

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón**

nicotina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón
3. Cómo usar Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón y para qué se utiliza**

Quitt es un chicle medicamentoso que contiene principios activos para dejar de fumar.

Quitt chicle medicamentoso se utiliza para tratar la adicción al tabaco aliviando los síntomas de abstinencia a la nicotina, lo que ayuda a dejar de fumar. Incluso los fumadores que actualmente no pueden dejar de fumar por completo de inmediato pueden usar este medicamento en primer lugar para reducir su consumo de cigarrillos (reducción del tabaquismo) con el objetivo de dejar de fumar.

Quitt 2 mg está indicado a fumadores que fumaban hasta un máximo de 20 cigarrillos al día antes del tratamiento.

El asesoramiento y el apoyo al fumador normalmente mejoran las posibilidades de éxito.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón**

##### **No use Quitt chicle medicamentoso**

- si es alérgico a la nicotina, levomentol, maltitol (E965), butilhidroxitolueno (E321), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si no fuma
- si es fumador ocasional y fuma un cigarrillo al día o menos

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Quitt chicle medicamentoso.

Es posible que pueda tomar Quitt chicle medicamentoso pero debe comentárselo a su médico antes:

- si ha sufrido recientemente (en los últimos 3 meses) un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular;
- si tiene dolor en el pecho (angina inestable) o angina en reposo;
- si padece una cardiopatía que le afecta a la frecuencia cardíaca;
- si padece hipertensión arterial y no toma fármacos para controlarla;
- si ha tenido en alguna ocasión reacciones alérgicas que le hayan producido hinchazón en los labios, la cara y la garganta (angioedema) o sarpullidos con prurito (urticaria). A veces, las terapias de sustitución de nicotina pueden desencadenar este tipo de reacciones;
- si padece una enfermedad hepática moderada o grave;
- si padece una enfermedad renal grave;
- si padece diabetes;
- si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo);
- si tiene un tumor en la médula suprarrenal (feocromocitoma);
- si padece úlcera gástrica o duodenal;
- si padece inflamación de esófago (esofagitis).

Su médico considerará cuidadosamente los riesgos de usar la terapia de reemplazo de nicotina frente a los beneficios de dejar de fumar.

Los efectos secundarios debidos a las altas concentraciones de nicotina en la sangre pueden ocurrir si fuma poco después de masticar Quitt. Considere las situaciones en las que corre un riesgo particular de alcanzar un cigarrillo sin pensar.

La dependencia preexistente a la nicotina causada por el tabaco puede persistir con el uso de la terapia de reemplazo de nicotina; sin embargo, el uso de nicotina sola es menos dañina que fumar tabaco.

### **Peligro en los niños**

Las dosis de nicotina toleradas por fumadores adultos y adolescentes pueden causar una intoxicación grave en niños, que puede ser mortal. Quitt por lo tanto, debe mantenerse fuera del alcance de los niños en todo momento (consulte la sección "Si usa más... de lo que debe").

### **Niños y adolescentes**

Chicles de nicotina no deben usarse en niños menores de 12 años.

Los niños y adolescentes **menores de 18 años** no deben tomar Quitt chicle medicamentoso a menos que cuenten con prescripción médica.

La dosis correcta para adultos podría intoxicar gravemente e incluso ser letal en niños pequeños. Por tanto, es fundamental que **Quitt chicle medicamentoso se mantenga en todo momento alejado de los niños (ver sección 3 “Si usa más Quitt chicle medicamentoso del que debe”).**

### **Uso de Quitt chicle medicamentoso con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cuando deja de fumar, el cambio en su cuerpo puede aumentar el efecto de la insulina. Su médico puede reducir la dosis de insulina.

La eficacia de los siguientes medicamentos también puede aumentar:

- teofilina (para el asma)
- tacrina (para la enfermedad de Alzheimer)
- clozapina (para la esquizofrenia)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)

### **Uso de Quitt chicle medicamentoso con alimentos y bebidas**

No debe comer ni beber mientras masca el chicle, ya que puede disminuir el efecto de Quitt chicle medicamentoso.

Las bebidas ácidas (p. ej. zumos de frutas, café o refrescos) influyen en la absorción de la nicotina en la cavidad oral. Para asegurarse de que se consigue el máximo efecto, no debe tomar estas bebidas durante los 15 minutos previos al consumo de Quitt chicle medicamentoso.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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**

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo, ya que puede dar lugar a partos prematuros, muerte fetal y deficiencias en el crecimiento del bebé. Lo ideal sería que intentara dejar de fumar sin emplear medicamentos que contengan nicotina. Si no le resulta posible, Quitt chicle medicamentoso debería emplearse únicamente después de consultar al profesional médico que la trate durante el embarazo, a su médico de familia o a un médico de un centro especializado en ayudar a dejar de fumar.

#### **Lactancia**

Quitt chicle medicamentoso debería evitarse durante la lactancia materna, puesto que la nicotina se excreta en la leche materna y puede afectar a su bebé. Si el médico le ha recomendado que utilice Quitt chicle medicamentoso mientras el período de lactancia, deberá tomar el chicle justo después de amamantar al bebé y no en las 2 horas antes ni mientras lo está haciendo.

#### **Fertilidad**

Fumar puede tener efectos adversos sobre la fertilidad femenina y masculina. Se desconoce la contribución específica de la nicotina a estos efectos. Si es posible, las mujeres que tengan la intención de quedar embarazadas deben no fumar y no usar terapia de reemplazo de nicotina.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto en la habilidad para conducir y usar máquinas.

### **Quitt chicle medicamentoso contiene maltitol (E965), butilhidroxitolueno (E321) y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas en la boca.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por chicle medicado, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón**

Siga exactamente las instrucciones de uso de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Salvo que por prescripción médica se diga lo contrario, la dosis recomendada es:

#### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

- Para fumadores con baja adicción a la nicotina (no más de 20 cigarrillos por día), un chicle de Quitt 2 mg por hora, con un máximo 24 chicles al día, y de forma general suele ser suficiente entre 8 a 12 chicles diarios.

Este medicamento debe usarse cada vez que normalmente se fumaría un cigarrillo o cuando tenga el antojo de fumar. Para aumentar las posibilidades de éxito en dejar de fumar y evitar recaídas, es importante que mastique una cantidad suficiente de este medicamento todos los días.

La experiencia ha demostrado que los fumadores que quieren dejar de fumar necesitan menos chicles que el número de cigarrillos fumados previamente por día. Para los fumadores altamente dependientes (más de 20 cigarrillos al día) existe un chicle con 4 mg de nicotina. Pregúntele a su farmacéutico al respecto.

#### **Niños y adolescentes**

Los chicles de nicotina no deben utilizarse en niños menores de 12 años.

Adolescentes (desde los 12 años hasta los menores 18 años) deben usar chicles de nicotina solo cuando lo recomiende un médico. La experiencia con el uso de chicles de nicotina en niños y adolescentes menores de 18 años es limitada.

#### **Forma de administración**

Se debe masticar un chicle de Quitt durante unos 30 minutos con pausas para liberar la nicotina de la base de masticación. Lo más importante es masticar el chicle despacio. Debe evitar masticar el chicle de forma rápida y/o intensa para que la nicotina no se libere demasiado rápido de la base de masticación.

**Para ello, se debe masticar el chicle hasta que note un sabor fuerte. Luego, es importante empujar el chicle hacia dentro de la mejilla hasta que desaparezca el sabor. A continuación, puede empezar a masticar de nuevo. Para aumentar las posibilidades de éxito, es importante evitar la dosificación baja en exceso. Se debe masticar diariamente una cantidad suficiente de los chicles medicamentos.**

#### **Duración del uso**

##### **Dejar de fumar:**

Quitt 2 mg deben usarse durante al menos 3 meses.

- Un chicle de Quitt 2 mg por hora, con un máximo de 24 chicles al día, y de forma general suele ser suficiente entre 8 a 12 chicles diarios.
- 4 a 6 semanas después del inicio del tratamiento, la cantidad de chicles por día debe reducirse gradualmente masticando Quitt 2 mg en intervalos superiores a 1 hora.

- El primer intento de dejar de usar este medicamento debe hacerse cuando el consumo diario promedio durante la última semana haya sido de 1-2 chicles.

Sin embargo, el chicle siempre debe estar a mano durante un cierto tiempo después del final del tratamiento para contrarrestar una nueva necesidad de fumar.

No se recomienda el tratamiento con ese medicamento durante más de 6 meses. Para algunos exfumadores, puede ser necesario un tratamiento más prolongado para evitar volver a fumar.

#### Reducción del tabaquismo seguida de abandono del hábito de fumar:

Debe dejar de fumar por completo tan pronto como se sienta capaz, pero no más tarde de 4 meses después de comenzar a usar los chicles. Sin embargo, si esto no sucede dentro de los 6 meses posteriores al inicio de Quitt, debería consultar a su médico.

Tenga en cuenta las instrucciones pertinentes para dejar de fumar. Por ejemplo, haga lo siguiente:

- **Paso 1 – 0 a 6 semanas: Reduzca el consumo de cigarrillos a la mitad**

Mastique un chicle medicamentoso cada vez que sienta la necesidad de fumar. Trate de reducir su consumo de cigarrillos a la mitad al final de la 6ª semana, o incluso antes si puede.

- **Paso 2: dentro de los 4 meses**

Siga reduciendo su consumo de cigarrillos hasta que deje de fumar por completo. Mastique un chicle cada vez que sienta la necesidad de fumar para evitar recaídas. Trate de dejar de fumar dentro de los 4 meses, o antes si puede.

- **Paso 3 - dentro de los 6 meses: ¡Deje de fumar!**

#### **Si usa más Quitt chicle medicamentoso del que debe**

Los síntomas de una sobredosis de nicotina pueden ocurrir por el uso excesivo de este medicamento y/o fumando. El riesgo de intoxicación por tragar el chicle es muy bajo porque la nicotina se absorbe mal en el cuerpo sin masticar. Los síntomas de una sobredosis son similares a los de la intoxicación aguda por nicotina: náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, cefalea, mareos, trastornos auditivos y debilidad pronunciada. A altas dosis, estos síntomas pueden ir seguidos de tensión arterial baja, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, cansancio extremo, colapso circulatorio (por la tensión arterial muy baja) y convulsiones.

Las dosis que son bien toleradas por los fumadores adultos pueden causar una intoxicación grave en los niños, que puede ser fatales. La sospecha de intoxicación por nicotina en un niño debe considerarse una emergencia médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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 consigo.

#### Manejo de la sobredosis

En caso de síntomas de sobredosis de nicotina, debe dejar de tomar nicotina temporalmente. Luego, debe reducir su consumo de nicotina, ya sea reduciendo la frecuencia de uso o usando una potencia menor. En caso de síntomas de intoxicación por nicotina, la ingesta de nicotina debe suspenderse inmediatamente. Comuníquese con su médico o con el departamento de emergencias del hospital. Si es necesario, se le

tratará sintomáticamente. Si se ingieren cantidades excesivas de nicotina, el carbón activado puede reducir la absorción de nicotina del tracto gastrointestinal.

### **Si olvida usar este medicamento**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Quitt chicle medicamentoso puede provocar reacciones adversas similares a los que se experimentan cuando se administra nicotina por otras vías. La mayoría de los efectos adversos ocurren en el tratamiento y por lo general dependen de la dosis.

### **Efectos relacionados con dejar de fumar (abstinencia de nicotina)**

Algunos de los efectos secundarios que puede experimentar cuando deja de fumar pueden ser síntomas de abstinencia debido a la disminución de la ingesta de nicotina.

Estos efectos secundarios incluyen:

- Irritabilidad, frustración, impaciencia o ira
- Ansiedad, inquietud o dificultad para concentrarse
- Despertar durante la noche o trastornos del sueño
- Aumento del apetito o aumento de peso, estreñimiento
- Sensación de desánimo
- Urgencias de fumar (antojos)
- Descenso del corazón
- Sangrado en la boca
- Mareos o sensación de desmayo
- Tos, dolor de garganta, congestión o secreción nasal

Cuando deje de fumar pueden aparecer úlceras en la boca. La razón de esto no está clara. Sin embargo, se puede suponer que los efectos secundarios durante el tratamiento con Quitt chicle medicamentoso son menos pronunciados que con el tabaquismo debido a que las concentraciones máximas de nicotina en sangre son más bajas. Además de los efectos de la nicotina, fumar presenta riesgos adicionales para los fumadores y fumadores pasivos debido a las conocidas influencias dañinas del monóxido de carbono, el alquitrán y otras sustancias tóxicas.

Puede ocurrir irritación de la garganta, aumento de la salivación y daño ocasional a la mucosa oral. El hipo también puede ocurrir al comienzo del tratamiento debido a la deglución frecuente de saliva que contiene nicotina. Si eres propenso a la sensibilidad estomacal, Quitt chicle medicamentoso puede causar malestar estomacal leve o acidez estomacal. Masticar lentamente con pausas más largas puede ayudar a superar esto.

El levomentol puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad (incluida la dificultad para respirar) en pacientes sensibilizados.

***Efectos adversos muy frecuentes*** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- tos
- hip

- náuseas
- irritación de la boca o la garganta

***Efectos adversos frecuentes*** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- hipersensibilidad;
- mareos;
- trastornos del gusto;
- alfileres y agujas;
- diarrea;
- indigestión;
- boca seca;
- aumento de la salivación;
- boca inflamada;
- náuseas;
- vómitos;
- sensación de ardor;
- flatulencia;
- cansancio (fatiga);
- dolor de estómago

***Efectos adversos poco frecuentes*** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- sueños anormales
- ronchas
- palpitaciones (ritmo cardíaco rápido)sofocos
- presión arterial alta
- constricción repentina de las vías respiratorias pequeñas de los pulmones
- pérdida o daño de la voz
- dificultad para respirar
- congestión nasal
- dolor en la boca y garganta
- estornudos
- opresión en la garganta
- eructos
- inflamación de la lengua
- ulceración e inflamación de la mucosa de la boca
- entumecimiento de la boca
- debilidad
- malestar y dolor en el pecho
- malestar general
- sudoración excesiva
- picazón
- urticaria
- dolor muscular de la mandíbula

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- dificultad para tragar
- disminución de la sensibilidad en la boca
- arcadas

**Efectos secundarios con frecuencia desconocida:**

- reacciones alérgicas (anafilaxia)
- visión borrosa
- aumento de la producción de lágrimas
- garganta seca
- malestar gastrointestinal
- dolor de labios
- hinchazón de la cara, lengua o garganta (angioedema )
- enrojecimiento de la piel
- tensión muscular

### 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](http://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 Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Quitt chicle medicamentoso

- El principio activo es la nicotina.
- Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg de nicotina (que corresponden a 13,2 mg de resinato de nicotina).
- Los demás componentes son: *Núcleo del chicle*: goma base (contiene butilhidroxitolueno [E 321]), xilitol, carbonato de calcio, carbonato de sodio anhidro, sabor a menta, bicarbonato de sodio, mezcla de sabores frescos, levomentol, acesulfamo potásico (E 950), sucralosa. *Recubrimiento del chicle*: maltitol (E 965), maltitol líquido, sabor a limón, dióxido de titanio (E 171), levomentol, sucralosa

#### Aspecto del producto y contenido del envase



Quitt chicle medicamentoso es un chicle medicamentoso rectangular, ligeramente convexo, de color blanco / blanco roto, con un tamaño aproximado de  $19 \times 12$  mm.

Quitt chicle medicamentoso se presenta envasado en blísters en una caja de cartón que contiene 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 y 204 chicles medicamentosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Tarbis Farma, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona  
(España)

#### **Responsable de la fabricación**

Fertin Pharma A/S  
Dandyvej 19  
DK-7100 Vejle  
Dinamarca

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

Alemania:	Nicolex mit Zitronengeschmack 2 mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Francia:	NICOPASS CITRON 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol
Italia:	Nicotina Fertin
España:	Quitt 2 mg chicle medicamentoso saborlimón
Polonia:	NICCOREX LEMON

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2023 .**

*“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/> ”*