

Prospecto: información para el usuario

Nicorama Fruitmint 4 mg chicles medicamentosos EFG

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.
- Consulte con su médico si sigue utilizando este medicamento después de 6 meses.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nicorama Fruitmint y para qué se utiliza

Nicorama Fruitmint pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para ayudarle a dejar de fumar.

La nicotina de este medicamento alivia las ansias de nicotina y los problemas derivados de la abstinencia al dejar de fumar, evitando de este modo recaídas en los fumadores que están motivados para dejar de fumar. El objetivo del tratamiento es el abandono permanente del tabaco.

Cuando el organismo deja de recibir la nicotina del tabaco de forma repentina, usted puede presentar diferentes molestias, que se conocen como problemas de abstinencia. El uso del chicle de nicotina puede evitar o aliviar estas molestias y el deseo compulsivo de fumar, ya que aporta al organismo una pequeña cantidad de nicotina durante el periodo de transición. Al masticar el chicle, se libera lentamente nicotina y se absorbe en la boca. A diferencia de los cigarrillos, los chicles de nicotina no contiene alquitrán ni monóxido de carbono, que son perjudiciales.

Nicorama Fruitmint se debe utilizar preferiblemente junto a un programa para dejar de fumar. El asesoramiento y el apoyo suelen aumentar las probabilidades de éxito para dejar de fumar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nicorama Fruitmint

No tome Nicorama Fruitmint:

- Si es alérgico a la nicotina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene menos de 12 años.
- Si no es fumador.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si padece alguna de las siguientes enfermedades:

- **ataque al corazón o ictus** reciente (en los últimos 3 meses)
- **dolor en el pecho** (angina inestable) o angina de reposo
- **problemas de corazón** que afecte a la frecuencia cardíaca o al ritmo cardíaco
- **tensión arterial alta** no controlada con medicamentos
- **problemas de hígado** grave o moderada
- **problemas de riñón** grave o moderada
- **diabetes**
- **epilepsia**
- hiperactividad de la **glándula tiroidea**
- tumor de la **glándula suprarrenal** (feocromocitoma)
- **úlceras de estómago o úlcera duodenal**
- **inflamación del esófago**

Sin embargo, el riesgo de seguir fumando es siempre mayor que utilizar los chicles de nicotina.

El chicle puede pegarse a dentaduras postizas y puentes dentales y, en algunos casos, dañarlos.

Niños y adolescentes

Una dosis adecuada para adultos puede causar una intoxicación grave o ser mortal en niños. Por lo tanto, es importante que siempre manipule y guarde los chicles de nicotina fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los adolescentes entre 12 y 17 años solo deben usar este medicamento si se lo ha recetado un médico. Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Nicorama Fruitmint

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Si deja de fumar y está tomando otros medicamentos, es posible que su médico decida ajustar la dosis.

No hay información disponible sobre las interacciones entre nicotina y otros medicamentos. Sin embargo, aparte de la nicotina, otras sustancias de los cigarrillos pueden tener un efecto en determinados medicamentos.

Dejar de fumar puede afectar a la acción de determinados medicamentos, por ejemplo:

- **La teofilina**, que se utiliza para tratar el asma.
- **La tacrina**, que se utiliza para tratar la enfermedad de Alzheimer.
- **La olanzapina y la clozapina**, que se usan para tratar la esquizofrenia.
- **La insulina**, que se utiliza para tratar la diabetes. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de insulina.

Uso de Nicorama Fruitmint con alimentos y bebidas

Debe evitar comer y beber mientras tenga el chicle en la boca. Beber café, zumos o refrescos junto con el chicle puede reducir el efecto de la nicotina. Estas bebidas deben evitarse 15 minutos antes de usar el chicle.

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 médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo ya que puede resultar perjudicial para el desarrollo del bebé. También puede provocar partos prematuros o la muerte del feto. Lo ideal es dejar de fumar sin usar medicamentos que contengan nicotina, pero si no puede hacerlo, solo se debe utilizar los chicles de nicotina después de consultar al médico que trata su embarazo, a su médico de cabecera u otro médico especializado en tabaquismo.

Lactancia

Durante la lactancia debe evitarse el uso de chicles de nicotina, ya que la nicotina pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Si su médico le ha recomendado el uso de chicles de nicotina, tome el chicle inmediatamente después de amamantar.

Fertilidad

Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres. Se desconocen los efectos que tiene la nicotina sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Nicorama Fruitmint contiene xilitol, butil hidroxitolueno, butil hidroxianisol y sodio.

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene xilitol.

Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol, correspondientes a 0,8 kcal por chicle (Nicorama Fruitmint 2 mg y 4 mg).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas porque contiene butil hidroxitolueno y butil hidroxianisol.

Nicorama Fruitmint contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Nicorama Fruitmint

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Tratamiento con el chicle Nicorama Fruitmint

La dosis del chicle se debe elegir en función de su dependencia a la nicotina. Si fuma más de 20 cigarrillos al día o si lo ha intentado previamente dejar de fumar con los chicles de 2 mg, pero no ha tenido éxito, debe elegir los chicles de 4 mg. En cualquier otro caso se deben usar los chicles de 2 mg.

Los chicles de nicotina se deben tomar en los momentos en los que normalmente hubiera fumado un cigarrillo, o si siente un deseo compulsivo de fumar. Al comienzo del tratamiento se puede tomar 1 chicle cada 1 a 2 horas. Es necesario tomar una cantidad suficiente de chicles todos los días. La dosis es

individual en función de su dependencia a la nicotina. En la mayoría de los casos, es suficiente de 8 a 12 chicles al día. Para tener la mayor probabilidad de éxito, es importante no usar una dosis subterapéutica.

Dosis diaria máxima:

Nicorama Fruitmint 4 mg: 16 chicles al día, correspondientes a 64 mg de nicotina al día.

La duración del tratamiento es individual. Normalmente, el tratamiento debería durar al menos 3 meses para luego reducir gradualmente la dosis de nicotina. El tratamiento debería finalizar cuando la dosis se haya reducido a 1 o 2 chicles al día.

Normalmente no se recomienda el uso habitual de los chicles durante más de 6 meses. En algunos casos, es posible que sean necesarios tratamientos más prolongados para evitar recaídas en el tabaquismo. Los chicles sobrantes deben guardarse, ya que puede surgir repentinamente un deseo compulsivo de fumar. El asesoramiento y el apoyo pueden mejorar las posibilidades de éxito.

Técnica de masticación

Es importante utilizar una correcta técnica de masticación. Mastique el chicle lentamente y haciendo pausas, de lo contrario puede correr el riesgo de tener ardor de estómago e hipo:

- Mastique hasta que el sabor se intensifique o note una ligera sensación de ardor, luego deje de masticar.
- Deje reposar el chicle entre la mejilla y las encías hasta que cese el sabor y la sensación de ardor.
- Luego, vuelva a masticar lentamente hasta que el sabor vuelva a intensificarse o presente una ligera sensación de ardor.
- Repita este procedimiento de masticación durante unos 30 minutos.

Los efectos de la nicotina solo se producen una vez transcurridos unos minutos, por lo que no debe esperar la misma satisfacción rápida que produce fumar.

Si toma más Nicorama Fruitmint del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si fuma mientras utiliza los chicles de nicotina se puede producir una sobredosis de nicotina. Las dosis de nicotina que los fumadores adultos toleran durante el tratamiento pueden causar síntomas graves de intoxicación en niños y pueden tener consecuencias mortales.

Entre los síntomas de sobredosis se encuentran: náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareo, trastornos auditivos y debilidad pronunciada. A dosis elevadas, estos síntomas pueden ir seguidos de tensión arterial baja, frecuencia cardíaca débil e irregular, dificultad para respirar, fatiga extrema, colapso circulatorio y convulsiones generalizadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los chicles de nicotina puede producir los mismos efectos adversos que la nicotina administrada por otras vías. Los efectos adversos dependen de lo elevada que sea la dosis que tome.

Se puede presentar irritación de la boca y de la garganta, pero la mayoría de los pacientes se acostumbran con un uso continuado.

Deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con un médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave (angioedema o reacción anafiláctica), que se producen raramente:

- hinchazón en la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- habón urticarial, erupción y dificultad para respirar

Otros efectos adversos que pueden producirse:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza
- Tos, irritación de la garganta
- Hipo, náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Efectos locales, como sensación de ardor, inflamación de la boca, alteración del sentido del gusto.
- Boca seca o aumento de la salivación
- Problemas estomacales o dolor abdominal
- Vómitos, flatulencia o diarrea.
- Fatiga
- Hipersensibilidad (alergia)
- Sensación de hormigueo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Congestión nasal, estornudos
- Respiración con sibilancia (broncoespasmo), dificultad para respirar (disnea), sensación de opresión en la garganta
- Enrojecimiento de la piel (rubefacción), aumento de la sudoración
- Sensación de hormigueo en la boca, inflamación de la lengua, lesiones en la mucosa bucal, cambios de la voz, dolor en boca y garganta, eructos
- Palpitaciones cardíacas (sensación diferente de los latidos del corazón), aumento de la frecuencia cardíaca, tensión arterial alta
- Erupción (incluido habón urticarial) o picazón
- Sueños anormales
- Molestias y dolor en el pecho
- Sensación de debilidad, sensación de malestar general
- Dolor en el músculo de la mandíbula

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

- Dificultad para tragar, sensibilidad disminuida en la boca
- Arcadas
- Ritmo cardíaco anormal (fibrilación auricular)

Frecuencia no conocida (se producen en un número desconocido de pacientes):

- Visión borrosa, aumento de la producción de lágrimas (flujo lagrimal)
- Sequedad de la garganta, molestias en el estómago, dolor en los labios.
- Enrojecimiento de la piel
- Mandíbula tensa

Síntomas relacionados con la deshabituación tabáquica (síntomas de abstinencia)

Algunos de los efectos adversos que presenta cuando deja de fumar pueden ser producidos por la reducción de la nicotina, lo que se conoce como síndrome de abstinencia.

- Irritabilidad, agresividad, impaciencia o frustración
- Sensación de ansiedad, inquietud o dificultad para concentrarse
- Despertarse por la noche o alteración del sueño
- Aumento del apetito aumentado o aumento de peso
- Sensación de depresión
- Deseo compulsivo de fumar
- Disminución de la frecuencia cardíaca
- Sangrado de encías o úlceras en la boca
- Mareo o sensación de desmayo
- Tos, garganta irritada, congestión nasal o moqueo
- Estreñimiento

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 Nicorama Fruitmint

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nicorama Fruitmint

Los chicles Nicorama Fruitmint no contienen azúcar y están disponibles en dos presentaciones: 2 mg y 4 mg.

Nicorama Fruitmint 4 mg chicles medicamentosos EFG

- El principio activo es nicotina. Un chicle contiene 4 mg de nicotina en forma de nicotina resinato.
- Los demás componentes son: goma base (que contiene butil hidroxitolueno [E321]), xilitol (E967), sílice (coloidal, hidratada), estearato de magnesio, carbonato de sodio (anhidro), hipromelosa, saborizante con efecto refrescante, sabor a menta, hidrogeno carbonato de sodio, sabor cítrico/frutal (que contiene butil hidroxianisol [E320]), levomentol, macrogol, glicerol, dióxido de titanio (E171), talco, acesulfamo de potasio, sucralosa, óxido de hierro amarillo (E172), goma xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase

Chicles de color amarillo claro, redondeados, biconvexos, recubiertos y lisos por ambos lados. Diámetro: 15 mm y grosor: 8 mm.

Se presentan en paquetes de blister conteniendo 30, 96, 105 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

Enorama Pharma AB, Södra Förstadsgatan 1, 211 43 Malmoe, Suecia

Responsable de la fabricación

ABF Pharmaceutical Services GmbH, Brunnerstraße 63/18-19, 1230 Viena, Austria

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

Alemania	Nicotin beta Fruitmint 4 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
España	Nicorama Fruitmint 4 mg chicles medicamentosos EFG
Francia	Nicotine Enorama Fruitmint 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse
Grecia	Nicobright Fruitmint 4 mg Φαρμακευτικό μασώμενο κόμμι
Polonia	Nicorama Fruitmint 4 mg guma do żucia, lecznicza
Reino Unido	Nicorama Fruitmint 4 mg medicated chewing-gum
Suecia	Nicorama Fruktmint 4 mg medicinskt tuggummi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021