FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorette Clear 15 mg / 16 horas parches transdérmicos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada parche transdérmico de 13,5 cm^2 contiene 23,62 mg de nicotina y libera una dosis de nicotina de 0,93 mg/h durante 16 horas.

Excipiente(s) con efecto conocido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parches transdérmicos.
El parche es semitransparente, de color beige con una impresión de tinta color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nicorette Clear 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 Clear debe utilizarse preferiblemente en paralelo con un programa de apoyo conductual.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Monoterapia

Se recomienda empezar usando 1 parche de 15 mg/ 16 horas al día durante 8 semanas. A continuación se debe empezar la reducción de la dosis inicial, utilizando 1 parche de 10 mg/ 16 horas al día durante 4 semanas.

Dosis del parche	**Duración del tratamiento**
Parche de 15 mg/16 horas	8 semanas
Parche de 10 mg/16 horas	4 semanas

La duración del tratamiento es de unos 3 meses, pero puede variar en función de la respuesta individual. Este medicamento no debe utilizarse durante más de 6 meses, a menos que el médico lo recomiende y supervise.

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

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

Se debe detener temporalmente la administración de nicotina si se produce algún síntoma de exceso de nicotina. La dosis de nicotina debe disminuirse si los síntomas de exceso de nicotina persisten tras reanudar el tratamiento.

Terapia combinada

Los fumadores altamente dependientes, los fumadores que experimentan ansias irresistibles de fumar o aquellos que no pudieron dejar de fumar sólo con la Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN) en monoterapia, pueden usar Nicorette Clear parches transdérmicos en combinación con una posología oral flexible de nicotina para cesación tabáquica para un alivio rápido de las ansias de fumar.

Los formatos orales para considerar en combinación con Nicorette Clear son chicles medicamentosos de nicotina de 2mg, comprimidos para chupar de nicotina de 2 mg o solución para pulverización bucal de nicotina 1mg/pulsación.

Los fumadores deben usar las mismas recomendaciones posológicas que en monoterapia para el parche y para el formato oral flexible elegido. Para las recomendaciones posológicas del formato flexible elegido, el usuario necesita referirse a la información de producto de este formato flexible.

Para la terapia combinada, se aconseja a los usuarios que sólo usen un formato flexible a lo largo de un periodo de 24 h.

Población pediátrica

No administrar parches transdérmicos a menores de 18 años sin recomendación de un profesional sanitario. No hay datos clínicos controlados que soporten el tratamiento en adolescentes menores de 18 años con parches transdérmicos.

Forma de administración

Vía transdérmica.

El parche se debe colocar en un área intacta de la piel al levantarse y retirarlo al acostarse.

Nicorette Clear debe aplicarse en una zona limpia, seca y sin pelo de cualquier zona del tronco, parte superior del brazo o cadera. La zona de aplicación debe variar cada día, dejando transcurrir varios días antes de volver a utilizar la misma.

1. Lavarse las manos antes de la colocación del parche.
2. Cortar con tijeras uno de los extremos laterales de la bolsa que contiene el parche.
3. Desprender la mitad del laminado, intentando no tocar la superficie adhesiva con los dedos.
4. Colocar la parte adhesiva del parche sobre la zona elegida y eliminar la otra mitad del laminado plateado.
5. Presionar el parche colocado en la piel con la palma de las manos o con la punta de los dedos.
6. Comprobar que el parche está bien pegado, pasando los dedos por el borde del parche.

Una vez pasadas las 16 horas, retirar el parche mediante un tirón y desecharlo con cuidado.

El paciente deberá hacer todo lo posible por dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicorette Clear.

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

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad o enfermedades de la piel que puedan verse afectadas por la aplicación de los parches.
- 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 riegos 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:
Los fumadores dependientes con infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable, empeoramiento de angina, incluido angina de Prinzmetal, arritmias cardiacas 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 Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos, 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 los 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.

- *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 se produce una reducción en la 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.

- *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.

Nicorette Clear 15 mg / 16 horas parches transdérmicos debe retirarse antes de someterse a cualquier proceso de Resonancia Magnética por Imagen (RMI) para evitar el riesgo de quemaduras.

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

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

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 de margen terapéutico estrecho, 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.

Las advertencias y precauciones de uso de la combinación de Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos con el formato flexible elegido son las de cada tratamiento usado por separado. Para las advertencias y precauciones de uso del formato flexible, referirse a su información de producto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dejar de fumar, con o sin sustitutivos de nicotina, puede alterar la respuesta a la medicación concomitante en exfumadores.
La dosis de estos medicamentos puede necesitar ser ajustada, y para medicamentos con un margen terapéutico estrecho, tales como la teofilina, el cese del consumo del tabaco debe ir acompañado por una estrecha monitorización clínica e incluso analítica, y el paciente debe ser informado del riesgo de sobredosis.

Los siguientes medicamentos pueden requerir un ajuste de dosis al dejar de fumar:

*Pueden requerir **reducir** la dosis al dejar de fumar*	*Posible mecanismo de acción*
Cafeína, teofilina, imipramina, pentazocina, fenacetina, fenilbutazona, tacrina, clomipramina, olanzapina, fluvoxamina, clozapina, flecainida, ropinirol.	Inducción reducida de CYP1A2
Insulina.	Incremento en la absorción subcutánea de insulina
Antagonistas adrenérgicos ej: prazosina, propranolol.	Disminución de catecolaminas circulantes
*Puede requerir un **incremento** de la dosis al dejar de fumar*	*Posible mecanismo de acción*
Agonistas adrenérgicos, ej: isoprenalina, salbutamol	Disminución de catecolaminas circulantes

No se han establecido definitivamente interacciones relevantes entre la terapia de reemplazo de nicotina y otros medicamentos. Sin embargo, la nicotina posiblemente puede potenciar los efectos hemodinámicos de la adenosina, por ej. aumento de la presión sanguínea y ritmo cardiaco y también aumentar la respuesta al dolor (dolor de pecho tipo angina de pecho) provocados por la administración de adenosina.

Ver sección 4.4 para más información sobre el metabolismo alterado de ciertos fármacos cuando se deja de fumar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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 puede causar cambios dosis-dependiente en la circulación placenta/fetal y en los movimientos respiratorios. Debe aconsejarse a las mujeres embarazadas o que deseen quedarse embarazadas que abandonen el consumo de

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

tabaco sin utilizar Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos. El riesgo de continuar fumando puede suponer una mayor amenaza para el feto comparado con el uso de productos de reemplazo de nicotina en un programa para dejar de fumar supervisado. El uso de Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos en mujeres embarazadas fumadoras con alta dependencia debe llevarse a cabo bajo supervisión médica, siguiendo una 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.
Aunque los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles, ya que 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 bebé, incluso cuando se administran dosis terapéuticas, por ello, idealmente, se debe aconsejar a las pacientes que abandonen el consumo de tabaco sin utilizar terapia sustitutiva de nicotina. Si esto no es posible, el uso de Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos, para ayudar a mujeres en periodo de lactancia en su intento de dejar de fumar, debe hacerse únicamente bajo recomendación médica y después de una evaluación beneficio/riesgo.

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.

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 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 las mujeres, lo más prudente para aquellas mujeres que estén intentando quedarse embarazadas, 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos 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

Las personas que están dejando de fumar, mediante cualquier medio, pueden sufrir un síndrome asociado con el cese del consumo de nicotina que incluye cuatro o más de los siguientes síntomas: disforia o humor deprimido, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, dificultad de concentración, inquietud o impaciencia, disminución del ritmo cardíaco y aumento del apetito o ganancia de peso, mareos o síntomas presincopales, tos, estreñimiento, sangrado gingival o ulceración aftosa, o nasofaringitis. Las ansias de nicotina con urgencia por fumar, son reconocidas también como un síntoma clínico relevante y un importante elemento adicional en el abandono de la nicotina después de dejar de fumar.

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

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

En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas (incluyendo síntomas de anafilaxis) durante el uso de Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos.

Alrededor del 20 % de los pacientes experimentan ligeras reacciones en la piel durante las primeras semanas de tratamiento.

Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con la nicotina administrada por otros medios y son principalmente dosis-dependientes.

Las reacciones adversas observadas en los pacientes tratados con formulaciones de parches durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización se enumeran a continuación por clasificación de órganos sistema. Las frecuencias se definen de acuerdo con la directriz actual como: 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)

Ensayos clínicos

Se presentan en la tabla a continuación las reacciones adversas identificadas a partir de un meta-análisis de ensayos clínicos con formulaciones de parches de nicotina.

Clasificación de Órganos Sistema	***Reacción adversa***	***Frecuencia[§]***
Trastornos gastrointestinales	*Náuseas[a#]* *Vómitos[a]*	*Frecuentes* *Frecuentes*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	*Fatiga[a]*#*	*Poco frecuentes*
Trastornos del sistema inmunológico	*Hipersensibilidad[a]**	*Poco frecuentes*
Trastornos del sistema nervioso	*Dolor de cabeza[a#]* *Parestesia[a]** *Convulsiones*	*Frecuentes* *Poco frecuentes* *Frecuencia no conocida*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Prurito*	*Muy frecuentes*

a: Efectos sistémicos

* Aunque la frecuencia es <1%, la reacción adversa se produjo a una frecuencia ≥1% en otra formulación en la cual la reacción adversa fue identificada como una reacción adversa sistémica a medicamentos.

Aunque la frecuencia en el grupo activo es inferior que en el grupo placebo, la frecuencia en la formulación específica en la cual se identificó la reacción adversa como una reacción adversa sistémica fue superior en el grupo activo frente al grupo control.

Post-comercialización

Se presentan en la tabla a continuación las reacciones adversas identificadas a partir de un meta-análisis de post-comercialización con formulaciones de parches de nicotina.

Clasificación de Órganos Sistema	***Reacción adversa***	***Frecuencia[§]***
Trastornos cardiacos	*Palpitaciones[a]* *Taquicardia[a]*	*Poco frecuentes* *Poco frecuentes*

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

Trastornos gastrointestinales	*Malestar gastrointestinal*[a]	*No conocida*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	*Reacciones en el lugar de administración* *Astenia*[a] *Molestias y dolor en el pecho*[a] *Malestar*[a]	*Poco frecuentes* *Poco frecuentes* *Poco frecuentes* *Poco frecuentes*
Trastornos del sistema inmunológico	*Reacción anafiláctica*[a]	*No conocida*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	*Mialgia*[&] *Dolor en las extremidades*	*Poco frecuentes* *No conocida*
Trastornos psiquiátricos	*Sueño anormal*[a]	*Poco frecuentes*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Disnea*[a]	*Poco frecuentes*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Angioedema*[a] *Eritema*[a] *Hiperhidrosis*[a] *Rash*[a] *Urticaria*[a]	*No conocida* *No conocida* *Poco frecuentes* *Frecuentes* *Frecuentes*
Trastornos vasculares[¶]	*Sofocos*[a] *Hipertensión*[a]	*Poco frecuentes* *Poco frecuentes*

a: Efectos sistémicos

& En la proximidad a la región del parche

§ Frecuencia calculada a partir de un meta-análisis de datos de ensayos clínicos. Se declara frecuencia "no conocida" cuando el término se identificó a partir de datos de seguridad post-comercialización pero no fue reportado en la frecuencia de ensayos clínicos.

Las reacciones adversas que se producen durante el uso de la terapia combinada de reemplazo de nicotina sólo difieren de aquéllas de cada tratamiento por separado en cuanto a efectos adversos locales relacionados con las formas farmacéuticas. La frecuencia de estas reacciones adversas es comparable a las enumeradas en la ficha técnica de cada producto.

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

La dosis aguda oral letal mínima de nicotina se cree que es de 40-60 mg en niños (ingesta oral de tabaco de cigarrillos) o 0,8 a 1,0 mg/kg en adultos no fumadores. Cuando se utiliza este medicamento según las indicaciones, los síntomas de sobredosis pueden producirse si se utilizan muchos parches a la vez, en pacientes con una baja ingesta de nicotina pre-tratamiento o si se están usando otras fuentes de nicotina de forma concomitante.

La toxicidad aguda o crónica de la nicotina en el hombre es altamente dependiente del modo y vía de administración. Se sabe que la adaptación a nicotina (por ej. en fumadores) aumenta significativamente la tolerabilidad comparada con los no fumadores.

Las dosis de nicotina que son toleradas por adultos fumadores durante el tratamiento, pueden provocar síntomas graves de intoxicación que pueden ser mortales en niños pequeños. Una sospecha de

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

envenenamiento con nicotina en un niño pequeño debe considerarse como una emergencia médica y deberá ser tratado inmediatamente.

Los síntomas de la sobredosis son los de una intoxicación aguda de nicotina e incluye náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareos, alteraciones auditivas y debilidad extrema. A elevadas dosis, estos síntomas pueden estar seguidos de hipotensión, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, postración, colapso circulatorio y convulsiones generales.

Tratamiento de la sobredosis: la administración de nicotina debe detenerse inmediatamente y el paciente debe ser tratado sintomáticamente.
Retirar el parche y lavar con agua la zona de aplicación.
Si se ingiere una cantidad excesiva de nicotina, el carbón activo reduce la absorción intestinal de la nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

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 parches transdérmicos 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En el etiquetado de todos los parches se indica la cantidad media de nicotina liberada en 16 horas.

Absorción

Existe una relación lineal entre la cantidad de nicotina liberada (dosis) y los niveles de nicotina en plasma sobre el rango de dosis terapéutica.

Los niveles máximos de concentración en plasma después de la administración se alcanzan después de aproximadamente 9 horas ($t_{máx}$). El pico en plasma está en la tarde/noche cuando el riesgo de recaída es mayor.

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.

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

Metabolismo o 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 y cotinina sufren glucuronación.

Eliminación

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.

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 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

Matriz de nicotina
Triglicéridos de cadena media
Copolímero de metacrilato butilado básico
Lámina de polietilentereftalato

Matriz de acrilato
Solución adhesiva acrílica
Hidróxido potásico
Croscarmelosa sódica
Acetilacetonato de aluminio

Capa protectora
Lámina sencilla de polietilentereftalato (PET) recubierta de aluminio y recubierta de silicona por ambos lados.

Matriz de soporte con impresión Película de polietilentereftalato (PET), tinta de impresión (barniz de mezcla, tinta de impresión marrón, retardante, endurecedor).

6.2. Incompatibilidades

Ninguna

6.3. Periodo de validez

36 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a una temperatura superior a 25º C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada parche de nicotina se envasa en una bolsa multilaminada, sellada con calor, consistente en papel, lámina de PET, y acrilnitrilcopolímero de aluminio o copolímero de cicloolefina extrusionado.

Nicorette Clear 15 mg/16 horas parches transdérmicos: envases conteniendo 7, 14 y 28 parches.

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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.830

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

Abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023

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