

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorette Freshfruit 2 mg Chicles medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada chicle contiene 2 mg de nicotina (correspondientes a 10 mg de complejo resinoso al 20%).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada chicle contiene 591,5 mg de xilitol (E-967), 0,560 mg de butilhidroxitolueno y 11,42 mg de sodio (como hidrogenocarbonato de sodio y carbonato sódico anhidro) y 0,39 mg de potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicles medicamentosos.

Los chicles son recubiertos, de color blanco y forma rectangular.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nicorette Freshfruit está indicado para el tratamiento de la dependencia tabáquica en personas mayores de 18 años motivadas para dejar de fumar mediante el alivio los síntomas de abstinencia de nicotina, incluyendo las ansias de fumar.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

Supresión drástica del consumo de tabaco:

La dosis inicial debe ser individualizada en base a la dependencia a la nicotina del paciente. Los fumadores con baja dependencia (dependencia a nicotina según Test Fagerström < 6 o que fumen ≤ 20 cigarrillos /día) deben empezar el tratamiento con chicles de 2 mg y los fumadores altamente dependientes deben utilizar la dosis de 4 mg.

La cantidad de 8-12 chicles por día suele ser apropiada.

No se debe superar la cantidad de 24 chicles al día.

La duración del tratamiento depende de las necesidades de cada fumador, y no resulta conveniente su supresión brusca, ya que esto podría favorecer la vuelta a la adicción al tabaco. Es preferible reducir la dosis de forma paulatina. Por ejemplo: cada 4 o 5 días, disminuir el consumo diario en uno o dos chicles,

hasta que se llegue a consumir únicamente 1 o 2 chicles al día. Esto puede conseguirse en 2 o 3 meses. No debe abandonarse el tratamiento definitivamente hasta que se establezca la dosis en 1 o 2 chicles diarios.

No se recomienda el uso regular del chicle durante más de 6 meses.

Si el paciente no ha conseguido dejar el tratamiento definitivamente después de 6 meses, deberá consultar con su médico. El médico podrá aconsejar en función de la situación del paciente, el uso de un chicle de forma puntual en caso de presentarse ganas repentinas de fumar.

Supresión progresiva del consumo de tabaco:

En el caso de optar por la reducción progresiva el paciente sustituirá, en la medida de lo posible, los cigarrillos por Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos, con la finalidad de prolongar los periodos en los que no se fuma ningún cigarrillo, consiguiendo así que se reduzca el consumo de tabaco.

El número de chicles por día varía y depende de las necesidades del paciente. No se debe superar la cantidad de 24 chicles al día.

A las 6 semanas del tratamiento, el fumador debe haber reducido al menos a la mitad el número de cigarrillos que fuma; en caso contrario el paciente deberá consultar con su médico.

Se debe hacer un intento de dejar de fumar definitivamente en 4 meses, de no conseguirlo el paciente debe consultar con su médico.

A partir del cuarto mes de tratamiento y hasta el sexto mes, el paciente reducirá la cantidad de chicles que toma de forma paulatina.

Pauta orientativa de sustitución del número de cigarrillos diarios por chicles.

| Número de cigarrillos/día | A las 6 semanas: sustitución de al menos el 50% del número de cigarrillos por chicles | A los 4 meses: sustitución total del número de cigarrillos hasta utilizar como máximo (nº de chicles) | Pauta para el abandono del uso del chicle |
|---------------------------|---|---|---|
| 10 | 5 cigarrillos + 5 chicles | 10 chicles | Reducción de 1 chicle cada 5 días |
| 20 | 10 cigarrillos + 10 chicles | 20 chicles | Reducción de 1 chicle cada 3 días |
| Mayor o igual a 30 | 50 % cigarrillos + máximo 24 chicles | Máximo 24 chicles | Reducción de 1 chicle cada 2 ó 3 días |

No se recomienda el uso regular del chicle durante más de 6 meses.

Si el fumador no ha conseguido dejar el tratamiento definitivamente después de 6 meses, deberá consultar con su médico. El médico podrá aconsejar en función de la situación del paciente, el uso de un chicle de forma puntual en caso de presentarse ganas repentinas de fumar.

El asesoramiento y el apoyo al fumador normalmente aumentan las posibilidades de éxito.

Población pediátrica

Nicorette no debe administrarse a personas menores de 18 años sin recomendación de un médico. Hay una limitada experiencia de tratamiento con este grupo de edad con Nicorette.

Forma de administración

Vía bucal.

Solo se utilizará un chicle cada vez. Cada pieza de chicle deberá ser masticada suave y lentamente durante 30 minutos, para liberar de forma gradual su contenido en nicotina.

No se debe masticar el chicle mientras se está bebiendo o comiendo, ya que perdería su efecto.

Atendiendo cuidadosamente a las indicaciones dadas a continuación, se obtendrá un ritmo de masticación correcto que favorecerá la absorción de nicotina a través de la mucosa bucal y se evitarán los efectos secundarios ocasionados por una masticación excesivamente rápida:

- 1º.- Introducir cada vez una sola pieza de chicle en la boca y masticarla lentamente, esperando algunos segundos entre cada masticación. Masticar de esta forma unas 10 veces, a continuación deslizar el chicle durante 1 ó 2 minutos a un lado de la boca sin masticarlo.
- 2º.- Masticar el chicle siguiendo el ritmo indicado, durante unos 30 minutos.

4.3. Contraindicaciones

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

No fumadores.

Trastornos articulación de la mandíbula.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es muy importante que durante el tratamiento con Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos no se utilice simultáneamente ningún otro medicamento con nicotina.

Los fumadores con dentadura postiza pueden tener dificultades para masticar Nicorette Freshfruit 2 mg chicles. El chicle se puede pegar y en casos raros puede dañar la dentadura.

Un profesional sanitario apropiado debe realizar una evaluación beneficio-riesgo en los pacientes incluidos en los siguientes casos:

- *Los fumadores dependientes con infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable incluido angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente y/o aquellos considerados como hemodinámicamente inestables deben intentar dejar de fumar con tratamientos no farmacológicos (como el consejo médico). Si este método no funciona, se puede considerar el uso de Nicorette Freshfruit 2 mg chicles*

medicamentosos, pero debido a que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo se debe iniciar bajo una estrecha supervisión médica.

- *Diabetes Mellitus*: los pacientes con diabetes mellitus deben controlar sus niveles de azúcar en sangre más de lo habitual cuando dejan de fumar e inician un tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN), ya que las catecolaminas liberadas por la nicotina pueden afectar al metabolismo de los carbohidratos..
- *Insuficiencia renal y hepática*: usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y/o insuficiencia renal grave, ya que el aclaramiento de la nicotina o de sus metabolitos puede decrecer con un aumento potencial de los efectos adversos.
- *Feocromocitoma e hipertiroidismo no controlado*: usar con cuidado en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma ya que la nicotina produce liberación de catecolaminas.
- *Enfermedades gastrointestinales*: la nicotina puede exacerbar los síntomas en pacientes que sufren de esofagitis, úlcera gástrica o péptica. Los preparados de TSN deben usarse con precaución en estos casos

Advertencias sobre excipientes:

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 0,59 g de xilitol por chicle. Valor calórico: 2,4 kcal/g xilitol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321).

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1mmol) de potasio por chicle; por lo que se considera, esencialmente “exento de potasio”.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por chicle; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,014 mg de alcohol (etanol) en cada chicle. La cantidad de etanol en cada chicle de este medicamento equivale a menos de 0,00035 ml de cerveza o 0,00014 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no supondrá efectos perceptibles.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fumar (no la nicotina) se asocia con un aumento en la actividad de la enzima CYP1A2. Después de dejar de fumar, puede ocurrir que se reduzca el aclaramiento de sustratos de esta enzima. Esto puede conducir a un aumento de los niveles en plasma de algunos de los medicamentos con potencial importancia clínica por ser productos con una estrecha ventana terapéutica, por ejemplo: teofilina, tacrina, clozapina y ropinirol.

La concentración plasmática de otros productos metabolizados en parte por CYP1A2, por ejemplo; cafeína, imipramina, olanzapina, clomipramina y fluvoxamina pueden aumentar cuando se deja de fumar.

Datos limitados indican que el metabolismo de flecainida y pentazocina pueden ser inducidos por el hecho de fumar.

En la tabla siguiente se indican las posibles interacciones de fármacos con la adicción de fumar.

| INTERACCIONES CON EL TABACO | | |
|---|---|--|
| SUSTANCIA | | DESCRIPCIÓN DEL EFECTO |
| Alcohol | ↓ | Puede disminuir la fracción de dosis absorbida y el pico de concentración sérica |
| Benzodiazepinas (diazepam, clordiazepóxido, oxazepam desmetildiazepam) | ↓ | Puede disminuir la sedación y la somnolencia, probablemente por estimulación del SNC |
| Bloqueantes beta adrenérgicos | ↓ | La activación simpática por nicotina puede disminuir la respuesta en los órganos diana. La efectividad de estos fármacos puede reducirse en fumadores, en lo que se refiere al control de la presión sanguínea y de la frecuencia cardíaca |
| Cafeína, clozapina, fluvoxamina, olanzapina, tacrina, teofilina, paracetamol, warfarina, vitamina B12 | ↓ | El tabaquismo es un inductor del CYP1A2. Esto puede incrementar el aclaramiento y disminuir el área bajo la curva, la concentración plasmática, semi-vida de eliminación y volumen de distribución |
| Clorazepato, lidocaína (vía oral) | ↓ | Puede disminuir el área bajo la curva |
| Estradiol (anticonceptivos orales) | ↓ | Puede aumentar la 2-hidroxilación con posibles efectos antiestrogénicos y disminución del efecto anticonceptivo |
| Flecainida, imipramina, clomipramina | ↓ | Puede aumentar el aclaramiento y disminuir las concentraciones séricas |
| Heparina | ↓ | Puede aumentar el aclaramiento y el disminuir la semi-vida de eliminación. El fumador puede requerir altas dosis de heparina |
| Insulina | ↓ | Puede provocar una disminución de la absorción subcutánea, siendo necesario incrementar los requerimientos de insulina en los fumadores |
| Mexiletina | ↓ | Puede incrementar el aclaramiento oral y disminuir la semi-vida plasmática |
| Furosemida | ↓ | Puede reducir el efecto diurético |
| Opiáceos (dextropropoxifeno, pentazocina) | ↓ | Puede disminuir el efecto analgésico de estos fármacos, por lo que puede ser necesario incrementar la dosis de éstos en los fumadores |
| Propranolol | ↓ | Puede producirse un incremento del aclaramiento oral |
| Catecolaminas, cortisol | ↑ | Puede producirse un aumento del cortisol y las catecolaminas circulantes. Puede que resulte necesario ajustar la terapia con nifedipina, o con agonistas o bloqueantes adrenérgicos en los fumadores |

En todos estos casos, se deberá reajustar la dosis de dichos medicamentos, cuando se utilice terapia sustitutiva con nicotina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La nicotina pasa al feto y afecta sus movimientos respiratorios y circulatorios. El efecto en la circulación es dosis dependiente.

Estudios realizados en animales durante el periodo de gestación han mostrado que la nicotina es tóxica tanto para la madre como para el feto. Se ha podido evaluar un retraso en el crecimiento pre y post natal, así como un retraso post natal en el desarrollo del Sistema Nervioso Central.

Por consiguiente, siempre debe aconsejarse a la fumadora en estado de gestación que abandone el consumo de tabaco completamente, sin utilizar una terapia sustitutiva de nicotina. En el tercer trimestre la nicotina produce efectos hemodinámicos que pueden afectar al feto cerca del parto. Por tanto sería aconsejable que la embarazada fumadora abandonara el hábito al tabáquico antes del tercer trimestre del embarazo, debido al riesgo perinatal. En el caso de mujeres fumadoras embarazadas que no han conseguido dejar de fumar, el hecho de continuar fumando puede suponer mayor riesgo para el feto que el uso de productos sustitutivos con nicotina en un programa controlado para dejar de fumar. A pesar de ello, y dado los efectos de la nicotina sobre el feto, la fumadora altamente dependiente del tabaco en estado de gestación únicamente debe recurrir al tratamiento en caso de que el médico se lo recomiende.

Lactancia

La nicotina se excreta por la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso cuando se administran dosis terapéuticas. En consecuencia, la toma de Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos, al igual que el fumar en sí mismo, debe ser evitado durante el periodo de lactancia. Si no se ha conseguido dejar de fumar, la toma de Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico. Cuando se siga la terapia de sustitución con nicotina durante la lactancia, Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos deberá tomarse justo después de amamantar y no durante las dos horas previas.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

En mujeres fumar tabaco retrasa la fecundación, disminuye la tasa de éxito de la fecundación in-vitro, y aumenta significativamente el riesgo de infertilidad.

En hombres fumar tabaco reduce la producción de esperma, aumenta el estrés oxidativo y el daño en el DNA. Los espermatozoides de los hombres fumadores tienen menos capacidad fecundadora. Sin embargo, aún se desconoce el efecto concreto de la nicotina sobre la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula, aunque se debe tener en cuenta que dejar de fumar provoca efectos en el comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

Los individuos que dejan de fumar mediante cualquier método pueden sufrir un síndrome de abstinencia a la nicotina que incluye síntomas de carácter emocional y cognitivo tales como disforia o estado emocional depresivo, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, dificultad de concentración, inquietud o impaciencia. También pueden producirse síntomas de carácter físico tales como disminución del ritmo cardíaco, aumento del apetito o ganancia de peso, mareo o síntomas presincopales, tos, estreñimiento, sangrado gingival o ulceración bucal y rinofaringitis. Además, las ansias de nicotina pueden provocar profundas ganas de fumar siendo éste uno de los síntomas reconocido como clínicamente relevante.

La mayoría de las reacciones adversas informadas por los pacientes ocurren durante la fase temprana del tratamiento y son principalmente dosis dependiente.

Durante los primeros días de tratamiento, se puede experimentar irritación en la boca y en la garganta, aunque la mayoría de los pacientes se adaptan y la tolerancia es normal con el uso continuado.

Durante el uso de Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos pueden aparecer raramente reacciones alérgicas (incluso síntomas de anafilaxis).

Los chicles se pueden quedar pegados y pueden, en raras ocasiones, dañar la dentadura.

Las reacciones adversas observadas para Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos en los ensayos clínicos son similares a las asociadas a nicotina administradas por otras vías.

En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas (incluyendo síntomas de anafilaxis) durante el uso de Nicorette Freshfruit 2 mg chicles medicamentosos.

Datos de ensayos clínicos

La seguridad de la nicotina obtenida a partir de los datos de los ensayos clínicos se basa, a su vez, en los datos de un meta-análisis de ensayos clínicos randomizados para el tratamiento de la dependencia tabáquica.

En la Tabla 1 se muestran las reacciones adversas a medicamento identificadas en ensayos clínicos. Las frecuencias que figuran en la tabla siguen la siguiente convención:

| | |
|------------------------|--|
| Muy frecuentes | $\geq 1/10$ |
| Frecuentes | $\geq 1/100$ y $< 1/10$ |
| Poco frecuentes | $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$ |
| Raras | $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$ |
| Muy raras | $< 1/10.000$ |
| Frecuencia no conocida | (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |

Tabla 1: RAMs identificadas en ensayos clínicos y su frecuencia estimada para las formulaciones orales de nicotina

| Clasificación de órganos y sistemas | Término preferencial |
|--------------------------------------|----------------------|
| Frecuencia estimada | |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Muy frecuentes | Náuseas* |

| | |
|--|---------------------------------|
| Frecuentes | Dolor abdominal |
| Frecuentes | Boca seca |
| Frecuentes | Dispepsia |
| Frecuentes | Flatulencias |
| Frecuentes | Hipersalivación |
| Frecuentes | Estomatitis |
| Frecuentes | Vómitos* |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración | |
| Frecuentes | Sensación de calor ^a |
| Frecuentes | Cansancio* |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Frecuentes | Hipersensibilidad* |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Muy frecuentes | Dolor de cabeza* [#] |
| Frecuentes | Disgeusia |
| Frecuentes | Parestesia* |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Muy frecuentes | Tos** |
| Muy frecuentes | Hipo |
| Muy frecuentes | Irritación de la garganta |
| *Efectos sistémicos. | |
| **La frecuencia observada es más elevada en estudios clínicos realizados con la formulación para inhalación. | |
| ^a En la zona de aplicación. | |
| [#] A pesar de que la frecuencia en el grupo con fármaco activo es menor que en el grupo con placebo, esta frecuencia fue mayor para las formulaciones concretas en que el TP fue identificado como un RAM sistémico. | |

Datos postcomercialización

Las reacciones adversas a medicamento de las formulaciones orales de nicotina que se han identificado de los datos obtenidos tras su comercialización se muestran en la tabla 2. Las frecuencias que figuran en la tabla siguen la siguiente convención:

| | |
|------------------------|--|
| Muy frecuentes | $\geq 1/10$ |
| Frecuentes | $\geq 1/100$ y $< 1/10$ |
| Poco frecuentes | $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$ |
| Raras | $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$ |
| Muy raras | $< 1/10.000$ |
| Frecuencia no conocida | (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |

Tabla 2: RAMs identificadas durante la comercialización y su frecuencia estimada para las formulaciones orales de nicotina

| Clasificación de órganos y sistemas | Término preferencial |
|--|-----------------------------|
| Frecuencia estimada | |
| Trastornos cardiacos | |
| Poco frecuentes | Palpitaciones* |

| | |
|---|--|
| Poco frecuentes | Taquicardia* |
| Trastornos oculares | |
| Frecuencia no conocida | Visión borrosa |
| Frecuencia no conocida | Incremento de lacrimación |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Frecuentes | Diarrea |
| Poco frecuentes | Eructar |
| Poco frecuentes | Quemazón y descamación de la mucosa oral |
| Poco frecuentes | Glositis |
| Poco frecuentes | Parestesia oral |
| Raras | Disfagia |
| Raras | Hipoestesia oral |
| Raras | Arcadas |
| Frecuencia no conocida | Molestia en los labios |
| Frecuencia no conocida | Molestias gastrointestinales* |
| Frecuencia no conocida | Garganta seca |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración | |
| Poco frecuentes | Astenia* |
| Poco frecuentes | Dolor y malestar en el pecho |
| Poco frecuentes | Sensación de malestar* |
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Frecuencia no conocida | Reacción anafiláctica* |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | |
| Poco frecuentes | Dolor en la mandíbula |
| Frecuencia no conocida | Rigidez muscular ^a |
| Trastornos psiquiátricos | |
| Poco frecuentes | Trastorno del sueño* |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | |
| Poco frecuentes | Broncoespasmo |
| Poco frecuentes | Disfonía |
| Poco frecuentes | Disnea* |
| Poco frecuentes | Congestión nasal |
| Poco frecuentes | Dolor orofaríngeo |
| Poco frecuentes | Estornudos |
| Poco frecuentes | Opresión en la garganta |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Poco frecuentes | Hiperhidrosis* |
| Poco frecuentes | Prurito* |
| Poco frecuentes | Erupción* |
| Poco frecuentes | Urticaria* |
| Frecuencia no conocida | Angioedema* |
| Frecuencia no conocida | Eritema* |
| Trastornos vasculares | |
| Poco frecuentes | Sofocos* |
| Poco frecuentes | Hipertensión* |

*Efectos sistémicos

^aEn la zona de aplicación.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

El uso excesivo de nicotina procedente de la terapia sustitutiva con nicotina y/o por fumar puede causar síntomas de sobredosis. El riesgo de intoxicación como resultado de tragarse el chicle es muy pequeño, ya que la absorción en ausencia del masticado es lenta e incompleta.

Los síntomas de la sobredosis son los de una intoxicación aguda de nicotina e incluyen náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, cefalea, mareo, alteraciones auditivas y debilidad marcada. A altas dosis, estos síntomas pueden estar seguidos de hipotensión, pulso débil e irregular, dificultades en la respiración, postración, colapso circulatorio y convulsiones generales.

Las dosis de nicotina toleradas por un fumador adulto durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en niños pequeños que pueden llegar a ser mortales. La sospecha de envenenamiento con nicotina en un niño debe considerarse una emergencia médica y debe tratarse inmediatamente.

Tratamiento de la sobredosis: se debe de dejar de administrar nicotina inmediatamente y el paciente debe ser tratado sintomáticamente. El carbón activado reduce la absorción intestinal de la nicotina. Si fuera necesario debe instaurarse la respiración artificial con oxígeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en la dependencia a la nicotina.
Código ATC: N07B A01.

Mecanismo de acción

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 dependencia al tabaco de los fumadores.

Efectos farmacodinámicos

La cesación brusca del tabaco tras un periodo prolongado de uso da lugar a un síndrome de abstinencia que incluye cuatro o más de los siguientes síntomas: disforia o depresión, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, dificultad de concentración, impaciencia o inquietud, disminución del ritmo cardiaco; y aumento del apetito o ganancia de peso. Las ansias de nicotina, que es un síntoma clínico relevante, también es un elemento importante de la abstinencia de nicotina.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios clínicos han demostrado que la terapia sustitutiva con nicotina puede ayudar a los fumadores a abstenerse de fumar o reducir el consumo mediante el alivio de los síntomas de abstinencia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de nicotina, a través de las mucosas de la boca, puede conseguirse con un pH alcalino (8-8,5). Por este motivo, los chicles contienen nicotina en forma de complejo resinoso.

Distribución

La administración regular del preparado (2 mg cada 60 minutos) da lugar a unos niveles hemáticos de nicotina de unos 10-12 ng/ml de plasma. Los niveles plasmáticos de nicotina (fumando cada hora un cigarrillo que contenga 1 mg de nicotina) son aproximadamente de 25 ng/ml. Esto muestra que la absorción de nicotina a través de la mucosa bucal es posible, pero no se alcanzan los mismos niveles que tras la inhalación del humo de cigarrillos.

Metabolismo o Biotransformación

La metabolización es principalmente hepática y, en pequeñas cantidades, renal y pulmonar.

Eliminación

La eliminación es renal, siendo el 10-20% de forma inalterada y aumentando la velocidad de excreción en orina ácida y con aumento de la diuresis, exactamente igual que la de nicotina inhalada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de la seguridad de Nicorette chicles.

Sin embargo, la toxicidad de nicotina como componente del tabaco está bien documentada. Los síntomas típicos de envenenamiento agudo son pulso débil e irregular, dificultades respiratorias y convulsiones generalizadas.

No hay evidencia clínica de que la nicotina sea genotóxica, mutagénica o carcinogénica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Goma base de mascar (que contiene butilhidroxitolueno (E-321))

Xilitol (E-967)

Aceite de menta piperita

Carbonato sódico anhidro
Hidrogenocarbonato de sodio,
Acesulfamo potásico (E-950)
Levomentol (contiene trazas de etanol)
Aroma de tutti-frutti (contiene trazas de etanol)
Óxido de magnesio ligero
Dióxido de titanio (E-171)
Hipromelosa
Sucralosa,
Polisorbato 80
Acacia
Cera de carnauba (E-903).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 30 chicles, 105 chicles y 210 chicles.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Los chicles se envasan en blisters incluidos en una caja de cartón.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.885

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

Fecha de la primera autorización: 26/ Junio/ 2006

Fecha de la última renovación: 14/ Junio/ 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

TEST DE FAGERSTRÖM

1. ¿Cuánto tiempo después de despertarte fumas el primer cigarrillo?

- En 5 minutos o menos En 6-30 minutos
 En 31-60 minutos Después de 60 minutos

2. ¿Tienes dificultad para abstenerte de fumar en lugares donde está prohibido?

- Sí No

3. ¿A qué cigarrillo te costaría más renunciar?

- Al primero de la mañana A cualquiera de los demás

4. ¿Cuántos cigarrillos fumas al día?

- 31 o más 21-30
 11-20 10 o menos

5. ¿Fumas con más frecuencia durante las primeras horas después de despertarse que durante el resto del día?

- Sí No

6. ¿Fumas aunque estés tan enfermo que haya que pasar la mayor parte del día en la cama?

- Sí No

Test de Fagerström:

Conceptos y puntuación para evaluar la dependencia de la nicotina:

1. ¿Cuánto tiempo después de despertarse fuma el primer cigarrillo?

- En 5 minutos o menos 3 puntos
En 6-30 minutos 2 puntos
En 31-60 minutos 1 punto
Después de 60 minutos 0 puntos

2. ¿Tiene dificultad para abstenerse de fumar en lugares donde está prohibido?

- Sí 1 punto
No 0 puntos

3. ¿A qué cigarrillo le costaría más renunciar?

Al primero de la mañana 1 punto

A cualquiera de los demás 0 puntos

4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

10 o menos 0 puntos

11-20 1 punto

21-30 2 puntos

31 o más 3 puntos

5. ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de despertarse que durante el resto del día?

Sí 1 punto

No 0 puntos

6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que haya de pasar la mayor parte del día en la cama?

Sí 1 punto

No 0 puntos

Nivel de dependencia:

1-3: Bajo

4-5: Medio

6-7: Alto

8-10: Muy alto