

## Prospecto: información para el usuario

Nicorette® Invisipatch 10 mg, parche para uso transdérmico  
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleister para uso transdérmico  
Nicorette® Invisipatch 25 mg, parche para uso transdérmico

### Nicotina

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

Utilice este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o según le haya indicado su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su farmacéutico.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- ¿Aún tiene dificultades para dejar de fumar después de 6 meses? Entonces, póngase en contacto con su médico.

#### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Nicorette Invisipatch y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

#### 1. ¿Qué es Nicorette Invisipatch y para qué se utiliza este medicamento?

Nicorette Invisipatch es un parche para aplicación en la piel intacta, también conocido como parche para uso transdérmico.

El parche contiene nicotina. Cuando el parche se aplica, la nicotina se libera lentamente y es absorbida por la piel, sin alcanzar en la sangre la alta y rápida concentración de nicotina que se produce al fumar un cigarrillo. El parche está diseñado para liberar nicotina durante el período en que se suele fumar; es decir, solo durante el día (aproximadamente 16 horas). Esta nicotina es suficiente para reducir el deseo de fumar. A diferencia del humo del tabaco, Nicorette Invisipatch no contiene alquitrán ni monóxido de carbono dañinos.

La nicotina en Nicorette Invisipatch pertenece al grupo de los medicamentos para la deshabituación. Nicorette Invisipatch se utiliza para aliviar el fuerte deseo de nicotina que las personas pueden experimentar al dejar de fumar.

#### 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.
- Tiene una enfermedad cardíaca grave (un infarto reciente (en los últimos 3 meses); arritmias; una sensación de opresión y dolor en el pecho (angina de pecho); o una llamada angina de Prinzmetal).
- Ha tenido recientemente una hemorragia cerebral (accidente cerebrovascular).
- Padece una enfermedad crónica generalizada de la piel como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria: en ese caso, es mejor usar otra forma de medicamento oromucosal que contenga nicotina y no los parches para uso transdérmico.

Nicorette no está destinado a niños menores de 18 años o a personas que no están acostumbradas a fumar regularmente. Durante un tratamiento con Nicorette, parches para uso transdérmico, no debe continuar fumando.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Es en beneficio del paciente que el tratamiento se combine con otras actividades (entre otras, deportes) para facilitar dejar de fumar.

Su médico debe evaluar si puede usar Nicorette:

- si ha tenido un infarto reciente, angina de pecho inestable o agravada, incluida la angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves, hipertensión no controlada o un accidente cerebrovascular reciente: preferiblemente debe dejar de fumar bajo supervisión sin terapia de reemplazo de nicotina. El parche debe usarse con precaución si padece enfermedades del corazón o vasos sanguíneos (por ejemplo, presión arterial alta, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, espasmos vasculares) o trastornos de los vasos sanguíneos en el cerebro.
- si tiene diabetes: entonces su nivel de azúcar en sangre debe ser monitoreado más de cerca.
- si tiene una enfermedad renal y hepática: existe la posibilidad de un aumento en los efectos secundarios.
- si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) o una actividad tiroidea aumentada no controlada.
- si tiene trastornos gastrointestinales (inflamación del esófago, úlcera gástrica o intestinal): la nicotina puede empeorar sus síntomas.
- si ha tenido epilepsia o convulsiones en el pasado.

El parche debe retirarse antes de realizar procedimientos de resonancia magnética (imágenes por resonancia magnética) para evitar el riesgo de quemaduras.

La terapia de sustitución de nicotina presenta menos riesgos en las condiciones mencionadas anteriormente que fumar en sí. En cualquier caso, continuar fumando es ciertamente más perjudicial si tiene una enfermedad cardiovascular.

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted o lo ha hecho en el pasado.

Niños y adolescentes menores de 18 años

Nicorette no debe administrarse a personas menores de 18 años sin prescripción médica.

Peligro en niños: las dosis de nicotina toleradas por fumadores (adultos y jóvenes) pueden

causar síntomas graves de intoxicación en niños y ser fatales. Los productos con nicotina no deben almacenarse en lugares donde puedan ser manipulados o ingeridos por niños.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Nicorette Invisipatch, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

La dosis de algunos medicamentos debe ajustarse al dejar de fumar.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

No hay particularidades.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Es muy importante dejar de fumar durante el embarazo porque esto puede afectar negativamente el desarrollo de su bebé. También puede llevar a un parto prematuro o a un nacimiento sin vida. Es mejor si puede dejar de fumar sin el uso de medicamentos que contengan nicotina. Si no lo logra, este medicamento solo debe usarse después de consultar con un profesional de la salud que esté supervisando su embarazo. Para las mujeres que desean quedar embarazadas, lo más seguro es no fumar ni usar terapia de reemplazo de nicotina.

Lactancia

Este medicamento debe evitarse durante la lactancia porque la nicotina se encuentra en la leche materna y puede afectar a su hijo. Si su médico le ha recomendado el uso de un medicamento que contenga nicotina, debe usarse lo antes posible después de la lactancia y no durante las 2 horas previas a la lactancia. Se prefiere el uso de otra forma de Nicorette sobre los parches.

Fertilidad

Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres. No se conoce el efecto de la nicotina sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Nicorette no tiene o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y operar máquinas. Al inicio del tratamiento o con el uso excesivo, puede ocurrir mareo.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se indica en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo debe usar Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch debe aplicarse sobre una piel limpia, seca, intacta y sin vello, como en una cadera, parte superior del brazo o pecho. El lugar donde se aplica el parche debe cambiarse cada día. Nunca aplique el parche en el mismo lugar dos días consecutivos.

1. Lávese las manos antes de aplicar el parche.
2. Corte el sobre lateralmente, como se indica, con la ayuda de unas tijeras. Luego elija un lugar limpio, seco, intacto y sin vello, como una cadera, parte superior del brazo o pecho.
3. Retire en lo posible una parte del papel de aluminio.  
Evite tocar la superficie adhesiva del parche con los dedos tanto como sea posible.
4. Aplique cuidadosamente el lado adhesivo del parche sobre la piel y retire el resto del papel protector.
5. Presione el parche firmemente sobre la piel con la palma de la mano o las yemas de los dedos.
6. Frote firmemente con los dedos a lo largo del borde del parche para asegurarse de que esté bien adherido.

Después de retirar, el parche debe doblarse en dos con el lado adhesivo hacia adentro y volver a colocarse en el sobre abierto o envolverlo en papel de aluminio. El parche usado debe eliminarse cuidadosamente, fuera del alcance de niños y mascotas. Un parche usado nunca debe tirarse por el inodoro.

El parche normalmente permanecerá adherido al tomar un baño o ducha y durante la natación; si se desprende, seque bien la piel y aplique un nuevo parche.

¿Cuántos parches puede usar y por cuánto tiempo?

Use un nuevo parche cada día: aplíquelo por la mañana al despertar y retírelo por la noche antes de dormir.

Debe mantener esto durante al menos 3 meses. El asesoramiento y el apoyo normalmente mejoran las posibilidades de éxito.

¿Qué tipo de parche es mejor usar?

Monoterapia

Fumadores empedernidos (fuma 15 cigarrillos o más al día):

Comience el tratamiento con Nicorette Invisipatch 25 mg durante 8 semanas.

Luego debe reducir gradualmente. Puede hacerlo cambiando a tipos cada vez más ligeros: primero Nicorette Invisipatch 15 mg durante 2 semanas, luego Nicorette Invisipatch 10 mg durante otras 2 semanas.

Fumadores ligeros (fuma menos de 15 cigarrillos al día):

Inicie el tratamiento con Nicorette Invisipatch 15 mg durante 8 semanas. Luego cambie a Nicorette Invisipatch 10 mg durante otras 4 semanas.

Fumadores empedernidos fumadores ( $\geq 15$  cigarrillos/día)

Fumadores ligeros ( $< 15$  cigarrillos/día)

Dosificación	Duración	Dosificación	Duración
Paso 1 Nicorette Invisipatch 25 mg	Primero 8 semanas		
Paso 2 Nicorette Invisipatch 15 mg	Siguiente 2 semanas	Paso 1 Nicorette Invisipatch 15 mg	Último 4 semanas
Paso 3 Nicorette	Último	Paso 2 Nicorette	Primero

Invisipatch 10 mg 2 semanas

Invisipatch 10 mg 8 semanas

### Terapia combinada

Fumadores empedernidos, fumadores que experimentan un deseo repentino e incontrolable de fumar (también llamado craving), o fumadores para quienes un tratamiento con una sola forma de terapia de sustitución de nicotina no ha sido efectivo, pueden usar Nicorette Invisipatch en combinación con una forma oromucosal de Nicorette de liberación rápida, para un alivio rápido del antojo. Esto puede ser una de las siguientes formas: chicle Nicorette de 2 mg, inhalador de 10 mg o 15 mg o 1 mg/spray, spray para uso oromucosal.

Siga las mismas recomendaciones de dosificación que para la monoterapia con el parche. Para el uso correcto de la forma oromucosal adicional, consulte el prospecto respectivo. Si la forma oromucosal elegida no es satisfactoria, se puede cambiar a otra formulación oromucosal a partir de que se aplique un nuevo parche. Para la terapia combinada, se recomienda a los fumadores usar solo un medio oromucosal además del parche, y no varios al mismo tiempo.

### Uso en niños y adolescentes hasta 18 años

Nicorette no debe administrarse a personas menores de 18 años sin prescripción médica.

### ¿Ha usado demasiado de este medicamento?

#### Síntomas de sobredosis

La sobredosis puede ocurrir si usa varios parches al mismo tiempo, o si no está acostumbrado a la nicotina. También puede ocurrir sobredosis si, además del parche Nicorette, usa otras formas de nicotina, como por ejemplo, seguir fumando. Si alguien, por improbable que sea, ingiriera el parche, el riesgo sigue siendo limitado porque la nicotina se libera muy lentamente.

Los síntomas de sobredosis son: náuseas, vómitos, salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareos, trastornos auditivos y signos evidentes de debilidad. En casos extremos, estos pueden ser seguidos por presión arterial baja, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, debilidad general, colapso circulatorio (desmayo debido a trastornos en la circulación sanguínea) y convulsiones.

La dosis mínima letal oral aguda de nicotina en humanos se estima en 40 a 60 mg.

La dosis habitual de nicotina, tolerada por fumadores adultos durante la terapia, puede causar síntomas graves de intoxicación en niños y puede ser fatal.

Si ha usado demasiado Nicorette, detenga inmediatamente la absorción de nicotina y contacte de inmediato a su médico o farmacéutico, especialmente si se sospecha intoxicación por nicotina en un niño.

### Información para el médico: tratamiento en caso de sobredosis

La absorción de nicotina debe detenerse inmediatamente y se debe llamar al médico. El paciente debe ser tratado sintomáticamente.

### ¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si olvida aplicar un parche, debe hacerlo tan pronto como lo recuerde. Retire el parche al acostarse.

### Si deja de usar este medicamento

Si deja de usar el parche demasiado pronto mientras intenta dejar de fumar, aumenta la probabilidad de que vuelva a fumar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

El uso de Nicorette Invisipatch puede causar efectos secundarios locales en forma de reacciones cutáneas leves. Estas ocurrieron en aproximadamente el 20% de los usuarios durante las primeras semanas del tratamiento. La mayoría de los efectos secundarios reportados ocurren durante las primeras 3-4 semanas del tratamiento y son principalmente dependientes de la dosis.

Este medicamento puede causar los mismos efectos secundarios que otras formas de nicotina. Los efectos secundarios generalmente dependen de la dosis que tome.

En la terapia combinada de sustitución de nicotina pueden ocurrir efectos secundarios locales que son el resultado del medio oromucosal adicional.

Para algunos fumadores es difícil reducir su dependencia a la nicotina. Esto puede llevar a un uso prolongado de la sustitución de nicotina.

Efectos causados por dejar de fumar (abstinencia de nicotina) Algunos de los efectos secundarios que experimenta al dejar de fumar pueden ser síntomas de abstinencia debido a la reducción de la ingesta de nicotina.

Estos efectos incluyen:

- Irritabilidad, agresión, impaciencia o frustración
- Sensación de ansiedad, inquietud o problemas de concentración
- Despertarse por la noche o trastornos del sueño
- Aumento del apetito o aumento de peso
- Sentirse deprimido
- Ansias de fumar
- Ritmo cardíaco lento
- Encías sangrantes o llagas dolorosas en la boca (aftas)
- Mareos o sensación de desvanecimiento
- Tos, dolor de garganta, nariz congestionada o secreción nasal
- Estreñimiento (obstipación)

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves y raros, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a un médico (síntomas de angioedema):

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultades para tragar
- Erupción cutánea con picazón intensa y ronchas y dificultad para respirar

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir muy frecuentemente (en más de 1 de cada 10 usuarios): picazón, náuseas, dolor de cabeza.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir frecuentemente (en menos de 1 de cada 10 usuarios):

hipersensibilidad, hormigueo, vómitos, fatiga, erupción cutánea, urticaria.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir a veces (en menos de 1 de cada 100 usuarios): palpitaciones, taquicardia, reacción en el lugar de administración, debilidad general del cuerpo, sensación desagradable y dolor en el pecho, sensación incómoda, dolor muscular, sueños anormales en formulaciones administradas durante la noche, dificultad para respirar, sudoración, rubor, presión arterial elevada.

La frecuencia de los siguientes efectos secundarios es desconocida: malestar gastrointestinal y/o dolor, reacción de hipersensibilidad grave, dolor en las extremidades, edema pruriginoso de la piel o mucosas, enrojecimiento de la piel, convulsiones, ritmo cardíaco rápido e irregular (fibrilación auricular).

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no están en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través de:

El Centro Holandés de Efectos Secundarios (sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Conservar por debajo de 25°C.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de 'EXP'. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Asegúrese de una eliminación segura del parche después de su uso, fuera del alcance de niños y mascotas.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es nicotina. Cada parche contiene 1,75 mg de nicotina por cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 10 mg tiene un tamaño de 9,0 cm<sup>2</sup>. Nicorette

Invisipatch 15 mg tiene un tamaño de 13,5 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 25 mg tiene un tamaño de 22,5 cm<sup>2</sup>.

Los otros componentes de este medicamento son triglicéridos de cadena media, copolímero de metacrilato butilado básico, lámina de tereftalato de polietileno (PET), copolímero de acrilatos, hidróxido de potasio (E525), croscarmelosa sódica (E468), aluminio acetilacetato y lámina de tereftalato de polietileno (PET), siliconada y recubierta por un lado con aluminio, tinta de impresión.

¿Cómo es Nicorette Invisipatch y qué contiene un envase?

Nicorette Invisipatch es un parche semitransparente para la administración de nicotina a través de la piel.

Nicorette Invisipatch 10 mg está disponible en envases de 7 y 14 parches.

Nicorette Invisipatch 15 mg y 25 mg están disponibles en envases de 7, 14 y 28 parches.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase mencionados.

Cada parche está empaquetado en un sobre laminado sellado térmicamente.

Titular de la autorización de comercialización

Kenvue Netherlands B.V.  
Stadsplateau 27  
3521 AZ Utrecht

Fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Alemania

Números de la autorización de comercialización

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Este prospecto fue aprobado por última vez en noviembre de 2025.