
- Temblor
- Estreñimiento
- Indigestión/acidez de estómago
- Flatulencia
- Hipo
- Dolor de garganta
- Tos
- Dificultad para respirar, sensación de falta de aire
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Sequedad bucal
- Úlceras bucales
- Malestar en la boca
- Fatiga (cansancio)
- Sensación de malestar general
- Síntomas gripales
- Falta de energía

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

- Dificultad para tragar
- Palpitaciones (sentir el latido del corazón)
- Aumento del número de latidos del corazón

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hipersensibilidad

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles)

- Convulsiones (ataques)
- Sueños anormales, depresión, irritabilidad, ansiedad, alteración/distorsión del gusto, erupción
- Picor
- Enrojecimiento de la piel
- Aumento de la sudoración
- Urticaria
- Hormigueo en la boca, eructos
- Hipersecreción salival

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 NiQuitin

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No utilice NiQuitin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.
- No almacenar por encima de 25°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No reutilice el envase para nada debido a la posibilidad de que contenga polvo del comprimido.
- 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NiQuitin

Cada comprimido para chupar contiene nicotina resinato equivalente a 2 mg de nicotina.

Los demás componentes son: manitol (E421), alginato de sodio (E401), goma xantán (E415), bicarbonato potásico (E501), calcio policarbófilo, carbonato de sodio anhidro (E500), acesulfamo de potasio (E950), aroma de menta (mentol racémico, aceite de menta, acacia), estearato de magnesio (E470b), sucralosa.

Aspecto de NiQuitin y contenido del envase

El tamaño de los comprimidos (al mm más próximo) es : L: 10mm x A: 5mm.

Comprimidos para chupar, de color blanco a blanquecino, de forma oval con superficies convexas. Los comprimidos para chupar 2 mg tienen impreso “NIC2” en uno de los lados.

Las presentaciones puede contener 1 (incluyendo un total de 20 comprimidos para chupar), 3 (incluyendo un total de 60 comprimidos) o 5 (incluyendo un total de 100 comprimidos) envases de comprimidos.

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

Perrigo España, S.A.
Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1^a
08174 Sant Cugat del Vallès
(Barcelona)
España

Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building
10-12 Hogan Place
Dublin 2
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth
9810 Bélgica

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

Suecia: NiQuitin 2mg compressed lozenge
Bélgica: NiQuitin Minilozenge 2 mg zuigtabletten – comprimés à sucer – Lutschtabletten, gepresst
Luxemburgo: NiQuitin Minilozenge 2 mg
Países Bajos: NiQuitin minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten
Polonia: NiQuitin MINI
Portugal: Niquitin Menta 2mg compressed lozenge
Irlanda: Niquitin Mini 2 mg Mint Lozenges
Chequia: Nicotine Omega
Estonia: NiQuitin Mini Mint
Hungría: NiQuitin Minitab 2 mg préselt szopogató tablettá
Eslovaquia: NiQuitin mini mint 2 mg

Este prospecto ha sido revisado en: febrero 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>