# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg de nicotina (que corresponden a 13,2 mg de resinato de nicotina)

Excipientes con efecto conocido:
Cada chicle medicamentoso contiene:
Maltitol (E 965) 225,1 mg
Butilhidroxitolueno (E 321) 0,45 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicle medicamentoso.

Chicle rectangular ligeramente convexo de color blanco/blanco roto con unas dimensiones aproximadas de 19 × 12 mm.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

La nicotina está indicada para el tratamiento de la dependencia del tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia de la nicotina, como la ansiedad (ver sección 5.1), facilitando de este modo el cese del consumo de tabaco o la reducción progresiva del consumo de tabaco en aquellos fumadores motivados para dejar de fumar. El cese permanente del consumo de tabaco es el objetivo final. Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón está indicado en fumadores adultos. El asesoramiento y el apoyo al fumador normalmente mejoran las posibilidades de éxito.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis del chicle medicamentoso debe escogerse en función de la dependencia de la persona a la nicotina.

Para los fumadores con baja dependencia a la nicotina está indicado el chicle de 2 mg.
Inicialmente se pueden tomar 2 mg de nicotina (un chicle) cada 1-2 horas. En la mayoría de los casos será suficiente con una dosis diaria de 16 a 24 mg de nicotina (de 8 a 12 chicles medicamentosos) . Para dejar de fumar la dosis máxima diaria es de 48 mg de nicotina al día (24 chicles medicamentosos) . Para la reducción progresiva del consumo de tabaco en los periodos iniciales en los que se combina con el tabaco la dosis máxima diaria es de 48 mg de nicotina (24 chicles medicamentosos).

*Cese del consumo de tabaco*
La duración del tratamiento es individual; por lo general, debe mantenerse durante al menos 3 meses y, después de ese tiempo, el número de chicles medicamentosos consumidos debe reducirse de forma gradual. El tratamiento debe interrumpirse cuando la dosis se reduzca a 2-4 mg de nicotina (1 o 2 chicles medicamentosos) al día. Normalmente no se recomienda el consumo habitual de Quitt chicle medicamentoso durante más de 6 meses. En determinados casos puede ser necesario un tratamiento más



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

prolongado para evitar la recaída. Deben guardarse los chicles medicamentosos sobrantes, ya que se puede experimentar ansiedad de forma repentina. Si no se consigue dejar de fumar 6 meses después, debe solicitarse ayuda profesional.

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

*Reducción progresiva del consumo de tabaco*
Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón se usa para prolongar los periodos en los que no se fuma y reducir el consumo de tabaco lo máximo posible. El número de cigarros debe ser gradualmente reemplazado por chicles Quitt 2 mg . Si no se ha conseguido reducir el número de cigarrillos diarios en un 50% después de 6 semanas, se debe consultar a un médico.Se debe realizar un intento de dejar de fumar tan pronto como el fumador esté motivado, no más tarde de los 4 primeros meses desde el inicio del tratamiento. Tras lo cual se debe reducir gradualmente el número de chicles, por ejemplo utilizando un chicle cada 2-5 días. Se debe consultar a un médico si en 4 meses no se ha producido un intento serio de dejar de fumar. Generalmente no está recomendado el uso regular de Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor limón durante más de 6 meses.

Algunos exfumadores pueden necesitar un tratamiento más largo para evitar recaídas. Deben guardarse los chicles medicamentosos sobrantes, ya que se puede experimentar ansiedad de forma repentina.

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

*Población pediátrica*
Los menores de 18 años no deben tomar Quitt chicle medicamentoso a menos que cuenten con prescripción médica.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Quitt chicle medicamentoso en menores de 18 años.
No hay datos disponibles.

Forma de administración
Vía bucal.

Cada chicle debe masticarse lentamente durante 30 minutos con pausas intermedias . Quitt chicle medicamentoso sabor limón debe masticarse hasta que se perciba un sabor fuerte o una suave sensación de cosquilleo. Deje de masticar y mantenga el chicle entre la mejilla y las encías hasta que disminuya ese sabor y la sensación de cosquilleo. Mastique de nuevo lentamente y repita el proceso.

El paciente no debería comer ni beber mientras esté masticando el chicle. Las bebidas que disminuyen el pH de la boca, como el café, los zumos de frutas o los refrescos, pueden hacer que se reduzca la absorción de la nicotina en la cavidad oral. Para conseguir la máxima absorción de nicotina no deberían tomarse estas bebidas durante los 15 minutos previos al consumo del chicle.

**4.3. Contraindicaciones**

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

no fumadores, fumadores ocasionales

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El chicle puede pegarse a dentaduras postizas y puentes dentales y, en casos muy raros, dañarlos.

*Debe animarse a los fumadores dependientes que hayan sufrido recientemente un infarto de miocardio, que padezcan angina inestable o una angina que haya empeorado (incluida la angina de Prinzmetal), arritmias cardiacas graves, hipertensión sin tratar o que hayan tenido un accidente cerebrovascular recientemente a dejar de fumar sin ayuda farmacológica (p. ej., con asistencia psicológica).*



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

Si, de este modo, no se consigue dejar de fumar, debe considerarse el uso de Quitt chicle medicamentoso , pero, dado que los datos de seguridad en esta población de pacientes son limitados, el inicio del tratamiento debe realizarse exclusivamente bajo una supervisión médica estricta.

*Diabetes mellitus:* los pacientes con diabetes mellitus deben controlarse los niveles de azúcar en sangre con más frecuencia de lo habitual cuando dejan de fumar e inician una terapia de sustitución de nicotina (TSN), ya que la reducción en la liberación de catecolaminas inducida por la nicotina puede afectar al metabolismo de los carbohidratos.

*Reacciones alérgicas:* susceptibilidad al angioedema y a la urticaria.

Un profesional sanitario cualificado debe realizar una evaluación de los riesgos y beneficios a los pacientes que presenten las siguientes alteraciones/ enfermedades:

*Insuficiencia renal y hepática* : usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave o insuficiencia renal grave, ya que el aclaramiento de la nicotina o de sus metabolitos puede disminuir, lo que provoca un aumento de la posibilidad de sufrir efectos adversos .

*Feocromocitoma e hipertiroidismo no controlado:* usar con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma, ya que la nicotina produce la liberación de catecolaminas.

*Enfermedades gastrointestinales* : la nicotina ingerida puede exacerbar los síntomas en pacientes que sufren de esofagitis y úlceras gástricas o pépticas; por tanto, los preparados orales de TSN deben usarse con precaución en estos casos.

*Peligro en niños pequeños:* las dosis de nicotina toleradas por fumadores adultos y adolescentes pueden producir toxicidad grave en niños pequeños, que incluso puede ser mortal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser utilizados incorrectamente, manipulados o ingeridos por niños; ver sección 4.9.

*Transferencia de la dependencia :* puede producirse dependencia transferida, pero es menos perjudicial y más fácil de superar que la dependencia al tabaco.

*Abandono del tabaco :* 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 ralentizarse el metabolismo y, como consecuencia, producirse un aumento de los niveles en sangre de dichos medicamentos. Esto tiene importancia clínica potencial en fármacos con un margen terapéutico estrecho, como la teofilina, la tacrina, la clozapina y el ropinirol.

La concentración plasmática de otros fármacos metabolizados en parte por CYP1A2, como la imipramina, la olanzapina, la clomipramina y la fluvoxamina también puede aumentar al dejar de fumar, aunque no se cuenta con datos suficientes que lo corroboren y se desconoce la posible significación clínica de tal efecto en dichos fármacos. Los datos limitados con los que se cuenta indican que el metabolismo de la flecainida y de la pentazocina también puede verse inducido al fumar.

**Advertencias sobre excipientes:**

Quitt chicle medicamentoso sabor limón contiene maltitol (E 965). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

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



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

## 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones clínicas de importancia entre la terapia de sustitución de nicotina y otros medicamentos. No obstante, la nicotina puede potenciar los efectos hemodinámicos de la adenosina, como el aumento de la tensión arterial y de la frecuencia cardiaca, así como de la respuesta al dolor (dolor en el pecho característico de la angina de pecho) provocado por la administración de adenosina (ver sección 4.4,Abandono del tabaco).

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

*Embarazo*

Fumar durante el embarazo está asociado a riesgos, como el retraso del crecimiento intrauterino, un parto prematuro o una muerte fetal. Dejar de fumar es el único y más efectivo método para mejorar la salud de la fumadora embarazada y el bebé. Cuanto antes se alcance la abstinencia, mejor.
La nicotina pasa directamente al feto y repercute en sus movimientos respiratorios y circulatorios. El efecto sobre la circulación depende de la dosis.

Por tanto, se debe aconsejar siempre a las fumadoras embarazadas que dejen de fumar por completo sin utilizar terapias de sustitución de nicotina. Seguir fumando puede suponer un peligro importante para el feto, si se compara con el consumo de productos de sustitución de nicotina en un programa controlado para dejar de fumar. Las mujeres embarazadas con dependencia elevada solo deberían consumir Quitt chicle medicamentoso si se lo recomienda un médico.

*Lactancia*

La nicotina pasa directamente a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso en dosis terapéuticas. Por tanto, Quitt chicle medicamentoso debe evitarse durante la lactancia. En caso de que no se consiga dejar de fumar, el uso de Quitt chicle medicamentoso por parte de fumadoras que dan el pecho debe iniciarse únicamente tras haber consultado a un profesional sanitario. Las mujeres deberían tomarlo justo después de haber dado el pecho.

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Quitt chicle medicamentoso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 4.8. Reacciones adversas

Quitt chicle medicamentoso puede causar reacciones adversas similares a las asociadas a la nicotina administrada por otras vías. La mayoría de las reacciones adversas sobre las que han informado los pacientes suelen producirse durante las primeras 3 o 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento. Las reacciones adversas de los chicles de nicotina se deben principalmente a una técnica de mascado incorrecta o a los efectos farmacológicos de la nicotina y varían en función de la dosis.
En la siguiente tabla se presentan todas las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema y la frecuencia.

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes: | ≥1/10 |
| Frecuentes: | ≥1/100 a <1/10 |
| Poco frecuentes: | ≥1/1.000 a <1/100 |
| Raras: | ≥1/10.000 a <1/1.000 |
| Muy raras: | <1/10.000 |
| Frecuencia no conocida: | No puede estimarse a partir de los datos disponibles |



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

| Clasificación de órganos del sistema (clasificación MedDRA) | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---|---|---|
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes | Mareo, dolor de cabeza |
| Trastornos cardiacos | Poco frecuentes | Palpitaciones |
| | Raras | Fibrilación auricular |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Molestias gastrointestinales, hipo, náuseas y vómitos |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Poco frecuentes | Eritema y urticaria |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes | Dolor en el músculo de la mandíbula, irritación de boca o garganta |
| | Raras | Reacciones alérgicas, como angioedema |

Algunos síntomas, como los mareos, el dolor de cabeza y determinados trastornos del sueño, pueden ser síntomas de abstinencia relacionados con dejar de fumar. Las aftas bucales pueden darse con más frecuencia cuando se deja de fumar, aunque no se ha determinado la causa.

El chicle puede pegarse a dentaduras postizas y puentes dentales y, en casos muy raros, dañarlos.

Notificación de sospechas de reaciones 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: www.notificaRAM.es

**4.9. Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis por nicotina pueden darse en los pacientes si se utilizan otras fuentes de nicotina simultáneamente.

El riesgo de sobredosis asociado a tragarse un chicle es reducido, ya que la absorción sin haberlo mascado es lenta e incompleta.

***Síntomas de sobredosis***
Los síntomas de sobredosis son similares a los que se dan, en el caso de una intoxicación grave producida por fumar mucho: náuseas, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudores, dolor de cabeza, mareos, trastornos auditivos y fatiga.

En el caso de una intoxicación grave, estos síntomas pueden ir seguidos de hipotensión, pulso irregular y débil, dificultades respiratorias, postración, insuficiencia circulatoria y convulsiones generalizadas.

Las dosis de nicotina toleradas por fumadores adultos durante el tratamiento pueden provocar síntomas graves de envenenamiento en niños y resultar mortales.

La dosis letal mínima de nicotina oral para los humanos es, probablemente, de unos 40 o 60 mg.

***Tratamiento de la sobredosis***
Debe detenerse inmediatamente la ingesta de nicotina y deben tratarse los síntomas del paciente. El carbón activado reduce la absorción gastrointestinal de la nicotina. En caso necesario, debe iniciarse la ventilación con oxígeno asistida mecánicamente.



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

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros medicamentos del sistema nervioso; medicamentos empleados en trastornos adictivos; medicamentos empleados en la dependencia de la nicotina
Código ATC: N07BA01

Mecanismo de acción
La nicotina, el principal alcaloide de los productos del tabaco, actúa como agonista en los receptores nicotínicos del sistema nervioso central y periférico y produce efectos considerables en el SNC y en el sistema cardiovascular.

Efectos farmacodinámicos
El cese repentino del uso de productos que contienen tabaco tras un periodo de uso prolongado diario puede dar lugar a síntomas de abstinencia característicos que incluyen cuatro o más de los siguientes síntomas: disforia o estado depresivo, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, problemas de concentración, inquietud o impaciencia, disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del apetito o de peso. La ansiedad por fumar se identifica como un síntoma significativo desde el punto de vista clínico y también constituye una parte importante de los síntomas de abstinencia que se relacionan con el cese del consumo de tabaco.

Eficacia clínica y seguridad
Los estudios clínicos han demostrado que los productos de sustitución de la nicotina pueden ayudar a los fumadores a abstenerse de fumar.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La cantidad de nicotina que se libera de un chicle de nicotina y se absorbe depende de la cantidad de nicotina que se libera en la cavidad oral y la que se traga. La mayor parte de la nicotina liberada se absorbe por la mucosa bucal. La biodisponibilidad sistémica de la nicotina ingerida es menor debido a la eliminación del primer paso. Después de fumar se observan elevadas concentraciones de nicotina que aumentan con rapidez y a las que rara vez se llega con los tratamientos a base de chicles.

En una situación normal, se libera aproximadamente de 1,4 a 2 mg de nicotina de un chicle de 2 mg y unos 3,4 mg de uno de 4 mg. La concentración máxima en sangre se produce después de masticar el chicle durante 30 minutos y puede compararse a la que se observa 20 o 30 minutos después de fumar un cigarrillo con una concentración media de nicotina.

Distribución
El volumen de distribución tras la administración intravenosa de nicotina es de unos 2-3 l/kg. La unión de la nicotina a las proteínas del plasma es inferior al 5 %. Por ello, la presencia de otras enfermedades o el consumo simultáneo de otros medicamentos que repercutan en los niveles de proteínas del plasma no debería influir significativamente en la cinética de la nicotina.

Biotransformación
La nicotina se metaboliza principalmente en el hígado y la eliminación media en plasma es de unos 70 l/hora. La nicotina también se metaboliza en los riñones y los pulmones. Se identifican más de 20 metabolitos y se cree que la totalidad de ellos son menos activos que la nicotina. El principal metabolito de la nicotina es la cotinina, que tiene una semivida de 15 a 20 horas y alcanza concentraciones 10 veces superiores a las de la nicotina.

Eliminación
Los metabolitos principales en la orina son la cotinina (un 15 % de la dosis) y la trans-3-hidroxi-cotinina (un 45 % de la dosis). Alrededor de un 10 % de la nicotina se excreta inalterada en la orina. Hasta un 30 %



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

de la nicotina se puede excretar inalterada si aumenta la diuresis produciendo una acidificación de la orina por debajo de pH 5. La semivida de la nicotina es de 2 horas aproximadamente.

Poblaciones especiales
Se piensa que los trastornos graves de la función renal afectan a la eliminación total de la nicotina . La farmacocinética de la nicotina no se ve alterada en pacientes cirróticos con alteraciones hepáticas leves (5 puntos en la clasificación de Child) y disminuye en los pacientes con cirrosis que presentan alteración hepática moderada (7 puntos en la clasificación de Child). Se han observado mayores niveles de nicotina en pacientes fumadores que se someten a hemodiálisis.

Se ha demostrado una pequeña reducción del aclaramiento total de nicotina en usuarios ancianos sanos, no obstante, no es necesario ajustar la dosis.

No se han observado diferencias en la cinética de la nicotina entre hombres y mujeres.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Las pruebas sobre genotoxicidad in vitro de la nicotina han arrojado, sobre todo, resultados negativos, aunque se han obtenido resultados confusos en pruebas con concentraciones elevadas de nicotina.

Las pruebas de genotoxicidad in vivo han sido negativas.

Los estudios con animales han mostrado que la exposición a la nicotina da lugar a menor peso de las crías al nacer, un menor tamaño de la camada y una menor supervivencia.

Los resultados de ensayos sobre carcinogenicidad no aportan pruebas concluyentes sobre el efecto tumorigénico de la nicotina.

**6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1. Lista de excipientes**

*Núcleo del chicle:*
Base del chicle (contiene butilhidroxitolueno [E 321])
Xilitol
Carbonato de calcio
Carbonato de sodio anhidro
Sabor a menta
Hidrogenocarbonato de sodio
Mezcla de sabores frescos
Levomentol
Acesulfamo potásico (E 950)
Sucralosa

*Recubrimiento del chicle:*
Maltitol (E 965)
Maltitol líquido
Sabor a limón
Dióxido de titanio (E 171)
Levomentol
Sucralosa

**6.2. Incompatibilidades**

No procede.



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

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísters termoformados de PVC/PVdC sellados con papel de aluminio.

Los envases contienen 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80, 96, 108 y 204 chicles medicamentosos.

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

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
España

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2015.

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2014.



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