

**Prospecto: Información para el usuario**  
**NiQuitin Fruit 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 Fruit 2 mg chicles medicamentosos
- A lo largo de este prospecto NiQuitin Fruit 2 mg chicles medicamentosos se conoce como NiQuitin Fruit.

**Contenido del prospecto**

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

**1. Qué es NiQuitin Fruit y para qué se utiliza**

NiQuitin Fruit 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 Fruit 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 Fruit 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 chicles de nicotina. Esto

es muy raro, y si sucede, es menos perjudicial que seguir fumando. Además, 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 como un farmacéutico.

Fumar no beneficia a la 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 bien conocidos peligros de seguir fumando.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NiQuitin Fruit**

### **No tome NiQuitin Fruit:**

- 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.
- Si no fuma o si es fumador ocasional.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte con su profesional sanitario antes de empezar a tomar NiQuitin Fruit:**

- 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 antecedentes de epilepsia (ataques).
- 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 Fruit. 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.
- Los chicles de nicotina pueden aflojar los empastes y los implantes dentales.
- 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 Fruit 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 duodenal o inflamación del esófago o garganta (tubo que conecta la boca con 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 Fruit fuera de la vista y del alcance de los niños en todo momento.

### **Uso de NiQuitin Fruit con otros medicamentos:**

Informe a su profesional sanitario si está utilizando o ha utilizado recientemente 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 Fruit con alimentos y bebidas**

No debe comer o beber mientras tenga NiQuitin Fruit 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 Fruit.

### **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 NiQuitin Fruit sobre 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 Fruit contiene sodio, sorbitol. butilhidroxitolueno**

- Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por chicle, es decir, es esencialmente “exentode sodio”.
- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- este medicamento puede causar irritación de las membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

### **3. Cómo tomar NiQuitin Fruit**

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 Fruit 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 Fruit 2 mg chicles medicamentosos se utiliza para fumadores que fuman más de 20 cigarrillos al día.

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

Debe utilizar NiQuitin Fruit 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 Fruit durante más de 9 meses en total, debe consultar con un profesional sanitario.

NiQuitin Fruit 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 Fruit 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 Fruit.

#### **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 Fruit del que debe:**

Si toma demasiados chicles NiQuitin, 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 Fruit 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 aumento del apetito e insomnio podrían también estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- cara, lengua o garganta hinchadas
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultades para respirar
- latido del corazón irregular
- síntomas de reacción alérgica severa que incluyen sibilancias repentinas u opresión en el pecho, sarpullido y sensación de desmayo

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

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

- Sentirse mareado

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

- 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
- Dificultad para respirar, dolor de pecho
- Alteraciones en el sentido de gusto
- Enrojecimiento de la piel, urticaria, sudoración aumentada
- Dolor en músculos / articulaciones o hinchazón
- Inflamación del revestimiento mucoso de la boca
- Temblor
- Sentirse mal


Frecuencia no conocida (la frecuencia no ha podido ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Convulsiones (ataques), dificultad para tragar, eructos, aumento de la salivación, astenia (falta de energía), fatiga (cansancio), enfermedad de tipo gripal (síntomas parecidos a la gripe), hipersensibilidad, sueños anormales, picazón o sarpullido, entumecimiento u hormigueo en la boca.

### **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 Fruit**

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.**
- No utilice los chicles 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 para protegerlo de la luz y de la humedad.
- 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 Fruit**

- El principio activo es nicotina. Cada chicle contiene 4 mg de nicotina (en forma de un complejo resina llamado nicotina resinato).
- Los demás componentes son:
- Optacool, Levomenthol, Optamint Tropical (incluyendo triacetato de glicerilo (E1518), alfa-tocoferol (E307)), sabor Optamint Tropical SD (incluyendo goma arábica (E414) y sorbitol (E420)), sabor Microcandy cocktail de frutas (incluyendo manitol (E421), triacetato de glicerilo (E1518) y mono y diglicéridos de ácidos grasos (E471)) y aroma Optamint de pomelo.

### Aspecto de NiQuitin Fruit y contenido del envase

Chicles blancos a blanquecinos de forma rectangular.

Cada envase contiene 4 o 10 chicles.

Cada estuche contiene 4, 10, 30, 100 o 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

PERRIGO ESPAÑA, S.A.

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

08174San 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 Tropical Fruit 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Bélgica	NiQuitin Tropish Fruit-Fruits tropicaux-Tropische Früchte 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Croacia	NiQuitin GUM Tropical Fruit 4 mg lijekovita guma za žvakanje
Dinamarca	NiQuigum Tropical 4 mg medicinsk tyggegummi
Estonia	NiQuitin Fruit
Finlandia	NiQuitin Tropical 4 mg lääkepurukumi
Hungría	NiQuitin trópusi gyümölcs 4 mg gyógyszeres rágó gumi
Irlanda	NiQuitin Tropical Fruit 4 mg medicated chewing gum
Letonia	NiQuitin Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
Lituania	NiQuitin Fruit 4 mg vaistinė kramtomoji guma
Luxemburgo	NiQuitin Tropish Fruit-Fruits tropicaux-Tropische Früchte 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Holanda	NiQuitin Fruit en Mint 4 mg Kauwgom
Noruega	Nicabate 4 mg, medisinsk tyggegummi, tropisk frukt
Polonia	NiQuitin Fruit



Portugal	NiQuitin Tropical 4 mg gomas para mascar medicamentosas
República Eslovaca	NiQuitin Tropické ovocie 4 mg liečivé žuvačky
España	NiQuitin Fruit 4 mg chicles medicamentosos
Suecia	NiQuitin Tropisk frukt 4 mg medicinskt tuggummi
Reino Unido	Nicabate Tropical flavour 4 mg Medicated Chewing Gum

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Febrero 2020**

### **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/>