

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 4 mg de nicotina (como nicotina resinato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene 4mg de sodio.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Comprimidos para chupar blancos de forma oval con superficies convexas; en una de las caras aparece el logo “NIC4” grabado.

Dimensiones aproximadas de 10mm largo x 5mm ancho.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NiQuitin está indicado para el alivio de los síntomas de abstinencia de nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar (ver sección 5.1). El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo.

Preferiblemente se debe usar NiQuitin conjuntamente con un programa de asesoramiento y apoyo conductual.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

La dosis de NiQuitin que debe ser usada depende del hábito de fumar individual de cada paciente.

NiQuitin 4 mg es el indicado para los fumadores que fuman más de 20 al día.

Los programas de asesoramiento y el apoyo conductual normalmente mejoran la tasa de éxito.

Adultos (18 años o más de edad)

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

Usar los comprimidos para chupar siempre que se tengan muchas ganas de fumar. Se deberán usar suficientes comprimidos para chupar cada día, normalmente entre 8-12, hasta un máximo de 15.

Continuar usando NiQuitin durante 6 semanas para romper el hábito de fumar, luego poco a poco reducir el uso de los comprimidos para chupar. Cuando se usen solo 1-2 comprimidos diarios, deje de utilizar este medicamento.

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

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

Población pediátrica

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

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

Forma de administración

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

No se debe comer ni beber mientras se tenga el comprimido en la boca.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Niños menores de 12 años.
- No fumadores.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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

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

Reacciones alérgicas: Susceptibilidad a angioedema y urticaria.

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

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

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

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

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

Sodio: Este medicamento contiene menos de 1mmol (23mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

La nicotina posiblemente puede aumentar los efectos hemodinámicos de la adenosina.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Fumar durante el embarazo está asociado con riesgos tales como el retraso en el crecimiento intra-uterino, nacimiento prematuro o muerte fetal. Dejar de fumar es la intervención más efectiva para mejorar la salud tanto de las fumadoras embarazadas como de su bebé. Lo mejor es la abstinencia temprana.

Lo ideal es dejar de fumar durante el embarazo sin TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar por su cuenta, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de dejar de fumar. El riesgo de utilizar TSN para el feto es inferior del riesgo esperado con el consumo de tabaco, debido a la bajada de la concentración máxima en plasma de nicotina y a que no hay exposición a los hidrocarburos policíclicos, y al monóxido de carbono.

Sin embargo, como la nicotina pasa al feto afectando los movimientos respiratorios y tiene un efecto dosisdependiente sobre la circulación placenta/fetal, la decisión de utilizar TSN debe hacerse lo más temprano que sea posible. El objetivo debe ser el uso de la TSN sólo durante 2-3 meses.

Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles ya que estos suelen proporcionar una dosis diaria de nicotina más baja que los parches. Sin embargo el uso de parches puede ser preferible si la mujer sufre náuseas durante el embarazo.

Lactancia

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

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

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

Fertilidad

Estudios en ratas macho muestran 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 en el conducto deferente. Sin embargo, no se han notificado efectos similares en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Niquitin NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta sobre la capacidad de conducción y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los usuarios de productos sustitutivos de la nicotina deben ser conscientes que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

La TSN puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con una administración de nicotina por otras vías, incluido el fumar. Esto puede atribuirse a los efectos farmacológicos de la nicotina, algunos de los cuales son dosis dependiente. A las dosis recomendadas NiQuitin no ha causado ninguna reacción

adversa sería. El consumo excesivo de NiQuitin por las personas que no han estado habituadas a inhalar humo procedente del tabaco posiblemente puede provocar náuseas, desfallecimiento o dolor de cabeza.

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

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).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos y frecuencias	Acontecimientos/reacciones adversos
Trastornos del sistema inmunológico Muy raras Frecuencia no conocida	Reacciones anafilácticas Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos Frecuentes Poco frecuentes	Irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, incluidos sueños anormales. Nerviosismo, depresión
Trastornos del sistema nervioso Frecuentes Frecuencia no conocida	Dolor de cabeza, mareos Temblor, disgeusia, parestesia en la boca, convulsiones *
Trastornos cardiacos Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes Frecuencia no conocida	Tos, faringitis Disnea
Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes Frecuentes Frecuencia no conocida	Nauseas, irritación de la boca/cuello y lengua, Vómitos, diarrea, molestias gastrointestinales, flatulencia, hipo, acidez, dispepsia. Disfagia, eructos, hipersecreción salival

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Rash cutáneo Angioedema, prurito, eritema, hiperhidrosis.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Poco frecuentes Frecuencia no conocida	Fatiga, malestar, dolor torácico Enfermedad de tipo gripal**
Infecciones e infestaciones Frecuentes	Faringitis

¹ observados en sujetos tratados con terapia anticonvulsiva o con historial de epilepsia.

² estos eventos también pueden deberse a síntomas de abstinencia tras dejar de fumar.

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 se estima de 40 a 60 mg. Incluso cantidades pequeñas de nicotina pueden ser peligrosas en niños y pueden resultar letales. La sospecha de envenenamiento por nicotina en un niño deberá considerarse una emergencia médica y deberá tratarse de inmediato.

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

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Fármacos usados en la dependencia de nicotina.

Código ATC: N07B A01

Mecanismo de acción

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo o Biotransformación

La nicotina se metaboliza ampliamente en varios metabolitos, siendo todos ellos menos activos que el compuesto original. El metabolismo de la nicotina tiene lugar principalmente en el hígado, pero también en el pulmón y en el riñón. La nicotina se metaboliza principalmente en cotinina pero también se metaboliza en Nicotina N³-óxido. La cotinina tiene una semi-vida de 15-20 horas y sus niveles en sangre son 10 veces superiores que los de la nicotina. La cotinina se oxida después en trans-3'-hidroxicotinina, que es el metabolito más abundante de la nicotina en la orina. Tanto la nicotina como la cotinina sufren una glucuronización.

Eliminación

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad general de la nicotina es bien conocida y se tiene en cuenta en la posología recomendada. La nicotina no resultó mutagénica en los ensayos apropiados. Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no aportaron evidencia clara del efecto tumorigénico de la nicotina. En estudios en

animales gestantes, la nicotina mostró toxicidad materna y en consecuencia toxicidad fetal media. Se observaron otros efectos que incluían retraso en el crecimiento pre y post natal y retraso y cambios en el desarrollo post-natal del SNC.

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol (E421)
Alginato de sodio (E401)
Goma xantán (E415)
Hidrogenocarbonato de potasio (Bicarbonato potásico) (E501)
Calcio poliacarbófilo
Carbonato de sodio anhidro (E500)
Acesulfamo de potasio (E950)
Aroma de menta en polvo
Sucralosa (E955)
Estearato de magnesio (E470b)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Conservar en el envase original para proteger el producto de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

Cada presentación puede contener 1, 3 o 5 envases de comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

70554

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

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021