PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NICORETTE ICE MINT 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 meses.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nicorette Ice Mint 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 convecimiento, 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 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** utilice ningún otro medicamento con nicotina.

No tome Nicorette Ice Mint 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos.

Los fumadores con dentadura postiza pueden tener dificultades para masticar Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos. El chicle se puede pegar y en casos raros puede dañar la dentadura.

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.

- Si ha sufrido recientemente (hasta 3 meses antes) algún **infarto** o **ataque al corazón.**
- Si sufre **dolor en el pecho** (angina de pecho) o angina de reposo.Si sufre alguna **enfermedad del corazón** que afecte el ritmo o frecuencia cardiaca.
- Si tiene **tensión arterial alta** (hipertensión) no controlada con medicación.
- Si ha tenido alguna vez 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, producir este tipo de reacción
- Si sufre **enfermedades** graves o moderadas del **hígado**
- Si sufre **enfermedades** graves de **riñón**
- Si sufre **diabetes**.
- Si presenta hiperactividad de la **glándula tiroidea**.
- Si presenta un tumor en la **médula adrenal** (feocromocitoma).
- Si sufre **úlcera de estómago o duodenal**.
- Si tiene **esofagitis**.

Otros medicamentos y Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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

Toma de Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos 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 y lactancia

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 utilizar este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 cualquier 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos 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 pacienes 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 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 o 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 o 5 días, disminuir el consumo diario en uno o dos chicles, hasta que se llegue a consumir únicamente 1 o 2 chicles al día. Esto puede conseguirse en 2 o 3 meses. No debe abandonarse el tratamiento definitivamente hasta que se estabilice la dosis en 1 o 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, comuniqueselo 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 Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos del que debe).**

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Si toma más Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos del que debe:

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, vómitos, aumento de salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareo, aumento de la tensión arterial, alteraciones en el oído 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos

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

4. Posibles efectos adversos

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

Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos puede causar efectos adversos similares a los asociados a nicotina del tabaco y normalmente dependen de la cantidad de chicles utilizados.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos relacionados con dejar de fumar (abstinencia a la nicotina)
Algunos de los efectos indeseados que se experimentan cuando deja de fumar pueden ser síndromes de abstinencia debidos al descenso del consumo de nicotina. Cuando se deja de fumar pueden desarrollarse úlceras bucales. La razón por la que pueden aparecer es desconocida.

Estos efectos incluyen:
- Irritabilidad, agresividad, impaciencia o frustración.
- Sensación de ansiedad, agitación o dificultad para concentrarse.
- Trastornos del sueño.
- Incremento del apetito o ganancia de peso.
- Decaimiento.
- Ansias de fumar.
- Bajada del ritmo cardiaco.
- Sangrado de encías.
- Mareo o ligera desorientación.
- Tos, dolor de garganta, congestión nasal o mucosidad.

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.

Reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Visión borrosa e incremento de lacrimación.
- Garganta seca, molestia en los labios y gastrointestinales.
- Reacciones alérgicas (incluyendo síntomas de anafilaxis).
- Rigidez muscular.
- Angioedema y eritema.

Reacciones adversas raras (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):
- Dificultad al tragar, pérdida de sensiblidad oral y arcadas.

Reacciones adversas poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- Palpitaciones y taquicardia.
- Eructos, quemazón y descamación de la mucosa oral, inflamación de la lengua, hormigueo oral.
- Astenia, dolor y malestar en el pecho, y sensación de malestar.
- Dolor en la mandíbula.
- Trastorno del sueño.
- Congestión nasal, estornudos, dolor orofaríngeo, opresión en la garganta, disfonía, disnea, broncoespasmo.
- Hiperhidrosis, prurito, urticaria, erupción.
- Sofocos e hipertensión

Reacciones adversas frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Dolor abdominal, boca seca, diarrea, dispepsia, flatulencias, hipersalivación, estomatitis, vómitos.Sensación de quemazón, cansancio.
- Hipersensibilidad.
- Alteración del gusto, parestesia

Reacciones adversas muy frecuentes:
- Náuseas.
- Dolor de cabeza.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Tos, hipo e irritación de la garganta.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Titular de la autorización de comercialización:
JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid - España

Responsable de la fabricación:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

McNEIL AB
Norrboplatsen, 2
Helsingborg (SUECIA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2019

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios