

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NICORETTE 5 mg / 16 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS
NICORETTE 10mg / 16 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS
NICORETTE 15mg / 16 horas PARCHES TRANSDÉRMICOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nicorette 5 mg/16 horas parches transdérmicos: Nicotina, base 8,3 mg, por parche transdérmico de 10 cm², que libera una dosis media de nicotina de 0,3 mg/hora durante 16 horas.

Nicorette 10 mg/16 horas parches transdérmicos: Nicotina, base 16,6 mg, por parche transdérmico de 20 cm², que libera una dosis media de nicotina de 0,63 mg/hora durante 16 horas.

Nicorette 15 mg/16 horas parches transdérmicos: Nicotina, base 24,9 mg, por parche transdérmico de 30 cm², que libera una dosis media de nicotina de 0,94 mg/hora durante 16 horas.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico de nicotina para aplicación tópica.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante a un programa de deshabituación de fumadores.

b) Posología y forma de aplicación

Es importante que durante el tratamiento con parches de nicotina no se fume en absoluto, ni se utilice otro preparado con nicotina, por ejemplo chicles.

Mayores de 18 años

Posología:

- Fumadores de más de 20 cigarrillos al día: Aplicar un parche de 15 mg/16 horas (30 cm²) por la mañana y retirarlo al acostarse. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que el tratamiento debe seguirse durante 3 meses, seguido de una reducción gradual de la dosis mediante el uso de parches de 10 mg/16 horas (20 cm²) durante 2-4 semanas y luego de un parche de 5 mg/16 horas (10 cm²) diariamente durante 2-4 semanas.

- Fumadores de menos de 20 cigarrillos al día: Aplicar un parche de 15 mg/16 horas (30 cm²) por la mañana y retirarlo al acostarse. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que el tratamiento debe seguirse durante 8 semanas, seguido de una reducción gradual de la dosis mediante el uso de parches de 10 mg/16 horas (20 cm²) durante 2-4 semanas y luego de un parche de 5 mg/16 horas (10 cm²) diariamente durante 2-4 semanas.

Instrucciones para la correcta aplicación

Se elegirá cualquier zona del tronco, parte superior del brazo o cadera. La piel no debe estar inflamada, lesionada ni irritada, pues ello podría alterar la cantidad de nicotina absorbida. Para que el parche pegue mejor, la piel debe estar limpia, sin pelo, seca y sin cremas, lociones, aceites o polvos. Las mujeres no deberán aplicarse el parche sobre el pecho.

Elegir cada día una zona diferente para la aplicación, dejando transcurrir varios días antes de volver a utilizar la misma.

Una vez retirado del sobre, el parche deberá colocarse inmediatamente.

Colocación del parche

1. Cortar con tijeras uno de los extremos laterales de la bolsa que contiene el parche.
2. Extraer el parche y desprender las láminas transparentes doblando el mismo y procurando no tocar el interior.
3. Colocar el parche sobre la zona elegida presionando durante unos 10 segundos.
4. Lavarse las manos inmediatamente después de la operación.
5. Retirar el parche transcurridas 16 horas, mediante un tirón.
6. Desechar el parche usado doblándolo por la mitad con la parte adhesiva hacia adentro y tirándolo a una papelera o contenedor de basura.

No está contraindicado bañarse o ducharse con el parche puesto. En caso de desprendimiento del parche durante el día, reemplazarlo por uno nuevo lo antes posible.

b) Contraindicaciones

Los parches de nicotina no deberán emplearse en no fumadores, fumadores ocasionales ni en niños (véase “Advertencias”). Los parches de nicotina están contraindicados en las mujeres embarazadas y que den el pecho (véase “Embarazo y lactancia”). Otras contraindicaciones son: infarto agudo de miocardio, angina de pecho inestable, arritmias cardíacas graves, accidente cerebrovascular reciente, insuficiencia cardíaca avanzada, enfermedades de la piel que puedan complicarse por la aplicación de los parches e hipersensibilidad conocida a la nicotina o a cualquier componente del parche transdérmico.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es importante recordar que durante el tratamiento con parches de nicotina no se debe fumar en absoluto ni utilizar otro preparado con nicotina, por ejemplo chicles.

No es aconsejable cambiar de marca de parches de nicotina debido a posibles diferencias en las características farmacocinéticas.

La nicotina es una sustancia tóxica y dosis de miligramos son potencialmente letales si se absorben con rapidez. El tratamiento con parches de nicotina deberá interrumpirse si aparecen síntomas de sobredosificación de nicotina. La intoxicación leve produce náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefaleas, sudores y palidez (véase “Sobredosificación”).

Los usuarios deberán ser informados de que si continúan fumando mientras llevan el parche, pueden experimentar más reacciones adversas como aumento de los efectos cardiovasculares asociados a los riesgos del tabaquismo.

En base a los efectos farmacológicos de S(-)-nicotina y dado que no se cuenta con experiencia en personas con:

- hipertensión
- angina de pecho estable
- enfermedad cerebrovascular
- arteriopatía oclusiva periférica
- insuficiencia cardíaca
- infarto de miocardio
- arritmias cardíacas
- cardiomiopatía hipertrófica
- hipertiroidismo
- feocromocitoma
- diabetes mellitus
- insuficiencia renal o hepática
- úlcera péptica,

los parches de nicotina sólo se emplearán en estos casos una vez valorados los riesgos frente a los beneficios. Dichas personas deberán ser estimuladas para que dejen de fumar, a ser posible, sin recurrir a los parches de nicotina, y sólo se recurrirá a los mismos si ello resultase imposible y sólo bajo control médico. En general, el riesgo derivado de la aplicación de parches de nicotina se considera menor que el que implica continuar fumando. Ocasionalmente se han notificado casos de aumento de la incidencia de reacciones adversas con los parches de nicotina en personas que realizaban ejercicios físicos intensos, debido al aumento de la temperatura corporal y a la vasodilatación cutánea inducida por el ejercicio, pudiéndose incrementar la absorción percutánea de nicotina.

Si durante el tratamiento se presenta dolor agudo en el pecho, se debe retirar el parche y acudir al médico.

En presencia de reacciones cutáneas graves o persistentes, puede ser conveniente interrumpir el tratamiento.

Abuso y dependencia del fármaco

A las dosis recomendadas, la nicotina transdérmica tiene, en principio, un potencial de abuso muy bajo; ésto es debido a su lento inicio de acción, a las bajas fluctuaciones en las concentraciones sanguíneas, a la incapacidad de producir niveles elevados de nicotina en sangre, al uso poco frecuente (una vez al día) y a la disminución gradual de la dosis propia del esquema terapéutico. Si la supresión del tratamiento fuera repentina, los efectos serían probablemente similares a los observados al suprimir el tabaco, a concentraciones de nicotina comparables.

Todos los preparados con nicotina presentan el riesgo de inducir tolerancia y dependencia física.

Nota concerniente a la seguridad de los niños

Dosis de nicotina toleradas por fumadores adultos durante el tratamiento pueden causar síntomas de intoxicación grave e incluso letal en niños pequeños. Los parches de nicotina contienen, antes y después de su uso, una cantidad considerable de nicotina. Se advertirá a los pacientes que los parches deben manejarse con cuidado y no almacenarse ni desecharse de modo que los niños puedan usarlos o consumirlos accidentalmente.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de información sobre las interacciones de los parches de nicotina con otros fármacos. El dejar de fumar, con o sin sustitución de nicotina, puede alterar la respuesta individual a una medicación concomitante, haciendo necesario ajustar su dosis. El fumar parece ser que aumenta el metabolismo por inducción enzimática por lo que disminuye los niveles sanguíneos de sustancias tales como fenazona, cafeína, estrógenos, desmetildiazepam, imipramina, lidocaína, oxazepam, pentazocina, fenacetina, teofilina, warfarina e insulina. El dejar de fumar puede, por tanto, incrementar las concentraciones de estos fármacos.

Se ha observado también que el fumar reduce la eficacia analgésica del dextropropoxifeno y la respuesta diurética a la furosemida, y altera la respuesta farmacológica al propranolol y las tasas de curación de úlceras con antagonistas H₂.

Tanto el fumar como la nicotina pueden elevar los niveles de cortisol y catecolaminas circulantes. Es posible que sea necesario ajustar la posología de nifedipino, o de agonistas o bloqueadores beta-adrenérgicos.

f) Embarazo y lactancia

La nicotina está contraindicada en el embarazo y lactancia. Estudios en humanos han demostrado que el consumo de nicotina durante el último trimestre del embarazo se ha asociado a una disminución de los movimientos respiratorios fetales, originando posiblemente una disminución de la perfusión placentaria (categoría D de la FDA). La nicotina se excreta en la leche materna.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Si los parches de nicotina son utilizados como se recomienda, los riesgos al conducir vehículos o manejar maquinaria son mínimos, pero si el paciente nota somnolencia, mareos o cualquier otra alteración, no debe conducir.

h) Reacciones adversas

Los parches de nicotina están diseñados para liberar lenta y continuamente la nicotina, de forma que los niveles sanguíneos alcanzados son inferiores y presentan menos fluctuaciones que los que se obtienen después de fumar un cigarrillo, por lo que pueden causar reacciones adversas similares a las asociadas con el aporte de nicotina al fumar, pero en menor incidencia y/o gravedad, siempre y cuando el uso de los parches sea el correcto.

Los estudios clínicos realizados con los parches de nicotina han puesto de manifiesto que, ocasionalmente, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Reacciones de tipo local:

- Eritema, prurito, sensación de quemazón en la zona de aplicación (35-47% de los pacientes).
- Eritema local después de la retirada del parche (14-17%).
- Edema local (3-4%).

- Hipersensibilidad cutánea (sensibilidad de contacto) (2%).
El eritema desapareció en 24 horas.

Reacciones de tipo sistémico:

- S.N.C.: dolor de cabeza (17-29%), insomnio (3-23%), alteraciones del sueño, nerviosismo, mareo (3-9%); parestesia, somnolencia y dificultad para concentrarse (1-3%).
- Astenia, dolor de espalda, dolor (3-9%), dolor de pecho, alergia (1-3%).
- Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, estreñimiento, náuseas (3-9%), dolor abdominal, vómitos y sequedad de boca (1-3%).
- Respiratorio: resfriado, congestión de pecho y tos ocasional (3-9%).
- Musculoesqueléticos: mialgia y artralgia (3-9%).
- Otros: dismenorrea y alteración del gusto (3-9%), sudoración e hipertensión (1-3%).

i) Sobredosificación

La toxicidad de la nicotina no puede compararse directamente con la del humo del tabaco porque éste contiene otras sustancias tóxicas (por ejemplo, monóxido de carbono y alquitrán).

Los fumadores crónicos pueden tolerar dosis de nicotina que en un no fumador serían más tóxicas debido al desarrollo de tolerancia.

La aplicación de varios parches de nicotina podría causar una sobredosificación grave.

La absorción más lenta tras la exposición cutánea a la nicotina favorece la aparición de tolerancia a los efectos tóxicos. No obstante, en ciertas condiciones esta absorción puede aumentarse (véase apartado de Advertencias y Precauciones).

Si los parches de nicotina se masticaran o tragarán, no sería de esperar una absorción sistémica rápida de nicotina debido a que ésta se libera lentamente desde el parche; además, la biodisponibilidad oral de la nicotina es alrededor de un 45%, debido principalmente a un efecto de primer paso.

La dosis oral aguda letal, en adultos no fumadores, es de aproximadamente 60 mg.

Efectos tóxicos agudos: los síntomas de sobredosificación serían los mismos que los de la intoxicación aguda por nicotina. En los no fumadores son: taquicardia, palpitaciones, palidez, sudores, náuseas, salivación, vómitos, calambres abdominales, diarrea, cefaleas, mareos, trastornos de la audición y de la visión, temblor, confusión mental, debilidad muscular, convulsiones, postración, falta de reacción a estímulos e insuficiencia respiratoria. Dosis letales pueden producir convulsiones, a las que sigue la muerte por parálisis respiratoria central o periférica o, más raramente, por insuficiencia cardíaca.

Tratamiento: si el paciente presenta síntomas de sobredosificación, se retirará inmediatamente el parche de nicotina. Puede lavarse la piel con agua (no deberá emplearse jabón) y secarse. La piel continuará cediendo nicotina a la corriente sanguínea durante varias horas después de haber despegado el parche, posiblemente a causa de un depósito de nicotina en la piel.

Otras medidas terapéuticas en caso de intoxicación aguda por nicotina incluyen: respiración artificial si hay parálisis respiratoria, mantenimiento de la temperatura normal del cuerpo y tratamiento de la hipotensión y del colapso cardiovascular.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) **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 producción de dependencia al tabaco en fumadores. Los sistemas de liberación transdérmica (parches) de nicotina permiten la liberación de esta sustancia activa de forma controlada resultando un tratamiento adecuado en la ayuda para el cese del hábito del tabaquismo al aliviar los síntomas de abstinencia.

b) **Propiedades farmacocinéticas**

La nicotina se absorbe fácilmente a través de la piel y pasa a la circulación sistémica. La metabolización es principalmente hepática y en pequeñas cantidades renal y pulmonar. La eliminación es renal, siendo del 10-20% de forma inalterada y aumentando la velocidad de excreción en orina ácida y con aumento de la diuresis exactamente igual que la nicotina inhalada. El parche está concebido para que, tras su aplicación sobre la piel, la nicotina se libere de forma controlada a través del mismo y durante 16 horas, absorbiéndose luego a través de la piel para producir concentraciones plasmáticas inferiores a las observadas después de fumar un cigarrillo, pero suficientes para aliviar los síntomas de abstinencia en aquellos fumadores que deseen dejar el hábito tabáquico. Las concentraciones máximas en sangre se alcanzan aproximadamente a las 5-10 horas después de la aplicación del parche, con biodisponibilidad entre 80 y 90% tras 16 horas. En estudios de dosis múltiples con parches de 16 horas se observa que, aunque la nicotina se detecta en plasma después de 24 horas de la primera dosis, no se aprecia una acumulación significativa.

c) **Datos preclínicos sobre seguridad**

Mutagénesis

La nicotina indujo lesión en el ADN en un sistema de tests con E. coli y también se ha observado en pruebas de Ames en Salmonella. La nicotina mostró, sin embargo, ser genotóxica en un test con células de ovarios de hámsters chinos.

Cancerogénesis

Pruebas no concluyentes sugieren que la cotinina, un metabolito oxidado puede ser carcinogénica en ratas.

Teratogénesis

Los estudios de teratogénesis de la nicotina en varias especies animales han puesto de manifiesto un retraso inespecífico del crecimiento fetal.

En el ratón, las crías nonatas de madres tratadas con 25 mg/kg de nicotina por vía subcutánea, equivalente a 120 veces, aproximadamente, la dosis transdérmica humana, presentaron algunos defectos esqueléticos en las partes periféricas de las extremidades. La administración crónica subcutánea de 1,5 o 3 mg/kg a ratas preñadas, causó algunos trastornos conductuales en la prole.

En ratas y conejos, la implantación del blastocito en el epitelio uterino puede ser inhibida o retrasada, en cierto grado, por una reducción en la síntesis de ADN, producida aparentemente por la nicotina.

En conjunto, no hay razones definidas para suponer que la nicotina tenga algún potencial teratógeno y/o un efecto inhibitor sobre la fertilidad a las concentraciones que se alcanzan empleando parches de nicotina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) **Relación de excipientes**

Parche transdérmico compuesto de tres capas: soporte, intermedia (polibuteno y poliisobutilenos) y capa removible protectora.

b) **Incompatibilidades**

Ninguna, siempre que el parche se mantenga herméticamente sellado en su envase y únicamente se abra antes de su uso.

c) **Período de validez**

La caducidad inicialmente recomendada es de 36 meses.

d) **Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación

e) **Naturaleza y contenido del recipiente**

Cada parche de nicotina se envasa en una bolsa multilaminada, sellada al calor, que permite la óptima estabilidad del producto.

- Nicorette 5 mg/16 horas parches transdérmicos: envases conteniendo 7 y 14 parches de 10 cm².
- Nicorette 10 mg/16 horas parches transdérmicos: envases conteniendo 7 y 14 parches de 20 cm².
- Nicorette 15 mg/16 horas parches transdérmicos: envases conteniendo 7 y 14 parches de 30 cm².

f) **Instrucciones de uso/manipulación**

Ver apartado “Posología y forma de aplicación”.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042-MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Nicorette 5 mg/16 horas parches transdérmicos: 60.255
- Nicorette 10 mg/16 horas parches transdérmicos: 60.256
- Nicorette 15 mg/16 horas parches transdérmicos: 60.254

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

Enero 1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2006