

Nicotinell

PASTILLAS

MENTA

Nicotina

1 mg / 2 mg

Pastillas para disolver en la boca

VENTA LIBRE

INDUSTRIA SUIZA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Cada pastilla de 1 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 1 mg
Ingredientes Inactivos: Maltitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Carbonato de Sodio Hidrogenado, Dispersión de poliacrilatos 30% (masa seca), Goma Xántica, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Aspartamo, Levomentol, Aceite de Menta.

Cada pastilla de 2 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina (como Ditartrato Dihidrato) 2 mg
Ingredientes Inactivos: Maltitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Carbonato de Sodio Hidrogenado, Dispersión de poliacrilatos 30% (masa seca), Goma Xántica, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Aspartamo, Levomentol, Aceite de Menta.

ACCIÓN: Aduvante nicotínico para dejar de fumar.

¿PARA QUÉ SE USA NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Las pastillas de Nicotina están indicadas como adyuvantes para dejar de fumar, en la dependencia al tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia a la nicotina incluyendo los deseos intensos en fumadores:

- Dejando completamente o,
- Reduciendo gradualmente el hábito de fumar o,
- Necesitando abstenerse temporariamente cuando fumar no está permitido.

Las pastillas de Nicotina deberían preferentemente ser usadas en combinación con un programa de apoyo conductual debido a que normalmente mejora el porcentaje de éxito. El objetivo final es el cese permanente del uso del tabaco.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

No use este medicamento si Ud. es:

- alérgico a la Nicotina o a cualquier otro ingrediente en la pastilla
- es menor de 18 años.

Contiene aceite de soja. Si Ud. es alérgico al maní o la soja, no utilice este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Tenga especial cuidado si Ud.:

- Tiene diabetes, Ud. debería monitorear sus niveles de azúcar en sangre más frecuentemente que lo usual cuando comienza a utilizar las pastillas de nicotina. Sus requerimientos de insulina o medicación pueden cambiar.
- Tuvo un ataque cardíaco reciente, accidente cerebrovascular o sufre de problemas severos en el ritmo cardíaco o dolor en el pecho, Ud. debería tratar de dejar de fumar sin utilizar ningún producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina a menos que su médico le aconseje su uso.

- Tiene cualquier problema cardíaco, Ud. debería consultar con su médico antes de usar cualquier producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina. Mientras está utilizando un producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina, Ud. puede experimentar un aumento de sus problemas cardíacos, el uso del producto debería ser reducido o discontinuado.
- Sufre de enfermedad de riñones o hígado.
- Tiene úlceras estomacales o duodenales, o inflamación del esófago (pasaje entre la boca y el estómago) porque la terapia de reemplazo puede agravar sus síntomas.
- Ha experimentado alguna vez convulsiones.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes del producto: Contiene 9,8 mg de sodio por pastilla. Contiene Aspartamo, una fuente de Fenilalanina.

Esto puede ser dañino en personas con una enfermedad metabólica hereditaria llamada fenilcetonuria.

Contiene Lactosa. Si Ud. no puede tolerar la galactosa o la fructosa no utilice este producto.

Contiene Maltitol. Si Ud. no tolera el Maltitol no utilice este producto.

Embarazo y Lactancia

Si Ud. está embarazada, Ud. debería dejar de fumar sin utilizar terapias de reemplazo de nicotina. Sin embargo, si Ud. ha intentado y esto no ha funcionado, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser solamente utilizada a partir del consejo de un médico para ayudarla a dejar de fumar. Si Ud. está dándole el pecho a su bebé, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser únicamente utilizada a partir del consejo de un médico porque la nicotina puede pasar a la leche materna.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, a continuación, se listan de acuerdo a la probabilidad en que pueden ocurrir:

- Síntomas de reacción alérgica severa que incluyen repentina sibilancia u opresión del pecho, sarpullido o sensación de desmayo
- Siente los latidos de su corazón (Palpitaciones)
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Falta de aire
- Las pastillas pueden causar que su boca o lengua estén ligeramente doloridas o irritadas
- Dolor o inflamación de garganta
- Tiene náuseas
- Malestar estomacal
- Diarrea
- Indigestión/Acidez
- Flatulencia
- Hipo
- Aumento de la secreción de saliva
- Constipación
- Dificultad para tragar
- Dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos
- Insomnio
- Tos
- Boca seca

¿CÓMO SE USA NICOTINELL PASTILLAS MENTA?

Vía de administración: Oral.

Si Ud. fuma 20 o más cigarrillos por día, Ud. debería utilizar las pastillas de 2 mg; de lo contrario, se recomienda el uso de las pastillas de 1 mg.

Utilice de acuerdo al siguiente esquema de dosificación de 12 semanas:

Semanas 1 a 6	1 pastilla cada 1 a 2 horas. Utilice al menos 8-12 pastillas/día durante las primeras 6 semanas
Semanas 7 a 9	1 pastilla cada 2 a 4 horas
Semanas 10 a 12	1 pastilla cada 4 a 8 horas
Unidades máximas por día	No utilice más de 15 pastillas de 2 mg/día o 24 pastillas de 1 mg/día

Si un evento adverso ocurre con el uso de una dosis alta de pastillas de nicotina (pastillas 2 mg), se recomienda utilizar una dosis más baja (pastillas 1 mg) o consultar con su médico.

Instrucciones de uso

Comience a utilizar el producto el día que deje de fumar. Para poder dejar de fumar exitosamente con este tratamiento, Ud. debería dejar de fumar completamente. Use 1 pastilla cuando tenga el deseo de fumar; no utilizar más de 1 pastilla a la vez ni más de 1 pastilla por hora.

No mastique ni trague la pastilla. No coma o tome mientras Ud. tenga una pastilla en su boca. Evite tomar bebidas ácidas como café o gaseosa 15 minutos antes de chupar la pastilla porque pueden afectar la absorción de nicotina.

Duración del Uso cuando es utilizada para:

> Cesación abrupta

Para mejores resultados, se recomienda que complete el tratamiento de 12 semanas.

Si Ud. todavía está utilizando la pastilla de nicotina luego de las 12 semanas, Ud. debería gradualmente reducir la dosis de nicotina y discontinuarla cuando la dosis sea reducida a 1-2 unidades/día.

Si Ud. todavía está utilizando la pastilla de nicotina luego de 12 meses, consulte con su médico.

> Cesación gradual o cuando fumar no está permitido

Si una reducción en el número de cigarrillos por día no ha sido lograda luego de 6 semanas, debería consultar con su médico.

Si Ud. todavía está utilizando las pastillas de nicotina luego de 12 meses, consulte con su médico.

Combinación de Nicotinell Pastillas con Nicotinell Parches

Si Ud. ha fallado el tratamiento con solamente Nicotinell pastillas, Ud. puede utilizar Nicotinell Parches en conjunto con Nicotinell pastillas. Esto mejorará sus chances de dejar de fumar. Se recomienda el uso de la terapia combinada en conjunto con el consejo y soporte de un médico. La dosis máxima diaria para la terapia combinada es un parche de Nicotinell TTS30 con:

	Concentración	Unidades máximas por día
Nicotinell Pastillas Menta	1 mg	15 unidades por día

Lea el prospecto de Nicotinell TTS30 antes de utilizar. Las pastillas de Nicotina pueden ser utilizadas con los parches de Nicotina hasta por 12 semanas incluyendo el período de reducción de la dosis. El uso de los parches de Nicotina en conjunto con las pastillas es recomendado en fumadores intensos (usuarios que fuman más de 20 cigarrillos por día o fuman su primer cigarrillo dentro de los 30 minutos de despertarse).

Terapia combinada inicial

Comience el tratamiento con un parche de Nicotinell TTS30 por día, en combinación con Nicotinell pastillas. Utilice al menos 4 pastillas por día. En la mayoría de los casos, 5-6 pastillas/día son suficientes.

Usualmente, el tratamiento puede durar por 6-12 semanas. Luego, Ud. debería reducir la dosis de nicotina gradualmente.

Puede realizar esto mediante alguna de las siguientes alternativas:

– Alternativa 1

Utilice parches de menor concentración, por ejemplo: un parche de Nicotinell TTS20 por día por 3-6 semanas, seguido de un parche de Nicotinell TTS10 por día por otras 3-6 semanas en conjunto con la dosis inicial de Nicotinell pastillas. Luego, reduzca el número de pastillas gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis).

Si Ud. necesita utilizar la combinación de Nicotinell parches con Nicotinell pastillas por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

– Alternativa 2

Discontinúe el uso del parche y reduzca el número de 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 de Nicotinell parches con Nicotinell pastillas por más de 12 meses

para evitar fumar, consulte con su médico.

Reducción de la dosis de nicotina

Dosis recomendadas para la terapia combinada:

Período de Tiempo	Parche	Pastillas
Tratamiento inicial		
Primeras 6-12 semanas	1 parche de Nicotinell TTS30/ 24 horas	De ser necesario: Dosis recomendada 5-6 unidades/día
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 1		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS20/ 24 horas	Continúe utilizando las pastillas de ser necesario
Próximas 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS10/ 24 horas	Continúe utilizando las pastillas de ser necesario
Hasta 12 meses	-	Reducir el número de pastillas gradualmente
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 2		
Hasta 12 meses	-	Continuar reduciendo el número de pastillas gradualmente

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si Ud. utiliza muchas pastillas de nicotina, puede comenzar a sentirse enfermo, mareado o mal. Discontinúe el uso de las pastillas y consulte a su médico inmediatamente. Hasta pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas y posiblemente de riesgo de vida en niños. Si se sospecha de envenenamiento en un niño, consulte con su médico inmediatamente.

Pueden experimentarse: piel pálida, aumento de la sudoración, contracción muscular involuntaria, trastornos sensoriales y confusión.

En sobredosis muy grandes, pueden ocurrir: agotamiento, convulsiones, presión arterial baja 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 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVAR A MENOS DE 25°C.

Elaborado por: SwissCo Services AG, Bahnhofstrasse 14 - 4334 Sisseln, Suiza.
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:

Envases conteniendo 36 pastillas.
Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.
© 2020 GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

