

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NiQuitin Clear 21 mg/24 horas parche transdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

NiQuitin Clear es un parche de aplicación transdérmica disponible en tamaño de 22 cm² que contienen 114 mg de nicotina, equivalente a 5,1 mg/cm² de nicotina y que liberan 21 mg durante 24 horas.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

Cada parche es rectangular y está comprendido entre una capa exterior transparente y una capa protectora que se elimina antes de utilizar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NiQuitin Clear está indicado en el alivio de los síntomas de abstinencia de la nicotina incluyendo el ansia de fumar como ayuda en el abandono del hábito del tabaco. Si es posible, cuando se deja de fumar, se debe utilizar NiQuitin Clear en conjunción con un programa de apoyo conductual.

NiQuitin está indicado en adultos y adolescentes de 12 años y más.

NiQuitin Clear puede usarse en combinación con formas orales de nicotina (chicles o comprimidos para chupar) en fumadores que han recaído tras el tratamiento con Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN), o cuando la monoterapia con una forma farmacéutica de TSN no es suficiente para controlar el ansia de fumar, o como opción de tratamiento de primera línea en fumadores con alto nivel de dependencia, como los que fuman 10 o más cigarrillos en un día (ver sección 4.2). Los adolescentes no deben dejar de fumar con terapia combinada de TSN.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (18 o más años de edad)

Los parches se deben utilizar como se indica a continuación. Antes de iniciar la terapia los pacientes deben estar comprometidos para dejar de fumar. Durante el intento de abandono debe hacerse todo el esfuerzo posible para dejar de fumar durante el tratamiento con NiQuitin Clear. Se recomienda que simultáneamente

se siga un apoyo conductual, ya que se ha demostrado que dichos programas son beneficiosos para dejar de fumar.

En algunos casos (p. ej., en fumadores que fuman más de 10 cigarrillos al día, o en aquellos que han recaído tras TSN, o cuando una monoterapia con TSN no es suficiente para controlar las ansias de fumar - ver sección 4.1), puede ser beneficioso utilizar más de una forma de NiQuitin simultáneamente. Por ejemplo, los fumadores que tienen dificultad para controlar las ansias de fumar cuando usan un parche pueden tomar un chicle o un comprimido para chupar para resistir las ansias repentinas de fumar.

NiQuitin Clear parches pueden utilizarse solo o en combinación con cualquier comprimido para chupar o chicle de NiQuitin 1,5 mg / 2 mg / 4 mg (consulte la posología detallada de la terapia combinada a continuación).

NiQuitin Clear parches se deben aplicar una vez al día, a la misma hora cada día y preferiblemente después de levantarse por la mañana, y llevarlos continuamente durante 24 horas.

La terapia con NiQuitin Clear normalmente debería empezar con NiQuitin Clear 21 mg/24h y reducirse de acuerdo con la siguiente pauta de dosificación:

Tabla 1: Programa de dosificación de NiQuitin Clear

Dosis		Duración
Paso 1	NiQuitin Clear 21 mg/24h	Primeras 6 semanas
Paso 2	NiQuitin Clear 14 mg/24h	Las 2 semanas siguientes
Paso 3	NiQuitin Clear 7 mg/24h	Las últimas 2 semanas

En las personas poco fumadoras (por ej. los que fuman menos de 10 cigarros al día) se recomienda comenzar en el paso 2 (14 mg) durante 6 semanas y disminuir la dosis a NiQuitin Clear 7 mg/24h en las dos semanas finales.

Los pacientes que utilizan NiQuitin Clear 21 mg/24h y que experimentan excesivos efectos adversos, que no mejoran en pocos días, deberán cambiar a NiQuitin Clear 14 mg/24h. Se deberá continuar con esta dosificación durante 6 semanas antes de pasar a NiQuitin Clear 7 mg/24h durante 2 semanas. Si los síntomas persisten, el paciente deberá consultar con un profesional sanitario.

Para obtener resultados óptimos, debe completarse totalmente la sesión de las 10 semanas de tratamiento (8 semanas para los poco fumadores o pacientes que tienen que utilizar parches con menor dosificación de nicotina como se indicó antes).

El tratamiento con los parches NiQuitin Clear puede ser continuado más allá de 10 semanas si es necesario para permanecer sin fumar, sin embargo, se recomienda a aquellos que utilicen los parches durante más de 9 meses que busquen ayuda adicional de un profesional sanitario.

Más adelante se pueden realizar tratamientos posteriores, si los usuarios de NiQuitin Clear continúan fumando o vuelven a fumar.

Terapia combinada

Tratamiento con NiQuitin Clear parches en combinación con NiQuitin 1,5mg/2mg/4mg comprimidos para chupar o chicles medicamentosos

Los fumadores pueden combinar los parches transdérmicos y las formas orales de nicotina (chicles medicamentosos, comprimidos para chupar, etc.). La combinación de parches transdérmicos y formas orales de nicotina proporciona una mayor eficacia que usar un parche transdérmico solo.

El tratamiento inicial debe comenzar determinando la dosis del parche – según las mismas reglas que con la monoterapia (ver más arriba) - en combinación con una dosis oral de nicotina. Se recomienda que la toma diaria de formas orales cuando se combine con parches sea de 5 a 6 unidades aproximadamente. Cuando se usa en combinación, la dosis máxima diaria para formas orales de 4 mg es de 10 unidades y para formas orales de 1,5 mg/2 mg siendo 15 unidades.

Tabla 2: Posología recomendada para terapia combinada -Adultos que fuman más de 10 cigarrillos al día

Periodo	Parches	NiQuitin 2mg/4mg chicles/comprimidos para chupar o 1,5mg/4mg comprimidos para chupar
Fase 1: 6 semanas	NiQuitin Clear 21 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día*
Fase 2: 2 semanas	NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar /chicles cuando sea necesario*
Fase 3: 2 semanas	NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	
Tras 10 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar /chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

*Los fumadores que fuman más de 20 cigarrillos al día deben tomar dosis orales de 4 mg las primeras 6 semanas. A partir de ahí, reducir a una dosis oral menor. La máxima dosis diaria para las formas orales de 4mg es 10 unidades y para formas orales de 1,5mg/2mg es 15 unidades.

Tabla 3: Posología recomendada para terapia combinada -Adultos que fuman menos de 10 cigarrillos al día

Periodo	Parches	NiQuitin 2mg chicles/comprimidos para chupar o 1,5 mg comprimidos para chupar
Fase 2: 6 semanas	NiQuitin Clear 14 mg / 24	de 5 a 6 unidades al día [†]

	horas	
Fase 3: 2 semanas	NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar/chicles cuando sea necesario †
Tras 8 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar /chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

† La dosis máxima diaria para formas orales de 1,5mg/2mg es 15 unidades.

La duración del tratamiento depende de las necesidades de cada fumador. En general, el uso de formas orales de NiQuitin es de 2 - 3 meses, luego debe reducirse gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

Población pediátrica

Los adolescentes (12 a 17 años) deben seguir el esquema de tratamiento para adultos presentado anteriormente en la Tabla 1 para los pasos 1, 2 y 3, pero como los datos son limitados, la duración de la terapia de sustitución de Nicotina (TSN) en este grupo de edad está restringida a 12 semanas. Si se requiere tratamiento por más tiempo, debe buscarse el consejo de un profesional sanitario. Debido a la ausencia de datos, los adolescentes no deben dejar de fumar con terapia combinada de TSN.

NiQuitin Clear está contraindicado para uso en niños de menos de 12 años de edad.

Forma de administración

Aplicar un nuevo parche de NiQuitin Clear en una zona diferente de piel limpia, seca y sin vello. Los parches de NiQuitin Clear se deben aplicar inmediatamente después de sacarlos del sobre protector. El parche debe mantenerse precintado en el sobre protector hasta el momento de usar. Presionar firmemente sobre la piel con la palma de la mano durante 10 segundos. Evitar las zonas de la piel con pliegues.

Evitar su aplicación sobre piel lesionada, enrojecida o irritada. Después de 24 horas el parche utilizado se debe quitar y aplicar un nuevo parche en otra zona de la piel. El parche no se debe dejar durante más de 24 horas. No se debe colocar otro parche en esa zona de la piel durante al menos siete días. Solo se podrá llevar puesto un parche cada vez.

Si se desea se pueden retirar los parches antes de acostarse. Sin embargo, es recomendable que se utilicen durante 24 horas para optimizar su efecto frente al ansia matinal de fumar.

Debe tenerse cuidado durante la manipulación y evitarse en particular el contacto con los ojos y la nariz. Tras la manipulación, deben lavarse las manos con agua sola ya que el jabón puede producir un aumento de la absorción de nicotina.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio Activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Los parches de NiQuitin Clear no se deben utilizar por no fumadores, por fumadores ocasionales ni por niños de menos de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los riesgos asociados con el uso de TSN son superados sustancialmente por los peligros bien establecidos del consumo continuado de tabaco en prácticamente todas las circunstancias.

Los pacientes hospitalizados por infarto de miocardio, arritmia grave o accidente cerebrovascular que se consideren hemodinámicamente inestables deben ser animados a dejar de fumar sin intervenciones farmacológicas. Si esto falla, puede considerarse el uso de los parches NiQuitin Clear, pero dado que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, la iniciación sólo debe hacerse bajo supervisión médica. Una vez que los pacientes son dados de alta pueden utilizar TSN normalmente. Si se produce un aumento clínicamente significativo de los efectos cardiovasculares o de otros efectos atribuibles a la nicotina, debe disminuirse la dosis del parche de nicotina o retirarse.

Enfermedad gastrointestinal: La terapia de sustitución de nicotina puede exacerbar los síntomas en personas que padecen esofagitis activa, inflamación oral y faríngea, gastritis, úlcera gástrica o úlcera péptica.

Diabetes: Los niveles en sangre de glucosa pueden ser más variables cuando se deja de fumar, con o sin TSN, ya que las catecolaminas liberadas por la nicotina pueden afectar al metabolismo de los hidratos de carbono. Por este motivo es importante que las personas diabéticas monitoricen más de cerca que lo habitual sus niveles de glucosa en sangre durante el uso de este medicamento.

Reacciones alérgicas: Susceptibilidad a angioedema y urticaria.

Dermatitis eczematosa o atópica (debido a sensibilidad localizada al parche): En caso de reacciones locales graves o persistentes en el lugar de aplicación (por ejemplo eritema grave, prurito o edema) o reacción cutánea generalizada (por ejemplo urticaria, habones (ronchas) o erupción cutánea generalizada), se debe indicar a los usuarios que interrumpan la utilización de NiQuitin Clear y contactar con su médico. Ello será más probable en caso de antecedentes de dermatitis.

Sensibilización por contacto: Los pacientes con sensibilización por contacto deben ser advertidos de que podría darse una reacción grave por la exposición a otros productos que contengan nicotina o al tabaco.

Debe hacerse una evaluación del beneficio-riesgo por un profesional sanitario apropiado en pacientes con las siguientes condiciones:

- *Insuficiencia renal o hepática:* Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave y/o insuficiencia renal grave ya que el aclaramiento de la nicotina o sus metabolitos podría disminuirse, con la posibilidad del aumento de efectos adversos.
- *Feocromocitoma e hipertiroidismo incontrolado:* Utilizar con precaución en pacientes con hipertiroidismo incontrolado o Feocromocitoma ya que la nicotina produce liberación de catecolaminas.
- *Convulsiones:* Utilizar con precaución en sujetos tratados con terapia anticonvulsiva o con historia de epilepsia, ya que se han notificado casos de convulsiones asociadas a nicotina.

Peligro en niños pequeños: Las dosis de nicotina toleradas por los adultos y adolescentes fumadores puede producir toxicidad grave en niños pequeños que puede ser mortal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser utilizados inapropiadamente, manipulados o ingeridos por niños. Tras quitarse un parche, los parches deben doblarse por la mitad con la cara adhesiva hacia dentro y ser colocados dentro de un sobre vacío abierto o envueltos en papel de aluminio. Luego, los parches usados deben ser desechados con cuidado.

Dejar de fumar: Los hidrocarburos policíclicos aromáticos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los fármacos catalizados por CYP 1A2 (y posiblemente por la CYP 1A1). Cuando un fumador cesa en su hábito, esto da a lugar a un metabolismo más lento y el consecuente aumento de los niveles sanguíneos de dichos fármacos.

Transferencia de la dependencia: La dependencia transferida es poco frecuente y es tanto menos dañina como más fácil de romper que la dependencia del tabaco.

Seguridad en la manipulación: NiQuitin Clear es un potencial irritante cutáneo y puede causar sensibilización por contacto.

Mantener los parches fuera de la vista y del alcance de los niños.

Las advertencias especiales y las precauciones para el uso de la terapia combinada con NiQuitin parches transdérmicos y las formas orales de NiQuitin son las mismas que para cada tratamiento por separado (ver las respectivas Fichas Técnicas para formas orales usadas en combinación).

La terapia combinada de TSN no debe usarse en personas con enfermedad cardiovascular conocida sin la evaluación beneficio/riesgo por parte de un profesional sanitario.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han establecido con claridad interacciones clínicamente relevantes entre la Terapia de Sustitución de Nicotina y otros medicamentos, sin embargo la nicotina posiblemente incremente los efectos hemodinámicos de la adenosina.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que dejar de fumar puede requerir el ajuste de dosis en algunos tratamientos farmacológicas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Fumar durante el embarazo se asocia a riesgos como retraso del crecimiento intra-uterino, parto prematuro o muerte fetal. Dejar de fumar es la decisión simple más efectiva para mejorar la salud de la embarazada fumadora y de su bebé. Cuanto antes se alcance la abstinencia mejor.

Idealmente, la deshabituación del tabaco debe alcanzarse sin TSN. Sin embargo, para mujeres incapaces de dejar de fumar por sí mismas, la TSN podría ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de deshabituación. El riesgo de utilizar TSN para el feto es más bajo que el que se espera del consumo de tabaco, debido a una menor concentración plasmática máxima de nicotina y a la ausencia de exposición adicional 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 dosis-dependiente en la circulación placentario-fetal, la decisión de utilizar TSN debería hacerse tan pronto al inicio del embarazo como sea posible. El objetivo debe ser utilizar TSN durante sólo 2-3 meses.

Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles ya que normalmente proporcionan una menor dosis de nicotina que los parches. Sin embargo los parches pueden ser preferibles si la mujer sufre de náuseas durante el embarazo. Si se utilizan parches estos deben retirarse antes de dormir.

Lactancia

La nicotina procedente del tabaco y de la TSN se encuentra en leche materna. Sin embargo la cantidad de nicotina a la que está expuesta el bebé procedente de la TSN es relativamente pequeña y menos dañina que el humo de tabaco ambiental al que de otra manera estaría expuesto.

La utilización de preparaciones de dosificación intermitente, comparadas con los parches, puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna ya que el tiempo entre la administración de TSN y la lactancia puede ser prolongado más fácilmente.

Fertilidad

No hay datos relevantes disponibles.

Ver sección 5.3.

Embarazo

Fumar durante el embarazo se asocia a riesgos como retraso del crecimiento intra-uterino, parto prematuro o muerte fetal. Dejar de fumar es la decisión simple más efectiva para mejorar la salud de la embarazada fumadora y de su bebé. Cuanto antes se alcance la abstinencia mejor.

Idealmente, la deshabituación del tabaco debe alcanzarse sin TSN. Sin embargo, para mujeres incapaces de dejar de fumar por sí mismas, la TSN podría ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de deshabituación. El riesgo de utilizar TSN para el feto es más bajo que el que se espera del consumo de tabaco, debido a una menor concentración plasmática máxima de nicotina y a la ausencia de exposición adicional 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 dosis-dependiente en la circulación placentario-fetal, la decisión de utilizar TSN debería hacerse tan pronto al inicio del embarazo como sea posible. El objetivo debe ser utilizar TSN durante sólo 2-3 meses.

Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles ya que normalmente proporcionan una menor dosis de nicotina que los parches. Sin embargo los parches pueden ser preferibles si la mujer sufre de náuseas durante el embarazo. Si se utilizan parches estos deben retirarse antes de dormir.

Debido a la ausencia de estudios específicos, no se recomienda la terapia combinada con parches y formas orales durante el embarazo, a menos que el profesional de la salud lo considere necesario para garantizar la abstinencia.

Lactancia

La nicotina procedente del tabaco y de la TSN se encuentra en leche materna. Sin embargo la cantidad de nicotina a la que está expuesta el bebé procedente de la TSN es relativamente pequeña y menos dañina que el humo de tabaco ambiental al que de otra manera estaría expuesto.

Idealmente, dejar de fumar durante la lactancia debe lograrse sin TSN. Sin embargo, para las mujeres que no pueden dejar de fumar por sí mismas, el profesional de la salud puede recomendar la TSN para ayudar en el intento de dejar de fumar.

La utilización de preparaciones TSN a dosis intermitentes, comparadas con los parches, puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna ya que el tiempo entre la administración de TSN y la lactancia puede prolongarse lo máximo posible. Las mujeres deben intentar dar de mamar antes de tomar el medicamento.

Debido a la ausencia de estudios específicos, no se recomienda la terapia combinada con parches y formas orales durante la lactancia, a menos que el profesional sanitario lo considere necesario para garantizar la abstinencia.

Fertilidad

Estudios en ratas macho han demostrado que la nicotina puede disminuir el peso de los testículos, causar una disminución reversible en el número de células de Sertoli con deterioro de la espermatogénesis y provocar una variedad de cambios en el epidídimo y el conducto deferente. Sin embargo, no se han reportado efectos similares en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de NiQuitin Clear parches transdérmicos sobre la capacidad de conducción y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los usuarios de Terapia de Sustitución de Nicotina deben ser conscientes que dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos ordenadas por 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones en el lugar de aplicación son los efectos adversos más frecuentes asociados con los parches NiQuitin Clear. Pueden ocurrir otras reacciones adversas y pueden estar relacionadas con los efectos farmacológicos de la nicotina o los efectos de síndrome de abstinencia relacionados con el abandono del tabaco (Ver Efectos Farmacodinámicos).

Ciertos síntomas notificados como depresión, irritabilidad, nerviosismo, inquietud, mal humor, ansiedad, somnolencia, pérdida de concentración, insomnio y alteraciones del sueño pueden estar relacionados con el síndrome de abstinencia asociado con el abandono del tabaco.

Los pacientes que están dejando de fumar, por cualquier método, pueden sufrir astenia, dolor de cabeza, mareos, tos y síndrome gripal.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en ensayos clínicos y/o en datos notificados espontáneamente post-comercialización.

Sistema de clasificación de órganos y frecuencias	Acontecimientos/reacciones adversos
Trastornos del sistema Inmunológico.	
Poco frecuentes	Hipersensibilidad ¹
Muy raras	reacciones anafilácticas

<p>Trastornos psiquiátricos</p> <p>Muy frecuente:</p> <p>Frecuentes:</p>	<p>Alteraciones del sueño, incluido sueños anormales e insomnio.</p> <p>Nerviosismo</p>
<p>Trastornos del sistema nervioso.</p> <p>Muy Frecuentes:</p> <p>Frecuente:</p> <p>No conocida</p>	<p>Dolor de cabeza, mareos</p> <p>Temblores</p> <p>Convulsiones²</p>
<p>Trastornos cardiacos.</p> <p>Frecuentes:</p> <p>Poco frecuentes:</p>	<p>Palpitaciones.</p> <p>Taquicardia.</p>
<p>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.</p> <p>Frecuentes:</p>	<p>Disnea, faringitis, tos.</p>
<p>Trastornos gastrointestinales.</p> <p>Muy Frecuentes:</p> <p>Frecuentes:</p>	<p>Náuseas, vómitos.</p> <p>Dispepsia, dolor abdominal superior, diarrea, sequedad de boca, estreñimiento.</p>
<p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.</p> <p>Frecuentes:</p> <p>Muy raras:</p>	<p>Aumento de la sudoración</p> <p>Dermatitis alérgica¹, dermatitis de contacto¹, fotosensibilidad</p>
<p>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.</p> <p>Frecuentes:</p>	<p>Artralgia, Mialgia.</p>
<p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.</p> <p>Muy Frecuentes:</p> <p>Frecuentes:</p> <p>Poco frecuentes:</p>	<p>Reacciones en lugar de aplicación¹.</p> <p>Dolor torácico¹, dolor en las extremidades¹, dolor, astenia, fatiga/malestar</p> <p>Síndrome gripal</p>

¹ la mayoría de las reacciones tópicas son menores y se solucionan rápidamente retirando el parche. Se ha notificado dolor o sensación de pesadez en las extremidades o en el área alrededor de donde se aplica el parche (por ejemplo en el tórax).

² observados en sujetos tratados con terapia anticonvulsiva o con historia de epilepsia.

La dosis de NiQuitín Clear debe reducirse o interrumpirse si hay un aumento clínicamente significativo en los efectos cardiovasculares u otros efectos atribuidos a la nicotina.

Población pediátrica

Población pediátrica (12-17 años, ambos inclusive)

No hay datos de reacciones adversas específicos para esta población. Sin embargo, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en adolescentes sean las mismas que en adultos, basándose en un estudio farmacocinético que demuestra un perfil farmacocinético similar en el grupo de edad de adolescentes comparado con adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La dosis mínima letal de nicotina en un hombre no tolerante ha sido estimada en 40 a 60mg. Incluso cantidades pequeñas de nicotina pueden ser peligrosas en niños y resultar letales. La sospecha de envenenamiento por nicotina en un niño debe considerarse una emergencia médica y ser tratada inmediatamente.

Síntomas:

Se espera que los signos y síntomas de una sobredosis con un parche de nicotina serían los mismos que los de un envenenamiento agudo por nicotina, incluyendo palidez, sudor frío, salivación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, mareos, alteraciones auditivas y de la vista, temblores, confusión mental y debilidad. En casos de grandes sobredosis, pueden darse postración, hipotensión, fallo respiratorio, pulso rápido o débil o pulso irregular, colapso circulatorio y convulsiones (incluyendo convulsiones terminales).

Tratamiento:

Sobredosis por exposición tópica

El/los parche(s) de nicotina se debe/n quitar inmediatamente en caso de sobredosis o si el paciente muestra signos de sobredosificación. El paciente debe acudir al médico inmediatamente. La superficie de la piel se debe limpiar con agua y secar. No se debe utilizar jabón ya que éste puede aumentar la absorción de la nicotina.

La nicotina se continuará liberando al torrente circulatorio durante varias horas después de retirar el sistema ya que se acumula un depósito de nicotina en la piel.

Sobredosis por ingestión

Debe detenerse toda administración de nicotina inmediatamente. El paciente debe buscar atención médica inmediatamente y recibir tratamiento sintomático.

Debe instituirse respiración artificial con oxígeno si es necesario. El carbón activado reduce la absorción gastrointestinal de nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la dependencia de la nicotina.
Código ATC: N07BA01

Mecanismo de acción

La nicotina, el principal alcaloide de los productos del tabaco y que además se presenta en nuestro organismo de forma natural, es un agonista de los receptores de nicotina del sistema nervioso central y periférico y tiene efectos notables sobre el SNC y el sistema cardiovascular. La retirada de la nicotina en individuos adictos se caracteriza por ansia de fumar, nerviosismo, inquietud, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, somnolencia, trastornos del sueño, disminución de la concentración, aumento del apetito, problemas somáticos menores (dolor de cabeza, mialgia, estreñimiento, fatiga) y aumento de peso. Los síntomas de abstinencia, tales como el ansia de tabaco, se pueden controlar en algunos individuos por los niveles plasmáticos en estado de equilibrio menores que los producidos por fumar.

Eficacia y seguridad clínicas

En ensayos clínicos controlados, se aliviaron los síntomas de abstinencia de la nicotina así como el ansia de fumar. La gravedad del ansia por fumar se redujo en al menos un 35 % a todas las horas del día durante las dos primeras semanas de abstinencia, comparado con el placebo ($p < 0,05$).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la aplicación transdérmica, la piel absorbe rápidamente la nicotina liberada inicialmente de los parches adhesivos. Las concentraciones de nicotina en plasma alcanzan una meseta entre 2 y 4 horas después de la aplicación inicial de NiQuitin Clear con unas concentraciones en plasma relativamente constantes que persisten durante 24 horas o hasta que se quita el parche. Aproximadamente el 68 % de la nicotina liberada del parche pasa al sistema circulatorio y el resto de la nicotina liberada se pierde por evaporación en el borde del parche.

Con la aplicación diaria continua de NiQuitin Clear (llevado durante 24 horas), se consiguen concentraciones plasmáticas de nicotina en estado de equilibrio dependientes de la dosis, tras la segunda aplicación de NiQuitin Clear y se mantienen a lo largo de todo el día. Estas concentraciones máximas en estados de equilibrio son aproximadamente un 30 % más elevadas que las que se alcanzan tras una única aplicación de NiQuitin Clear.

Las concentraciones plasmáticas de nicotina son proporcionales a la dosis para las tres dosificaciones de NiQuitin Clear. Las concentraciones plasmáticas medias de nicotina en estado de equilibrio son

aproximadamente de 17 ng/ml con el parche de 21 mg/día, 12 ng/ml para el de 14 mg/día y de 6 ng/ml para el parche de 7 mg/día. Comparativamente, fumar cigarrillos cada media hora produce una concentración plasmática media de aproximadamente 44 ng/ml.

Con NiQuitin Clear no se observa, el pico inicial pronunciado de los niveles sanguíneos de nicotina que se aprecia con la inhalación del humo del cigarrillo.

Distribución

Una vez retirado NiQuitin Clear, las concentraciones plasmáticas de nicotina disminuyen con una semivida media aparente de 3 horas, frente a las 2 horas de la administración IV, debido a la absorción continuada de la nicotina acumulada en la piel. Si se retira el parche NiQuitin Clear, al cabo de 10 a 12 horas no se detectarán concentraciones de nicotina en la mayoría de los pacientes que no fuman.

Una dosis de nicotina marcada radiactivamente administrada por vía intravenosa mostró una distribución de radiactividad proporcional al flujo sanguíneo, sin acumulación selectiva de nicotina en ningún órgano. El volumen de distribución de la nicotina es aproximadamente de 2,5 l/kg.

Biotransformación

El principal órgano de eliminación es el hígado y el aclaramiento plasmático medio es de unos 1,2 l/min; el riñón y los pulmones también metabolizan la nicotina. Se han identificado más de 20 metabolitos de nicotina, todos ellos se cree que son farmacológicamente inactivos. Los principales metabolitos son la cotinina y la trans-3-hidroxicotinina. Las concentraciones plasmáticas de cotinina en estado de equilibrio exceden a las de nicotina en 10 veces. La vida media de la nicotina oscila entre 1 y 2 horas y la de cotinina entre 15 y 20 horas.

Eliminación

Tanto la nicotina como sus metabolitos se excretan por los riñones y alrededor de un 10 % de la nicotina se excreta inalterada por la orina. Se puede llegar a excretar el 30 % a través de la orina con velocidades de flujo máximas y extrema acidificación de la orina ($\text{pH} \leq 5$).

No existen diferencias en la cinética de la nicotina entre hombres y mujeres que utilizan los parches de nicotina. Los hombres obesos que utilizaron los parches de nicotina tuvieron unos valores significativamente menores de AUC y de C_{max} comparado con los hombres de peso normal. La regresión lineal del AUC frente al peso corporal total mostró la relación inversa esperada (AUC disminuye a medida que el peso aumenta). La cinética de la nicotina fue similar para todos los lugares de aplicación en la parte superior del cuerpo y para la parte externa superior del brazo.

Absorción

Después de la aplicación transdérmica, la piel absorbe rápidamente la nicotina liberada inicialmente de los parches adhesivos. Las concentraciones de nicotina en plasma alcanzan una meseta entre 2 y 4 horas después de la aplicación inicial de NiQuitin Clear con unas concentraciones en plasma relativamente constantes que persisten durante 24 horas o hasta que se quita el parche. Aproximadamente el 68 % de la nicotina liberada del parche pasa al sistema circulatorio y el resto de la nicotina liberada se pierde por evaporación en el borde del parche.

Con la aplicación diaria continua de NiQuitin Clear (llevado durante 24 horas), se consiguen concentraciones plasmáticas de nicotina en estado de equilibrio dependientes de la dosis, tras la segunda aplicación de NiQuitin Clear y se mantienen a lo largo de todo el día. Estas concentraciones máximas en estados de equilibrio son aproximadamente un 30 % más elevadas que las que se alcanzan tras una única aplicación de NiQuitin Clear.

Las concentraciones plasmáticas de nicotina son proporcionales a la dosis para las tres dosificaciones de NiQuitin Clear. Las concentraciones plasmáticas medias de nicotina en estado de equilibrio son aproximadamente de 17 ng/ml con el parche de 21 mg/día, 12 ng/ml para el de 14 mg/día y de 6 ng/ml para el parche de 7 mg/día. Comparativamente, fumar cigarrillos cada media hora produce una concentración plasmática media de aproximadamente 44 ng/ml.

Con NiQuitin Clear no se observa, el pico inicial pronunciado de los niveles sanguíneos de nicotina que se aprecia con la inhalación del humo del cigarrillo.

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 ensayos apropiados. Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no aportaron evidencia clara de que la nicotina tuviera un efecto tumorigénico. En estudios en animales gestantes, la nicotina mostró toxicidad materna, y en consecuencia toxicidad fetal leve. Efectos adicionales incluyeron retraso en el crecimiento pre y post natal, y retraso y cambios en el desarrollo postnatal del SNC.

Estos efectos sólo se observaron tras la exposición a niveles de nicotina superiores de los que se alcanzan tras el uso recomendado de NiQuitin Clear.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Reservorio del principio activo:	Etileno Vinil Acetato Copolímero
Base oclusiva:	Tereftalato de Polietileno / Etilen vinil acetato
Membrana controladora de la liberación:	Lámina de polietileno
Adhesivo de contacto y Capa protectora:	Lámina adhesiva de poliisobutileno
Tinta de impresión:	Tinta blanca 3105Z

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada parche está dentro de una bolsa laminada.

Parches de 7, 14, 21, 28 o 42 en una caja de cartón. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los residuos de nicotina de los parches usados son peligrosos para niños y animales. Los parches usados deben doblarse con la cara adhesiva hacia adentro y ser colocados dentro de un sobre vacío abierto o envueltos en papel de aluminio y ser desechados de acuerdo con la normativa local. 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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.842

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

Fecha de autorización: Enero-2004
Fecha de revalidación: 2 Abril-2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2020