

NICOTINELL[®] NICOTINA

Acción terapéutica:

Ayudante nicotínico para dejar de fumar

Parche transdermal

Industria Alemana

Venta Libre

Fórmula:

Cada parche de **Nicotinell[®] TTS 10 cm²** contiene: Nicotina 17,5 mg.
Cada parche de **Nicotinell[®] TTS 20 cm²** contiene: Nicotina 35 mg.
Cada parche de **Nicotinell[®] TTS 30 cm²** contiene: Nicotina 52,5 mg.
Excipientes: Copolímeros de ésteres de los ácidos acrílico, vinilacético y metacrílico.

Seguridad del envase: Los sobres de **Nicotinell[®] TTS** están cerrados herméticamente. Poseen una línea punteada por donde se debe cortar para extraer el parche. GlaxoSmithKline Argentina S.A. garantiza así que este medicamento llegue intacto hasta sus manos. Reclame la reposición de esta unidad en caso de advertir que el cierre de los sobres se encuentre dañado o los bordes de los sobres estén despegados.

Uso del medicamento: Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad porque contiene información importante para usted.

- Si necesita más información o asesoramiento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

- Si alguno de los efectos colaterales se agrava, o si percibe algún efecto colateral no listado en este prospecto, por favor informe a su médico y/o farmacéutico.

Nicotinell[®] TTS es un parche adhesivo que libera a través de la piel nicotina (sustancia contenida en el tabaco) hacia la circulación sanguínea. Sólo una porción de nicotina es liberada por el parche durante su empleo. **Nicotinell[®] TTS** libera aproximadamente 0,7 mg/cm²/24 hs de S(-) nicotina. Por consiguiente, la dosis diaria adsorbida depende del tamaño y cantidad de parches que contacten con la piel sana. **Nicotinell[®] TTS** lo ayudará a dejar de fumar. Para lograrlo, **ES IMPORTANTE QUE UD. ESTE FIRMEMENTE DECIDIDO A DEJAR DE FUMAR.**

Indicaciones: Ayudante en el proceso de dejar de fumar.

Nicotinell[®] pertenece a un grupo de medicamentos que se usan para ayudarle a dejar de fumar. **Nicotinell[®] TTS** contiene nicotina, que es una de las sustancias del tabaco.

Este producto se usa para aliviar los síntomas de abstinencia de la nicotina, en la dependencia a la nicotina, en quienes desean dejar de fumar.

Nicotinell[®] TTS no contiene las otras sustancias nocivas presentes en el humo del tabaco, como por ejemplo alquitrán y monóxido de carbono.

Al lograr reducir gradualmente el tamaño de **Nicotinell[®] TTS** y, por lo tanto, la cantidad de nicotina de reemplazo, podrá librarse finalmente de la costumbre de fumar.

El asesoramiento y el apoyo al paciente normalmente mejoran los resultados.

Como usar este medicamento:

Tratamiento para adultos:

DEBE DEJAR DE FUMAR COMPLETAMENTE CUANDO INICIE EL TRATAMIENTO CON NICOTINELL[®] TTS.

v) Cada día, generalmente por la mañana, se aplicará en la piel un nuevo parche. Deje colocado el parche durante 24 horas. Pasado este tiempo, despréndalo y dóblelo por la mitad juntando las caras adhesivas. Deseche el parche asegurándose de que no estará al alcance de los niños. Cualquier resto de adhesivo en la piel se puede eliminar con alcohol. Pegue un nuevo parche en una zona diferente de la piel. Si se olvida de cambiar el parche de **Nicotinell[®] TTS** en el tiempo previsto, realice el cambio lo antes posible.

vi) Bañarse, nadar, ducharse o hacer deporte no afectará normalmente al parche si éste ha sido correctamente aplicado.

vii) No es probable que el parche se desprenda, pero si ocurriese, se retirará y se colocará otro lo antes posible. El parche siguiente deberá colocarlo igualmente a las 24 horas de la colocación del primer parche (el que se desprendió).

Para optimizar la adhesión de los parches en el futuro, por favor tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

i) Aplicar el parche en una zona de piel sana, limpia, seca y libre de pelos. Lave y seque el área antes de la aplicación y evite áreas donde la piel se plegue cuando usted se sienta o realiza ejercicios.

ii) No utilice lociones corporales, aceites, protectores solares o cremas en la zona donde el parche va a ser aplicado. Tampoco utilice productos al bañarse que contengan componentes oleosos.

iii) Luego de un baño o ducha caliente, es recomendable esperar hasta que la piel se haya enfriado y secado completamente para aplicar el parche. Puede utilizarse un secador de cabello para mejorar la adhesión inicial del parche luego de bañarse. Es particularmente importante este punto cuando el clima es caluroso y húmedo.

iv) Una vez aplicado el parche, presione firmemente con la palma de la mano durante por lo menos 20 segundos. Luego, asegure los bordes del parche, presionando con sus dedos por el contorno del mismo. No intente verificar la adhesión del parche levantando sus bordes.

v) Los parches se adhieren solamente una vez. Luego de aplicado, no lo despegue para intentar pegarlo nuevamente.

vi) Una vez aplicado el parche, espere por lo menos una hora antes de realizar alguna actividad que genere sudoración.

vii) Mantenga los parches entre 15 y 30° C. Almacénalo fuera de estas condiciones puede disminuir la adhesividad. Esto último significa que los parches nunca deben ser almacenados en la heladera.

viii) Otros factores pueden causar disminución en la adhesividad, a pesar de seguir las recomendaciones anteriormente enumeradas, como ser:

- Sudoración excesiva y/o secreción anormal de sebo.
- Clima caluroso y húmedo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los componentes; Infarto de miocardio reciente; Hipertensión arterial no controlada; Irregularidades del ritmo cardiaco (arritmias); Accidente cerebrovascular reciente; Angina de pecho (dolor de pecho); Ulcera gástrica o duodenal; Personas no fumadoras o fumadoras ocasionales; Menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si tiene problemas circulatorios, si tiene diabetes, si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo), si tiene glándulas suprarrenales hiperactivas (feocromocitoma), si padece enfermedad renal o hepática CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

Efectos Adversos: **Nicotinell[®] TTS**, como todos los medicamentos, puede causar efectos indeseados. El principal es la reacción en piel en el lugar de aplicación (enrojecimiento o picazón). También se registraron en forma leve: edema, sensación de quemazón, ampollas, enrojecimiento u hormigueo. Otros efectos indeseados han sido: mareos, dolor de cabeza y alteración del sueño. Estos pueden ser síntomas de

Para aquellas personas que fuman más de 20 cigarrillos al día: Se aconseja comenzar el tratamiento con **Nicotinell[®] TTS 30 cm²** (1° Paso) una vez por día durante 3 a 4 semanas, reducir gradualmente la dosis con **Nicotinell[®] TTS de 20 cm²** (2° Paso) una vez por día durante 3 a 4 semanas más y, terminar con **Nicotinell[®] TTS de 10 cm²** (3° Paso) una vez por día durante 3 a 4 semanas más finales.

Para aquellas personas que fuman menos de 20 cigarrillos al día: Se aconseja comenzar el tratamiento con **Nicotinell[®] TTS 20 cm²** (2° Paso) una vez por día durante 3 a 4 semanas y reducir gradualmente la dosis con **Nicotinell[®] TTS de 10 cm²** (3° Paso) una vez por día durante 3 a 4 semanas más y finalizar.

Tabla de orientación para el correcto uso de los parches de **Nicotinell[®] TTS**

	3-4 semanas iniciales	3-4 semanas siguientes	3-4 semanas finales
Individuos que fuman más de 20 cigarrillos por día	PASO 1	PASO 2	PASO 3
	3-4 semanas iniciales	3-4 semanas finales	
Individuos que fuman hasta 20 cigarrillos por día	PASO 2	PASO 3	

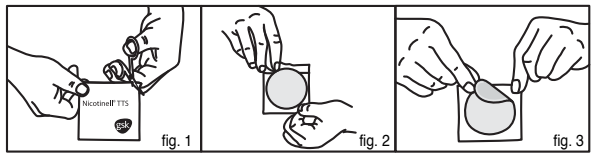
Dado que no se han evaluado períodos de tratamiento superiores a tres meses ni dosis mayores a las proporcionadas por un parche de 30 cm², está contraindicado su uso durante más de tres meses ininterrumpidos y a dosis mayores que las recomendadas.

Instrucciones de Uso:

i) Elija una zona de la piel (tronco o brazo) que no esté inflamada, lesionada ni irritada. Para que el parche pegue mejor, la piel deberá estar limpia, seca (sin cremas, lociones, aceite o polvos) y sin pelos. Deberá elegir un nuevo sector de piel cada día. Espere varios días antes de utilizar nuevamente el mismo sector de piel. Se aconseja a las mujeres no aplicar el parche en los pechos.

ii) Corte con tijera a lo largo de la línea punteada del sobre a prueba de niños, a fin de extraer el parche.

iii) Retire primeramente la pieza pequeña de la lámina metálica. Luego separe la parte más grande. No toque el adhesivo.



iv) Presione firmemente con la palma de la mano la parte adhesiva del parche contra el sector de piel que haya elegido (tronco o brazo) durante 10 a 20 segundos. Asegúrese de que el parche se haya pegado bien, especialmente los bordes. No pruebe despegarlo para ver si está bien adherido.

abstinencia relacionados con dejar de fumar y pueden ser causados por la administración insuficiente de nicotina. También puede ocurrir insomnio e irritabilidad, problemas estomacales como náuseas, flatulencia o vómitos.

Los efectos menos comunes pueden incluir palpitations y resistencia a la insulina.

Rara vez pueden ocurrir alteraciones de la frecuencia cardíaca. Si alguno de los efectos colaterales se agrava, o si percibe algún efecto colateral no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Interacciones con otros productos medicinales: Interacciones medicamentosas: No se dispone de información sobre interacciones entre **Nicotinell[®] TTS** y otros productos medicinales. Si Ud. esta tomando: teofilina, tacrina, olanzapina, clozapina, paracetamol, cafeína, estrógenos y en tratamiento por alguna otra enfermedad, consulte con su médico antes de usar este producto. Con ciertos medicamentos, su médico puede tener que ajustar la dosis cuando usted deja de fumar.

Embarazo y Lactancia: Si Ud. esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria: No existen pruebas de riesgos asociados con la conducción de vehículos o el uso de maquinaria si se usa el parche de acuerdo con la dosis recomendada, pero recuerde que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

El potencial abuso de los parches de nicotina es muy bajo ya que el tratamiento permite la disminución de la dosis de a poco, haciendo mínimo el riesgo de dependencia posterior.

Consérvese entre 15 y 30°C.

Sobredosificación: En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez - T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247;

- Hospital A. Posadas - T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

No utilice **Nicotinell[®] TTS** después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase.

Presentaciones:

Envases con 21 parches de **Nicotinell[®] TTS 10 cm²**. 3° Paso.

Envases con 21 parches de **Nicotinell[®] TTS 20 cm²**. 2° Paso.

Envases con 21 parches de **Nicotinell[®] TTS 30 cm²**. 1° Paso.

Importancia: Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.700

Elaborado en Alemania por LTS Lohmann Therapie Systeme AG

Lohmannstr 2 D-56626, Anderbach

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Carlos Casares 3690, B1644BCD, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino.

Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

Fecha de última revisión: Septiembre 2010.