

Nicotinell®

Cool Mint

Nicotina 2 mg / 4 mg

Chicles Venta Libre Industria Danesa

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

COMPOSICIÓN

Fórmulas:

-Cada chicle con 2 mg de Nicotina sabor Cool Mint contiene: Nicotina 2 mg (equivalente a 10 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, xilitol, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, mint millcaps, agua purificada, sabor natural a menta, levomentol, sacarina, acesulfame potásico, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba, sabor natural a menta.

-Cada chicle con 4 mg de Nicotina sabor Cool Mint contiene: Nicotina 4 mg (equivalente a 20 mg de nicotina polacrilina), Excipientes: goma base (que contiene hidroxitolueno butilado), carbonato de calcio, sorbitol, xilitol, carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio, polacrilina, glicerol, mint millcaps, agua purificada, sabor natural a menta, levomentol, sacarina, acesulfame potásico, manitol, gelatina, dióxido de titanio, cera carnauba, sabor natural a menta.

COMO USAR ESTE 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.

- Adyuvante (ayuda) en el proceso de dejar de fumar.

- Alivia los síntomas de abstinencia de la nicotina que aparecen durante el proceso de dejar de fumar.

Nota:

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

Nicotinell® chicles contiene nicotina, que es una de las sustancias del tabaco. Cuando se mastican los chicles, la nicotina se libera lentamente y se absorbe a través del revestimiento de la boca.

Nicotinell® chicles no contiene las otras sustancias nocivas presentes en el humo del tabaco, como por ejemplo alquitran y monóxido de carbono.

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

DOSIS / MODO DE EMPLEO

Adultos mayores de 18 años: La dosis de **Nicotinell®** depende del hábito de fumado de cada

persona.

La formulación óptima se elige de acuerdo con la siguiente tabla:

Dependencia baja a moderada	Dependencia moderada a fuerte	Dependencia fuerte a muy fuerte
← Se aceptan formulaciones de dosis bajas →		
	← Se aceptan formulaciones de dosis altas →	
<i>Menos de 20 cigarrillos / día</i>	<i>De 20 a 30 cigarrillos / día</i>	<i>Más de 30 cigarrillos / día</i>
<i>Se prefieren las formulaciones de dosis bajas (chicles de 2 mg).</i>	<i>Se aceptan las formulaciones de dosis bajas (chicles de 2 mg) o altas (chicles de 4 mg) dependiendo de las características y la preferencia del paciente.</i>	<i>Se prefieren las formulaciones de dosis altas (chicles de 4 mg)</i>

Generalmente para aquellas personas que fuman más de 20 cigarrillos al día se recomienda la presentación de 4 mg. Se deben mascar de 8 a 12 chicles por día, sin sobrepasar un máximo de 15 chicles en 24 horas. Para aquellas personas con hábitos de fumado menores se recomienda la presentación de 2 mg en una dosis de 8-12 chicles por día sin exceder un máximo de 25 chicles en 24 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Masticar un chicle lentamente hasta que el sabor se vuelva fuerte.

2. Deje el chicle entre las encías y la mejilla.

3. Una vez que el sabor haya desaparecido, vuelva a masticar el chicle.

4. Repita esta rutina por unos 30 minutos.

Masticar un chicle cuando sienta la necesidad de fumar. Un chicle debe ser masticado cada una o dos horas. Normalmente 8-12 chicles son suficientes. Si aún siente la necesidad de fumar puede utilizar más chicles, sin exceder 25 chicles para la presentación de 2 mg y 15 para la presentación de 4 mg.

El tiempo de tratamiento varía para cada individuo. El periodo usual es de tres meses. Después de tres meses, debería reducir el número de chicles diarios y eventualmente dejar de usarlos. El tratamiento debe detenerse cuando se ha reducido el número de chicles a 1-2 diarios. El uso de los chicles de **Nicotinell®** por más de seis meses no es recomendado. Algunos ex-fumadores pueden necesitar un tratamiento de mayor duración para evitar volver a fumar.

Buscar ayuda profesional también puede ayudarlo a dejar de fumar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes; infarto de miocardio reciente; hipertensión arterial no controlada; irregularidades del ritmo cardíaco (arritmias); accidente cerebrovascular reciente; angina de pecho (dolor de pecho); úlcera gástrica o duodenal; personas no fumadoras; alteración de la articulación temporo maxilar, menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si tiene problemas circulatorios; si tiene diabetes; si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo); si tiene una enfermedad (tumoral) en las glándulas suprarrenales; si padece enfermedad renal o hepática; si padece esofagitis, inflamación de la boca o la garganta, gastritis; si no tolera la fructosa; algunos usuarios de dentaduras postizas tienen problemas para masticar los chicles. Si es su caso, es recomendable que utilice otra forma farmacéutica como terapia de reemplazo de la nicotina.

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos efectos que puede notar los primeros días son mareos, dolor de cabeza y alteración del sueño. Estos pueden ser síntomas de abstinencia relacionados con dejar de fumar y pueden ser causados por la administración insuficiente de nicotina.

Los efectos colaterales más comunes de **Nicotinell®** son mareos y dolor de cabeza. También puede ocurrir insomnio e irritabilidad, sequedad bucal, hipo, problemas estomacales como náuseas, flatulencias, vómitos, acidez, aumento de la producción de saliva e irritación de la boca y la garganta. Los efectos menos comunes pueden incluir palpitaciones y resistencia a la insulina.

Rara vez pueden ocurrir alteraciones de la frecuencia cardíaca y reacciones alérgicas. En muy pocos casos estas reacciones pueden ser serias e incluyen ampollas en la piel, hinchazón del rostro y de la boca, presión arterial baja y dificultad para respirar.

Las úlceras bucales pueden estar relacionadas con dejar de fumar y no con su tratamiento. 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®** 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.

USO DE NICOTINELL CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

El café, las bebidas ácidas y las gaseosas pueden reducir la absorción de nicotina y se las deberá evitar durante 15 minutos antes de mascar los chicles.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si Ud. esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y USO DE MAQUINARIA

No existen pruebas de riesgos asociados con la conducción de vehículos o el uso de maquinarias si usa el chicle de acuerdo con la dosis recomendada, pero recuerde que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE NICOTINELL

- Cada chicle de **Nicotinell®** Cool Mint 2 mg contiene 0.2 g de sorbitol, una fuente de 0.04 g de fructosa. El valor calórico es de 1.0 kcal/chicle. Además contiene 11.50 mg de sodio por chicle.

- Cada chicle de **Nicotinell®** Cool Mint 4 mg contiene 0.2 g de sorbitol, una fuente de 0.04 g de fructosa. El valor calórico es de 0.9 kcal/chicle. Además contiene 11.52 mg de sodio por chicle.

SOBREDOSIS

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**

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 24 chicles.

Seguridad del envase: Los chicles de **Nicotinell®** se envasan en blisters. GlaxoSmithKline Argentina S.A. garantiza así que el medicamento llegue intacto hasta sus manos. Reclame la reposición de esta unidad en caso de advertir que el blister se encuentre dañado.

CÓMO CONSERVAR NICOTINELL CHICLES

No almacenar a más de 25°C.

No utilice el producto después de la fecha de expiración que se indica en el empaque.

Mantener fuera del alcance y la vista 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

® Marca Registrada

Elaborado por Fertin Pharma A/S, Vejle, Dinamarca.

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: Agosto 2011.