

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar** 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 después de 6 meses de tratamiento todavía tiene dificultades para abstenerse de fumar sin la ayuda de Nicorette Supermint.

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

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

#### **1. Qué es Nicorette Supermint y para qué se utiliza**

Nicorette Supermint se utiliza para aliviar los síntomas de abstinencia y reducir las ansias de nicotina que aparecen cuando se está intentando dejar de fumar. Este tratamiento está indicado para fumadores adultos mayores de 18 años que fumen más de 20 cigarrillos al día o que tienen alta dependencia a la nicotina.

Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar, es apropiado para aquellos fumadores que tienen una alta dependencia a la nicotina, por ejemplo, aquellos que fuman su primer cigarrillo del día en los primeros 30 minutos después de levantarse o aquellos que fuman más de 20 cigarrillos al día.

Nicorette Supermint alivia los síntomas de abstinencia de nicotina, incluyendo la ansiedad, asociados al cese del consumo de tabaco. Cuando dejas de proporcionar nicotina del tabaco a tu cuerpo de forma repentina, te ves afectado por diferentes tipos de sensaciones desagradables, conocidas como síntomas de abstinencia, tales como, irritabilidad o agresividad, depresión, ansiedad, inquietud, problemas de concentración, aumento del apetito o ganancia de peso, ganas de fumar (ansiedad), despertares nocturnos o desórdenes del sueño. La nicotina de Nicorette Supermint puede ayudarte a prevenir o reducir estos síntomas desagradables, así como tus ansias de fumar.

Para mejorar las oportunidades de ayuda para dejar de fumar, es recomendable solicitar consejo médico y apoyo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nicorette Supermint**

##### **No tome Nicorette Supermint**

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si es **menor de 18 años**.
- Si es un **no-fumador**.

### **Tenga especial cuidado con Nicorette Supermint**

Póngase en contacto con su médico en el caso de que sufra alguna de las siguientes enfermedades, ya que aunque usted pudiera usar Nicorette Supermint, antes tendrá que consultarlo con su médico:

- Si ha sufrido recientemente algún **infarto** o **ataque al corazón**.
- Si sufre de **dolor de pecho** (angina inestable) o angina de reposo.
- Si sufre alguna **enfermedad del corazón** que afecte el ritmo o frecuencia cardiaca (arritmia).
- Si tiene **tensión arterial alta** no controlada con medicación.
- Si tiene **insuficiencia cardiaca** o problemas con la circulación.
- Si ha tenido alguna **reacción alérgica** con inflamación de los labios, cara y garganta (angioedema) o irritación en la piel (urticaria). El uso de terapia sustitutiva con nicotina puede a veces provocar este tipo de reacción.
- Si sufre **enfermedades** graves o moderadas de **hígado**.
- Si sufre **enfermedades** graves de **riñón**.
- Si sufre **Diabetes**.
- Si presenta hiperactividad de la **glándula tiroidea**.
- Si presenta tumor en la **glándula adrenal** (feocromocitoma).
- Si sufre **úlceras duodenales o de estómago**.
- Si tiene **esofagitis**.

### **Uso de Nicorette Supermint con otros medicamentos**

Algunos compuestos químicos presentes en el tabaco pueden afectar la forma en que otros medicamentos se metabolizan en el organismo. Cuando un fumador abandona el tabaco, con o sin tomar Nicorette Supermint comprimidos para chupar, se puede producir una disminución del metabolismo y como consecuencia provocar un aumento en los niveles en sangre de algunos medicamentos.

Puede ser necesario un reajuste de la dosis por parte del médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos: antiasmáticos (teofilina, salbutamol), antidepresivos (imipramina, clomipramina, fluvoxamina), analgésicos (pentazocina, fenacetina), antiinflamatorios (fenilbutazona), tratamientos para la demencia (enfermedad de Alzheimer) (tacrina), tratamientos para la esquizofrenia (olanzapina, clozapina), tratamientos para ritmo cardiaco rápido o irregular (flecainida), antidiabéticos (insulina), tratamientos para el Parkinson (ropinirol), medicamentos para problemas de corazón (prazosina, propranolol, isoprenalina, salbutamol) o medicamentos que contengan cafeína.

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

### **Uso de Nicorette Supermint con alimentos y bebidas**

No coma ni beba cuando esté usando los comprimidos para chupar. Las bebidas que hacen la boca ácida, tales como café, zumo, o refrescos, pueden reducir la absorción de nicotina. Para alcanzar la absorción máxima de nicotina, evite tomar estas bebidas hasta 15 minutos antes de usar el comprimido.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo porque podría conducir a bajo peso del bebé al nacer o a sufrir un aborto. Es aconsejable dejar de fumar sin el uso de medicamentos que contengan

nicotina. Si no lo consigue, podrá utilizar Nicorette Supermint únicamente después de consultarlo con su médico.

Como la nicotina pasa a través de la leche materna y puede afectar al niño, solamente se debe utilizar durante el período de lactancia, después de consultar con su médico. Si su médico le ha recomendado utilizar Nicorette Supermint, los comprimidos se deben usar justo después de amamantar al bebé y nunca durante las 2 horas previas.

### Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### 3. Cómo usar Nicorette Supermint

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.

Los menores de 18 años no deben usar este medicamento.

Este medicamento es para uso bucal. Colocar el comprimido en la boca, y dejar que se disuelva y se libere la nicotina por absorción a través de la mucosa bucal al resto del cuerpo.

En todos los casos, debe colocar un comprimido para chupar en la boca y periódicamente, mover el comprimido de un lado a otro de la boca hasta su completa disolución. Esto normalmente requiere menos de 20 minutos. No masticar el comprimido o tragar entero. No utilizar más de 15 comprimidos para chupar al día. Si usted siente la necesidad de seguir tomando Nicorette Supermint después de 6 meses de tratamiento, deberá pedir consejo a su médico.

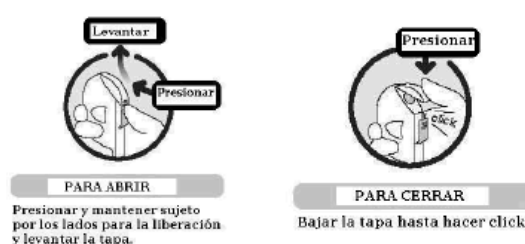
Se trata de dejar de fumar completamente de forma inmediata, utilizando los comprimidos de Nicorette Supermint para aliviar los deseos de fumar.

#### Adultos mayores de 18 años

- Comenzar utilizando entre 8 y 12 comprimidos para chupar al día. Cada vez que sientan deseos de fumar, use un comprimido para chupar, colóquelo en la boca y deje que se disuelva completamente.
- Seguir esta pauta hasta 6 semanas, después, gradualmente, reduzca el número de comprimidos para chupar utilizados cada día.
- Una vez ha alcanzado el número de 1 ó 2 comprimidos para chupar al día, cese el consumo de Nicorette Supermint. Una vez lo haya dejado, puede sentir deseos repentinos de fumar. En estos casos, usted puede usar un comprimido para chupar.

**No supere la dosis establecida. Siga detenidamente las instrucciones de uso y no use más de 15 comprimidos para chupar al día (24 horas).**

No debe comer o beber mientras tenga el comprimido en la boca (ver apartado **Nicorette Supermint con alimentos y bebidas**)



**Consulte con su médico si siente la necesidad de fumar de nuevo:**

- Si usted está preocupado porque piensa que pueda volver a empezar a fumar.
- Si tiene dificultades para dejar de tomar los comprimidos para chupar Nicorette Supermint.

Si usted empieza a fumar de nuevo, su médico puede aconsejarle sobre cómo obtener los mejores resultados en futuros nuevos tratamientos con terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

### **Si usa más Nicorette Supermint del que debiera**

Si usted ha usado más comprimidos de los que debiera puede experimentar síntomas similares a los de fumar en exceso, que son: palidez, sudor frío, náuseas, salivación, sensación de quemazón en la garganta, vómitos, dolor de estómago, diarrea, dolor de cabeza, mareos, trastornos de audición y visión, temblor, confusión mental y debilidad.

Se puede producir sobredosis de nicotina si usted fuma al mismo tiempo que está usando Nicorette Supermint.

A dosis elevadas, los síntomas descritos anteriormente pueden ir seguidos de: bajada de tensión arterial, pulso débil e irregular, dificultad para respirar, cansancio extremo, colapso y convulsiones.

**Si usted experimenta alguno de esos síntomas, consulte inmediatamente al médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.** Lleve con usted este prospecto y el envase del medicamento.

Los comprimidos para chupar de Nicorette Supermint no los pueden usar los menores de 18 años o personas que nunca han fumado. Si esto ocurriera, podrían tener síntomas de sobredosis. Si un niño toma Nicorette Supermint, contacte **inmediatamente** con su médico o acuda al hospital más cercano. Las dosis de nicotina toleradas por adultos fumadores durante el tratamiento, pueden producir en **niños** pequeños síntomas de envenenamiento e incluso la **muerte**.

Si tiene cualquier otra duda sobre la utilización de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o intoxicación accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de información toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

El hecho mismo de **dejar de fumar** puede causar síntomas como mareos, dolor de cabeza, problemas de sueño, tos y síntomas similares a los de un resfriado. Los efectos adversos son normalmente dependientes de la dosis que usted tome. Síntomas como depresión, irritabilidad, ansiedad, inquietud, aumento de apetito e insomnio pueden también estar relacionados con los síntomas de abstinencia relacionados con el cese del consumo de tabaco.

**Efectos adversos muy frecuentes** (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas.
- Irritación de la boca, garganta y lengua.

**Efectos adversos frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos, dolor de garganta.
- Mareos y dolor de cabeza.

- Irritabilidad, ansiedad, desórdenes del sueño incluidos sueños anormales.
- Vómitos, diarrea, molestias gastrointestinales, flatulencia, hipo, ardor de estómago, dispepsia (indigestión).

**Efectos adversos poco frecuentes** (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Nerviosismo, depresión.
- Palpitaciones (sensación inusual de los latidos del corazón), aumento del ritmo cardiaco.
- Sarpullido.
- Fatiga, malestar, dolor de pecho.

**Efectos adversos raros** (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Latido de corazón rápido y errático, que puede ser tratado con la medicación apropiada.

**Efectos adversos muy raros** (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas), hinchazón de la cara y boca (angioedema).

***Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de usar Nicorette Supermint y contacte con su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de una alergia grave:***

- Urticaria (condición de piel caracterizada por picor y manchas rojas).
- Cara, lengua o garganta inflamada.
- Dificultad para respirar.
- Dificultad para tragar.

La mayor parte de estos efectos adversos aparecen durante las primeras fases del tratamiento. Durante los primeros días de este tratamiento, puede producirse irritación en la boca y la garganta, sin embargo, en la mayoría de los casos, el paciente se adapta con el uso continuado.

## **5. Conservación de Nicorette Supermint**

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


No utilice Nicorette Supermint después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Para el envase de polipropileno: Conservar en el frasco original para proteger de la humedad.

.

Para el blíster: No requiere condiciones especiales de conservación.

No reutilizar el envase para almacenar ninguna otra cosa, ya que puede quedar en el envase polvo de los comprimidos, que podría depositarse sobre los artículos almacenados en este envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 estará ayudando a proteger el medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Nicorette Supermint**

- El principio activo es Nicotina (en forma de nicotina resinato). Cada comprimido para chupar contiene 4 mg de nicotina.

- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: manitol (E421), goma xantán, saborizante winterfresh (goma arábica (E414), aromas de menta, mentol y eucalipto), carbonato sódico anhidro (E500)(i), sucralosa (E955), acesulfamo potásico (E950), estearato de magnesio (E470b), Recubrimiento: hipromelosa (E464), saborizante winterfresh (goma arábica (E414), aromas de menta, mentol y eucalipto),

dióxido de titanio (E171), sucralosa (E955), sepifilm gloss (hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), silicato potásico de aluminio (E555), dióxido de titanio (E171)), acesulfamo potásico (E950) polisorbato 80 (E433).

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

Nicorette Supermint son comprimidos para chupar ovalados, blancos o casi blancos, impresos con una “n” en una cara y un “4” en la otra cara.

Tamaño de los envases:

Envase de plástico que contiene 20 comprimidos para chupar. Empaquetados con 1 ó 4 envases.

Estuche de cartón que contiene 2 blisters de 12 comprimidos cada uno.

Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

##### *Titular*

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042-Madrid

##### *Responsable de la fabricación*

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE-251 09

Suecia

**Este medicamento se encuentra autorizado en los demás estados miembros con los siguientes nombres:**

**República Checa: Nicorette Mint Aroma**

**Italia: Nicoretteicy**

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2011.**

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/>.