

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicotinell Cool Mint 4 mg chicle medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipiente(s) con efecto conocido: cada chicle medicamentoso contiene sorbitol (0,1 g), sodio (11,45 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

Sección vacía.

Posología

Adultos mayores de 18 años 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
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Formas de dosificación baja aceptable</div> </div>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Formas de dosificación alta aceptable</div> </div>		
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.

No mascar más de un chicle medicamentoso cada hora.

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 chicles mascarados al día hasta dejar de utilizar el producto.

El tratamiento deberá abandonarse cuando la dosis se haya reducido hasta 1 ó 2 unidades 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 el chicle 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.

Insuficiencia renal

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a severa, ya que el aclaramiento de nicotina o sus metabolitos puede verse disminuido, con la posibilidad de un aumento de los efectos adversos.

Insuficiencia hepática

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa, ya que el aclaramiento de nicotina o sus metabolitos puede verse disminuido, con la posibilidad de un aumento de los efectos adversos.

Forma de administración

1. Deberá masticarse 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.

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

Aquellos pacientes 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 que son considerados hemodinámicamente inestables, deben ser animados a abandonar el tabaco mediante terapias no farmacológicas. 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. Si hay un aumento clínicamente significativo de los efectos cardiovasculares o de otro tipo atribuibles a la nicotina, se debe reducir o suspender la dosis de chicle medicamentoso Nicotinell Cool Mint.

Nicotinell chicle medicamentoso debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática de moderada a severa y/o insuficiencia renal de moderada a severa, hipertiroidismo o feocromocitoma y diabetes mellitus. Los niveles de glucosa en sangre pueden ser más variables durante el abandono del tabaco, con o sin terapia sustitutiva de nicotina, por lo tanto, es importante que los pacientes diabéticos monitoricen atentamente sus niveles de glucosa en sangre mientras utilicen este producto.

Convulsiones: Utilizar con precaución en pacientes que siguen una terapia anticonvulsivante o con antecedentes de epilepsia, ya que se han notificado casos de convulsiones relacionados con la nicotina.

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 productos de nicotina oral deben mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Los chicles de nicotina pueden aflojar los empastes o implantes dentales.

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 Cool Mint 4 mg contiene 0,1 g de sorbitol (E420) por chicle medicamentoso, como edulcorantes, que es una fuente de 0,02 g de fructosa. El valor calórico es de 1,2 kcal/chicle medicamentoso.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,45 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

No hay información disponible sobre interacciones clínicamente relevantes entre Nicotinell chicle medicamentoso y otros medicamentos.

El abandono del tabaco en sí mismo puede requerir el ajuste de la terapia de algunos medicamentos. 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 este enzima y un aumento de los niveles plasmáticos de algunos medicamentos metabolizados por CYP1A2, especialmente medicamentos con estrecha ventana terapéutica, como la teofilina, la tacrina, olanzapina y la clozapina.

Además, puede producirse una mayor absorción subcutánea de insulina al dejar de fumar y se puede necesitar una reducción de la dosis de insulina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha informado de efectos adversos sobre la capacidad reproductiva y el desarrollo tras la exposición al tabaco y la nicotina durante el embarazo. Primero se debe recomendar a las mujeres embarazadas que dejen de fumar sin la ayuda de la terapia de sustitución de nicotina. Si esto no funciona, se puede considerar el uso de formas orales de terapia de sustitución de nicotina. Sin embargo, las formas orales de terapia de sustitución de nicotina solo deben usarse si los beneficios esperados para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

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 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 deberá tomarse justo después de amamantar y no durante las dos horas previas. Las formas orales de terapia de sustitución de nicotina solo deben usarse si los beneficios esperados para la madre lactante superan los riesgos potenciales para el bebé.

Fertilidad

Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres. Tanto en humanos como en animales, se ha demostrado que la nicotina puede afectar negativamente a la calidad del esperma. En animales se ha demostrado una reducción de la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de riesgos relacionados con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria cuando el chicle 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, 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.

El consumo excesivo de chicles 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 puede adherirse y raramente puede dañar dentaduras postizas y aparatos dentales.

Las siguientes reacciones adversas detalladas en la Tabla 1 son reacciones adversas relacionadas con todas las formas orales de nicotina.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$).

La Tabla 1 muestra los eventos que se identificaron en un estudio clínico de comprimidos doble ciego, aleatorizado, con placebo controlado en 1818 pacientes. Los eventos adversos reportados en este estudio han sido considerados para su inclusión, donde la incidencia en el brazo de nicotina de 2 mg o 4 mg fue mayor que en el brazo de placebo correspondiente. Las frecuencias se calculan a partir de los datos de seguridad del estudio.

Tabla 1: Reacciones adversas de los datos del ensayo clínico

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (de ≥ 1/1.000 a <1/100)	Raras (de ≥ 1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos psiquiátricos	-	Insomnio*	-	-
Trastornos del sistema nervioso	-	Dolor de cabeza*, mareos*	-	-
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Hipo, síntomas gástricos p. ej. flatulencia, vómitos, dispepsia♦,, estomatitis, malestar bucal, dolor abdominal superior, diarrea, sequedad de boca, estreñimiento	-	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	Faringitis, tos*, dolor faríngeolaringeo	-	-

*Estos eventos pueden deberse a síntomas de abstinencia tras dejar de fumar.

♦Las personas con tendencia a experimentar indigestión pueden sufrir inicialmente grados leves de indigestión o acidez de estómago si se usa la dosis de 4 mg - una masticación más lenta en el caso de los chicles o el uso de la dosis de 2 mg (con más frecuencia si es necesario) generalmente solucionarán el problema.

Datos posteriores a la comercialización

La Tabla 2 muestra los eventos que se identificaron a partir de la experiencia posterior a la comercialización de las formas orales de nicotina. Dado que estas reacciones se notifican voluntariamente por una población de tamaño incierto, se desconoce la frecuencia de estas reacciones, pero se considera probable que sean raras o muy raras.

Tabla 2: Reacciones adversas de los datos posteriores a la comercialización

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad, angioedema, urticaria, estomatitis ulcerosa y reacciones anafilácticas muy raras
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	Temblor
<u>Trastornos cardiacos</u>	Palpitaciones, taquicardia, arritmia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Disfagia, eructos, hipersecreción salival
Trastornos generales y afecciones del lugar de administración	Astenia**, fatiga**, malestar**, enfermedad tipo gripe**

** Estos eventos pueden deberse a síntomas de abstinencia tras dejar de fumar.

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. Sobredosis

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 es bajo. Puesto que la liberación de la nicotina del chicle es lenta, se absorbe muy poca cantidad de nicotina en el estómago e intestino y, aún así, será inactivada en el hígado.

Se espera que los signos y síntomas de una intoxicación por nicotina por una sobredosis de chicles de nicotina sean los mismos que los de una intoxicación aguda por nicotina e incluyen: debilidad, sudoración, palidez, hiperhidrosis salivación, quemazón en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído (alteraciones sensoriales), dolor de cabeza, mareos, temblores, estado de confusión y astenia. Con grandes sobredosis puede ocurrir postración, hipotensión, colapso circulatorio, coma, fallo respiratorio y convulsiones terminales.

Tratamiento de la sobredosis:

En caso de sobredosis (por ejemplo, en caso de muchos chicles medicamentosos ingeridos) se debe buscar atención médica de inmediato. Se debe cesar inmediatamente toda ingesta de nicotina y el paciente debe ser tratado sintomáticamente y sus signos vitales monitorizados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: N07B A01

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

Mecanismo de acción

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 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

Absorción

Cuando se masca el chicle, 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.

Distribución

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).

Eliminación

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 preclínicos sobre seguridad

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
Aroma de menta natural
Millicaps de menta
Sucralosa
Acesulfamo de potasio
Xilitol (E967)
Manitol (E421)
Gelatina
Dióxido de titanio (E171)
Cera de carnauba
Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

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 blísteres de PVC/PVdC/aluminio conteniendo 2 ó 12 chicles cada uno. Los blísteres 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 y otras manipulaciones

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65584

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

Fecha de la primera autorización: 08 octubre 2003

Fecha de la última revalidación: 25 mayo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020