

## **Prospecto: información para el usuario**

### **NiQuitin 4 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 un profesional sanitario, por ejemplo, médico, farmacéutico, enfermero o consejero para dejar de fumar.
- 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.
- A lo largo de este prospecto NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta se conoce como NiQuitin.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no es capaz de dejar de fumar después de 9 meses.

#### **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 4 mg comprimidos para chupar sabor menta es adecuado para fumadores que fuman más de 20 cigarrillos al día.

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. 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 comprimidos para chupar de nicotina. 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 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.

Fumar no tiene ningún beneficio para salud. Siempre es mejor dejar de fumar. El uso de la Terapia de Sustitución de Nicotina (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 bien conocidos peligros de seguir fumando.

## 2. ANTES DE TOMAR NIQUITIN

### No tome NiQuitin:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la nicotina o a cualquiera de los componentes de este medicamento (Ver sección 6).
- Si usted es no fumador o menor de 12 años.

### 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 usted tiene diabetes** 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 de su medicamento pueden cambiar.
- si tiene antecedentes de epilepsia (ataques).
- **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.

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

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

- **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.
- 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 en todo momento.

### **Otros medicamentos y NiQuitin**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Dejar de fumar puede alterar los efectos de otros medicamentos que usted esté tomando. Si tiene preguntas o preocupaciones acerca de esto, hable con un profesional sanitario.

### **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.

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 comprimidos para chupar pueden ser preferibles a los parches de nicotina, porque con los comprimidos para chupar 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 al bebé 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. Esto es mucho menos dañino que respirar el humo del tabaco. 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 pueda afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, debe ser consciente de que dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento que sí pueden afectarle de este modo.

### **NiQuitin comprimidos para chupar contiene:**

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

### 3. Cómo TOMAR NIQUITIN

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

Introduzca un comprimido para chupar 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.

No use más de 15 comprimidos para chupar al día.

Si usted necesita el tratamiento con este medicamento durante más de 9 meses seguidos, debe consultar con un profesional sanitario.

#### **Adultos (mayores de 18 años)**

- Comenzar usando 1 comprimido cada vez que tenga urgencia de fumar hasta 8 a 12 comprimidos para chupar al día.
- Continuar así hasta un máximo de 6 semanas, luego reducir gradualmente el número de comprimidos que utiliza al día.
- Cuando use 1 o 2 comprimidos para chupar 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 1 comprimido.

### USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

#### **Adolescentes (de 12 a 17 años ambos inclusive)**

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

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

**Niños menores de 12 años no deben usar NiQuitin.**

Este medicamento es para uso bucal. Esto significa que la nicotina de los comprimidos para chupar se libera lentamente en la boca, en donde se absorbe y pasa al cuerpo.

#### **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 comprimidos para chupar, debe consultar con un profesional sanitario.

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

#### **Si usted toma más NiQuitin del que debiera:**

Si usted toma más NiQuitin del que debiera, puede empezar a sentirse mal, mareado o indispueto. 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.

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 utilizan los comprimidos para chupar 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 inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. 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

Como todos los medicamentos, NiQuitin puede tener efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra. A las dosis recomendadas NiQuitin no se ha encontrado que haya causado algún efecto adverso serio. Dejar de fumar puede causar síntomas tales como mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, tos, síntomas parecidos al resfriado. Los síntomas como la depresión, la irritabilidad, ansiedad, inquietud, aumento del apetito e insomnio podrían también estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

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

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

- Puede causar dolor o irritación en la boca o en la lengua. También es posible que se sienta enfermo.

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

- Dolor de garganta
- Sensación de estar enfermo
- Malestar gastro-intestinal
- Diarrea
- Indigestión/acidez de estómago
- Flatulencia
- Hipo
- Faringitis

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

- Nerviosismo
- Depresión
- Palpitaciones (sentir el latido del corazón)
- Aumento del número de los latidos del corazón
- Dolor en el pecho
- Erupción cutánea
- Cansancio y malestar general

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

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

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

- Convulsiones (ataques)
- Disfagia (dificultad para tragar)
- Eructos (un reflejo que expulsa ruidosamente gases del estómago a través del eructo de la boca)
- Aumento de la salivación
- Enfermedad similar a la influenza (síntomas similares a la gripe)
- Hipersensibilidad
- Temblor, disgeusia (alteración del gusto), parestesia en la boca (entumecimiento u hormigueo en la boca)
- Disnea (dificultad para respirar)
- Picazón o erupción cutánea, hinchazón de la piel o las mucosas, enrojecimiento de la piel, aumento de la sudoración.

## 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.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a un profesional sanitario.

### 5. Conservación de NIQUITIN

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice los comprimidos para chupar después de la fecha de caducidad que figura en el envase y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.
- Conserve en el envase original para protegerlo de la humedad.
- No almacenar por encima de 25 ° C.
- 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<sup>+</sup> 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de NiQuitin

El principio activo es nicotina. Cada comprimido para chupar contiene 4 mg (en forma de un complejo resina llamado polacrílex nicotina).

Los demás componentes son: manitol (E421), alginato de sodio (E401), goma xantán (E415), bicarbonato potásico (E501), calcio poliacrílico, carbonato de sodio anhidro (E500), acesulfamo de potasio (E950), aroma de menta en polvo, sucralosa (E955), estearato de magnesio (E470b).

#### Aspecto de NiQuitin y contenido del envase

Comprimidos para chupar blancos de forma oval con superficies convexas.

Los comprimidos para chupar 4 mg tienen una “NIC4” en uno de los lados.

Cada envase de comprimidos contiene 20 comprimidos para chupar, y cada presentación puede contener 1, 3 o 5 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. 1ª

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

##### 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:**

Bélgica: Niquitin Minilozenge 4 mg  
Holanda: Niquitin Mini 4 mg Zuigtabletten  
Italia: Niquitin 4 mg pastiglie  
Luxemburgo: Niquitin Mini Mint cpr. a sucer 4 mg  
Polonia: Niquitin Mini  
Portugal: Niquitin Menta 4 mg comprimidos para chupar  
Reino Unido: Nicabate Mini 4 mg compressed lozenge  
Suecia: Niquitin Komprimerad sugtablett 4 mg

Este prospecto ha sido revisado en Marzo 2019

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/>