FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorette Supermint 2 mg Comprimidos para chupar.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene 2 mg de nicotina (como nicotina resinato).

Excipiente con efecto conocido: Polisorbato 80: 0,10 mg/comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.
Los comprimidos son de color entre blanco y blanquecino, ovalados, marcados en una de las caras con la letra "n" y en la otra cara con un "2".

El tamaño del comprimido es de 14x9x7 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar está indicado para el tratamiento de la dependencia al tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia y las ansias de fumar en fumadores mayores de 18 años. El objetivo final es el cese definitivo del consumo de tabaco.

Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar debe utilizarse preferiblemente en paralelo con un programa de apoyo conductual.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La elección de la dosis a utilizar del comprimido, dependerá de los hábitos de consumo de tabaco de cada individuo.

Adultos
Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar es adecuado para fumadores con baja dependencia a la nicotina, por ejemplo, aquellos que fuman su primer cigarrillo del día cuando han pasado más de 30 minutos después de levantarse o aquellos que fuman 20 cigarrillos o menos al día.

Los comprimidos no se deben utilizar durante más de 6 meses. Si el paciente aún siente la necesidad de tratamiento, deberá consultar al médico.

Generalmente, la terapia conductual y el apoyo aumentan las probabilidades de éxito.

Población pediátrica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes

Nicorette Supermint 2mg comprimidos para chupar no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Método de administración
Uso bucal.
Debe colocarse un comprimido para chupar en la boca y dejar que se disuelva. Periódicamente, se debe mover el comprimido de un lado a otro de la boca, hasta que se haya disuelto totalmente (aproximadamente 16-19 minutos). No masticar o tragar el comprimido entero.

No comer o beber mientras se tiene el comprimido en la boca. Las bebidas que reducen el pH de la cavidad oral, como por ejemplo café, zumos, o refrescos, pueden reducir la absorción de nicotina en la cavidad oral. Para conseguir la máxima absorción de nicotina, debe evitarse el consumo de estas bebidas hasta 15 minutos antes de tomar el comprimido.

El paciente deberá hacer todo lo posible por dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicorette Supermint comprimidos para chupar.

Los comprimidos deberán utilizarse siempre que aparezca el deseo de fumar.
Se deben usar al día suficientes comprimidos, la mayoría de fumadores requiere normalmente entre 8 y 12, hasta un máximo de 15 comprimidos.

La duración del tratamiento depende de cada paciente, pero se recomienda un tratamiento de por lo menos 6 semanas para romper el hábito de fumar. Después, la dosis de nicotina debe ser reducida gradualmente, disminuyendo el número total de comprimidos utilizados al día. Cuando la dosis diaria se estabilice en 1-2 comprimidos, el tratamiento debe abandonarse.

Utilizar Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar siempre que aparezca el deseo de fumar para mantener una abstinencia completa del tabaco. Deberá reservarse algún comprimido para utilizar en caso de que aparezca un repentino deseo de fumar.

Para aquellos que utilicen los comprimidos durante más de 6 meses, se recomienda buscar ayuda adicional y consejo de un profesional sanitario.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la nicotina o a alguno de los excipientes enumerados en la sección 6.1.
- Personas menores de 18 años.
- No fumadores.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los beneficios de dejar de fumar, por lo general superan los riesgos asociados a una administración correcta de una terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

El médico deberá hacer una evaluación beneficio-riesgo en aquellos pacientes que reúnan alguna de las siguientes enfermedades:

- *Enfermedades cardiovasculares:* Los fumadores dependientes con infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable, empeoramiento de angina, incluido angina de Prinzmetal, arritmias

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cardiacas severas, accidente cerebrovascular reciente y/o aquellos considerados como hemodinámicamente inestables y/o aquellos que sufren hipertensión no controlada 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 Supermint 2 mg comprimidos para chupar, 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 inician su tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ya que la reducción en la liberación de catecolaminas inducida por la nicotina puede afectar el metabolismo de carbohidratos.

- *Reacciones alérgicas:* Susceptibilidad al angioedema y urticaria.

- *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 precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma cuando inician su tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ya que produce una reducción en la liberación de catecolaminas.

- *Enfermedades gastrointestinales:* la nicotina tragada puede exacerbar los síntomas en pacientes que sufren de esofagitis, úlceras gástrica o péptica. Los preparados orales de TSN deben usarse con precaución en estos casos.

- *Epilepsia y convulsiones:* Se debe tener precaución en los pacientes con antecedentes de epilepsia o convulsiones durante la introducción de la terapia de sustitución de la nicotina. El humo del tabaco contiene sustancias -incluida la nicotina- que actúan sobre los receptores cerebrales, y los cambios en la captación de éstas cuando se pasa del tabaco fumado a la terapia de sustitución de la nicotina durante el abandono del tabaco pueden afectar a la persistencia de las convulsiones.

Población pediátrica:

Peligro en niños pequeños: La dosis de nicotina tolerada por fumadores adultos y adolescentes puede producir toxicidad severa en niños pequeños que puede ser mortal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser utilizados incorrectamente, manipulados o ingeridos por niños, ver apartado 4.9 Sobredosis.

Dejar de fumar: Los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los medicamentos metabolizados por CYP 1A2 (y posiblemente por CYP 1A1). Cuando un fumador deja de fumar puede provocar una reducción del metabolismo y como consecuencia producirse un aumento de los niveles en sangre de dichos medicamentos. Esto es de importancia clínica potencial para productos con una ventana terapéutica estrecha, por ej. teofilina, tacrina, clozapina y ropinirol.

Dependencia transferida: La dependencia transferida es rara y es menos dañina y más fácil de superar que la dependencia al tabaco.

Excipientes:
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene polisorbato, que puede causar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han establecido interacciones clínicas de relevancia entre la terapia sustitutiva con nicotina y otros medicamentos. Sin embargo, la nicotina puede, posiblemente, aumentar los efectos hemodinámicos de la adenosina, p.ej: incremento de la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca y también incremento la respuesta al dolor (dolor en el pecho de tipo angina) provocada por la administración de adenosina.
Ver sección 4.4 para mayor información sobre el metabolismo alterado de ciertos medicamentos cuando se deja de fumar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres de potencial fértil/ anticonceptivos en hombres y mujeres
En contraste con el buen conocimiento existente sobre los efectos adversos del consumo del tabaco sobre la concepción y el embarazo en humanos, los efectos del tratamiento con nicotina son desconocidos.
Así, aunque hasta el momento no se ha encontrado necesario la existencia de ningún consejo específico en relación con la anticoncepción en mujeres, lo más prudente para aquellas mujeres que estén intentando quedarse embarazas, es dejar de fumar y hacerlo sin utilizar terapia sustitutiva de nicotina.
Aunque fumar puede tener efectos adversos sobre la fertilidad masculina, no existe evidencia de que se requiera el uso de medidas anticonceptivas particulares durante el tratamiento de hombres con TSN.

Embarazo
Los efectos dañinos del tabaco en la salud de la madre y feto o del niño han sido claramente demostrados. Éstos incluyen bajo peso al nacer, incremento del riesgo de aborto e incremento de la mortalidad perinatal. Dejar de fumar es la intervención única más efectiva para mejorar la salud tanto de la mujer embarazada como de su bebé, y será mejor cuanto antes se consiga la abstinencia. La nicotina pasa al feto y afecta a sus movimientos respiratorios. Debe aconsejarse a las mujeres embarazadas o que deseen quedarse embarazadas que abandonen el consumo de tabaco sin utilizar Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar. El uso de Nicorette Supermint en mujeres embarazadas fumadoras debe llevarse a cabo bajo supervisión médica, siguiendo su evaluación del ratio beneficio/riesgo. La decisión de usar terapia sustitutiva de nicotina debe tomarse lo más pronto posible durante el embarazo. El propósito es utilizar la TSN durante sólo 2-3 meses.
Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles, ya que estos normalmente proporcionan una dosis diaria de nicotina más baja que los parches. Sin embargo, los parches pueden preferirse cuando la mujer sufre náuseas durante el embarazo.

Lactancia
La nicotina pasa a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebe, incluso cuando se administran dosis terapéuticas. Por tanto, debe evitarse el uso de Nicorette Supermint durante la lactancia. Si no se consigue dejar de fumar, el uso de Nicorette Supermint por fumadoras lactantes debe hacerse únicamente bajo recomendación médica y después de una evaluación beneficio/riesgo. Para minimizar el contenido en nicotina de la leche materna cuando se está usando terapia sustitutiva de nicotina, la mujer debe intentar amamantar al bebé justo antes de tomar el producto y dejar pasar el mayor tiempo posible (se sugieren al menos 2 horas) entre la toma del comprimido y la próxima toma del bebé.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad
En mujeres, el consumo de tabaco provoca retrasos en el tiempo de concepción, disminuye los ratios de éxito en la fertilización in-vitro y aumenta significativamente el riesgo de infertilidad.
En hombres, el consumo de tabaco reduce la producción de esperma, incrementa el estrés oxidativo y daña el ADN. Los espermatozoides de los fumadores tienen una capacidad de fertilización reducida.
No se conoce la contribución específica de la nicotina a estos síntomas en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nicorette Supermint comprimidos para chupar, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo los pacientes que utilicen terapia sustitutiva de nicotina deben ser conscientes de que se pueden producir cambios en el comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

Efectos de dejar de fumar
Independientemente de los medios utilizados, son conocidos una variedad de síntomas asociados con dejar de fumar. Estos incluyen efectos emocionales y cognitivos tales como la disforia o el estado de ánimo deprimido; insomnio; irritabilidad, frustración o enfado; ansiedad; dificultad para concentrarse, e inquietud e impaciencia. También pueden aparecen efectos físicos como la disminución del ritmo cardiaco; incremento del apetito o aumento de peso, mareos o síntomas pre sincópales, tos, estreñimiento, sangrado de encías o ulceración aftosa, o nasofaringitis. Además, y con significado clínico, las ansias de nicotina pueden causar profundos deseos de fumar.

Reacciones adversas

Los comprimidos para chupar de Nicorette Supermint pueden producir reacciones adversas similares a aquellas asociadas con nicotina adminitrada por otros medios.

La mayoría de los efectos indeseables informados por los pacientes ocurren durante la fase temprana del tratamiento y son principalmente dosis dependiente.
Se puede experimentar irritación en la boca y en la garganta. Sin embargo, la mayoría de los sujetos se adaptan a esto con el uso continuado.
En raras ocasiones se producen reacciones alérgicas (incluyendo síntomas de anafilaxis) durante el uso de Nicorette Supermint comprimidos para chupar.

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad:
Muy frecuentes (≥ 1/10), *frecuentes* (≥1/100 to <1/10), *poco frecuentes* (≥1/1.000 to <1/100), *raras* (≥1/10.000 to < 1/1.000) o *muy raras* (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas con las formulaciones de nicotina por vía oral identificadas en ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización se presentan abajo. La categoría de frecuencia ha sido estimada a partir de ensayos clínicos para las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-comercialización.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación de órganos	Reacciones adversas reportadas
Trastornos del Sistema Inmune	
Frecuentes	Hipersensibilidad
Muy raras	Reacciones alérgicas incluyendo angioedema y anafilaxis
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Irritabilidad, ansiedad
Poco frecuentes	Depresión, nerviosismo, Sueños anormales
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Dolor de cabeza
Frecuentes	Disgeusia, parestesia, mareos
Frecuencia no conocida	Convulsiones
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida	Visión borrosa, incremento de lagrimeo
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia
Raras	Fibrilación auricular
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Enrojecimiento, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy frecuentes	Tos, Hipo, irritación de garganta
Poco frecuentes	Broncoespasmo, disfonía, disnea, congestión nasal, dolor orofaríngeo, estornudos, opresión de garganta
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas, irritación de boca/garganta y lengua
Frecuentes	Dolor abdominal, sequedad de boca, diarrea, dispepsia, flatulencia, hipersecreción salivar, estomatitis, vómitos, acidez
Poco frecuentes	Eructos, glositis, descamación y exfoliación de la mucosa oral, parestesia oral
Raras	Disfagia, hipoestesia oral, arcadas
Frecuencia no conocida	Sequedad de garganta, malestar gastrointestinal, dolor de labios
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Hiperhidrosis, prurito, erupción, urticaria, eritema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Sensación de quemazón, fatiga
Poco frecuentes	Astenia, malestar y dolor en el pecho, malestar

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. Website: www.notificaram.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

La dosis oral aguda mínima letal de nicotina en hombre, está entre 40 y 60mg. Cuando se utiliza este medicamento según las indicaciones, los síntomas de sobredosis pueden producirse en pacientes con una baja ingesta de nicotina pre-tratamiento o si se están usando otras fuentes de nicotina de forma concomitante.

Población pediátrica

Las dosis de nicotina que son toleradas por adultos fumadores durante el tratamiento, pueden provocar síntomas graves de envenenamiento que pueden ser mortales en niños. Una sospecha de envenenamiento de nicotina en un niño pequeño, debe considerarse como una emergencia médica y deberá ser tratado inmediatamente.

Síntomas

Los síntomas de sobredosis son los de un envenenamiento agudo de nicotina e incluyen: náusea, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudor, dolor de cabeza, mareos, trastornos de audición y debilidad extrema. A dosis elevadas, estos síntomas pueden ir seguidos por hipotensión, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, postración, colapso circulatorio y convulsiones terminales.

Tratamiento de la sobredosis:
La administración de nicotina debe detenerse inmediatamente y el paciente debe ser tratado sintomáticamente. Si se traga una cantidad excesiva de nicotina, el carbón activo reduce la absorción intestinal de nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en la dependencia a la nicotina.
Código ATC: N07B A01
(Cese del consumo de tabaco: N07BA, nicotina 01)

La nicotina, el alcaloide principal de los productos del tabaco y una sustancia que se produce de forma natural, es un agonista de los receptores nicotínicos en el sistema nervioso central y periférico y tiene efectos pronunciados sobre el SNC y cardiovascular.
Se ha observado que, consumida en productos como el tabaco, es adictiva y el cese de su consumo produce el síndrome de abstinencia.
Este síndrome de abstinencia, incluye: ganas de fumar, depresión, insomnio, irritabilidad, frustración o ira, ansiedad, dificultad para concentrarse, inquietud y aumento del apetito o aumento de peso. Los comprimidos para chupar reemplazan parte de la nicotina proporcionada por el tabaco y ayudan a reducir la severidad de los síntomas de abstinencia relacionados con el cese del consumo de tabaco.

Las pautas de cese usando Nicorette Supermint comprimidos para chupar observadas durante los estudios clínicos realizados se muestran en la siguiente tabla:

	Nicotina en comprimidos para chupar de 2 mg			Nicotina en comprimidos para chupar de 4 mg		
Duración del	Activo	Placebo	Odds ratios	Activo	Placebo	Odds ratios

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tratamiento			ajustados para efectos centrales			ajustados para efectos centrales
6 semanas	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69
6 meses	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

Un estudio en 94 sujetos evaluó el tiempo transcurrido hasta el alivio de las ansias de fumar (es decir, alivio de las ganas de fumar) tras la administración de Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar. A los 2 minutos de introducir Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar en la boca, el 48% de los sujetos del estudio experimentó alivio de las ganas de fumar; después de 5 minutos, el 77% y, trascurrida 1 h, el 66% de los sujetos continuaba sin ansias de fumar o sentía muy pocas ganas de fumar.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar se disuelven por completo en la cavidad oral y la totalidad de la nicotina contenida en el comprimido está disponible para su absorción bucal o su ingestión (tragado). La completa disolución de Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar se consigue en 16-19 minutos. El consumo concomitante de líquidos, que disminuyen el pH de la boca, como el café, zumos o bebidas carbonatadas, pueden reducir drásticamente la absorción de la nicotina. La concentración plasmática máxima de nicotina conseguida después de una dosis única es de aproximadamente 5 ng/ml para Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar. La ingestión de Nicorette Supermint 2 mg comprimidos para chupar sin seguir las instrucciones de uso (masticado, retenido en la boca y tragado; masticado y tragado inmediatamente) proporciona una absorción más lenta y reducida de nicotina.

Distribución
Como la unión a proteínas plasmáticas de la nicotina es baja (4,9%-20%), el volumen de distribución de la nicotina es alto (2,5 l/kg). La distribución de la nicotina a los tejidos es pH dependiente, encontrando las mayores concentraciones de nicotina en cerebro, estómago, riñón e hígado.

Biotransformación
La nicotina es extensamente metabolizada a un gran número de metabolitos, que son todos menos activos que el compuesto original. El metabolismo de la nicotina se produce principalmente en el hígado, aunque también en el pulmón y el riñón. La nicotina se metaboliza principalmente a la cotinina, pero también se metaboliza a la nicotina N-óxido. La cotinina tiene una vida media de 15-20 horas y sus niveles en sangre son 10 veces superiores a los de la nicotina. La cotinina se oxida a trans-3-hidroxicotinina, que es el metabolito más abundante de la nicotina en la orina. Tanto la nicotina como la cotinina sufren glucuronación.

Excreción
La vida media de eliminación de la nicotina es de aproximadamente 2 horas (intervalo de 1 a 4 horas). El aclaramiento total de la nicotina oscila entre aproximadamente 62 y 89 l / hora. El aclaramiento no renal para la nicotina se estima en alrededor del 75% del aclaramiento total. La nicotina y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente en la orina. La excreción renal de la nicotina no metabolizada depende en gran medida del pH de la orina, produciéndose una mayor excreción a pH ácido.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de la nicotina está bien documentada. La nicotina no es mutagénica o carcinogénica en los ensayos convencionales. En estudios en animales gestantes, a niveles tóxicos de exposición en la madre (por encima de los que se obtendrían con el uso recomendado de los comprimidos para chupar) se observó una toxicidad fetal leve. Otros efectos incluyen retraso del crecimiento pre y postnatal, y retraso y cambios en el desarrollo del SNC postnatal. No se han establecido efectos sobre la fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo
Manitol (E-421)
Goma xantán (E-415)
Saborizante Winterfresh RDE4-149 spray seco (goma arábica (E414), menta, aroma de mentol y eucaliptol)
Carbonato sódico anhidro (E-500)
Sucralosa (E-955)
Acesulfamo potásico (E-950)
Estearato de magnesio (E-470b)

Recubrimiento Hipromelosa (E-464)
Saborizante Winterfresh RDE4-149 (menta, aroma de mentol y eucaliptol)
Dióxido de titanio (E-171)
Sucralosa (E-955)
Sepifilm Gloss (hipromelosa (E464), celulosa microcristalina (E460), silicato de aluminio potásico (E555), dióxido de titanio (E171))
Acesulfamo potásico (E-950)
Polisorbato 80 (E-433)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable:

6.3. Periodo de validez

Envase de polipropileno: 3 años.
Caja de cartón: 3 años. Utilizar en un plazo de 3 meses tras retirar el envoltorio.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase de polipropileno: Conservar en el frasco original para proteger de la humedad.
Caja de cartón: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Envase de polipropileno coloreado incorporando silica gel desecante sellado con un disco de papel en el fondo del envase, que contiene 20 comprimidos para chupar, en packs de 1 a 4 envases.

Caja de cartón de 40 comprimidos para chupar. Presentación: 40 (1x40) u 80 (2x40) comprimidos para chupar.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado o 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

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
C/ Vía de los Poblados 1, Edificio E, planta 3
28033-MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2025

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios