

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorette Supermint 4 mg Comprimidos para chupar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene 4 mg de nicotina (como nicotina resinato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos son de color entre blanco y blanquecino, ovalados, marcados en una de las caras con la letra “n” y en la otra cara con un “4”.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar está indicado para el tratamiento de la dependencia al tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia y las ansias de fumar en fumadores mayores de 18 años. El objetivo final es el cese definitivo del consumo de tabaco.

Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar debe utilizarse preferiblemente en paralelo con un programa de apoyo conductual.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La elección de la dosis a utilizar del comprimido, dependerá de los hábitos de consumo de tabaco de cada individuo.

Adultos

Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar es adecuado para fumadores con alta dependencia a la nicotina, por ejemplo, aquellos que fuman su primer cigarrillo del día dentro de los 30 primeros minutos después de levantarse o aquellos que fuman más de 20 cigarrillos al día.

Los comprimidos no se deben utilizar durante más de 6 meses. Si el paciente aún siente la necesidad de tratamiento, deberá consultar al médico.

Generalmente, la terapia conductual y el apoyo aumentan las probabilidades de éxito.

Población pediátrica

Nicorette Supermint 4mg comprimidos para chupar no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Método de administración

Uso bucal.

Debe colocarse un comprimido para chupar en la boca y dejar que se disuelva. Periódicamente, se debe mover el comprimido de un lado a otro de la boca, hasta que se haya disuelto totalmente (aproximadamente 16-19 minutos). No masticar o tragar el comprimido entero.

No comer o beber mientras se tiene el comprimido en la boca. Las bebidas que reducen el pH de la cavidad oral, como por ejemplo café, zumos, o refrescos, pueden reducir la absorción de nicotina en la cavidad oral. Para conseguir la máxima absorción de nicotina, debe evitarse el consumo de estas bebidas hasta 15 minutos antes de tomar el comprimido.

El paciente deberá hacer todo lo posible por dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicorette Supermint comprimidos para chupar.

Los comprimidos deberán utilizarse siempre que aparezca el deseo de fumar.

Se deben usar al día suficientes comprimidos, la mayoría de fumadores requiere normalmente entre 8 y 12, hasta un máximo de 15 comprimidos.

La duración del tratamiento depende de cada paciente, pero se recomienda un tratamiento de por lo menos 6 semanas para romper el hábito de fumar. Después, la dosis de nicotina debe ser reducida gradualmente, disminuyendo el número total de comprimidos utilizados al día. Cuando la dosis diaria se estabilice en 1-2 comprimidos, el tratamiento debe abandonarse.

Utilizar Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar siempre que aparezca el deseo de fumar para mantener una abstinencia completa del tabaco. Deberá reservarse algún comprimido para utilizar en caso de que aparezca un repentino deseo de fumar.

Para aquellos que utilicen los comprimidos durante más de 6 meses, se recomienda buscar ayuda adicional y consejo de un profesional sanitario.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la nicotina o a alguno de los excipientes del medicamento.
- Personas menores de 18 años.
- No fumadores.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los beneficios de dejar de fumar, por lo general superan los riesgos asociados a una administración correcta de una terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

El médico deberá hacer una evaluación beneficio-riesgo en aquellos pacientes que reúnan alguna de las siguientes enfermedades:

- *Los fumadores dependientes con infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable, empeoramiento de angina, incluido angina de Prinzmetal, arritmias cardiacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente y/o aquellos considerados como hemodinámicamente inestables* deben intentar dejar de fumar con tratamientos no farmacológicos (como el consejo médico). Si este método no funciona, se puede considerar el uso de Nicorette

Supermint 4 mg comprimidos para chupar, pero debido a que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo se debe iniciar bajo una estrecha supervisión médica.

- *Enfermedades cardiovasculares estables* como hipertensión, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva e insuficiencia cardíaca.
- *Diabetes Mellitus*: Los pacientes con diabetes mellitus deben controlar sus niveles de azúcar en sangre más de lo habitual cuando inician su tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ya que la reducción en la liberación de catecolaminas inducida por la nicotina puede afectar el metabolismo de carbohidratos.
- *Reacciones alérgicas*: Susceptibilidad al angioedema y urticaria.
- *Insuficiencia renal y hepática*: Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y/o insuficiencia renal grave ya que el aclaramiento de la nicotina o de sus metabolitos puede decrecer con un aumento potencial de los efectos adversos.
- *Feocromocitoma e hipertiroidismo no controlado*: Usar con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma cuando inician su tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ya que produce una reducción en la liberación de catecolaminas.
- *Enfermedades gastrointestinales*: la nicotina tragada puede exacerbar los síntomas en pacientes que sufren de esofagitis, úlceras gástrica o péptica. Los preparados orales de TSN deben usarse con precaución en estos casos.

Peligro en niños pequeños: La dosis de nicotina tolerada por fumadores adultos y adolescentes puede producir toxicidad severa en niños pequeños que puede ser mortal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser utilizados incorrectamente, manipulados o ingeridos por niños, ver apartado 4.9 Sobredosis.

Dejar de fumar: Los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los medicamentos metabolizados por CYP 1A2 (y posiblemente por CYP 1A1). Cuando un fumador deja de fumar puede provocar una reducción del metabolismo y como consecuencia producirse un aumento de los niveles en sangre de dichos medicamentos. Los medicamentos reconocidos como de importancia clínica potencial se recogen en la tabla del apartado 4.5.

Dependencia transferida: La dependencia transferida es rara y es menos dañina y más fácil de superar que la dependencia al tabaco.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dejar de fumar, con o sin sustitutivos de nicotina, puede alterar la respuesta a la medicación concomitante en ex-fumadores.

La dosis de estos medicamentos puede necesitar ser ajustada, y para medicamentos con un margen terapéutico estrecho, tales como la teofilina, el cese del consumo del tabaco debe ir acompañado por una estrecha monitorización clínica e incluso analítica, y el paciente debe ser informado del riesgo de sobredosis.

Los siguientes medicamentos pueden requerir un ajuste de dosis al dejar de fumar:

<i>Pueden requerir reducir la dosis al dejar de fumar</i>	<i>Posible mecanismo de acción</i>
--	------------------------------------

Cafeína, teofilina, imipramina, pentazocina, fenacetina, fenilbutazona, tacrina, clomipramina, olanzapina, fluvoxamina, clozapina, flecainida, ropinirol.	Inducción reducida de CYP1A2
Insulina.	Incremento en la absorción subcutánea de insulina
Antagonistas adrenérgicos ej: prazosina, propranolol.	Disminución de catecolaminas circulantes
<i>Puede requerir un incremento de la dosis al dejar de fumar</i>	<i>Posible mecanismo de acción</i>
Agonistas adrenérgicos, ej: isoprenalina, salbutamol	Disminución de catecolaminas circulantes

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres de potencial fértil/ anticonceptivos en hombres y mujeres

En contraste con el buen conocimiento existente sobre los efectos adversos del consumo del tabaco sobre la concepción y el embarazo en humanos, los efectos del tratamiento con nicotina son desconocidos.

Así, aunque hasta el momento no se ha encontrado necesario la existencia de ningún consejo específico en relación con la anticoncepción en mujeres, lo más prudente para aquellas mujeres que estén intentando quedarse embarazadas, es dejar de fumar y hacerlo sin utilizar terapia sustitutiva de nicotina.

Aunque fumar puede tener efectos adversos sobre la fertilidad masculina, no existe evidencia de que se requiera el uso de medidas anticonceptivas particulares durante el tratamiento de hombres con TSN.

Embarazo

Los efectos dañinos del tabaco en la salud de la madre y feto o del niño han sido claramente demostrados. Éstos incluyen bajo peso al nacer, incremento del riesgo de aborto e incremento de la mortalidad perinatal. Dejar de fumar es la intervención única más efectiva para mejorar la salud tanto de la mujer embarazada como de su bebé, y será mejor cuanto antes se consiga la abstinencia. La nicotina pasa al feto y puede causar cambios dosis-dependientes en la circulación placentar/fetal y en movimientos respiratorios. Debe aconsejarse a las mujeres embarazadas o que deseen quedarse embarazadas que abandonen el consumo de tabaco sin utilizar Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar. El uso de Nicorette Supermint en mujeres embarazadas fumadoras con alta dependencia debe llevarse a cabo bajo supervisión médica, siguiendo su evaluación del ratio beneficio/riesgo. La decisión de usar terapia sustitutiva de nicotina debe tomarse lo más pronto posible durante el embarazo. El propósito es utilizar la TSN durante sólo 2-3 meses. Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles, ya que estos normalmente proporcionan una dosis diaria de nicotina más baja que los parches. Sin embargo, los parches pueden preferirse cuando la mujer sufre náuseas durante el embarazo.

Lactancia

La nicotina pasa a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso cuando se administran dosis terapéuticas, por ello, idealmente, se debe aconsejar a las pacientes que abandonen el consumo de tabaco sin utilizar terapia sustitutiva de nicotina. Si esto no es posible, el uso de Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar, para ayudar a mujeres en periodo de lactancia en su intento de dejar de fumar, debe hacerse únicamente bajo recomendación médica y después de una evaluación

beneficio/riesgo. Para minimizar el contenido en nicotina de la leche materna cuando se está usando terapia sustitutiva de nicotina, la mujer debe intentar amamantar al bebé justo antes de tomar el producto y dejar pasar el mayor tiempo posible (se sugieren al menos 2 horas) entre la toma del comprimido y la próxima toma del bebé.

Nicotina y fertilidad

En mujeres, el consumo de tabaco provoca retrasos en el tiempo de concepción, disminuye los ratios de éxito en la fertilización in-vitro y aumenta significativamente el riesgo de infertilidad.

En hombres, el consumo de tabaco reduce la producción de esperma, incrementa el estrés oxidativo y daña el ADN. Los espermatozoides de los fumadores tienen una capacidad de fertilización reducida.

No se conoce la contribución específica de la nicotina a estos síntomas en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo los pacientes que utilicen terapia sustitutiva de nicotina deben ser conscientes de que se pueden producir cambios en el comportamiento.

4.8 Reacciones adversas

La terapia sustitutiva de nicotina puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con nicotina administrada por otras vías, incluyendo el consumo de tabaco. Éstas se atribuyen a los efectos farmacológicos de la nicotina algunos de los cuales son dosis-dependiente. El consumo excesivo de Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar, para aquellos que no están acostumbrados a la inhalación del humo del tabaco, puede provocar náuseas, desfallecimiento o dolor de cabeza.

Algunos de los síntomas que han sido reportados, tales como depresión, irritabilidad, ansiedad, aumento del apetito e insomnio que pueden estar relacionados con el síndrome de abstinencia asociado al abandono del consumo de tabaco.

Las personas que están dejando de fumar, mediante cualquier medio, pueden sufrir un síndrome asociado con el cese del consumo de nicotina que incluye cuatro o más de los siguientes síntomas: disforia o humor deprimido, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, dificultad de concentración, inquietud o impaciencia, disminución del ritmo cardíaco y aumento del apetito o ganancia de peso. Las ansias de nicotina con urgencia por fumar, son reconocidas también como un síntoma clínico relevante y un importante elemento adicional en el abandono de la nicotina después de dejar de fumar.

Nicorette Supermint 4mg comprimidos para chupar puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con la nicotina administrada por otros medios y son principalmente dosis-dependientes.

Después del cese del consumo de tabaco, puede producirse un incremento en la frecuencia de úlceras aftosas. La causalidad no está clara.

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad: *Muy frecuente* ($\geq 1/10$), *frecuente* ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), *poco frecuente* ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$), *raro* ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$) o *muy raro* ($< 1/10.000$)

Trastornos del sistema inmune:

Muy raro: Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas), angioedema.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Irritabilidad, ansiedad, desórdenes del sueño incluido sueños anormales.

Poco frecuentes: Nerviosismo, depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos, dolor de cabeza.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco.

Raras: arritmia atrial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Tos, dolor de garganta.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, irritación de boca/garganta y lengua.

Frecuentes: Vómitos, diarrea, malestar gastrointestinal, flatulencia, hipo, acidez, dispepsia.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, eritema, urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Fatiga, malestar, dolor de pecho.

4.9 Sobredosis

La dosis oral aguda mínima letal de nicotina en hombre, está entre 40 y 60mg. Cuando se utiliza este medicamento según las indicaciones, los síntomas de sobredosis pueden producirse en pacientes con una baja ingesta de nicotina pre-tratamiento o si se están usando otras fuentes de nicotina de forma concomitante.

Las dosis de nicotina que son toleradas por adultos fumadores durante el tratamiento, pueden provocar síntomas graves de envenenamiento que pueden ser mortales en niños pequeños. Una sospecha de envenenamiento de nicotina en un niño pequeño, debe considerarse como una emergencia médica y deberá ser tratado inmediatamente.

Los síntomas de sobredosis son los de un envenenamiento agudo de nicotina e incluyen: náusea, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudor, dolor de cabeza, mareos, trastornos de audición y debilidad extrema. A dosis elevadas, estos síntomas pueden ir seguidos por hipotensión, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, postración, colapso circulatorio y convulsiones terminales.

Tratamiento de la sobredosis: la administración de nicotina debe detenerse inmediatamente y el paciente debe ser tratado sintomáticamente. El carbón activo reduce la absorción intestinal de nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en la dependencia a la nicotina.

Código ATC: N07B A01

(Cese del consumo de tabaco: N07BA, nicotina 01)

La nicotina, el alcaloide principal de los productos del tabaco y una sustancia que se produce de forma natural, es un agonista de los receptores nicotínicos en el sistema nervioso central y periférico y tiene efectos pronunciados sobre el SNC y cardiovascular.

Se ha observado que, consumida en productos como el tabaco, es adictiva y el cese de su consumo produce el síndrome de abstinencia.

Este síndrome de abstinencia, incluye: ganas de fumar, depresión, insomnio, irritabilidad, frustración o ira, ansiedad, dificultad para concentrarse, inquietud y aumento del apetito o aumento de peso. Los comprimidos para chupar reemplazan parte de la nicotina proporcionada por el tabaco y ayudan a reducir la severidad de los síntomas de abstinencia relacionados con el cese del consumo de tabaco.

Las pautas de cese usando Nicorette Supermint comprimidos para chupar observadas durante los estudios clínicos realizados se muestran en la siguiente tabla:

Duración del tratamiento	Nicotina en comprimidos para chupar de 2 mg			Nicotina en comprimidos para chupar de 4 mg		
	Activo	Placebo	Odds ratios ajustados para efectos centrales	Activo	Placebo	Odds ratios ajustados para efectos centrales
6 semanas	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69
6 meses	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar se disuelven por completo en la cavidad oral y la totalidad de la nicotina contenida en el comprimido está disponible para su absorción bucal o su ingestión (tragado). La completa disolución de Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar se consigue en 16-19 minutos. El consumo concomitante de líquidos, que disminuyen el pH de la boca, como el café, zumos o bebidas carbonatadas, pueden reducir drásticamente la absorción de la nicotina. La concentración plasmática máxima de nicotina conseguida después de una dosis única es de aproximadamente 5 ng/ml para Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar. La ingestión de Nicorette Supermint 4 mg comprimidos para chupar sin seguir las instrucciones de uso (masticado, retenido en la boca y tragado; masticado y tragado inmediatamente) proporciona una absorción más lenta y reducida de nicotina.

Distribución

Como la unión a proteínas plasmáticas de la nicotina es baja (4,9%-20%), el volumen de distribución de la nicotina es alto (2,5 l/kg). La distribución de la nicotina a los tejidos es pH dependiente, encontrando las mayores concentraciones de nicotina en cerebro, estómago, riñón e hígado.

Biotransformación

La nicotina es extensamente metabolizada a un gran número de metabolitos, que son todos menos activos que el compuesto original. El metabolismo de la nicotina se produce principalmente en el hígado, aunque también en el pulmón y el riñón. La nicotina se metaboliza principalmente a la cotinina, pero también se metaboliza a la nicotina N-óxido. La cotinina tiene una vida media de 15-20 horas y sus niveles en sangre son 10 veces superiores a los de la nicotina. La cotinina se oxida a trans-3-hidroxicotinina, que es el

metabolito más abundante de la nicotina en la orina. Tanto la nicotina como la cotinina sufren glucuronación.

Excreción

La vida media de eliminación de la nicotina es de aproximadamente 2 horas (intervalo de 1 a 4 horas). El aclaramiento total de la nicotina oscila entre aproximadamente 62 y 89 l / hora. El aclaramiento no renal para la nicotina se estima en alrededor del 75% del aclaramiento total. La nicotina y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente en la orina. La excreción renal de la nicotina no metabolizada depende en gran medida del pH de la orina, produciéndose una mayor excreción a pH ácido.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de la nicotina está bien documentada. La nicotina no es mutagénica o carcinogénica en los ensayos convencionales. En estudios en animales gestantes, a niveles tóxicos de exposición en la madre (por encima de los que se obtendrían con el uso recomendado de los comprimidos para chupar) se observó una toxicidad fetal leve. Otros efectos incluyen retraso del crecimiento pre y postnatal, y retraso y cambios en el desarrollo del SNC postnatal. No se han establecido efectos sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo

Manitol (E-421)

Goma xantán (E-415)

Saborizante Winterfresh (goma arábiga (E414), menta, aroma de mentol y eucaliptol)

Carbonato sódico anhidro (E-500)

Sucralosa (E-955)

Acesulfamo potásico (E-950)

Estearato de magnesio (E-470b)

Recubrimiento para disolución inmediata:

Hipromelosa (E-464)

Saborizante Winterfresh (goma arábiga (E414), menta, aroma de mentol y eucaliptol)

Dióxido de titanio (E-171)

Sucralosa (E-955)

Sepifilm Gloss (hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), silicato de aluminio potásico (E555), dióxido de titanio (E171))

Acesulfamo potásico (E-950)

Polisorbato 80 (E-433)

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

Envase de polipropileno: 3 años.

Blister: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Envase de polipropileno: Conservar en el frasco original para proteger de la humedad.

Blister: No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche de cartón de 24 comprimidos para chupar envasados en blisters de aluminio laminado con poliamida (OPA) y cloruro de polivinilo con 12 comprimidos para chupar por blister.

Envase de polipropileno coloreado incorporando silica gel desecante sellado con un disco de papel en el fondo del envase, que contiene 20 comprimidos para chupar, en packs de 1 a 4 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación NICORETTE SUPERMINT 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR

La eliminación del medicamento no utilizado o 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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75972

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

Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2011