

## Prospecto: información para el usuario

### NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta Nicotina

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

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe usted utilizar adecuadamente NiQuitin.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a un profesional sanitario, por ejemplo, médico, farmacéutico, enfermero, consejero para dejar de fumar.
- 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 un profesional sanitario.
- A lo largo de este prospecto NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta se conoce como NiQuitin.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no es capaz de dejar de fumar después de 9 meses.

#### **En este prospecto se explica:**

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

#### **1. Qué es NIQUITIN y para qué se utiliza**

NiQuitin se utiliza para ayudar a dejar de fumar. Este tipo de tratamiento se llama Terapia Sustitutiva de Nicotina o TSN.

La nicotina de los cigarrillos es la que le puede hacer físicamente adicto a ellos.

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

NiQuitin no presenta los mismos peligros para la salud que el 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 comprimidos para chupar de nicotina. Esto es muy raro, y si sucede, es menos perjudicial que seguir fumando. De todas formas, es un hábito más fácil de romper.

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

## 2. ANTES DE TOMAR NIQUITIN

### No tome NiQuitin:

- 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 TSN, como NiQuitin, puede ayudar a dejar de fumar. En general, cualquiera de los posibles efectos secundarios asociados con la TSN se ve compensado por los bien conocidos peligros de seguir fumando.

### Tenga especial cuidado con NiQuitin:

- **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** tiene que 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. La cantidad que tiene que tomar de insulina o de su medicamento pueden cambiar.
- **Si alguna vez ha tenido reacciones alérgicas** que incluyen hinchazón de los labios, cara y garganta (Angioedema) o comezón en la piel (urticaria). El uso de TSN a veces puede desencadenar este tipo de reacción.
- **Si tiene hijos menores de 12 años**, ya que la cantidad de nicotina de este medicamento no es adecuada para los niños menores de 12 años. Los efectos de la nicotina son superiores en los niños que en los adultos, lo que podría causar una intoxicación grave en los niños que puede causar la muerte.
- No intercambie el uso entre NiQuitin comprimidos para chupar con los chicles de nicotina durante el intento de dejar de fumar.

**Si está embarazada o dando el pecho** es mejor si puede dejar de fumar sin el uso de TSN. Sin embargo, es mejor dejar de fumar usando TSN que seguir fumando. (Para más información vea el apartado embarazo y lactancia).

Pida ayuda y el asesoramiento de un profesional sanitario si 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 le habrá dicho que la nicotina puede empeorar los síntomas de su enfermedad.
- **Úlcera de estómago o duodenal o el esófago o la glotis (el conducto entre la boca y el estómago) inflamado**, ya que la nicotina que traga puede hacer empeorar sus síntomas. Este tratamiento también puede causar úlceras en la boca. Si sus síntomas empeoran debe consultar con su médico. Es posible que usted desee utilizar una forma no oral de la TSN, tales 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 un retraso en el crecimiento fetal, 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 terapia sustitutiva de nicotina (TSN). Sin embargo, si usted lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario para ayudarle a dejar de fumar, porque es mejor para el desarrollo de su bebé que si usted continúa fumando. La decisión de utilizar TSN debe hacerse lo antes posible en el embarazo. Sólo debe usar el producto durante 2-3 meses. Recuerde, lo más importante es dejar de fumar. Los productos tales como los comprimidos para chupar pueden ser preferibles a los parches de nicotina, porque con los comprimidos para chupar el aporte de nicotina no es continuo. Sin embargo, si usted tiene náuseas o mareos, los parches pueden ser preferibles.

Si está amamantando, el humo de tabaco causa dificultades respiratorias y otros problemas al bebé y a los niños. Lo ideal es dejar de fumar sin el uso de la terapia sustitutiva de nicotina (TSN). Sin embargo, si usted ya lo ha intentado y no ha funcionado, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario. Si usted necesita usar TSN para dejar de fumar, la cantidad de nicotina que puede llegar a su bebé es pequeña. Esto es mucho menos dañino que respirar el humo del tabaco. Es mejor utilizar los productos de TSN que se toman 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 medicamento, lo que ayuda a que su bebé reciba la menor cantidad de nicotina posible.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dejar de fumar puede ocasionar un aumento de la irritabilidad y tener dificultades para concentrarse.

## **3. Cómo TOMAR NIQUITIN**

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

Introduzca un comprimido para chupar en la boca y de vez en cuando muévelo de un lado a otro de la boca, hasta que se disuelva completamente. Podría tardar unos 10 minutos. No mastique el comprimido para chupar ni lo trague entero.

No use más de 15 comprimidos para chupar al día.

Si usted necesita el tratamiento con este medicamento durante más de 9 meses seguidos, debe consultar con un profesional sanitario.

### **Adultos (mayores de 18 años).**

- Comenzar usando 1 comprimido cada vez que tenga urgencia de fumar hasta 8 a 12 comprimidos para chupar al día.
- Continuar así hasta un máximo de 6 semanas, luego reducir gradualmente el número de comprimidos que utiliza al día.
- Cuando use 1 o 2 comprimidos para chupar al día, deje de usarlos.

Después de haber conseguido dejar de fumar, repentinamente puede sentir el deseo de volver a fumar, si esto sucede puede volver a usar 1 comprimido.

### **Adolescentes (de 12 a 17 años)**

Sólo pueden usar NiQuitin con el consejo de un profesional sanitario.

**No exceda de la dosis indicada. Siga las instrucciones cuidadosamente y no tome más de 15 comprimidos al día (24 horas).**

**Niños menores de 12 años no pueden usar NiQuitin.**

Este medicamento es para uso bucal. Esto significa que la nicotina de los comprimidos para chupar se libera lentamente en la boca, en donde se absorbe y pasa al cuerpo.

### **Si usted está tentado de volver a fumar**

Si usted:

- le preocupa que vuelva a fumar de nuevo
- tiene dificultades para dejar de usar completamente los comprimidos para chupar

Debe consultar con un profesional sanitario

Si usted empieza a fumar de nuevo, le pueden asesorar sobre cómo obtener los mejores resultados de posteriores tratamientos con TSN .

### **Si usted toma más NiQuitin del que debiera:**

Si usted toma más NiQuitin del que debiera, puede empezar a sentirse mal, mareado o indispuesto. Deje de usar los comprimidos para chupar y consulte con un médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias de un hospital. Si es posible, lleve el paquete del medicamento o este prospecto.

Los comprimidos para chupar no son adecuados para los niños menores de 12 años o para no fumadores. Si los niños o los no fumadores utilizan los comprimidos para chupar pueden mostrar signos de sobredosis de nicotina. Estos incluyen dolor de cabeza, náuseas, dolores de estómago y diarrea. Si un niño ha utilizado o comido algún comprimido para chupar consulte a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Si es posible, enséñeles el medicamento o este prospecto.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, NiQuitin puede tener efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra. A las dosis recomendadas NiQuitin no se ha encontrado que haya causado algún efecto adverso serio. Dejar de fumar puede causar síntomas tales como mareos, dolor de cabeza, trastornos del sueño, tos, síntomas parecidos al resfriado. Los síntomas como la depresión, la irritabilidad, ansiedad, inquietud, aumento del apetito e insomnio podrían también estar relacionados con los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

Otros efectos adversos se enumeran a continuación, están agrupados según la frecuencia con la que pueden ocurrir:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- puede causar dolor o irritación en la boca o en la lengua. También es posible que se sienta enfermo.

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

- Dolor de garganta
- Sensación de estar enfermo
- Malestar gastro-intestinal
- Diarrea
- Indigestión/acidez de estómago
- Flatulencia
- Hipo

Los efectos secundarios menos frecuentes (afecta a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1000 personas) son:

- Nerviosismo
- Depresión
- Palpitaciones (sentir el latido del corazón)

- Aumento del número de los latidos del corazón
- Dolor en el pecho
- Erupción cutánea
- Cansancio y malestar general

Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) son:

- Síntomas de reacción alérgica graves que incluyen sibilancias repentinas u opresión de pecho (pitidos al respirar), 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

- Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños.
- No utilice los comprimidos para chupar después de la fecha de caducidad que figura en el envase y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.
- Conserve el envase original para protegerlo de la humedad.
- No almacenar por encima de 30 ° C.
- No reutilice el envase para nada debido a la posibilidad de que contenga polvo del comprimido.
- Deseche el envase de forma responsable. 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<sup>+</sup> 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Qué contiene NiQuitin

El principio activo es nicotina. Cada comprimido para chupar contiene 4 mg (en forma de un complejo resina llamado polacrílex nicotina).

Los demás componentes son: manitol (E421), alginato de sodio, goma xantan, bicarbonato potásico, calcio policarbófilo, carbonato de sodio anhidro, acesulfamo de potasio, enmascarador del sabor, sabor a menta, sabor a mentol, estearato de magnesio.

### Aspecto de NiQuitin y contenido del envase

Comprimidos para chupar blancos de forma oval con superficies convexas.

Los comprimidos para chupar 4 mg tienen una “F” en uno de los lados.

Cada envase de comprimidos contiene 20 comprimidos para chupar, y cada presentación puede contener 1 o 3 envases de comprimidos.

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

Omega Pharma España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª.08174

Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación:

Glaxo Smithkline Dungarvan Limited

Knockbrack Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

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

Alemania: Niquitin Mini 4 mg Lutschtabletten  
Austria: Niquitin Mini 4 mg Lutschtabletten  
Bélgica: Niquitin Minilozenge 4 mg  
Holanda: Niquitin Mini 4 mg Zuigtabletten  
Italia: Niquitin 4 mg pastiglie  
Luxemburgo: Niquitin Mini Mint cpr. a sucer 4 mg  
Polonia: Niquitin Mini  
Portugal: Niquitin Menta 4 mg comprimidos para chupar  
Reino Unido: Nicabate Mini 4 mg compressed lozenge  
Suecia: Niquitin Komprimerad sugtablett 4 mg

Este prospecto ha sido revisado en 09/2009.

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/>