

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

Si está en período de recuperación inmediatamente después de ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o presenta alteraciones graves del ritmo cardíaco o hipertensión no controlada, debe 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 padece diabetes debe monitorizar sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia de lo habitual cuando empiece a usar el parche de nicotina. Puede que tenga que adaptar su tratamiento de insulina o medicamentos.
- si presenta úlceras de estómago o duodeno, o el esófago o garganta inflamados (el conducto entre la boca y el estómago) dado que la terapia sustitutiva de nicotina puede hacer que sus síntomas empeoren.
- si padece insuficiencia hepática y/o renal grave,
- si padece alguna enfermedad de la piel,
- si alguna vez ha experimentado convulsiones (ataques).

Interrumpa el uso del parche y consulte a un profesional sanitario

- Si presenta enrojecimiento, inflamación o sarpullido en la piel. Si tiene antecedentes de dermatitis será más propenso a experimentar estas reacciones.

Los parches de nicotina usados contienen la suficiente nicotina residual para ser dañinos para los niños. Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños

Después de su uso, doble el parche por la mitad antes de tirarlo cuidadosamente y manténgalo fuera de la vista y del alcance de los niños.

Uso de Nicotinell parches con otros medicamentos

Dejar de fumar puede modificar el efecto de otros medicamentos que pueda estar tomando. Si tiene cualquier pregunta o preocupación al respecto, consulte a un profesional sanitario.

Embarazo

Si está embarazada, debería dejar de fumar sin emplear la terapia sustitutiva de nicotina. Dejarlo completamente es, con diferencia, la mejor opción. Sin embargo, si lo ha intentado y no lo ha conseguido, la terapia sustitutiva de nicotina únicamente deberá ser utilizada para ayudarle a dejar de fumar tras la recomendación de un profesional sanitario.

Lactancia

Si se encuentra en periodo de lactancia, primero debería dejar de fumar sin emplear la terapia sustitutiva de nicotina. Sin embargo, si lo ha intentado y no ha conseguido dejarlo, la terapia sustitutiva de nicotina únicamente deberá ser utilizada tras la recomendación de un profesional sanitario, ya que la nicotina puede pasar a la leche materna.

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 TRANSDÉRMICO

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 para chupar, 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 FAGERSTRÖM

¿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? - 10 o menos : 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 de 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 de 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 de 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
Puntuación del test de Fagerström mayor o igual a 5 o fumadores de 20 o	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*

más cigarrillos / día			
Puntuación del test de Fagerström menor de 5 o 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	Supresión del tratamiento ** o Nicotinell 7 mg/24 h

* en función de los resultados obtenidos en los síntomas de abstinencia.

** si los resultados son 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 10-20 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 y mantenerlo fuera de la vista y el alcance de los niños.

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 (tiritita) 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.

En los niños, incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas y podrían ser mortales. Si se sospecha de intoxicación en un niño, consulte inmediatamente a un profesional sanitario.

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

- Piel pálida
- aumento de la sudoración
- contracciones musculares involuntarias
- trastornos sensoriales
- y puede producirse confusión

Con sobredosis elevada

- agotamiento
- convulsiones
- presión arterial baja que puede conducir a un colapso circulatorio o fallo respiratorio

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 (afectan a más de 1 paciente de cada 10) Reacciones en el lugar de aplicación como picor, 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.

Trastornos del sueño incluyendo falta de sueño y sueños anormales. Dolor de cabeza, náuseas, mareos, sensación de malestar, vómitos.

Algunos efectos adversos son frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100) Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), dificultad respiratoria, nerviosismo, temblores, sensación de malestar, dolor de estómago, diarrea, dolor o inflamación de la garganta, tos, boca seca, cansancio o debilidad, estreñimiento, dolor articular y muscular.

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 (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1000)

Latido del corazón rápido, malestar general.

Algunos efectos adversos son raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)

Latidos del corazón irregulares

Algunos efectos adversos son muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)

Temblores, sensibilidad de la piel al sol

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 NICOTINELL PARCHES TRANSDÉRMICOS

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

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.

- No conservar a temperatura superior a 25°

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 (Eudragit E100), lámina de poliéster recubierta de aluminio, copolímero de acrilato-acetato de vinilo (Duro Tak 387-2516), triglicéridos de cadena media (Miglyol 812), 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

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Holanda

Responsable de la fabricación

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Alemania

o

Haleon -Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 - Barcelona (España)

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
Grecia	Nicotinell TTS® NCH
Luxemburgo	Nicotinell 14mg/24h, dispositif transdermique

Países Bajos
Portugal

Nicotinell 14mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Nicotinell 14 mg/24 horas

Este prospecto fue aprobado en Mayo 2022

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>