

Prospecto: Información para el paciente

Nicorette BucoMist 1 mg/pulsación solución para pulverización bucal

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 del 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 meses de tratamiento con Nicorette BucoMist.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nicorette BucoMist y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nicorette BucoMist
3. Cómo usar Nicorette BucoMist
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nicorette BucoMist
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nicorette BucoMist y para qué se utiliza

Nicorette BucoMist pertenece al grupo de medicamentos utilizados como ayuda para dejar de fumar cuando existe la intención de abandonar el consumo de tabaco. Este tipo de tratamiento se llama Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN).

Nicorette BucoMist alivia los síntomas de abstinencia que aparecen al dejar de fumar, incluyendo las ansias de fumar. Cuando se deja de administrar nicotina procedente del tabaco al cuerpo de forma repentina, pueden aparecer diferentes sensaciones desagradables que se denomina en su conjunto síndrome de abstinencia. El uso de Nicorette BucoMist puede prevenir o reducir el síndrome de abstinencia incluyendo las ansias de fumar. Su acción se debe a que Nicorette BucoMist continúa administrando al cuerpo una pequeña cantidad de nicotina durante un corto periodo de tiempo. Nicorette BucoMist no contiene alquitrán, monóxido de carbono ni otras toxinas presentes en el tabaco.

Para aumentar las probabilidades de dejar de fumar es importante contar con consejo y apoyo.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 meses de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nicorette BucoMist

No use Nicorette BucoMist

- Si es alérgico a la nicotina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si es menor de 18 años.
- Si no ha fumado nunca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nicorette BucoMist.

Consulte con su médico antes de empezar a usar este medicamento en el caso de que sufra alguna de las siguientes enfermedades. Es posible que pueda usar Nicorette BucoMist, pero antes tendrá que consultarlo con su médico:

- Si ha sufrido recientemente (hasta 3 meses antes) algún **infarto** o **ataque al corazón**.
- Si sufre **dolor en el pecho** (angina de pecho) o angina de reposo.
- Si sufre alguna **enfermedad del corazón** que afecte el ritmo o frecuencia cardiaca.
- Si tiene **tensión arterial alta** (hipertensión) no controlada con medicación.
- Si ha tenido alguna vez alguna **reacción alérgica** con inflamación de los labios, cara y garganta (angioedema) o irritación en la piel (urticaria). El uso de terapia sustitutiva con nicotina puede a veces producir este tipo de reacción.
- Si sufre **enfermedades graves** o moderadas de **hígado**.
- Si sufre **enfermedades graves** de **riñón**.
- Si sufre **diabetes**.
- Si presenta hiperactividad de la **glándula tiroidea**.
- Si presenta un tumor en la **médula adrenal** (feocromocitoma).
- Si sufre **úlceras de estómago o duodenal**.
- Si tiene **esofagitis**.

Los **no fumadores** no deben usar Nicorette BucoMist.

Uso de Nicorette BucoMist con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se considera que esto es especialmente importante si toma medicamentos que contengan:

teofilina para tratar el asma

tacrina para la enfermedad de Alzheimer

clozapina para la esquizofrenia

ropinirol para tratar la enfermedad de Parkinson.

Uso de Nicorette BucoMist con alimentos y bebidas

No coma ni beba cuando se esté aplicando una pulverización.

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** porque podría producir crecimiento intrauterino retardado, nacimiento prematuro o parto de niño muerto. Idealmente debería intentar dejar de fumar sin utilizar ningún tipo de medicamento con nicotina. Si no lo consigue, sólo debe usar Nicorette BucoMist en caso de que se lo recomiende su médico de cabecera, el médico que le controla el embarazo o un médico especialista en tabaquismo.

Lactancia

Debe evitarse el uso de Nicorette BucoMist durante la lactancia, ya que la nicotina pasa a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé. Si su médico le ha recomendado utilizar Nicorette BucoMist durante la lactancia, la pulverización o pulverizaciones deben aplicarse justo después de amamantar y nunca durante las dos horas previas a la lactancia.

Fertilidad

Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres. Se desconoce el efecto de la nicotina en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Nicorette BucoMist contiene 11 mg de propilenglicol por pulverización y pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menores a 100 mg por dosis (1 o 2 pulverizaciones). Este producto medicinal también contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pulverización, es decir, se encuentra prácticamente libre de sodio. Debido a la presencia de butil hidroxitolueno, Nicorette Bucomist puede causar reacciones en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación en los ojos o en las mucosas.

3. Cómo usar Nicorette BucoMist

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

No debe utilizarse Nicorette BucoMist en menores de **18 años**.

Debe dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicorette BucoMist.

El siguiente cuadro muestra paso a paso el proceso recomendado para el uso de Nicorette BucoMist.

Fase 1: Semanas 1-6

Realizar 1 ó 2 pulverizaciones cuando aparecen las ansias de fumar. Si tras una pulverización no se controlan las ansias de fumar en unos minutos, aplique una segunda pulverización. Si se necesitan dos pulverizaciones, las siguientes aplicaciones también tendrán que ser de dos pulverizaciones consecutivas. Para la mayoría de los fumadores esto supone 1 ó 2 pulverizaciones cada 30-60 minutos.

Ejemplo: Si usted fuma una media de 15 cigarrillos por día, se deben aplicar 1-2 pulverizaciones, al menos 15 veces al día.

No usar más de 2 pulverizaciones de una vez o 4 pulverizaciones por hora. La dosis máxima es de 64 pulverizaciones durante 16 horas en un periodo de un día.

Fase 2: Semanas 7-9

Comenzar a reducir el número de pulverizaciones por día.

Al final de la novena semana, usted debe estar usando LA MITAD de las pulverizaciones que usaba durante la fase I.

Fase 3: Semanas 10-12

Continuar reduciendo el número de pulverizaciones al día hasta que no use más de 4 pulverizaciones al día durante la semana 12. Cuando se hayan reducido las pulverizaciones hasta 2-4 pulverizaciones al día, se debe dejar de usar Nicorette BucoMist.

Al finalizar el tratamiento puede tener de nuevo la tentación de fumar. Conserve el envase con las dosis que no ha utilizado del medicamento para aquellas situaciones donde de repente se presente una necesidad muy fuerte de fumar. Puede aplicar una pulverización, o dos pulverizaciones si la primera pulverización no ayuda en unos minutos.

Normalmente debe usar Nicorette BucoMist durante 3 meses y no más de 6 meses. Consulte a su médico si necesita usar Nicorette BucoMist durante más de 6 meses.

Siga cuidadosamente estas instrucciones y use los dibujos como guía
Abra la boquilla**Cómo abrir el dispensador**

1. Use su pulgar para deslizar hacia abajo el botón (a) hasta que se pueda pulsar ligeramente hacia dentro (b). No apretar demasiado.
2. Mientras pulsa el botón, deslizar hacia arriba (c) para abrir la parte superior del dispensador.

**Cómo cargar el dispensador**

Cuando use Nicorette BucoMist por primera vez, debe cargar la bomba de pulverización. Apuntar con la boquilla hacia un lugar seguro para usted donde no estén presentes otros adultos, niños o mascotas. Presionar la parte superior del dispensador con el dedo índice 3 veces hasta que aparezca una fina pulverización. Si usted no usa Nicorette BucoMist durante dos días, el procedimiento de carga debe repetirse.

Cómo usar el dispensador

3. Apuntar con la boquilla hacia la boca abierta lo más cerca que sea posible.
4. Presionar firmemente la parte superior del dispensador para liberar una pulverización dentro de la boca, evitando los labios. No inhalar mientras se aplica para evitar la entrada de la pulverización en la garganta. Para obtener mejores resultados, no debe tragar en los segundos posteriores a la pulverización.

Para retirar la boquilla

Cómo cerrar el dispensador

5. Deslizar hacia abajo el botón (d) hasta que se pueda presionar hacia dentro.
6. Mientras se presiona, deslizar la parte superior del dispensador hacia abajo (f). Soltar el botón. El dispensador estará ahora cerrado.

Para usar otra dosis, repetir los pasos mencionados más arriba.

Cerrar el dispensador tras cada uso para prevenir el uso de Nicorette BucoMist por niños, o pulverizaciones accidentales. Se debe tener cuidado de no pulverizarse los ojos durante la administración de Nicorette BucoMist. Si la pulverización entrara en contacto con los ojos, éstos se deben aclarar abundantemente con agua.

Si usa más Nicorette BucoMist del que debiera

Si fuma al mismo tiempo que usa Nicorette BucoMist, se pueden producir síntomas de sobredosis de nicotina.

Si un niño usa Nicorette BucoMist o si usted usa demasiadas pulverizaciones, consulte **inmediatamente** al médico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el nombre y la cantidad utilizada. Las dosis toleradas por los adultos durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en **niños** e incluso provocar su **muerte**.

Los síntomas de la sobredosis son náuseas, vómitos, salivación excesiva, dolor de estómago, diarrea, sudoración, dolor de cabeza y mareo, alteraciones auditivas y sensación de debilidad. A dosis altas, estos síntomas pueden estar seguidos de una bajada de tensión, pulso débil e irregular, dificultad para respirar, cansancio extremo, colapso circulatorio y convulsiones generalizadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre la utilización de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nicorette BucoMist puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Nicorette BucoMist puede producir los mismos efectos adversos que otras formas de nicotina. Estos efectos dependen, generalmente, de la dosis que se tome.

Efectos relacionados con dejar de fumar (abstinencia a la nicotina)

Algunos de los efectos indeseados que se experimentan cuando deja de fumar pueden ser síndromes de abstinencia debidos al descenso del consumo de nicotina.

Estos efectos incluyen:

- Irritabilidad, agresividad, impaciencia o frustración.
- Sensación de ansiedad, agitación o dificultad para concentrarse.
- Trastornos del sueño.
- Incremento del apetito o ganancia de peso.
- Decaimiento.
- Urgancia de fumar (ansias).
- Bajada del ritmo cardiaco.
- Sangrado de encías o úlceras bucales.

- Mareo o ligera desorientación.
- Tos, dolor de garganta, congestión nasal o secreción nasal.
- Estreñimiento.

Si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos raros, deje de usar Nicorette BucoMist y consulte a su médico inmediatamente (signos de angioedema):

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria o dificultad para respirar.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Hipo (particularmente común).
- Dolor de cabeza, náuseas (sensación de enfermedad).
- Irritación de garganta.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Efectos en el lugar de la administración como sensación de quemazón, inflamación de la boca o cambios en la percepción de los sabores.
- Sequedad de boca o incremento de la cantidad de saliva.
- Sensación de dispepsia.
- Dolor o malestar en la barriga (abdomen).
- Vómitos, flatulencia o diarrea.
- Sensación de cansancio (fatiga).
- Hipersensibilidad (alergia)
- Hormigueo

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Efectos en la nariz como congestión nasal o estornudos.
- Ronquidos (broncoespasmo), o sensación de necesitar respirar más fuerte de lo normal (disnea), opresión de garganta.
- Enrojecimiento de la piel (rubor) o incremento de la sudoración.
- Efectos en la boca como hormigueo, inflamación en la lengua, úlceras bucales, daños en la mucosa de la boca o cambios en el sonido de la voz, dolor de boca y de garganta, eructos.
- Palpitaciones (sensación inusual del latido del corazón), aumento del ritmo cardíaco, hipertensión.
- Sarpullidos y/o picor (prurito, urticaria) de la piel.
- Sueños anormales.
- Molestias en el pecho y dolor.
- Sensación de debilidad, sensación de malestar.Sangrado de encías.
- Secreción nasal.

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Dificultad para tragar, sensación de adormecimiento en la boca.
- Arcadas.

Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede ser estimada con los datos disponibles

- Visión borrosa, incremento de la producción de lágrimas (lacrimación).
- Sequedad de garganta, malestar estomacal, dolor de los labios.
- Enrojecimiento de la piel.
- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara y boca (angioedema o anafilaxis).
- Ritmo anormal del corazón.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Nicorette BucoMist

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 el dispensador y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nicorette BucoMist

- El principio activo es nicotina. Una pulverización libera 1 mg de nicotina.
- Los demás componentes (excipientes) son propilenglicol (E1520),, etanol anhidro, trometamol, poloxamero 407, glicerol (E422), bicarbonato sódico, levomentol, saborizante de menta, aroma refrescante, sucralosa, acesulfamo de potasio, butil hidroxitolueno (E 321) ácido hidrocliclorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nicorete BucoMist consiste en una botella de plástico ubicada en un dispensador con una bomba mecánica pulverizadora. El dispensador tiene un sistema de seguridad para niños.

Cada botella contiene 13,2 ml de solución que equivalen a 150 pulverizaciones.

Nicorette BucoMist se suministra en envases de 1 ó 2 dispensadores.

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:

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

Responsable de la fabricación:

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Suecia

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

| | |
|---|----------------------------------|
| Suecia | Nicorette Peppermint |
| Belgica, Países Bajos | Nicorette Mint Mondspray |
| Luxemburgo | Nicorette Mint Spray Buccal |
| Dinamarca Islandia, Irlanda | Nicorette QuickMist |
| Austria, Alemania | Nicorette Mint Spray |
| Austria, República Checa, Alemania, Polonia, República Eslovaca | Nicorette Spray |
| Belgica, Bulgaria, Finlandia, Luxemburgo, Rumania | Nicorette Freshmint |
| Chipre, Grecia, Hungría | Nicorette Quickspray |
| Estonia, Letonia, Lituania | Nicorette Coolmint |
| Noruega, Eslovenia | Nicorette |
| Francia | Nicorettespray |
| Italia | Nicorettequick |
| Países Bajos | Nicorette Menthol Mint Mondspray |
| España | Nicorette Bucomist |

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2015

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>