

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nicorette 4 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 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 meses.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nicorette 4 mg chicles medicamentosos y para qué se utiliza

Está indicado como ayuda para los fumadores mayores de 18 años que fumen más de 20 cigarrillos al día y que, estando decididos a dejar el tabaco, puedan padecer los desagradables efectos asociados al abandono de esta adicción: irritabilidad, ansiedad, “hambre de tabaco”, insomnio o estreñimiento, principalmente. Por su contenido en nicotina reduce los desagradables efectos de abstinencia que habitualmente se sienten al dejar de fumar pero no le proporciona la misma satisfacción que un cigarrillo. Por tanto, para abandonar el tabaco, usted deberá contar con su convencimiento, decisión y fuerza de voluntad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

Es muy **importante** que durante el tratamiento para dejar de fumar con Nicorette 4 mg chicles medicamentosos **no** utilice ningún otro medicamento con nicotina.

No tome Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

- si es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si no es fumador.
- si tiene trastornos en la articulación de la mandíbula.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nicorette 4 mg chicles.

Si padece o ha padecido alguna de las siguientes enfermedades debe intentar dejar de fumar sin utilizar ningún medicamento. Si no lo consigue debe acudir a su médico para que le indique el tratamiento a seguir.

- Padece un proceso cardiovascular serio como infarto, angina de pecho o arritmias cardíacas.
- Ha padecido un accidente cerebrovascular reciente (apoplejía cerebral).
- Padece una enfermedad vascular periférica (problemas circulatorios).
- Tiene tensión arterial alta (hipertensión) no controlada.
- Tiene tensión arterial alta (hipertensión).
- Padece úlcera de estómago o de intestino.
- Tiene la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Tiene diabetes controlada con insulina (puede necesitar dosis más bajas de insulina como resultado de dejar de fumar).
- Tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma) – su médico se lo indicará.
- Tiene una enfermedad grave o moderada del hígado o una enfermedad grave de los riñones.
- Padece inflamación de la boca o de la faringe, esofagitis o gastritis.

Toma de Nicorette 4 mg chicles medicamentosos con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fumar puede afectar el modo en el que el organismo responde a algunos medicamentos. Por tanto, cuando se deja de fumar (con o sin terapia sustitutiva de nicotina) necesitará ajustar las dosis de las medicinas que esté utilizando.

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Medicamentos que contengan alcohol o cafeína.
- Medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central como tranquilizantes, antidepresivos, medicamentos para dormir (benzodiazepinas, clozapina, olanzapina, fluvoxamina, imipramina, clomipramina).
- Medicamentos para el tratamiento del Parkinson, como el ropinirol.
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) como los bloqueantes beta adrenérgicos o furosemida.
- Medicamentos para el dolor como el paracetamol o más potentes como la morfina o derivados (dextropropoxifeno, pentazocina).
- Anticonceptivos orales como el estradiol.
- Medicamentos anticoagulantes como la warfarina o heparina.
- Medicamentos para el tratamiento del Alzheimer como la tacrina.
- Medicamentos para el asma o broncodilatadores como la teofilina.
- Medicamentos para las alteraciones del ritmo del corazón como la mexiletina y flecainida.
- Medicamentos para la diabetes como la insulina.
- Vitamina B12 (cianocobalamina).
- Anestésicos locales como la lidocaína usada en la boca o en la garganta.

Uso de Nicorette 4 mg chicles medicamentosos con alimentos y bebidas

El consumo simultáneo de **Nicorette 4 mg chicles medicamentosos** y café, bebidas ácidas (a base de limón, naranja, etc) o refrescos puede disminuir la absorción de la nicotina en la cavidad bucal. Deben evitarse estas bebidas durante los 15 minutos anteriores al mascado del chicle.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Importante para la mujer:

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 tomar este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

La nicotina supone un riesgo para el feto, porque afecta a sus movimientos respiratorios y a su sistema circulatorio e incluso puede provocar un parto prematuro o la muerte del feto. Por este motivo se aconseja a la embarazada fumadora que deje de fumar completamente, sin utilizar ningún tipo de medicación. Aún así el hecho de seguir fumando durante el embarazo puede suponer mayor riesgo para el feto que la utilización de medicamentos con nicotina en un programa controlado para dejar de fumar.

No obstante la embarazada fumadora sólo debe tomar este medicamento en el caso de que el médico se lo recomiende.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

La nicotina pasa a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben evitar fumar y tomar medicamentos con nicotina. En cualquier caso, durante este periodo, las mujeres que están en tratamiento con medicamentos con nicotina para dejar de fumar deben consultar al médico la conveniencia de sustituir la lactancia materna por artificial.

Si su médico le recomienda seguir con el tratamiento durante el periodo de lactancia, deberá tomar el chicle justo después de amamantar, y en ningún caso cuando falten 2 horas o menos para volver a amamantar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas, aunque se debe tener en cuenta que dejar de fumar produce cambios en el comportamiento.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 13,02 mg (0,57mmol) de sodio por chicle.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

3. Cómo tomar Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

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.

Personas mayores de 18 años

Solo se utilizará un chicle cada vez y no debe utilizar otro hasta pasadas 1 ó 2 horas. Generalmente se utilizan de 8 a 12 piezas al día. No se deben sobrepasar los 24 chicles al día.

La duración del tratamiento depende de las necesidades de cada fumador, y no resulta conveniente su supresión brusca, ya que esto podría favorecer la vuelta a la adicción al tabaco. Es preferible reducir la dosis de forma paulatina. Por ejemplo: Cada 4 ó 5 días, disminuir el consumo diario en uno o dos chicles, hasta que se llegue a consumir únicamente 1 ó 2 chicles al día. Esto puede conseguirse en 2 ó 3 meses. No debe abandonarse el tratamiento definitivamente hasta que se establezca la dosis en 1 ó 2 chicles diarios.

No se recomienda el uso regular del chicle durante más de 6 meses.

Si no ha conseguido dejar el tratamiento definitivamente después de 6 meses, deberá consultar con su médico. El médico podrá aconsejarle en función de su situación, el uso de un chicle de forma puntual en caso de presentarse ganas repentinas de fumar.

Si estima que la acción de Nicorette 4 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No debe utilizarse en menores de 18 años sin la recomendación de un médico, ya que incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden producir síntomas graves de intoxicación, que pueden resultar mortales (ver epígrafe **Si toma más Nicorette 4 mg chicles medicamentosos del que debiera**).

Cómo masticar Nicorette Chicles

Cuando sienta deseos de fumar introduzca un chicle en la boca y másquelo lentamente hasta que note un sabor fuerte. A continuación colóquelo entre la mejilla y la encía y, cuando el sabor disminuya vuelva a

mascar el chicle lentamente y repita la operación durante 30 minutos para que se libere la nicotina de forma gradual.

El chicle se debe masticar de la forma indicada para liberar la nicotina y se deja reposar para que la nicotina pueda absorberse en la boca. La nicotina que se traga con la saliva no es beneficiosa y en exceso puede irritar la garganta o producir molestias de estómago provocando por ejemplo hipo, para evitar esto, la masticación debe ser lenta.

No debe superar la dosis recomendada.

Si toma más Nicorette 4 mg chicles medicamentosos del que debiera

El uso excesivo de nicotina procedente de la terapia sustitutiva con nicotina y/o por fumar puede causar síntomas de sobredosis. El riesgo de intoxicación como resultado de tragarse el chicle es muy pequeño, ya que la absorción en ausencia del masticado es lenta e incompleta.

Los síntomas de la sobredosis son los de una intoxicación aguda de nicotina e incluye náuseas, aumento de salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareo, aumento de la tensión arterial, alteraciones en el oído o en la vista y debilidad marcada. Estos síntomas pueden estar seguidos de disminución de la tensión arterial, alteraciones del ritmo cardiaco, debilidad, pulso irregular, dificultad para respirar, postración, colapso circulatorio, convulsiones generales y coma.

Si ha utilizado demasiados chicles consulte inmediatamente al médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el nombre y la cantidad utilizada.

Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden producir síntomas graves de intoxicación, que pueden resultar mortales. Si se sospecha intoxicación en un niño, debe acudir inmediatamente a un centro médico.

Si olvidó tomar Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

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

4. Posibles efectos adversos

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

Nicorette chicles puede causar efectos adversos similares a los asociados a la nicotina del tabaco y normalmente dependen de la cantidad de chicles utilizados.

Si nota palpitaciones, dolor en el pecho, en las piernas o indigestión, deje de tomar el medicamento, no fume y consulte a su médico tan pronto como sea posible.

La mayoría de los efectos adversos ocurren durante las primeras semanas de inicio del tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes) son:

- úlceras en la boca y garganta, dolor en la mandíbula.
- mareo, dolor de cabeza.
- molestias de estómago o intestino, náuseas, hipo, vómitos.

Los efectos adversos menos frecuentes (más de 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- palpitaciones.
- eritema (lesión en la piel) y urticaria.

Los efectos adversos considerados como raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes) son:

- alteración del ritmo del corazón (arritmia).
- reacciones alérgicas incluyendo angioedema.

Algunos síntomas, tales como mareo, trastornos del sueño, dolor de cabeza, pueden ser debidos a la abstinencia de fumar. Se ha descrito un aumento de la frecuencia de aftas bucales al dejar de fumar.

Los chicles se pueden quedar pegados y pueden, en raras ocasiones, dañar la dentadura.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “caducidad”. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nicorette 4 mg chicles medicamentosos

El principio activo es 4 mg de nicotina, equivalente a 20 mg de complejo resinoso al 20%.

Los demás componentes son: Goma base de mascar, (que contiene butilhidroxitolueno (E-321), un antioxidante), sorbitol (E-420), carbonato sódico anhidro, aroma Haverstroo, aroma de tabaco, glicerol (E-422) y colorante amarillo de quinoleína (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Son chicles medicamentosos de color amarillo y forma cuadrada que se presentan en estuches con 30, 105 y 210 chicles.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Johnson & Johnson S.A.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042-MADRID

Fabricante

McNeil AB
Norrboplatsen, 2
Helsingborg (SUECIA)

Fecha de la última revisión del texto: Junio 2006

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/>.