

Prospecto: información para el usuario

Nicotinell 14 mg/24 horas parche transdérmico

Nicotina

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

- 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 es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nicotinell parche transdérmico y para qué se utiliza
2. Antes de usar Nicotinell parche transdérmico
3. Cómo usar Nicotinell parche transdérmico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nicotinell parche transdérmico
6. Información adicional

1. Qué es NICOTINELL PARCHE TRANSDÉRMICO y para qué se utiliza

Nicotinell pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para ayudarle a dejar de fumar.

Nicotinell es un parche transdérmico y es similar a una tirita que contiene el medicamento en la parte que se adhiere a la piel.

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar.

2. ANTES DE USAR NICOTINELL PARCHE TRANSDÉRMICO

No use Nicotinell parche transdérmico

- si usted fuma ocasionalmente o no es fumador.
- si es alérgico (hipersensible) a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si no está seguro de si debe usar Nicotinell debe consultar a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Nicotinell parche transdérmico

Los pacientes que estén en período de recuperación inmediatamente después de un infarto de miocardio (ataque al corazón), con enfermedades cardíacas graves como angina de pecho inestable o agravada, angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves (alteraciones graves del ritmo cardíaco), hipertensión no controlada o hayan padecido un accidente cerebrovascular (apoplejía cerebral) recientemente, deben consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con Nicotinell.

Debe usted consultar a su médico o a un profesional sanitario antes de usar Nicotinell:

- si padece alteraciones cardiovasculares estables, hipertensión grave o insuficiencia cardíaca,

si ha tenido problemas cerebrovasculares o de oclusión arterial,
si es diabético,
si padece hipertiroidismo o un tumor de las glándulas adrenales (feocromocitoma),
si padece insuficiencia hepática y/o renal grave.
si padece úlcera activa de estómago o de intestino (duodeno),
si padece alguna enfermedad de la piel.

La dosis adecuada para adultos puede producir una intoxicación grave, incluso llegar a ser mortal en niños pequeños. Por ello, es esencial que mantenga, en todo momento, los parches transdérmicos, usados y sin usar fuera del alcance y de la vista de los niños.

Después de su uso y antes de tirarlo, doble el parche por la mitad.

Uso de otros medicamentos

Dejar de fumar y/o Nicotinell pueden cambiar el modo en el que otros medicamentos actúan y puede que no se obtenga el beneficio esperado de uno o de ambos medicamentos: por ejemplo puede ser necesario modificar la dosis de algunos medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, la diabetes, la esquizofrenia, la enfermedad de Parkinson, la hipertensión, la úlcera gástrica, el dolor intenso y la angina de pecho. Por lo tanto, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo

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

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo, ya que el tabaco puede producir un retraso en el crecimiento del bebé. También puede provocar un parto prematuro e incluso la muerte del feto.

Lo ideal es que la embarazada intente dejar de fumar sin utilizar ningún tipo de medicación. Si no lo consigue, puede que se le recomiende Nicotinell como soporte, ya que 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. La nicotina supone un riesgo para el feto, y por lo tanto 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. Si usted no ha sido capaz de dejar de fumar, es preferible que utilice los chicles medicamentosos o los comprimidos para chupar que los parches.

En cualquier caso, Nicotinell sólo debe usarse durante la lactancia si el médico se lo recomienda.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no se conocen efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas a las dosis recomendadas, se debe tener en cuenta que dejar de fumar provoca cambios en el comportamiento.

Información importante sobre algunos componentes de Nicotinell parche transdérmico

Nicotinell parche transdérmico contiene aluminio: usted no debe llevar puesto el parche de Nicotinell durante la realización de pruebas de Resonancia Magnética por Imagen (RMI).

3. Cómo USAR NICOTINELL PARCHES TRANSDÉRMICOS

Debe dejar de fumar completamente con este tratamiento, para lograr abandonar el hábito tabáquico.

No debe usar simultáneamente Nicotinell y otro producto con nicotina como los chicles o los comprimidos, a menos que sea bajo estricta supervisión médica.

Los fumadores menores de 18 años no deben usar Nicotinell sin la recomendación explícita de un profesional sanitario.

Se dispone de tres dosis de este medicamento: Nicotinell 7 mg/24 h, Nicotinell 14 mg/24 h y Nicotinell 21 mg/24 h.

La determinación de la dosis adecuada para cada persona se basa en el número de cigarrillos fumados al día o en los resultados del test de Fagerström. Este test mide el grado de dependencia a la nicotina. Con el resultado de este test, se puede seleccionar la dosis del parche más adecuada para cada persona.

Utilice el test de Fagerström para evaluar el grado de dependencia a la nicotina.

TEST DE FAGERSTROM

¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo? - hasta 5 minutos : 3 - de 6 a 30 minutos : 2 - de 31 a 60 minutos : 1 - más de 60 minutos : 0	Resultado
¿Le resulta difícil no fumar en lugares donde está prohibido? - si : 1 - no : 0	
¿A que cigarrillo del día le resulta más difícil renunciar? - el primero de la mañana : 1 - cualquier otro : 0	
¿Cuántos cigarrillos fuma al día? - menos de 10 : 0 - entre 11 y 20 : 1 - entre 21 y 30 : 2 - más de 30 : 3	
¿Fuma más por la mañana que durante el resto del día? - si : 1 - no : 0	
¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día? - si : 1 - no : 0	
PUNTUACIÓN TOTAL	

- ♦ Resultado de 0 a 2: no dependiente a la nicotina.
Puede dejar de fumar sin necesidad de terapia sustitutiva a la nicotina.

Aun así, si está preocupado por el hecho de dejar de fumar o no está seguro de qué dosis de parche utilizar, consulte a su médico o farmacéutico.

- ♦ Resultado de 3 a 4: dependencia baja a la nicotina.
- ♦ Resultado de 5 a 6: dependencia moderada a la nicotina.
El uso de terapia sustitutiva a la nicotina aumentará las probabilidades de éxito.
Consulte a su médico o farmacéutico para que le ayude a escoger el tratamiento más apropiado para usted.
- ♦ Resultado de 7 a 10: dependencia alta o muy alta a la nicotina.
Se recomienda utilizar terapia sustitutiva a la nicotina como ayuda a su dependencia. El tratamiento debe usarse a la dosis suficiente y adecuada.

Consulte a su médico o farmacéutico, si es posible dentro del ámbito de asistencia especializada en dejar de fumar.

Puede ser necesario modificar la dosis de Nicotinell parche transdérmico durante el tratamiento, debido a que la dependencia a la nicotina puede variar. A veces la dosis de nicotina del parche de Nicotinell es demasiado baja y a veces demasiado alta.

Debe aumentar la dosis si experimenta síntomas de retirada tales como:

- si aún siente una fuerte ansiedad por fumar
- si está irritable
- si tiene dificultad para dormir
- si se vuelve nervioso o impaciente
- si tiene dificultad para concentrarse

Consulte su médico o farmacéutico; puede ser necesario adaptar la dosis.

Debe reducir la dosis si experimenta signos de sobredosis, tales como:

- si padece náuseas (se siente mal), vómitos, dolor abdominal, diarrea.
- si segrega demasiada saliva.
- si suda.
- si padece dolor de cabeza, mareos, pérdida de oído, alteración de la vista.
- si padece debilidad general (falta de energía)

Es imprescindible adaptar el tratamiento con la ayuda de su médico o farmacéutico.

El tratamiento habitual consta de 3 fases:

Fase inicial: le ayudará a dejar de fumar.

Tratamiento de seguimiento: esta fase consolida el abandono del tabaco y empieza la retirada de la nicotina.

Tratamiento de retirada: esta fase le ayuda a finalizar el tratamiento.

Normalmente, el tratamiento deberá seguirse durante 3 meses, aunque la duración del tratamiento depende de cada persona.

No utilice Nicotinell durante más de 6 meses.

	Fase Inicial de 3 a 4 semanas	Tratamiento de seguimiento de 3 a 4 semanas	Tratamiento de retirada de 3 a 4 semanas
Resultado en el test de Fagerström mayor o igual a 5 o fumadores de 20 o más cigarrillos / día	Nicotinell 21 mg/24 h	Nicotinell 14 mg/24h o Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h o Nicotinell 14 mg/24h y después Nicotinell 7 mg/24 h*
Resultado en el test de Fagerström menor de 5 or fumadores de menos de 20 cigarrillos / día	Nicotinell 14 mg/24h o aumentar a Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7mg/24h** o Nicotinell 14 mg/24h	Tratamiento de discontinuación** o Nicotinell 7 mg/24 h

* dependiendo de los resultados en los síntomas de retirada

** en el caso de resultados satisfactorios

Forma y vía de administración

Vía transdérmica (a través de la piel).

Abra el sobre utilizando unas tijeras y retire el parche transdérmico. No corte el parche transdérmico de Nicotinell.

Retire la lámina protectora desechable precortada situada en el lado del parche transdérmico. Este es el lado que contiene el medicamento y el que debe estar en contacto con la piel.

Inmediatamente después de retirar la lámina protectora, coloque el parche transdérmico de Nicotinell en un área de piel seca y sin lesiones (cortes, arañazos o moratones) y con poco vello: hombro, cintura, cara externa superior del brazo, etc. Evitar zonas móviles del cuerpo como las articulaciones sujetas a fricción con la ropa. Aplicar el parche entero y sin cortar en la piel.

Para asegurar una adherencia perfecta, presionar con firmeza en toda la superficie exterior del parche con la palma de la mano durante al menos 10 segundos.

Mantener el parche durante 24 horas. Si tiene dificultad para dormir consulte a su médico o farmacéutico.

Cámbiese el parche transdérmico de Nicotinell cada 24 horas. Utilice una zona distinta de la piel para la colocación del parche dejando transcurrir varios días antes de volver a utilizar la misma zona.

Cuando retire el parche de su piel, debe doblarlo por la mitad con la cara en contacto con la piel en el interior antes de desecharlo en un lugar seguro.

Durante su manipulación, evite el contacto con los ojos y la nariz y lávese las manos tras su aplicación.

En el caso de baños prolongados en el mar o en la piscina, tiene 2 posibilidades:

antes del baño, retire el parche transdérmico y colóquelo inmediatamente en su envase. Puede pegárselo de nuevo sobre la piel seca más tarde.
cubrir el parche transdérmico con un adhesivo resistente al agua (tirita) durante todo el baño.

Al ducharse, el parche transdérmico puede dejarse puesto, evitando dirigir el chorro de agua directamente a él.

Frecuencia de administración

Use un parche cada 24 horas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento está restringida a 6 meses.

Consulte a su médico si los síntomas de retirada empeoran o no mejoran, persiste la ansiedad o tiene dificultad para dejar el tratamiento.

Si usted usa más Nicotinell parche transdérmico del que debiera:

En caso de sobredosis accidental o si un niño chupa o se coloca un parche transdérmico en la piel, retire inmediatamente el parche, lave la piel con agua únicamente (**no utilice jabón**), **consulte a un médico o a un centro de emergencias** de un hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el nombre y la cantidad utilizada.

Además de los signos de sobredosis que únicamente requieren reducir la dosis (ver la lista anterior a la tabla de dosificación), pueden darse envenenamientos graves con los siguientes síntomas:

- latido del corazón irregular,
- dificultades respiratorias (dificultad para respirar o malestar en el pecho),
- postración (sensación de estar completamente exhausto e incapaz de moverse),
- colapso cardiovascular (posible ataque al corazón e hipotensión (presión sanguínea baja))
- convulsiones.

Si olvidó usar Nicotinell parche transdérmico:

Use el parche tan pronto como se acuerde, y después continúe con su pauta como antes. No debe usar 2 parches al mismo tiempo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con un profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Nicotinell puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Reacciones alérgicas como inflamación de la piel, hinchazón de la cara y la boca, presión arterial baja y dificultad para respirar.

Si experimenta cualquiera de ellos, retire el parche e informe a su médico de inmediato.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Reacciones en el lugar de aplicación como irritación, enrojecimiento, edema (hinchazón) y sensación de ardor (en la zona de la piel de su cuerpo en la que se ha colocado Nicotinell parche transdérmico). En el

caso de sufrir una reacción cutánea grave que no desaparezca, debe detener el tratamiento y consultar con su médico o farmacéutico para encontrar algún otro tratamiento sustitutivo de nicotina que le ayude a dejar de fumar.

Estos efectos suelen ser causados por el hecho de no cambiar el lugar de aplicación del parche cada día. Cambiar el lugar de aplicación permitirá que la irritación desaparezca de forma natural causándole leves molestias.

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza, náuseas, mareos, sueños anormales, dolor muscular, trastornos del sueño, agitación, ansiedad, nerviosismo.

Estos efectos a menudo son leves y desaparecerán de forma natural y rápida una vez se haya retirado el parche.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Trastornos de la atención, insomnio, cambios bruscos de humor, irritabilidad, depresión, estado de confusión, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), vómitos.

Las úlceras bucales pueden estar relacionadas con el hecho de dejar de fumar y no con el tratamiento.

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. Website: 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 NICOTINELL PARCHES TRANSDÉRMICOS

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el sobre y en el envase después de “EXP”. 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nicotinell parche transdérmico:

- El principio activo es nicotina. Cada parche transdérmico contiene 35,0 mg de nicotina en un parche de 20 cm², que libera una cantidad nominal de 14 mg de nicotina cada 24 horas.
- Los demás componentes (excipientes) son: Copolímero básico de metacrilato de butilo, lámina de poliéster recubierta de aluminio, copolímero de acrilato-acetato de vinilo, triglicéridos de cadena media, papel 26g/m², lámina de poliéster aluminizado siliconado, tinta marrón.

Aspecto de Nicotinell parche transdérmico y contenido del envase:

Nicotinell 14mg/24h: parche transdérmico redondo amarillo-ocre (20 cm² de tamaño, marcado FEF) sellado en un sobre protector.

Nicotinell 14mg/24h está disponible en envases de: 7, 14, 21 y 28 parches. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid - España

Responsable de la fabricación

Famar, S.A.

48 Th Athens-Lamia,

- Avlonas – Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Nicotinell TTS Depot-Pflaster 20 (14 mg/24 h)
Bélgica	Nicotinell 14mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
España	Nicotinell Parches transdérmicos 14 mg / 24 horas
Finlandia	Habitrol 14 mg / 24 hours transdermal patches
Francia	NICOTINE ZYMA 14 mg / 24 heures, dispositif transdermique
Grecia	Nicotinell TTS® NCH
Luxemburgo	Nicotinell 14mg/24h, dispositif transdermique
Países Bajos	Nicotinell 14mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Noruega	Habitrol depotplaster 14 mg / 24 timer
Polonia	Nicotinell TTS 20
Portugal	Nicotinell 14 mg/24 horas

Este prospecto fue aprobado en octubre 2014

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.es>