



NiQuitin 4 mg chicles medicamentosos

Nicotina

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

Este medicamento puede obtenerse sin receta. Sin embargo usted debe utilizar con cuidado NiQuitin chicles medicamentosos para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
 - Pídale consejo a un profesional de la salud, por ejemplo, médico, enfermera, consejero para dejar de fumar o farmacéutico si necesita más información o asesoramiento.
 - Si alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- lo largo de este prospecto NiQuitin 4 mg chicles medicamentosos se conoce como NiQuitin chicles medicamentosos. -

En este prospecto:

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

1. QUÉ ES NIQUITIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NiQuitin chicles medicamentosos se utilizan para ayudar a las personas a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia Sustitutiva de Nicotina o TSN.

Es la nicotina de los cigarrillos la que le hace físicamente adicto a ellos.

- NiQuitin chicles medicamentosos ayuda a dejar de fumar mediante la sustitución de parte de la nicotina que obtiene de los cigarrillos.
- Esta nicotina alivia algunos de los síntomas desagradables que los fumadores pueden tener cuando tratan dejar de fumar. Estos síntomas incluyen sentirse enfermo o irritable.
- La nicotina también puede aliviar su ansiedad por un cigarrillo y le ayudará a resistir el impulso de fumar.

NiQuitin chicles medicamentosos no tiene los peligros para la salud del 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 esto ocurriera, es menos perjudicial que seguir fumando. Además, es un hábito más fácil de romper.

Sus posibilidades de dejar de fumar mejorarán si usted participa en un programa de apoyo. Estos "programas de dejar de fumar" se conocen como de apoyo conductual. Para obtener información sobre programas para dejar de fumar por favor consulte con un profesional sanitario

2. ANTES DE USAR NIQUITIN.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No use NiQuitin chicles medicamentosos:

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

Fumar no beneficia a la salud. Siempre es mejor dejar de fumar. El uso de la terapia de sustitución de la nicotina (TSN) con NiQuitin chicles medicamentosos le puede ayudar a dejar de fumar. En general, los posibles efectos secundarios asociados a la terapia de sustitución de la nicotina son superados si se comparan con los conocidos peligros de continuar fumando.

Tenga especial cuidado con NiQuitin chicles medicamentosos:

- 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 debe 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 chicles medicamentosos.
- Sus necesidades de insulina o medicamentos pueden cambiar.
- Si alguna vez ha tenido reacciones alérgicas que implicasen hinchazón de los labios, cara y garganta (Angioedema) o picores en la piel (urticaria). El uso de TSN a veces puede desencadenar este tipo de reacciones.
- Si usa dentadura postiza, ya que puede tener dificultades para masticar el chicle.
- Si tiene hijos menores de 12 años los niveles de nicotina en la TSN no son adecuados para los niños menores de 12 años. Los efectos de la nicotina afectan más a los niños que a los adultos. Esto podría causar una intoxicación grave en los niños que puede causar la muerte.
- No intercambie el uso entre NiQuitin chicles medicamentosos y los comprimidos para chupar de nicotina durante el intento de dejar de fumar.

Si está embarazada o en período de lactancia es mejor dejar de fumar sin el uso de TSN. Sin embargo, es mejor dejar de fumar usando TSN que seguir fumando. (Para más información vea la sección sobre embarazo y lactancia).

Solicite ayuda y asesoramiento de un profesional sanitario si usted tiene:

- Serios problemas de hígado o 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 se lo habrá comunicado - ya que la nicotina puede empeorar sus síntomas.
- Úlcera de estómago o duodenal o una inflamación de esófago o garganta (el conducto entre la boca y el estómago), ya que la nicotina que ingiere puede empeorar sus síntomas. También puede causar úlceras en la boca. Si sus síntomas empeoran debe hablar con su médico. Es posible que desee utilizar una forma no oral de TSN, como los parches.

Uso de otros medicamentos:

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

Embarazo y lactancia



Fumar durante el embarazo tiene riesgos para el bebé. Estos incluyen retraso del crecimiento intrauterino, 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 TSN. Sin embargo, si usted lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN podría serle recomendada por un profesional sanitario para ayudarle a dejar de fumar. Esto es porque es mejor para su bebé en desarrollo que si usted continúa fumando. La decisión de utilizar TSN debe hacerse lo más pronto posible en el embarazo. Debería tener como objetivo utilizarla sólo 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. Esto es porque con los chicles, usted no recibe toda la nicotina al mismo tiempo. Sin embargo, los parches pueden ser preferibles si usted tiene náuseas o vómitos.

Si usted está en **periodo de lactancia** el humo de tabaco puede causar dificultades respiratorias y otros problemas en bebés y niños. Lo ideal es dejar de fumar sin el uso de la TSN. Sin embargo, si usted ya lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario. Si usted hace uso de la TSN para dejar de fumar, la cantidad de nicotina que puede llegar a su bebé es pequeña. Esto es mucho menos perjudicial que respirar el humo del tabaco. Es mejor utilizar los productos de TSN que se utilizan 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 producto. Lo cual ayuda a que su bebé reciba la menor cantidad de nicotina posible.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos de NiQuitin chicles medicamentosos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe ser consciente de que dejar de fumar puede provocar cambios de comportamiento que podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de NiQuitin chicles medicamentosos:

- **Sodio:** Cada pieza de chicle contiene 11,4 mg de sodio lo que debe ser tenido en cuenta si usted sigue una dieta controlada en sodio
- **Sorbitol (E-420) y Maltitol Líquido (E-965)** si usted tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, no debe tomar este medicamento
- **Butilhidroxitolueno (E321)** este puede causar irritación en las membranas de las mucosas

3. CÓMO USAR NIQUITIN CHICLES MEDICAMENTOSOS.

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

Durante el intento de dejar de fumar utilizando NiQuitin chicles medicamentosos, es importante que usted haga todo lo posible por dejar de fumar por completo. Sin embargo, si usted fuma un cigarrillo mientras está utilizando la TSN, debe seguir con su intento de dejar de fumar. Si continúa teniendo problemas para dejar de fumar consúltelo con su médico, enfermera consejero para dejar de fumar o farmacéutico para que puedan ayudarle a dejar de fumar.

Introduzca el chicle en la boca y másquelo lentamente, hasta que sienta un sabor intenso (aproximadamente al cabo de 1 minuto). A continuación colóquelo entre la mejilla y la encía y cuando desaparezca dicho sabor, vuelva a mascar el chicle lentamente hasta obtener un sabor fuerte y después deje descansar de nuevo el chicle. Después de unos 30 minutos de uso, el chicle se ha agotado. No se debe comer o beber mientras se tiene el chicle en la boca ya que esto puede reducir la absorción de la



nicotina. No use más de 15 chicles al día. Si usted necesita usar NiQuitin chicles medicamentosos durante más de 9 meses, usted debe pedir asesoramiento a un profesional sanitario.

NiQuitin chicles medicamentosos puede ser utilizado de acuerdo con el siguiente calendario que está diseñado para reducir gradualmente el número de chicles que se utilizan.

Adultos (mayores de 18 años).

- Comenzar usando de 8 a 12 chicles al día. Mascar el chicle cada vez que tenga ganas de fumar.
- Usar los chicles así durante 3 meses, hasta reducir gradualmente el número de chicles que se usan al día (tal y como se indica en la tabla de abajo).
- Solamente cuando usted use 1 o 2 chicles al día debe dejar de usarlos.

Después de que usted deje de usar los chicles, puede que de vez en cuando tenga sensación de volver a fumar un cigarrillo. Si esto ocurre usted puede usar un chicle de nuevo.

Fase 1 Periodo de tratamiento inicial	Fase 2 Periodo de tratamiento secundario.	Fase 3 Periodo de apoyo. Semana 10 a 12
Mascar 1 chicle cada vez que sienta necesidad de fumar. Usar 8-12 chicles al día durante tres meses	Reducir el uso de chicles gradualmente en 1-2 chicles diarios. Luego interrumpir el tratamiento.	Mascar 1 chicle si tiene grandes deseos de fumar

Adolescentes (de 12 a 17 años)

Deben seguir las instrucciones anteriores para dejar de fumar inmediatamente, sólo deberá usar los chicles durante 12 semanas en total. Si usted siente la necesidad de utilizar NiQuitin chicles medicamentosos más de 12 semanas o si usted no está preparado para dejar de fumar inmediatamente, usted debe pedir consejo a un profesional sanitario.

No exceda la dosis indicada. No fume ni use ningún otro producto que contenga nicotina al mismo tiempo. Siga las instrucciones cuidadosamente y no use más de 15 chicles en un día (24 horas).

Niños menores de 12 años no deben usar NiQuitin chicles medicamentosos.

Este producto es para uso oromucoso. Esto significa que la nicotina del chicle se libera lentamente en la boca de donde se absorbe y pasa al cuerpo.

Si usted está tentado en volver a fumar

Si usted:

- está preocupado porque pueda comenzar a fumar de nuevo
- tiene dificultades para dejar de usar los chicles completamente

Consulte con un profesional sanitario.

Si usted empieza a fumar de nuevo, estos profesionales le pueden asesorar sobre cómo obtener los mejores resultados con otros cursos de terapia de sustitución de la nicotina (TSN).

Si usted toma más NiQuitin del que debiera:

Si usted toma más NiQuitin chicles medicamentosos del que debiera, usted puede empezar a sentirse enfermo, mareado o indispuesto. Debe dejar de usar los chicles y obtener el consejo de un médico inmediatamente o acudir al servicio de urgencias de un hospital. Si es posible, lleve el paquete del producto o este prospecto.

Los chicles no son adecuados para niños menores de 12 años o no fumadores. Si los chicles son utilizados por niños o por no fumadores pueden mostrar signos de sobredosis de nicotina. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolores de estómago y diarrea. Si un niño ha utilizado o ingerido algún chicle, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente. Si es posible, lleve el paquete del producto o este prospecto.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, pregunte a su profesional sanitario.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NiQuitin chicles medicamentosos puede tener efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra. A las dosis recomendadas NiQuitin chicles medicamentosos no ha causado ninguna reacción adversa grave.

Dejar de fumar por sí mismo puede causar síntomas tales como mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, tos, síntomas parecidos al resfriado. Síntomas como la depresión, la irritabilidad, la ansiedad y el insomnio podrían también estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

Otras reacciones adversas se enumeran a continuación- están agrupadas según la frecuencia con la que pueden ocurrir:

Frecuentes (afectan a entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas)

- sensación de mareo, malestar gastro-intestinal,
- dolor de garganta, dolor en la boca, irritación de la boca o úlceras, faringitis, tos
- alteraciones del sueño, dolor de cabeza, irritabilidad, mareos
- vómitos, hipo, indigestión,
- dolor en la mandíbula

Ninguna de las reacciones mencionadas son graves y a menudo desaparecen después de un tratamiento de pocos días.

Efectos poco frecuentes (afectan a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1000 personas)

- aumento de la frecuencia cardiaca
- sensación de mareo
- dificultad para respirar, dolor en el pecho
- perturbación/distorsión del gusto
- prurito o erupción en la piel, enrojecimiento de la piel, aumento de la sudoración
- dolor en los músculos / o inflamación articular
- inflamación del revestimiento mucoso de la boca
- temblores
- malestar

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas)

- reacciones alérgicas como angioedema

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Síntomas de reacción alérgica severa los cuales incluyen sibilancias o repentina opresión de pecho, erupción cutánea y sensación de desmayo.

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 CHICLES MEDICAMENTOSOS

- **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños.**
- No utilice los chicles después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en el cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.
- No almacenar por encima de 25 ° C.
- Conservar en el envase original.
- Deseche el paquete de forma responsable. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni con los residuos domésticos. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene NiQuitin chicles medicamentosos

El principio activo es nicotina 4 mg (en forma de un complejo resina llamado polacrílex nicotina).

Los demás componentes son: base de goma de mascar, carbonato de calcio, butilhidroxitolueno (E321), sorbitol (E420), maltitol líquido (E965), glicerol, acesulfamo de potasio, sabor a menta, manitol (E421), carbonato de sodio anhidro, hidrógeno carbonato de sodio, amarillo de quinoleína (E104), cera de carnauba y talco.

Aspecto de NiQuitin chicles medicamentosos y contenido del envase

Chicles amarillentos, rectangulares en forma de almohada.

Los paquetes contienen 12, 24, 48 o 96 chicles.

No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
C / Severo Ochoa, N ° 2, P.T.M
28760 Tres Cantos (Madrid), España.

Responsable de la fabricación:

Fertin Pharma A /S,
Dandyves Po Box 208
Vejle Ost, Dinamarca.

Este medicamento está autorizado en algunos Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:



Irlanda: NiQuitin CQ 4mg Mint Gum
Portugal: NiQuitin CQ 4mg Gomas para Mascar Medicamentosas
España: NiQuitin 4mg Chicles Medicamentosos
Reino unido: Nicabate CQ 4mg Mint Gum

Este prospecto ha sido revisado Septiembre 2009