

NICOTINELL TTS 10/20/30
NICOTINA 17,5 mg/35 mg/52,5 mg
Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS?

Cada parche transdérmico contiene:

TTS10

Ingrediente Activo: Nicotina 17,5 mg.

Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 10 cm² libera 7 mg de Nicotina cada 24 horas.

TTS20

Ingrediente Activo: Nicotina 35 mg.

Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 20 cm² libera 14 mg de Nicotina cada 24 horas.

TTS30

Ingrediente Activo: Nicotina 52,5 mg.

Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 30 cm² libera 21 mg de Nicotina cada 24 horas.

ACCIÓN: Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿PARA QUÉ SE USA NICOTINELL TTS?

Los parches de Nicotina están indicados como adyuvantes para dejar de fumar, en la dependencia al tabaco mediante el alivio y/o prevención de los síntomas de abstinencia a la nicotina incluyendo los deseos intensos en fumadores:

- Dejando completamente de fumar ó
- Necesitando abstenerse temporariamente cuando fumar no está permitido.

Los parches de Nicotina deberían preferentemente ser usados en combinación con un programa de apoyo conductual debido a que normalmente mejora el porcentaje de éxito. Los parches de Nicotina pueden ser usados en combinación con otras formas de Terapia de

Reemplazo de Nicotina cuando sea apropiado. El objetivo final es el cese permanente del uso del tabaco.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR NICOTINELL TTS?

No use este medicamento si Ud. es:

- alérgico a la Nicotina o cualquier otro ingrediente en los parches
- menor de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR NICOTINELL TTS?

Tenga especial cuidado si Ud.:

- Tiene diabetes, Ud. debería controlar sus niveles de azúcar en sangre más frecuentemente que lo usual cuando comienza a utilizar el parche de nicotina. Su requerimiento de insulina o medicación podría cambiar.
- Tuvo un ataque cardíaco reciente, accidente cerebrovascular o sufre de problemas severos del ritmo cardíaco, Ud. debería tratar de dejar de fumar sin utilizar los parches a menos que su médico le aconseje su uso. Consulte con su médico si Ud. experimenta un aumento de sus problemas cardíacos.
- Tiene cualquier problema cardíaco, Ud. debería utilizar parches de nicotina con pastillas/chicles de nicotina solamente si su médico le aconseja su uso.
- Sufre de enfermedad renal o hepática.
- Ha alguna vez experimentado convulsiones.
- Tiene úlceras estomacales o duodenales o una inflamación del esófago (pasaje entre la boca y el estómago) porque la terapia de reemplazo de nicotina puede agravar sus síntomas.

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

Ud. no debería utilizar su parche durante procedimientos de Imágenes por Resonancia Magnética.

Embarazo y Lactancia

Si Ud. está embarazada, Ud. debería dejar de fumar sin utilizar una terapia de reemplazo de nicotina. Dejar de fumar completamente es por lejos la mejor opción. Sin embargo, si Ud. ha intentado y esto no ha funcionado, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser solamente utilizada bajo consejo de un médico para ayudarla a dejar de fumar.

Si Ud. está dándole el pecho a su bebé, Ud. debería primero dejar de fumar sin utilizar terapia de reemplazo de nicotina. Sin embargo, si Ud. ha intentado y ha fallado en dejar de fumar, la terapia de reemplazo de nicotina solamente puede ser utilizada a partir del consejo de su médico porque la nicotina puede pasar a la leche materna.

¿CÓMO SE USA NICOTINELL TTS?

Instrucciones de Uso:

- Aplicar un parche por día, preferentemente al despertarse.
- Aplique el parche en su pecho, espalda, parte superior del brazo o cadera en un área donde la piel que esté limpia, seca, sin vello y sin lastimaduras.
- Con su mano sostenga toda la superficie del parche, presione sobre la piel por 10-20 segundos. Asegúrese que el parche se adhiere apropiadamente en los bordes.
- Para minimizar el riesgo de irritación cutánea, no aplique el parche transdérmico de nicotina en el mismo lugar dos veces seguidas. En su lugar, Ud. debería dejar pasar una semana antes de utilizar nuevamente el mismo lugar. Esto previene que la piel se vuelva irritada (roja) o dañada.
- Lave sus manos luego de aplicar el parche transdérmico para evitar irritación de sus ojos y nariz con la nicotina de sus dedos.

Luego de remover, el parche utilizado debe ser desechado con cuidado y mantenido fuera de la vista y alcance de los niños.

Cuando Ud. remueve el parche, dóblelo a la mitad con el lado adhesivo hacia adentro y colóquelo dentro del sachet del cual acaba de sacar su nuevo parche.

Deseche el sachet conteniendo el parche usado cuidadosamente, asegurándose que se encuentre fuera del alcance de los niños o las mascotas.

Los parches transdérmicos de nicotina pueden ser utilizados solos o en combinación con chicles o pastillas de Nicotina.

Para dejar de fumar exitosamente con este tratamiento, Ud. debería dejar de fumar completamente.

- **Tratamiento con Nicotinell TTS - Parches Transdérmicos únicamente**

Para mejores resultados, se recomienda completar el tratamiento de 10 semanas (8 semanas para fumadores leves).

Si Ud. todavía está utilizando el parche luego de 12 meses, consulte con su médico.

- **Combinación de Nicotinell Parches con Nicotinell Chicles o Pastillas**

Si Ud. ha fallado el tratamiento solamente con Nicotinell Parches/Chicles o Pastillas, puede utilizar Nicotinell Parches en conjunto con Nicotinell Chicles/Pastillas. Esto mejorará sus chances de dejar de fumar.

Se recomienda el uso de terapia combinada en conjunto con el soporte y consejo de un médico. El uso de parches de nicotina con chicles/pastillas se recomienda en fumadores severos (aquellos que fuman más de 20 cigarrillos por día o fuman su primer cigarrillo dentro de los 30 minutos de despertarse). La dosis máxima diaria para la terapia combinada es un parche de Nicotinell TTS 30 con:

Producto	Concentración	Cantidad Máxima de Unidades por día
Nicotinell Chicles	2 mg	15 unidades/día
Nicotinell Pastillas Menta	1 mg	

Las pastillas o chicles de nicotina pueden utilizarse con la terapia de parches de nicotina hasta por 12 semanas incluyendo el régimen de reducción de la dosis.

Terapia combinada Inicial

Comenzar el tratamiento con un parche de Nicotinell TTS 30 por día, en combinación con Nicotinell Chicles/Pastillas. Utilice al menos 4 chicles/pastillas por día. En la mayoría de los casos, 5-6 chicles/pastillas por día son suficientes.

En casos normales, el tratamiento puede durar por 6-12 semanas. Luego, Ud. debería reducir la dosis de nicotina gradualmente. Ud. puede realizar esto mediante la Alternativa 1 o la Alternativa 2:

– **Alternativa 1:**

Utilice parches de menor concentración, por ejemplo, un parche de Nicotinell TTS 20 por día por 3-6 semanas, seguido de un parche de Nicotinell TTS 10 por día por otras 3-6 semanas en conjunto con la dosis inicial de Nicotinell chicles/pastillas. Luego, reduzca el número de chicles o pastillas gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es de 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis de nicotina).

Si Ud. necesita utilizar la combinación del parche de nicotina con chicles/pastillas de nicotina por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

ó

– **Alternativa 2:**

Discontinúe el uso del parche y reduzca el número de chicles/pastillas gradualmente.

La duración máxima total del tratamiento es de 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis de nicotina).

Si Ud. necesita utilizar la combinación del parche de nicotina con chicles/pastillas de nicotina por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

Dosis recomendada:

Período de tiempo	Parche	Chicle/Pastilla
Tratamiento Inicial		
Primeras 6-12 semanas	1 parche de Nicotinell TTS 30 por día	De ser necesario: Dosis recomendada 5-6 unidades por día
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 1		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS 20 por día	Continuar utilizando chicles/pastillas de ser necesario
Próximas 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS 10 por día	Continuar utilizando chicles/pastillas de ser necesario
Hasta 12 meses	-	Reducir el número de chicles/pastillas gradualmente
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 2		
Hasta 12 meses	-	Continuar reduciendo el número de chicles/pastillas gradualmente

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO NICOTINELL TTS?

Discontinúe el uso del producto y consulte a su médico:

- Si Ud. experimenta síntomas de reacción alérgica severa que pueden incluir repentinamente sibilancias u opresión del pecho, sarpullido y sensación de desmayo.
- Si Ud. experimenta ritmo cardíaco rápido o irregular
- Cuando utiliza este producto, Ud. puede experimentar: enrojecimiento, picazón, ardor o sensación de hormigueo en el sitio de aplicación. Esto usualmente desaparece rápidamente luego de remover el parche.
- Sarpullidos u otras reacciones cutáneas en el sitio de aplicación
- Siente los latidos de su corazón (Palpitaciones)
- Falta de aire
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Constipación
- Dolor muscular y articular
- Trastornos del sueño incluyendo falta de sueño (insomnio) y sueños anormales
- Dolor de Cabeza, mareos, náuseas, vómitos
- Indigestión
- Nerviosismo
- Tos
- Dolor o inflamación de garganta
- Boca seca
- Cansancio o debilidad
- Temblor
- Sensibilidad de la piel a la luz solar
- Si tiene enrojecimiento de la piel, hinchazón o sarpullido. Es más probable tener estas reacciones si Ud. tiene un antecedente de dermatitis.

¿QUÉ DEBO HACER SI USÉ UNA CANTIDAD EXCESIVA, O SI INGERÍ EL PRODUCTO?

Si Ud. utiliza demasiados parches al mismo tiempo, Ud. puede comenzar a sentirse nauseoso, mareado y mal. Remueva todos los parches y lave la piel con agua, y seque. Consulte con su médico inmediatamente.

Hasta pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas y posiblemente con riesgo de vida en niños. Si se sospecha de envenenamiento en un niño, consulte con su médico inmediatamente.

Ud. puede experimentar palidez, aumento de la sudoración, contracciones musculares involuntarias, trastornos sensoriales y confusión.

Con sobredosis muy grandes pueden ocurrir: agotamiento, convulsiones, baja presión arterial llevando al colapso circulatorio o falla respiratoria.

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Noviembre 2019.

Presentaciones:

Nicotinell TTS 10: Envases conteniendo 21 parches transdérmicos.

Nicotinell TTS 20: Envases conteniendo 21 parches transdérmicos.

Nicotinell TTS 30: Envases conteniendo 7 o 21 parches transdérmicos.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.

©[Año] GSK o licenciante.

Nicotinell TTS – GDS v9.0 + Reclamo Consumidor

Julio 2022

Page | 6

NICOTINELL TTS 10
NICOTINA 17,5 mg
Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana
21 Parches Transdérmicos

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS 10?

Cada parche transdérmico contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 17,5 mg.

Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 10 cm² libera 7 mg de Nicotina cada 24 horas.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

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

NICOTINELLTTS 20

NICOTINA 35 mg

Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana
21 Parches Transdérmicos

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS 20?

Cada parche transdérmico contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 35 mg.

Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 20 cm² libera 14 mg de Nicotina cada 24 horas.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

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

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

NICOTINELLTTS 30
NICOTINA 52,5 mg
Parches transdérmicos

VENTA LIBRE

Industria Alemana
[7 o 21] Parches Transdérmicos

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL TTS 30?

Cada parche transdérmico contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 52,5 mg.

Ingredientes Inactivos: Durotak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E 100, Membrana de liberación, Película de cobertura, Papel. Cada parche de 30 cm² libera 21 mg de Nicotina cada 24 horas.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: **LTS Lohmann Therapie Systeme AG** – Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

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

PROYECTO DE RÓTULO/SACHET

**NICOTINELLTTS 10
NICOTINA 7 mg/24h**

7 mg/24 horas Parche transdérmico. 1 parche transdérmico.
Leer el prospecto antes de utilizar. Vía transdérmica.

PROYECTO DE RÓTULO/SACHET

**NICOTINELLTTS 20
NICOTINA 14 mg/24h**

14 mg/24 horas Parche transdérmico. 1 parche transdérmico.
Leer el prospecto antes de utilizar. Vía transdérmica.

PROYECTO DE RÓTULO/SACHET

**NICOTINELLTTS 30
NICOTINA 21 mg/24h**

21 mg/24 horas Parche transdérmico. 1 parche transdérmico.
Leer el prospecto antes de utilizar. Vía transdérmica.