FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NiQuitin 1,5 mg comprimidos para chupar sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1,5 mg de nicotina (como nicotina resinato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Comprimidos para chupar blancos de forma oval con superficies convexas; en una de las caras aparece el logo “L” grabado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NiQuitin está indicado para el alivio de los síntomas de abstinencia de nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar (ver sección 5.1). El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo.
Preferiblemente se debe usar NiQuitin conjuntamente con un programa de asesoramiento y apoyo conductual.

4.2. Posología y forma de administración

Instrucciones de uso:
La dosis de NiQuitin que debe ser usada depende del hábito de fumar individual de cada paciente.
NiQuitin 1.5 mg es el indicado para los fumadores que fuman 20 o menos cigarrillos al día.

Introduzca en la boca 1 comprimido para chupar y de vez en cuando muévalo de un lado a otro de la boca, hasta que se disuelva completamente (aproximadamente unos 10 minutos). No mastique el comprimido para chupar ni lo trague.
No se debe comer ni beber mientras se tenga el comprimido en la boca.

Se debe asistir al mismo tiempo a un programa de asesoramiento y apoyo conductual, ya que éstos programas mejoran la tasa de éxito.

Adultos
Los usuarios deben hacer todo lo posible para dejar de fumar completamente durante el tratamiento con NiQuitin.

Usar los comprimidos para chupar siempre que se tengan muchas ganas de fumar.
Se deberán usar suficientes comprimidos para chupar cada día, normalmente entre 8-12, hasta un máximo de15.
Continuar usando NiQuitin durante 6 semanas para romper el hábito de fumar, luego poco a poco reducir el uso de los comprimidos para chupar. Cuando se usen solo 1-2 comprimidos diarios, deje de utilizar este medicamento.

Como ayuda para seguir sin fumar después del tratamiento, los pacientes pueden tomar un comprimido en situaciones en las que estén fuertemente tentados a volver a fumar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A los pacientes que usen NiQuitin durante más de 9 meses y no consigan dejar de fumar se les recomienda buscar el asesoramiento de un profesional sanitario para recibir ayuda adicional.

Niños y adolescentes

NiQuitin solo debe ser usado por adolescentes (12-17 años ambos incluidos) bajo el consejo de un profesional sanitario.

NiQuitin no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años debido a una falta de datos de seguridad y eficacia.

4.3. Contraindicaciones

NiQuitin está contraindicado en:
- Pacientes con hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes.
- Niños menores de 12 años.
- No fumadores.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los riesgos asociados con el uso de TSN son sustancialmente inferiores, prácticamente en todas las circunstancias, a los peligros bien establecidos de continuar fumando.

Los fumadores que hayan padecido un infarto de miocardio reciente, angina inestable o empeoramiento de la angina incluyendo la angina de pecho de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente, se les debería aconsejar que dejaran de fumar con tratamientos no farmacológicos. Si esto falla, se puede considerar el tratamiento con NiQuitin, pero como los datos sobre la seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo debe hacerse bajo supervisión médica.

Diabetes mellitus: Advertir a los pacientes con diabetes mellitus cuando inician una TSN, que deben controlar su nivel de azúcar en la sangre más a menudo que de costumbre, ya que las catecolaminas liberadas por la nicotina pueden afectar al metabolismo de los hidratos de carbono.

Reacciones alérgicas: Susceptibilidad a angioedema y urticaria.

Se debe realizar una evaluación de la relación beneficio-riesgo por un profesional sanitario para los pacientes que presenten las siguientes condiciones:

• Insuficiencia renal y hepática: Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y/o con insuficiencia renal grave debido a que el aclaramiento de nicotina o de sus metabolitos pueden verse disminuidos con el riesgo potencial de un aumento de los efectos adversos.
• Feocromocitoma e hipertiroidismo incontrolado: Utilizar con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma debido a que la nicotina provoca la liberación de catecolaminas.
• Enfermedad gastrointestinal: la nicotina que se ingiere puede exacerbar los síntomas en los pacientes que sufren de esofagitis, úlceras gástricas o pépticas, las preparaciones orales para la TSN debería utilizarse con precaución en estas condiciones. Se han reportado casos de estomatitis ulcerosa.

Seguridad en niños: Cantidades de nicotina que son toleradas por los fumadores adultos, pueden producir síntomas de envenenamiento y pueden llegar a ser letales si los niños ingieren NiQuitin. Por tanto se debe advertir a los pacientes que deberán mantener los comprimidos para chupar fuera del alcance de los niños, para evitar que fuesen manejados o ingeridos por los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fumadores que están dejando de fumar: Los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los medicamentos catalizados por CYP 1A2 (y posiblemente por la CYP 1A1). Cuando un fumador deja de fumar el metabolismo de estos medicamentos puede ser más lento y en consiguiente, aumentar en sangre de los niveles de dichos medicamentos.

Transferencia de dependencia: es rara y es a la vez menos nociva y más fácil de romper que la dependencia de fumar.

Durante un intento de dejar de fumar los usuarios no deben alternar los comprimidos para chupar de NiQuitin con los chicles de nicotina ya que los datos fármaco-cinéticos indican una mayor disponibilidad de la nicotina en los comprimidos para chupar de NiQuitin con respecto a los chicles.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No han sido definitivamente establecidas interacciones clínicamente relevantes entre la terapia sustitutiva de nicotina y otros medicamentos, sin embargo la nicotina posiblemente puede aumentar los efectos hemodinámicos de la adenosina.

Dejar de fumar puede requerir el reajuste de dosis en algunos tratamientos farmacológicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Fumar durante el embarazo está asociado con riesgos tales como el retraso en el crecimiento intra-uterino, nacimiento prematuro o muerte fetal. Dejar de fumar es la intervención más efectiva para mejorar la salud tanto de las fumadoras embarazadas como de su bebé. Lo mejor es la abstinencia temprana.
Lo ideal es dejar de fumar durante el embarazo sin TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar por su cuenta, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de dejar de fumar. El riesgo de utilizar TSN para el feto es inferior del riesgo esperado con el consumo de tabaco, debido a la bajada de la concentración máxima en plasma de nicotina y a que no hay exposición a los hidrocarburos policíclicos, y al monóxido de carbono.
Sin embargo, como la nicotina pasa al feto afectando los movimientos respiratorios y tiene un efecto dosisdependiente sobre la circulación placenta/fetal, la decisión de utilizar TSN debe hacerse lo más temprano que sea posible. El objetivo debe ser el uso de la TSN sólo durante 2-3 meses.
Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles ya que estos suelen proporcionar una dosis diaria de nicotina más baja que los parches. Sin embargo el uso de parches puede ser preferible si la mujer sufre náuseas durante el embarazo.

Lactancia

La nicotina pasa a la leche materna. Sin embargo, la cantidad de nicotina a la que el niño está expuesto a partir de la TSN es relativamente pequeña y menos peligrosa que el humo al que de otro modo se verían expuestos.

Durante la lactancia se debería dejar de fumar sin usar la TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar, la TSN puede ser recomendada por un profesional de la salud para ayudar a dejar de fumar.

El uso de dosis intermitente de los medicamentos de TSN, en comparación con los parches, puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna,mientras que el tiempo entre la administración del medicamento que contiene nicotina y el amamantamiento sea el mayor tiempo posible. Las mujeres deben intentar tomar el medicamento justo después de amamantar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen efectos conocidos de NiQuitin sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, los usuarios de productos sustitutivos de la nicotina deben ser conscientes que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

La TSN puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con una administración de nicotina por otras vías, incluido el fumar. Esto puede atribuirse a los efectos farmacológicos de la nicotina, algunos de los cuales son dosis dependiente. A las dosis recomendadas NiQuitin no ha causado ninguna reacción adversa seria. El consumo excesivo de NiQuitin por las personas que no han estado habituadas a inhalar humo procedente del tabaco posiblemente puede provocar náuseas, desfallecimiento o dolor de cabeza

Algunos síntomas que han sido reportados, tales como: depresión, irritabilidad, ansiedad, aumento del apetito e insomnio pueden estar relacionados con el síndrome de abstinencia asociado a dejar de fumar. En sujetos que están dejando de fumar mediante cualquier método, se pueden esperar dolor de cabeza, mareos, alteraciones del sueño, incremento de la tos o resfriado.

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raros (<1/10000): reacciones anafilácticas

Trastornos psiquiátricos
Frecuentes (≥1/100 a <1/10): irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño incluido sueños anormales
Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100): nerviosismo, depresión

Trastornos del Sistema Nervioso Central:
Frecuentes (≥1/100 a <1/10): mareo; dolor de cabeza

Trastornos cardíacos
Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100): palpitaciones; taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes (≥1/100 a <1/10): tos; dolor de garganta.

Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes (≥1/10): náuseas, irritación de la boca, garganta y lengua
Frecuentes (≥1/100 a <1/10): vómitos; diarrea; malestar gastro-intestinal; flatulencia; hipo; acidez de estómago; dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100): exantema

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100): fatiga; malestar; dolor de pecho.

4.9. Sobredosis

La dosis mínima letal de nicotina en un hombre no tolerante se estima de 40 a 60 mg. Incluso cantidades pequeñas de nicotina pueden ser peligrosas en niños y pueden resultar letales. La sospecha de envenenamiento por nicotina en un niño deberá considerarse una emergencia médica y deberá tratarse de inmediato.

Síntomas: Podría esperarse que los signos y síntomas de una sobredosis por comprimidos de nicotina fueran los mismos que los producidos por una intoxicación aguda de nicotina, incluyendo palidez, sudor frío, salivación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, mareos, alteración de la audición y de la vista, temblor, confusión mental y debilidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sobredosis pronunciadas pueden cursar con postración, hipotensión, fallo respiratorio, pulso rápido, débil o irregular, colapso circulatorio y convulsiones (incluyendo convulsiones terminales).

Tratamiento: En caso de sobredosis (por ejemplo por ingestión de demasiados comprimidos) el usuario debe buscar atención médica de manera inmediata. Debe cesar inmediatamente cualquier toma de nicotina, y el tratamiento debe ser sintomático. Si es necesario debe instaurarse respiración artificial con oxígeno. El carbón activado reduce la absorción intestinal de nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Fármacos usados en la dependencia de nicotina.
Código ATC: N07B A01
La nicotina actúa como agonista de los receptores de la nicotina en los sistemas nerviosos periférico y central y tiene efectos cardiovasculares y sobre el SNC pronunciados. Cuando se consume en productos de tabaco, ha demostrado ser adictiva y su abstinencia está ligada al ansia de la nicotina y a los síntomas que se producen al dejar de fumar. Estos síntomas de ansiedad y de abstinencia incluyen la necesidad urgente de fumar, depresión, insomnio, irritabilidad, frustración, enfado, ansiedad, dificultad para concentrarse, desasosiego, aumento del apetito y aumento de peso. Los comprimidos para chupar reemplazan parte de la nicotina suministrada por el tabaco y los estudios clínicos que miden la intensidad de la ansiedad y otros síntomas de abstinencia han demostrado que alivian estos síntomas cuando son más intensos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

NiQuitin se disuelve totalmente en la cavidad oral, y la cantidad total de de nicotina contenida en los comprimidos se libera para su absorción oral o su ingesta (tragándola). La disolución total de NiQuitin normalmente se produce en 10 minutos. Cuando se toma una dosis cada hora, el estado estacionario se traduce en una Cmax y Cmin de 18,4 y 15,0 ng/ml respectivamente.

Debido a que la unión de la nicotina a las proteínas plasmáticas es baja (4,9%), el volumen de distribución de la nicotina es grande (2,5 l/kg). La distribución de la nicotina en el tejido es dependiente del pH, encontrándose las concentraciones más elevadas de nicotina en el cerebro, estómago, riñón e hígado

La nicotina se metaboliza ampliamente en varios metabolitos, siendo todos ellos menos activos que el compuesto original. El metabolismo de la nicotina tiene lugar principalmente en el hígado, pero también en el pulmón y en el riñón. La nicotina se metaboliza principalmente en cotinina pero también se metaboliza en Nicotina N'-óxido. La cotinina tiene una semi-vida de 15-20 horas y sus niveles en sangre son 10 veces superiores que los de la nicotina. La cotinina se oxida después en trans-3'-hidroxicotinina, que es el metabolito más abundante de la nicotina en la orina. Tanto la nicotina como la cotinina sufren una glucuronización.

La semi-vida de eliminación de la nicotina es de aproximadamente 2 horas (oscilando entre 1 - 4 horas). El aclaramiento total de la nicotina oscila entre aproximadamente 62 a 89 l/hr. El aclaramiento no renal para la nicotina se estima en aproximadamente un 75% del aclaramiento total. La nicotina y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por la orina. La excreción renal de la nicotina inalterada es altamente dependiente del pH urinario, teniendo lugar una mayor excreción a un pH ácido

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad general de la nicotina es bien conocida y se tiene en cuenta en la posología recomendada. La nicotina no resultó mutagénica en los ensayos apropiados. Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no aportaron evidencia clara del efecto tumorigénico de la nicotina. En estudios en animales gestantes, la nicotina mostró toxicidad materna y en consecuencia toxicidad fetal media. Se observaron otros efectos que incluían retraso en el crecimiento pre y post natal y retraso y cambios en el desarrollo post-natal del SNC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estos efectos sólo se observaron tras la exposición a niveles de nicotina superiores de los que se alcanzan tras el uso recomendado de NiQuitin. No se han establecido los efectos de la nicotina sobre la fertilidad.

La comparación de la exposición sistémica necesaria para obtener estas reacciones adversas en los sistemas de pruebas preclínicas que se asocian con el uso recomendado de NiQuitin indican que el riesgo potencial es bajo y compensado por los beneficios demostrables de la terapia de nicotina para dejar de fumar. Sin embargo, Niquitin sólo debe ser utilizado por mujeres embarazadas por consejo médico si otras formas de tratamiento han fracasado.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol (E421)
Alginato de Sodio
Goma Xantan
Hidrogenocarbonato de potasio (Bicarbonato potásico)
Calcio policarbófilo
Carbonato de sodio anhidro
Acesulfamo de potasio
Enmascarador del sabor 031431
Sabor a menta 022173
Sabor a mentol 020184
Estearato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 30º C. Conservar en el envase original para proteger el producto de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de comprimidos con cierre de seguridad a prueba de niños, de polipropileno que incorpora un desecante molecular y que contiene 20 comprimidos

Cada presentación puede contener de 1 a 3 envases de comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No son necesarios requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Omega Pharma España, S.A.
Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª.
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70553

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

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios