

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorette Ice Mint 4 mg Chicles medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada chicle contiene:

Nicotina 4 mg (correspondiente a 20 mg de nicotina resinato).

Excipientes:

xilitol (E-967).....579,5 mg

butilhidroxitolueno (E-321).....886,55 microgramos

sodio13,03 mg (como carbonato sódico anhidro),

potasio.....0,39 mg (como acesulfamo potásico (E-950))

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicles medicamentosos

Los chicles son recubiertos, de color blanco y forma rectangular.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nicorette Ice Mint 4 mg chicles medicamentosos está indicado para aliviar los síntomas de abstinencia de nicotina, en personas mayores de 18 años que están motivadas para dejar de fumar.

4.2 Posología y forma de administración

Vía bucal

Adultos y ancianos:

La dosis inicial debe ser individualizada en base a la dependencia a la nicotina del paciente. Los fumadores con alta dependencia (dependencia a nicotina según Test Fagerström¹ ≥ 6 o que fumen > 20 cigarrillos /día) o pacientes que han fracasado con los chicles de 2 mg, deben utilizar chicles de 4 mg. El resto de pacientes debe empezar el tratamiento con la dosis de 2 mg.

La dosis de 8-12 chicles por día suele ser apropiada. No se debe de superar la cantidad de 24 chicles al día.

La duración del tratamiento depende de las necesidades de cada fumador, y no resulta conveniente su supresión brusca, ya que esto podría favorecer la vuelta a la adicción al tabaco. Es preferible reducir la dosis de forma paulatina. Por ejemplo: Cada 4 ó 5 días, disminuir el consumo diario en uno o dos chicles, hasta que se llegue a consumir únicamente 1 ó 2 chicles al día. Esto puede conseguirse en 2 ó 3 meses. No debe abandonarse el tratamiento definitivamente hasta que se establezca la dosis en 1 ó 2 chicles diarios.

No se recomienda el uso regular del chicle durante más de 6 meses.

Si el paciente no ha conseguido dejar el tratamiento definitivamente después de 6 meses, deberá consultar con su médico. El médico podrá aconsejar en función de la situación del paciente, el uso de un chicle de forma puntual en caso de presentarse ganas repentinas de fumar.

¹ : Ver anexo (Test de Fagerström)

El asesoramiento y el apoyo normalmente aumentan las probabilidades de éxito.

Normas para la correcta administración

Solo se utilizará un chicle cada vez. Cada pieza de chicle deberá ser masticada suave y lentamente durante 30 minutos, para liberar de forma gradual su contenido en nicotina.

No se debe masticar el chicle mientras se está bebiendo o comiendo, ya que perdería su efecto.

Atendiendo cuidadosamente a las indicaciones dadas a continuación, se obtendrá un ritmo de masticación correcto que favorecerá la absorción de nicotina a través de la mucosa bucal y se evitarán los efectos secundarios ocasionados por una masticación excesivamente rápida:

- 1º.- Introducir cada vez una sola pieza de chicle en la boca y masticarla lentamente, esperando algunos segundos entre cada masticación. Masticar de esta forma unas 10 veces, a continuación deslizar el chicle durante 1 ó 2 minutos a un lado de la boca sin masticarlo.
- 2º.- Masticar el chicle siguiendo el ritmo indicado, durante unos 30 minutos.

Niños y adolescentes:

Nicorette chicles no está recomendado en personas menores de 18 años sin recomendación de un médico, debido a una limitada experiencia de tratamiento en este grupo de edad.

(Ver sección 5.1 y 5.2)

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No fumadores

Trastornos articulación de la mandíbula

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los fumadores con dentadura postiza pueden tener dificultades para masticar Nicorette chicles. El chicle se puede pegar y en casos raros puede dañar la dentadura.

Los chicles Nicorette solo deben utilizarse después de consultar al médico en casos particulares en los siguientes grupos de pacientes:

- Aquellos que han experimentado acontecimientos cardiovasculares graves u hospitalización por motivos cardiovasculares (por ejemplo: infarto de miocardio, angina de pecho inestable o agravamiento de la misma, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca, bypass arterial coronario y angioplastia) o si padecen hipertensión arterial no controlada.
- Pacientes con accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa o moderada, insuficiencia renal severa, úlcera duodenal activa y úlcera gástrica.

- La nicotina, tanto procedente del tabaco como de terapia sustitutiva con nicotina, produce la liberación de catecolaminas de la médula adrenal. Por tanto Nicorette chicles debe ser utilizado con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma.
- Los pacientes con diabetes mellitus pueden necesitar dosis más bajas de insulina como resultado de la cesación tabáquica.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321). Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 0,57 g de xilitol en cada chicle medicamentoso de 4 mg. Valor calórico: 2,4 Kcal/ g xilitol.

Este medicamento contiene 0,39 mg (0,009 mmoles) de potasio por chicle, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene 13.03 mg (0,566 mmoles) de sodio por chicle, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fumar (no la nicotina) se asocia con un aumento en la actividad de la enzima CYP1A2. Después de dejar de fumar, puede ocurrir que se reduzca el aclaramiento de sustratos de esta enzima. Esto puede conducir a un aumento de los niveles en plasma de algunos de los medicamentos con potencial importancia clínica por ser productos con una estrecha ventana terapéutica, por ejemplo: teofilina, tacrina, clozapina y ropinirol.

La concentración plasmática de otros productos metabolizados en parte por CYP1A2, por ejemplo; cafeína, imipramina, olanzapina, clomipramina y fluvoxamina pueden aumentar cuando se deja de fumar.

Datos limitados indican que el metabolismo de flecainida y pentazocina pueden ser inducidos por el hecho de fumar.

En la siguiente tabla se indican las posibles interacciones de fármacos con la adicción de fumar.

INTERACCIONES CON EL TABACO		
SUSTANCIA		DESCRIPCIÓN DEL EFECTO
Alcohol	↓	Puede disminuir la fracción de dosis absorbida y el pico de concentración sérica
Benzodiazepinas (diazepam, clordiazepóxido, oxazepam desmetildiazepam)	↓	Puede disminuir la sedación y la somnolencia, probablemente por estimulación del SNC
Bloqueantes beta adrenérgicos	↓	La activación simpática por nicotina puede disminuir la respuesta en los órganos diana. La efectividad de estos fármacos puede reducirse en fumadores, en lo que se refiere al control de la presión sanguínea y de la frecuencia cardíaca

Cafeína, clozapina, fluvoxamina, olanzapina, tacrina, teofilina, paracetamol, warfarina, vitamina B12	↓	El tabaquismo es un inductor del CYP1A2. Esto puede incrementar el aclaramiento y disminuir el área bajo la curva, la concentración plasmática, semi-vida de eliminación y volumen de distribución
Clorazepato, lidocaína (vía oral)	↓	Puede disminuir el área bajo la curva
Estradiol (anticonceptivos orales)	↓	Puede aumentar la 2-hidroxilación con posibles efectos antiestrogénicos y disminución del efecto anticonceptivo
Flecánida, imipramina, clomipramina	↓	Puede aumentar el aclaramiento y disminuir las concentraciones séricas
Heparina	↓	Puede aumentar el aclaramiento y el disminuir la semi-vida de eliminación. El fumador puede requerir altas dosis de heparina
Insulina	↓	Puede provocar una disminución de la absorción subcutánea, siendo necesario incrementar los requerimientos de insulina en los fumadores
Mexiletina	↓	Puede incrementar el aclaramiento oral y disminuir la semi-vida plasmática
Furosemida	↓	Puede reducir el efecto diurético
Opiáceos (dextropropoxifeno, pentazocina)	↓	Puede disminuir el efecto analgésico de estos fármacos, por lo que puede ser necesario incrementar la dosis de éstos en los fumadores
Propranolol	↓	Puede producirse un incremento del aclaramiento oral
Catecolaminas, cortisol	↑	Puede producirse un aumento del cortisol y las catecolaminas circulantes. Puede que resulte necesario ajustar la terapia con nifedipina, o con agonistas o bloqueantes adrenérgicos en los fumadores

En todos estos casos, cuando se utilice terapia sustitutiva con nicotina se deberá reajustar la dosis de dichos medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La nicotina pasa al feto y afecta sus movimientos respiratorios y circulatorios. El efecto en la circulación es dosis dependiente.

Estudios realizados en animales durante el periodo de gestación han mostrado que la nicotina es tóxica tanto para la madre como para el feto. Se ha podido evaluar un retraso en el crecimiento pre y post natal, así como un retraso post natal en el desarrollo del Sistema Nervioso Central.

Por consiguiente, siempre debe aconsejarse a la fumadora en estado de gestación que abandone el consumo de tabaco completamente, sin utilizar una terapia sustitutiva de nicotina. En el tercer trimestre la nicotina produce efectos hemodinámicos que pueden afectar al feto cerca del parto. Por tanto sería aconsejable que la embarazada fumadora abandonara la adicción al tabaco antes del tercer trimestre del embarazo, debido al riesgo perinatal. En el caso de mujeres fumadoras embarazadas que no han conseguido dejar de fumar, el hecho de continuar fumando puede suponer

mayor riesgo para el feto que el uso de productos sustitutivos con nicotina en un programa controlado para dejar de fumar. A pesar de ello, y dado los efectos de la nicotina sobre el feto, la fumadora altamente dependiente del tabaco en estado de gestación únicamente debe recurrir al tratamiento en caso de que el médico se lo recomiende.

Lactancia

La nicotina se excreta por la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso cuando se administran dosis terapéuticas. En consecuencia, la toma de chicles Nicorette, al igual que el fumar en sí mismo, debe ser evitado durante el periodo de lactancia. Si no se ha conseguido dejar de fumar, la toma de chicles Nicorette durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico. Cuando se siga la terapia de sustitución con nicotina durante la lactancia, Nicorette Ice Mint deberá tomarse justo después de amamantar y no durante las dos horas previas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de los chicles Nicorette para conducir o utilizar máquinas es nula, aunque se debe tener en cuenta que dejar de fumar provoca efectos en el comportamiento.

4.8 Reacciones adversas

Nicorette chicles pueden causar reacciones adversas similares a las asociadas a nicotina administradas por otras vías y son principalmente dosis dependiente.

La mayoría de los acontecimientos adversos informados por los pacientes ocurren las primeras 3-4 semanas de inicio del tratamiento.

Algunos síntomas, tales como mareo, trastornos del sueño, dolor de cabeza, descritos en relación con el uso de los chicles de nicotina, pueden ser debidos a los síntomas de abstinencia a nicotina. Se ha descrito un aumento de la frecuencia de aftas bucales al dejar de fumar.

Los chicles se pueden quedar pegados y pueden, en raras ocasiones, dañar la dentadura. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes(>1/10): Dolor de cabeza Frecuentes (>1/100, <1/10): Mareos
Trastornos cardiacos	Poco frecuentes (>1/1 000, <1/100): Palpitaciones Muy raras (<1/10 000): Fibrilación atrial reversible
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes (>1/10): Alteraciones gastrointestinales, hipo, náuseas. Frecuentes (>1/100, <1/10): Vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	Poco frecuentes (>1/1 000, <1/100): Eritema y urticaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes (>1/10): Úlceras en boca y garganta, dolor mandibular Raras (>1/10 000, <1/1 000): Reacciones alérgicas incluyendo angioedema

En el caso de observarse la aparición de reacciones adversas se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

El uso excesivo de nicotina procedente de la terapia sustitutiva con nicotina y/o por fumar puede causar síntomas de sobredosis. El riesgo de intoxicación como resultado de tragarse el chicle es muy pequeño, ya que la absorción en ausencia del masticado es lenta e incompleta.

Los síntomas de la sobredosis son los de una intoxicación aguda de nicotina e incluye náuseas, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, cefalea, mareo, hipertensión, alteraciones auditivas, alteraciones de la vista y debilidad marcada. Estos síntomas pueden estar seguidos de hipotensión, alteraciones del ritmo cardíaco, debilidad y pulso irregular, dificultades en la respiración, postración, colapso circulatorio, convulsiones generales y coma.

Las dosis de nicotina toleradas por un fumador adulto durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de envenenamiento en niños y menores que pueden llegar a ser mortales.

Tratamiento de la sobredosis: Se debe de dejar de administrar nicotina inmediatamente y el paciente debe ser tratado sintomáticamente. El carbón activado reduce la absorción intestinal de la nicotina. Si fuera necesario debe instaurarse la respiración artificial con oxígeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La nicotina actúa como un agonista de los receptores nicotínicos en los sistemas nerviosos periférico y central, produciendo fases de acción estimulantes y depresoras en todos los ganglios autónomos. La nicotina es la sustancia responsable de la dependencia al tabaco de los fumadores.

La cesación brusca del tabaco tras un periodo prolongado de uso da lugar a un síndrome de abstinencia que incluye cuatro o más de los siguientes síntomas: disforia o depresión, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, dificultad de concentración, impaciencia o inquietud, disminución del ritmo cardíaco; y aumento del apetito o ganancia de peso. Las ansias de nicotina,

que es un síntoma clínico relevante, también es un elemento importante de la abstinencia de nicotina cuando se deja de fumar

Estudios clínicos han demostrado que la terapia sustitutiva con nicotina pueden ayudar a los fumadores a abstenerse de fumar.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de nicotina, a través de las mucosas de la boca, puede conseguirse con un pH alcalino (8-8,5). Por este motivo, los chicles contienen nicotina en forma de complejo resinoso.

La administración regular del preparado (4 mg cada 60 minutos) da lugar a unos niveles hemáticos de nicotina de unos 10-12 ng/ml de plasma. Los niveles plasmáticos de nicotina (fumando cada hora un cigarrillo que contenga 1 mg de nicotina) son aproximadamente de 25 ng/ml de plasma. Esto muestra que la absorción de nicotina a través de la mucosa bucal es posible, pero no se alcanzan los mismos niveles que tras la inhalación del humo de cigarrillos. La metabolización es principalmente hepática y, en pequeñas cantidades, renal y pulmonar. La eliminación es renal, siendo el 10-20% de forma inalterada y aumentando la velocidad de excreción en orina ácida y con aumento de la diuresis, exactamente igual que la de nicotina inhalada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de la seguridad de Nicorette chicles.

La nicotina da positivo en algunos tests de genotoxicidad *in vitro*, pero también hay resultados negativos con los mismos sistemas de tests. La nicotina da negativo en test *in vivo*.

Experimentos en animales han mostrado que la nicotina induce la pérdida de postimplantaciones y reduce el crecimiento del feto.

Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no dieron una clara evidencia del efecto tumorigénico de la nicotina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Goma base de mascar (que contiene butilhidroxitolueno (E-321))

xilitol (E-967)

aceite de menta piperita

carbonato sódico anhidro

acesulfamo potásico (E-950)

levomentol

óxido de magnesio ligero

sabor a menta

hipromelosa

sucralosa

polisorbato 80
almidón de maíz pregelatinizado
dióxido de titanio (E-171)
cera de carnauba (E-903)
amarillo de quinoleína (E-104)
talco.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 30, 105, y 210 chicles envasados en blisters incluidos en una caja de cartón.

Los blisters son de PVD/PVDC y capa de aluminio/esmalte vinil acrílico.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042. Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

TEST DE FAGERSTRÖM

1. ¿Cuánto tiempo después de despertarte fumas el primer cigarrillo?

- En 5 minutos o menos En 6-30 minutos
 En 31-60 minutos Después de 60 minutos

2. ¿Tienes dificultad para abstenerte de fumar en lugares donde está prohibido?

- Sí No

3. ¿A qué cigarrillo te costaría más renunciar?

- Al primero de la mañana A cualquiera de los demás

4. ¿Cuántos cigarrillos fumas al día?

- 31 o más 21-30
 11-20 10 o menos

5. ¿Fumas con más frecuencia durante las primeras horas después de despertarse que durante el resto del día?

- Sí No

6. ¿Fumas aunque estés tan enfermo que haya que pasar la mayor parte del día en la cama?

- Sí No
-

Test de Fagerström:

Conceptos y puntuación para evaluar la dependencia de la nicotina:

1. ¿Cuánto tiempo después de despertarse fuma el primer cigarrillo?

En 5 minutos o menos 3 puntos

En 6-30 minutos 2 puntos

En 31-60 minutos 1 punto

Después de 60 minutos 0 puntos

2. ¿Tiene dificultad para abstenerse de fumar en lugares donde está prohibido?

Sí 1 punto

No 0 puntos

3. ¿A qué cigarrillo le costaría más renunciar?

Al primero de la mañana 1 punto

A cualquiera de los demás 0 puntos

4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

10 o menos 0 puntos

11-20 1 punto

21-30 2 puntos

31 o más 3 puntos

5. ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de despertarse que durante el resto del día?

Sí 1 punto

No 0 puntos

6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que haya de pasar la mayor parte del día en la cama?

Sí 1 punto

No 0 puntos

Nivel de dependencia:

1-3: Bajo

4-5: Medio

6-7: Alto

8-10: Muy alto