

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### NICORETTE ICE MINT 4 mg CHICLES MEDICAMENTOSOS Nicotina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 6 meses, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos
3. Cómo tomar Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES NICORETTE ICE MINT 4 mg CHICLES MEDICAMENTOSOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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.

Está indicado en mayores de 18 años como ayuda para los fumadores 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.

#### **2. ANTES DE TOMAR NICORETTE ICE MINT 4 mg CHICLES MEDICAMENTOSOS**

Es muy **importante** que durante el tratamiento para dejar de fumar con Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos **no fume en absoluto**, ni utilice ningún otro medicamento con nicotina.

#### **No tome Nicorette Ice Mint si:**

- es alérgico (hipersensible) a la nicotina o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- no es fumador
- tiene trastornos en la articulación de la mandíbula

#### **Tenga especial cuidado con Nicorette Ice Mint si:**

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.
- 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)
- Tiene una enfermedad grave o moderada del hígado
- Padece una enfermedad grave de los riñones
- Padece inflamación de la boca o de la faringe, esofagitis o gastritis.

### Uso de otros medicamentos

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.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, y en particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que 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 Ice Mint con alimentos y bebidas:

El consumo simultáneo de **Nicorette Ice Mint 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

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

#### IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

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.

### **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 usted toma más Nicorette Ice Mint del que debiera:*).

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Nicorette Ice Mint**

Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 0,57 g de xilitol (E-967) en cada chicle medicamentoso. Valor calórico: 2,4 Kcal/ g xilitol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321).

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,39 mg (0,009 mmoles) de potasio por chicle medicamentoso.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 13,03 mg (0,566 mmoles) de sodio por chicle.

## **3. CÓMO TOMAR NICORETTE ICE MINT 4 mg CHICLES MEDICAMENTOSOS**

Siga exactamente las siguientes instrucciones de administración de Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se toma por vía bucal.

### **Cómo masticar Nicorette Ice Mint**

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

#### **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 estabilice 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, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

#### **Si usted utiliza más Nicorette Ice Mint 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 cardíaco, 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.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Los chicles de Nicorette Ice Mint puede causar efectos adversos similares a los asociados a 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 muy frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 personas) son:

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

Los efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas) son:

- mareos
- vómitos.

Los efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 personas) son:

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

Los efectos adversos raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 personas) son:

- reacciones alérgicas incluyendo angioedema.

Los efectos adversos considerados como muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 personas) son:

- alteración del ritmo del corazón (arritmia)

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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE NICORETTE ICE MINT 4 mg CHICLES MEDICAMENTOSOS**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

### **Caducidad**

No utilice Nicorette Ice Mint después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Nicorette Ice Mint**

Cada chicle contiene 4 mg de nicotina (equivalente a 20 mg de nicotina resinato).

Los demás componentes (excipientes) son: goma base de mascar (que contiene butilhidroxitolueno E-321), xilitol (E-967), aceite de menta piperita, carbonato sódico anhídrico, acesulfamo potásico (E-950), levomentol, óxido de magnesio ligero, sabor a menta, hipromelosa, sucralosa, polisorbato 80, almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de titanio (E-171), cera de carnauba (E-903), amarillo de quinoleína (E-104) y talco.

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nicorette Ice Mint son chicles medicamentosos de color blanco y con forma rectangular que se presentan en envases conteniendo 30, 105 y 210 chicles.

## **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

JOHNSON AND JOHNSON, S.A

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

## **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:**

McNEIL AB

Norrboplatsen, 2

Helsingborg (SUECIA)

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2010**