

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicotinell Fruit 4 mg chicle medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada chicle medicamentoso contiene 4 mg de nicotina (correspondiente a 20 mg de nicotina-polacrilina (1:4)).

Excipiente(s) con efecto conocido: cada chicle medicamentoso contiene sorbitol (0,2 g), sodio (11,52 mg) y butilhidroxitolueno (E321).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicle medicamentoso.

Los chicles medicamentosos recubiertos son de color blanco mate y de forma rectangular.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar.

La dosis de 4 mg está indicada en los casos de sintomatología de abstinencia grave.

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

Los pacientes deben dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicotinell chicle medicamentoso.

Los chicles medicamentosos de 4 mg están indicados para fumadores con una dependencia a la nicotina fuerte o muy fuerte y para aquellos que previamente no consiguieron dejar de fumar con la terapia sustitutiva de la nicotina.

La forma de dosificación óptima se selecciona de acuerdo a la tabla siguiente:

Dependencia baja a moderada	Dependencia moderada a alta	Dependencia alta a muy alta
← Formas de dosificación baja aceptable →		
	← Formas de dosificación alta aceptable →	
Menos de 20 cigarrillos/día	De 20 a 30 cigarrillos / día	Más de 30 cigarrillos / día
Preferiblemente formas de dosificación baja (chicles de 2mg)	Son aceptables formas de dosificación baja (chicles de 2 mg) o alta (chicles de 4mg), dependiendo de las características y necesidades del paciente	Preferiblemente formas de dosificación alta (chicles de 4mg)

Si se observa algún acontecimiento adverso al iniciar el tratamiento con una forma de dosificación alta (chicle medicamentoso de 4 mg), se debe considerar su sustitución por una de menor dosificación (chicle medicamentoso de 2 mg).

La dosis inicial debe individualizarse en función de la dependencia del paciente respecto a la nicotina.

Mascar un chicle medicamentoso de Nicotinell cuando el paciente sienta la necesidad de fumar.

Si se utiliza Nicotinell chicle medicamentoso de 4 mg, normalmente, mascar 8 – 12 chicles al día, hasta un máximo de 15 chicles al día.

Las características del chicle medicamentoso como forma farmacéutica son tales que pueden llevar a diferentes niveles individuales de nicotina en la sangre. Por consiguiente, la frecuencia de dosificación deberá ser ajustada de acuerdo a los requerimientos individuales dentro del límite máximo establecido.

La duración del tratamiento es individual. Normalmente, el tratamiento deberá seguirse durante un mínimo de 3 meses.

Tras los 3 meses, el usuario deberá reducir gradualmente el número de chicle medicamentoso mascarados al día hasta dejar de utilizar el producto.

El tratamiento deberá abandonarse cuando la dosis se haya reducido hasta 1 ó 2 chicles medicamentosos al día. Normalmente se desaconseja el uso de productos con nicotina como Nicotinell chicle medicamentoso durante más de 6 meses. Algunos ex-fumadores pueden precisar un tratamiento más largo con chicles medicamentosos para evitar volver a fumar.

Se recomienda a los pacientes que hayan utilizado el tratamiento sustitutivo de nicotina oral durante más de 6 meses que soliciten ayuda adicional e información a profesionales sanitarios.

El asesoramiento puede ayudar a los fumadores al abandono del tabaco.

Población pediátrica

Nicotinell chicle medicamentoso no debe administrarse a menores de 18 años sin la recomendación del médico. No existe experiencia de tratamiento de adolescentes menores de 18 años con Nicotinell chicle medicamentoso.

Instrucciones de uso:

1. Deberá masearse una pieza de chicle medicamentoso hasta que su sabor se haga intenso.
2. El chicle medicamentoso se colocará entre la encía y la pared bucal.
3. Al disminuir el sabor, deberá volverse a iniciar el mascado.
4. La rutina de mascado deberá repetirse durante 30 minutos.

El consumo simultáneo de bebidas ácidas como el café o refrescos puede disminuir la absorción de la nicotina en la cavidad oral. Deberían evitarse estas bebidas durante los 15 minutos anteriores al mascado del chicle medicamentoso.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la nicotina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Nicotinell chicle medicamentoso no debe ser utilizado por no fumadores.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los fumadores dependientes que han padecido un infarto de miocardio reciente o que presentan angina de pecho inestable o agravada (incluyendo la angina de Prinzmetal), arritmias cardíacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente, deben ser animados a abandonar el tabaco mediante terapias no farmacológicas (como asesoramiento psicológico). Si no se consigue de este modo, puede considerarse el tratamiento con Nicotinell chicle medicamentoso pero sólo bajo supervisión médica, ya que los datos de seguridad de los que se dispone en este grupo de pacientes son limitados.

Nicotinell chicle medicamentoso debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma e insuficiencia hepática y/o renal grave.

Inicialmente debe animarse a los pacientes a dejar de fumar sin intervención farmacológica (por ejemplo, con asesoramiento psicológico).

La nicotina tragada puede exacerbar los síntomas de los pacientes afectados de esofagitis activa, inflamación oral y faríngea, gastritis o úlcera péptica.

Las dosis de nicotina que son toleradas por fumadores adultos durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en niños pequeños y pueden llegar a ser mortales (ver sección 4.9).

Los fumadores con dentadura postiza o con problemas en la articulación de la mandíbula pueden experimentar dificultades para mascar el chicle medicamentoso. En este caso, se recomienda que utilicen una forma farmacéutica diferente de terapia sustitutiva de nicotina.

Advertencias especiales sobre los excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Cada chicle medicamentoso de Nicotinell Fruit 4 mg contiene 0,2 g de sorbitol por chicle, como edulcorante, que es una fuente de 0,04 g de fructosa. El valor calórico es de 0,9 kcal/unidad de chicle medicamentoso.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,52 mg de sodio por chicle medicamentoso.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones con fármacos: No hay información disponible sobre interacciones entre Nicotinell chicle medicamentoso y otros medicamentos.

Abandono del tabaco: El fumar, pero no la nicotina, se ha asociado con un incremento de la actividad CYP1A2. Tras dejar de fumar, puede producirse una disminución del aclaramiento de sustratos de esta enzima y un aumento de los niveles plasmáticos de algunos medicamentos, de potencial importancia clínica debido a su estrecha ventana terapéutica, como la teofilina, la tacrina, olanzapina y la clozapina.

También pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de otros principios activos metabolizados por CYP1A2, como la cafeína, paracetamol, fenazona, fenilbutazona, pentazocina, lidocaína, benzodiazepinas, warfarina, estrógeno y vitamina B12. Sin embargo no se conoce la significación clínica de este efecto en estos principios activos.

El tabaquismo puede ocasionar una reducción de los efectos analgésicos del propoxifeno, respuesta diurética reducida a la furosemida (frusemida), disminución del efecto del propranolol en la reducción de la tensión sanguínea y de la frecuencia cardíaca y tasas de respuesta disminuidas en la curación de úlceras con antagonistas H₂.

El tabaquismo y la nicotina pueden aumentar los niveles sanguíneos de cortisol y catecolaminas, por lo que puede darse una disminución del efecto del nifedipino o de los antagonistas adrenérgicos y un aumento de los agonistas adrenérgicos.

La absorción subcutánea incrementada de la insulina que tiene lugar en el abandono del tabaco puede necesitar una reducción de la dosis de insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

En mujeres embarazadas siempre debe recomendarse el abandono completo del tabaco sin terapia sustitutiva de nicotina.

No obstante, en caso de no conseguirse en mujeres embarazadas fumadoras muy dependientes, puede recomendarse dejar el tabaco mediante terapia sustitutiva de nicotina. Realmente, el riesgo para el feto es probablemente menor que el que supone el tabaco, debido a:

- menor concentración de nicotina plasmática máxima que con la nicotina inhalada
- ausencia de exposición adicional a hidrocarburos policíclicos y monóxido de carbono
- mayores probabilidades de dejar de fumar en el tercer trimestre.

Fumar durante el tercer trimestre puede conducir a un retraso del crecimiento intra-uterino o incluso a un parto prematuro o al parto de un niño muerto, dependiendo de la cantidad diaria de tabaco.

El abandono del tabaco, con o sin terapia sustitutiva de nicotina, no debe ser emprendido individualmente por la paciente, sino como parte de un programa para dejar de fumar supervisado médicamente.

En el tercer trimestre, la nicotina presenta efectos hemodinámicos (p. ej. cambios en el ritmo cardíaco fetal) que pueden afectar al feto cerca del parto. Por lo tanto, después del sexto mes de embarazo los chicles medicamentosos sólo deben usarse en embarazadas fumadoras que no han conseguido dejar de fumar en el tercer trimestre, siempre bajo supervisión médica.

Lactancia:

La nicotina se excreta en la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso a dosis terapéuticas. En consecuencia, durante el período de lactancia debe evitarse la utilización de Nicotinell chicle medicamentoso, al igual que el hecho de fumar. Si no se ha conseguido dejar de fumar, el uso del chicle medicamentoso durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico. Cuando se siga la terapia sustitutiva de nicotina durante la lactancia, el chicle medicamentoso deberá tomarse justo después de amamantar y no durante las dos horas previas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No existe evidencia de riesgos relacionados con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria cuando el chicle medicamentoso se usa a la dosis recomendada. No obstante, se debe tener en consideración que dejar de fumar puede provocar cambios de comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

Nicotinell chicle medicamentoso puede causar reacciones adversas parecidas a aquellas asociadas a la nicotina administrada cuando se fuma. Estas pueden atribuirse a los efectos farmacológicos de la nicotina, que son dosis-dependientes.

Las reacciones adversas no dosis-dependientes son: dolor del músculo de la mandíbula, eritema, urticaria, hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones anafilácticas.

La mayoría de reacciones adversas que reportan los pacientes ocurren generalmente tras las 3-4 semanas de tratamiento.

La nicotina de los chicles puede causar ocasionalmente ligeras irritaciones en la garganta y un aumento de la salivación al inicio del tratamiento.

Tragar una cantidad excesiva de nicotina liberada en la saliva, puede, al principio, causar hipo. Aquellas personas con propensión a las indigestiones podrán sufrir inicialmente de dispepsia o ardor leves.

Este problema se soluciona normalmente mascando más lentamente el chicle medicamentoso.

El consumo excesivo de chicles medicamentosos de nicotina por personas que no hayan tenido la costumbre de inhalar el humo del tabaco, les puede llevar a experimentar náuseas, debilidad y dolor de cabeza.

Se puede producir un incremento de las aftas tras dejar de fumar.

El chicle medicamentoso puede adherirse y raramente puede dañar dentaduras postizas y aparatos dentales.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raros (≥1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareo	-	-
Trastornos gastrointestinales	Hipo, síntomas gástricos p. ej. náuseas, flatulencia, vómitos, dispepsia, hipersecreción salivar, estomatitis, dolor bucal, dolor faringolaríngeo.	-	-
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseo	Dolor muscular en la mandíbula	-	-
Trastornos cardíacos	-	Palpitaciones	Arritmia atrial (p. ej. fibrilación atrial)
Trastornos en la piel y tejido subcutáneo	-	Eritema, urticaria	-
Trastornos del sistema inmune	-	-	Hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones anafilácticas

Algunos síntomas registrados, como el mareo, dolor de cabeza e insomnio, pueden atribuirse a la propia sintomatología de supresión en relación con el dejar de fumar y en ocasiones pueden ser el resultado de una administración insuficiente de nicotina.

Pueden producirse herpes labiales relacionados con el dejar de fumar, pero no está clara su relación con el tratamiento con nicotina.

El paciente puede seguir experimentando dependencia a la nicotina tras dejar de fumar.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosificación

En caso de sobredosificación, pueden observarse síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco.

La dosis oral letal aguda de nicotina es, aproximadamente, de 0,5 mg a 0,75 mg por kg de peso corporal, lo que en un adulto corresponde a 40-60 mg. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden resultar fatales. Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente.

Sólo puede producirse una sobredosificación con Nicotinell chicle medicamentoso si se mascan muchas unidades simultáneamente. La toxicidad de la nicotina se minimizará, con toda probabilidad, como resultado de las náuseas y vómitos que se producen poco después de una exposición excesiva a la nicotina. El riesgo de intoxicación por ingestión del chicle medicamentoso es bajo. Puesto que la liberación de la nicotina del chicle medicamentoso es lenta, se absorbe muy poca cantidad de nicotina en el estómago e intestino y, aún así, será inactivada en el hígado.

Los síntomas generales de intoxicación con nicotina incluyen: debilidad, sudoración, salivación, mareo, quemazón en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, taquicardia y arritmia cardíaca, disnea, postración, colapso circulatorio, coma y convulsiones terminales.

Tratamiento de la sobredosis:

Tras la sobredosis, el tratamiento debe ser inmediato ya que los síntomas pueden ser rápidos. La emesis es habitualmente espontánea. Debe considerarse cuanto antes y tras la primera hora de la ingestión, la administración de carbón activo por vía oral y el lavado gástrico. Monitorizar los signos vitales e instaurar un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en la dependencia a la nicotina. Código ATC: N07B A01.

La nicotina, alcaloide principal en los productos a base de tabaco y sustancia autónoma que se encuentra de forma natural, es un agonista del receptor nicotínico en los sistemas nerviosos periférico y central y tiene pronunciados efectos tanto cardiovasculares como en el SNC. En el consumo de productos a base de tabaco, se ha demostrado que la nicotina es adictiva, dando lugar a ansia y otros síntomas de abstinencia cuando se cesa su administración. Este ansia y los síntomas de abstinencia consisten en un fuerte deseo de fumar, disforia, insomnio, irritabilidad, frustración o mal humor, ansiedad, dificultades de concentración, inquietud e incremento de apetito o aumento de peso. El

chicle medicamentoso sustituye parte de la nicotina que debería haber sido administrada mediante el tabaco y reduce la intensidad de los síntomas de abstinencia y deseo de fumar.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cuando se masca el chicle medicamentoso, la nicotina se libera uniformemente en la boca y se absorbe rápidamente a través de la mucosa bucal. Una proporción de la nicotina contenida en la saliva se traga y llega al estómago e intestino, donde se inactiva.

El valor máximo de la concentración media plasmática tras una toma única de Nicotinell 4 mg chicle medicamentoso es de aproximadamente 9,3 nanogramos por ml (al cabo de aproximadamente 60 minutos) (la concentración plasmática media de nicotina tras fumar un cigarrillo es de 15-30 nanogramos por ml).

La nicotina se elimina principalmente por metabolismo hepático; pequeñas cantidades de nicotina se eliminan de forma inalterada a través de los riñones. La vida media plasmática es aproximadamente de 3 horas. La nicotina atraviesa la barrera hemato-encefálica, la placenta y se detecta en la leche materna.

5.3. Datos de seguridad preclínicos

La nicotina dio resultados positivos en algunos ensayos de genotoxicidad *in vitro*, pero también se dispone de resultados negativos con los mismos sistemas de ensayos. Los ensayos *in-vivo* con nicotina resultaron negativos.

Los experimentos en animales han mostrado que la nicotina induce pérdida post-implantación y reduce el crecimiento de los fetos.

Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no han proporcionado una evidencia clara sobre el efecto tumorigénico de la nicotina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Goma base (contiene butilhidroxitolueno (E321))

Carbonato de calcio

Sorbitol (E420)

Carbonato de sodio anhidro

Hidrogenocarbonato de sodio

Polacrilina

Glicerol (E422)

Agua purificada

Levomentol

Saborizante tutti frutti

Sacarina

Sacarina sódica

Acesulfamo potásico

Xilitol (E967)

Manitol (E421)

Gelatina

Dióxido de titanio (E171)

Cera de carnauba

Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El chicle medicamentoso está envasado en blisters de PVC/PVdC/aluminio conteniendo 2 ó 12 chicles cada uno. Los blisters se acondicionan en cajas de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 y 204 unidades de chicle medicamentoso. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65586

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 septiembre 2003

Fecha de la última revalidación: 25 mayo 2010

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015