

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorama Fruitmint 2 mg chicles medicamentosos EFG

Nicorama Fruitmint 4 mg chicles medicamentosos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2 mg: 10 mg de nicotina resinato, correspondientes a 2 mg de nicotina.

4 mg: 20 mg de nicotina resinato, correspondientes a 4 mg de nicotina.

#### Excipientes con efecto conocido

Xilitol, butil hidroxitolueno y butil hidroxianisol.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicle medicamentoso

2 mg: Chicles blancos o blanquecinos, redondeados, biconvexos y recubiertos, lisos por ambos lados.

Diámetro: 15 mm y grosor: 8 mm.

4 mg: Chicles de color amarillo claro, redondeados, biconvexos, recubiertos y lisos por ambos lados.

Diámetro: 15 mm y grosor: 8 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de la dependencia del tabaco mediante el alivio de las ansias de fumar y de los síntomas de abstinencia de nicotina, facilitando así el abandono del tabaco en fumadores motivados para dejar de fumar. El objetivo del tratamiento es el abandono permanente del tabaco.

Nicorama Fruitmint se debe utilizar preferiblemente junto a un programa de apoyo conductual.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos y pacientes de edad avanzada:

La dosis del chicle se debe seleccionar en función de la dependencia del paciente a la nicotina. Para una dependencia baja de la nicotina, se recomienda el chicle de 2 mg. Para una dependencia alta a la nicotina (Test de Fagerström de dependencia a la nicotina, FTND por sus siglas en inglés  $\geq 6$ , o que fumen  $> 20$  cigarrillos/día) o después de haber fracasado con los chicles de 2 mg, se recomienda el chicle de 4 mg.

El chicle Nicorama Fruitmint se debe utilizar en los momentos en los que normalmente fumaría un cigarrillo o si aumentan las ansias de fumar.

Al comienzo del tratamiento se puede tomar 1 chicle cada 1 ó 2 horas. Se debe utilizar una cantidad suficiente de chicles al día. La dosis es individual y debe fijarse en función de la dependencia a la nicotina del fumador. En la mayoría de los casos, 8-12 chicles al día son suficientes, independientemente de la dosis. Para tener una mayor probabilidad de éxito, es importante evitar dosis subterapéuticas.

Dosis diaria máxima:

Nicorama Fruitmint 2 mg: 24 chicles al día, correspondientes a 48 mg de nicotina al día.

Nicorama Fruitmint 4 mg: 16 chicles al día, correspondientes a 64 mg de nicotina al día.

La administración de nicotina debe interrumpirse temporalmente si se produce algún síntoma de sobredosis de nicotina. Si persisten los síntomas de sobredosis de nicotina, la toma de nicotina debe reducirse, disminuyendo la frecuencia con la que se toma o disminuyendo la dosis (ver sección 4.9).

La duración del tratamiento es individual. Normalmente, el tratamiento se debe continuar durante al menos 3 meses. Después de 3 meses, la dosis de nicotina se debe reducir gradualmente. El tratamiento debe suspenderse cuando la dosis se haya reducido a 1-2 chicles al día. Normalmente no se recomienda el uso habitual de Nicorama Fruitmint chicles durante más de 6 meses. Sin embargo, algunos ex-fumadores pueden necesitar un tratamiento más prolongado para evitar recaídas. Los chicles sobrantes deben guardarse, ya que la ansiedad puede aparecer repentinamente.

El asesoramiento y el apoyo pueden mejorar las posibilidades de éxito.

#### Población pediátrica

Los chicles de Nicorama Fruitmint no debe utilizarse en adolescentes (de 12 a 17 años) a menos que lo prescriba un profesional sanitario. No existe experiencia en el tratamiento de adolescentes menores de 18 años con Nicorama Fruitmint.

*Niños menores de 12 años:*

Los chicles de Nicorama Fruitmint no deben utilizarse en niños menores de 12 años.

#### Insuficiencia renal y hepática

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave y/o insuficiencia hepática de moderada a grave, ya que el aclaramiento de la nicotina o de sus metabolitos puede verse disminuido con el riesgo potencial de un aumento de los efectos adversos.

#### Forma de administración

Cada chicle de Nicorama Fruitmint debe masticarse lentamente, haciendo pausas, durante 30 minutos.

Nicorama Fruitmint debe masticarse hasta que el sabor se intensifique o note una ligera sensación de ardor. En ese momento debe dejar de masticar y dejar reposar el chicle entre la mejilla y las encías hasta que cese el sabor y la sensación de ardor, volver masticar lentamente y repetir el proceso.

No debe comer ni beber mientras se utiliza el chicle. Las bebidas que reducen el pH de la cavidad bucal, p. ej., el café, los zumos y los refrescos, pueden reducir la absorción de nicotina en la cavidad bucal. Para lograr la absorción máxima de nicotina, estas bebidas deben evitarse durante los 15 minutos anteriores al uso del chicle.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 12 años.
- No fumadores.

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

Los beneficios de dejar de fumar superan cualquier riesgo asociado a una administración correcta de una terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

El profesional sanitario apropiado debe realizar una evaluación de la relación beneficio-riesgo en pacientes con las siguientes enfermedades:

- *Enfermedades cardiovasculares:* a los fumadores con un infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable o que empeora, incluida la angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves, ictus reciente o hipertensión no controlada, se les debe animar a dejar de fumar con intervenciones no farmacológicas (por ejemplo, mediante asesoramiento). Si esto no funciona, puede considerarse el uso de chicles de nicotina, pero dado que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, el inicio del tratamiento sólo debe realizarse bajo una estrecha supervisión médica.
- *Diabetes mellitus:* se debe recomendar a los pacientes con diabetes mellitus que controlen sus niveles de azúcar en sangre más estrechamente de lo habitual cuando dejen de fumar e inicien un tratamiento con la terapia sustitutiva de nicotina, ya que una reducción de la liberación de catecolaminas inducida por la nicotina puede afectar al metabolismo de los carbohidratos. Es posible que necesiten dosis más bajas de insulina como resultado de la deshabituación tabáquica.
- *Insuficiencia renal y/o hepática:* se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave o insuficiencia renal grave, ya que el aclaramiento de la nicotina o sus metabolitos puede verse disminuido con el riesgo potencial de un aumento de los efectos adversos.
- *Convulsiones:* los posibles riesgos y beneficios de la nicotina deben evaluarse cuidadosamente antes de su utilización en personas a las que se administra un tratamiento anticonvulsivo o que tienen antecedentes de epilepsia, ya que se han notificado casos de convulsiones relacionadas con la nicotina.
- *Feocromocitoma e hipertiroidismo no controlado:* la nicotina, procedente tanto de medicamentos como del tabaco, provoca la liberación de catecolaminas de la médula suprarrenal. En consecuencia, los chicles de nicotina se deben utilizar con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma.
- *Enfermedades gastrointestinales:* la nicotina puede exacerbar los síntomas en pacientes que sufren esofagitis, úlceras gástricas o úlceras pépticas. El tratamiento con la terapia sustitutiva de nicotina se debe utilizar con precaución en estos casos.

Los fumadores que usan *dentaduras postizas* pueden tener dificultades para masticar el chicle de nicotina. El chicle puede pegarse y, en casos excepcionales, dañar las *dentaduras postizas* y los *puentes dentales*.

##### Población pediátrica

Peligro en los niños pequeños: las dosis de nicotina que los fumadores adultos toleran durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en niños pequeños que pueden llegar a ser mortales (ver sección 4.9). Los medicamentos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser mal utilizados, manipulados o ingeridos por los niños (ver sección 4.9).

##### Transferencia de la dependencia

La transferencia de la dependencia de nicotina es rara y es menos perjudicial y más fácil de abandonar que la dependencia al tabaco.

##### Advertencias sobre excipientes

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene xilitol.

Valor calórico: 2,4 kcal/g de xilitol, correspondientes a 0,8 kcal por chicle (Nicorama Fruitmint 2 mg y 4 mg).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butil hidroxitolueno y butil hidroxianisol.

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

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

##### Interacciones farmacológicas

No hay información disponible sobre las interacciones entre nicotina y otros medicamentos.

##### Deshabitación tabáquica

Fumar, pero no la nicotina, se asocia con una mayor actividad del CYP1A2. Después de dejar de fumar, puede producirse una disminución del aclaramiento de los sustratos de esta enzima y un aumento de los niveles plasmáticos de algunos medicamentos de potencial importancia clínica debido a su estrecho margen terapéutico, como teofilina, tacrina, olanzapina y clozapina.

Las concentraciones plasmáticas de otros principios activos metabolizados por el CYP1A2, p. ej. cafeína, paracetamol, fenazona, fenilbutazona, pentazocina, lidocaína, benzodiacepinas, warfarina, estrógeno y vitamina B12 también pueden aumentar. Sin embargo, se desconoce la importancia clínica de este efecto en estos principios activos.

Fumar puede reducir los efectos analgésicos del propoxifeno, reducir la respuesta diurética a la furosemida (frusemida), reducir el efecto del propranolol sobre la tensión arterial y la frecuencia cardíaca y reducir las tasas de respuesta en la curación de úlceras con antagonistas H<sub>2</sub>.

Fumar y la nicotina pueden elevar los niveles sanguíneos de cortisol y catecolaminas, por lo que puede reducirse el efecto de la nifedipina o de los antagonistas adrenérgicos y aumentar el efecto de los agonistas adrenérgicos.

Datos limitados indican que el hábito de fumar también puede inducir el metabolismo de la flecainida y la pentazocina.

El aumento de la absorción subcutánea de insulina que se produce al dejar de fumar puede requerir una reducción de las dosis de insulina.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil/anticoncepción en hombres y mujeres

A diferencia de los efectos adversos bien conocidos del tabaco en la concepción humana y el embarazo, los efectos del tratamiento con la terapia sustitutiva de nicotina son desconocidos. Así pues, aunque hasta la fecha no se ha considerado necesario ningún consejo específico acerca de la necesidad de anticoncepción en mujeres, lo más prudente para las mujeres que estén intentando quedarse embarazadas es no fumar y no utilizar ninguna 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 concretas durante el tratamiento con la terapia sustitutiva de nicotina en varones.

##### Embarazo

Fumar durante el embarazo está asociado a riesgos como el retraso del crecimiento intrauterino, parto prematuro o la muerte del feto. Dejar de fumar es la medida más eficaz para mejorar la salud de la embarazada fumadora y de su bebé, y es preferible lograr la abstinencia cuanto antes.

La nicotina atraviesa la placenta y afecta a sus movimientos respiratorios y a la circulación del feto. El efecto sobre la circulación del feto es dosis dependiente. Por lo tanto, siempre se debe aconsejar a las fumadoras embarazadas que dejen de fumar totalmente sin usar ningún medicamento con nicotina. No obstante, el riesgo de continuar fumando puede plantear un mayor peligro para el feto en comparación con el uso de la terapia sustitutiva de nicotina en un programa controlado para dejar de fumar. Los chicles de nicotina solo se debe utilizar en mujeres embarazadas con una dependencia alta a la nicotina y siguiendo los consejos de los profesionales sanitarios.

#### Lactancia

La nicotina se excreta en la leche humana en cantidades que pueden afectar al bebé incluso a dosis terapéuticas. Así pues, durante la lactancia se deben evitar los chicles de nicotina. Si no se ha conseguido dejar de fumar, las fumadoras lactantes solo deben usar nicotina si así se lo aconsejan los profesionales sanitarios. Los medicamentos de dosificación intermitentes reducirían al mínimo la cantidad de nicotina en la leche materna y permitirían la lactancia cuando los niveles fueran los más bajos posibles. Las mujeres deberían tomar el chicle inmediatamente después de amamantar.

#### Fertilidad

Fumar aumenta el riesgo de infertilidad en mujeres y hombres. Los estudios *in vitro* han demostrado que la nicotina puede afectar negativamente a las características de los espermatozoides. Se ha demostrado el deterioro de las características del semen y la reducción de la fertilidad en ratas. En humanos no se han notificado efectos similares a los de las ratas.

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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

Los chicles de nicotina pueden provocar reacciones adversas parecidas a las asociadas a la nicotina administrada por otros medios. La mayoría de las reacciones adversas notificadas por los pacientes ocurren generalmente durante las primeras 3-4 semanas tras el inicio del tratamiento. Las reacciones adversas de los chicles de nicotina pueden atribuirse predominantemente a una técnica de masticación incorrecta o a los efectos farmacológicos de la nicotina, que dependen de la dosis.

Los pacientes pueden presentar irritación de la boca y de la garganta, pero la mayoría de ellos se acostumbra con el uso continuado.

Las reacciones adversas observadas en los pacientes tratados con formas farmacéuticas orales de nicotina en ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización se indican a continuación por órgano, aparato o sistema.

En el caso de las reacciones adversas identificadas después de la comercialización, las categorías de frecuencia se han estimado a partir de ensayos clínicos.

Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); raras (>1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación de órganos del sistema</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Frecuentes	Hipersensibilidad
Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Poco frecuentes	Sueños anormales
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	

Muy frecuentes	Cefalea
Frecuentes	Disgeusia, parestesia
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuencia no conocida	Visión borrosa, aumento del lagrimeo
<b>Trastornos cardiacos</b>	
Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia
Raros	Fibrilación auricular
<b>Trastornos vasculares</b>	
Poco frecuentes	Rubefacción, hipertensión
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Muy frecuentes	Tos, hipo, irritación de garganta
Poco frecuentes	Broncoespasmo, disfonía, disnea, congestión nasal, dolor orofaríngeo, estornudos, sensación de opresión en la garganta
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes	Urticaria, hiperhidrosis, prurito, erupción
Frecuencia no conocida	Angioedema, eritema
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Poco frecuentes	Dolor en mandíbula
Frecuencia no conocida	Tirantez muscular en la mandíbula
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Muy frecuentes	Náuseas
Frecuentes	Vómitos, dolor abdominal, flatulencia, diarrea, boca seca, dispepsia, hipersecreción salival, estomatitis
Poco frecuentes	Eructos, glositis, ampollas y exfoliación de la mucosa oral, parestesia oral
Raros	Disfagia, hipoestesia oral, arcadas
Frecuencia no conocida	Garganta seca, malestar gastrointestinal, molestia en los labios
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuentes	Sensación de ardor, fatiga
Poco frecuentes	Astenia, molestia y dolor en el pecho, malestar general

Las reacciones alérgicas (incluidos los síntomas de anafilaxia) son raras cuando se utiliza nicotina.

#### Efectos de la deshabituación tabáquica

Independientemente del método que se esté utilizando, hay una gran variedad de síntomas asociados con la interrupción del consumo habitual de tabaco. Entre ellos se incluyen efectos emocionales o cognitivos, como: disforia o estado de ánimo deprimido, insomnio, irritabilidad, frustración o reacción de ira, ansiedad, dificultad para concentrarse, inquietud o impaciencia. También se pueden haber efectos físicos, p. ej., disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del apetito o aumento de peso, mareo o síntomas presincoales, tos, estreñimiento, hemorragia gingival o úlceras aftosas o nasofaringitis. Además, y esto tiene importancia desde un punto de vista clínico, la adicción a la nicotina puede provocar una intensa ansia de fumar (deseo compulsivo).

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9. Sobredosis

### Síntomas

Pueden producirse síntomas de sobredosis de nicotina si el paciente tiene un bajo consumo de nicotina antes del tratamiento o si utiliza simultáneamente otras fuentes de nicotina.

Los síntomas de sobredosis son los mismos que los de intoxicación aguda por nicotina, como náuseas, vómitos, salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, cefalea, mareos, trastornos auditivos y debilidad pronunciada. A dosis elevadas, estos síntomas pueden ir seguidos de hipotensión, pulso débil o irregular, dificultades respiratorias, postración, colapso circulatorio y convulsiones generalizadas.

Las dosis de nicotina que los fumadores adultos toleran durante el tratamiento pueden provocar síntomas graves de intoxicación en niños, que pueden ser incluso mortales. La sospecha de intoxicación por nicotina en un niño debe considerarse una urgencia médica y tratarse inmediatamente.

### Tratamiento de la sobredosis

Toda ingesta de nicotina se debe interrumpir de inmediato y se debe tratar al paciente de forma sintomática. Si se ingiere una cantidad excesiva de nicotina, se puede utilizar carbón activado para reducir la absorción gastrointestinal de nicotina.

Se ha estimado que la dosis mínima oral letal aguda de nicotina en humanos es de 40 a 60 mg.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la dependencia a nicotina, código ATC: N07BA01

Una brusca interrupción del tabaco tras un periodo prolongado de uso diario puede provocar el característico síndrome de abstinencia que incluye cuatro o más de los siguientes síntomas: depresión o estado de ánimo bajo, insomnio, irritabilidad, frustración o agresividad, ansiedad, dificultades de concentración, inquietud o impaciencia, disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del apetito o aumento de peso. Las ansias de fumar, (deseo compulsivo), es un síntoma clínico relevante y es un elemento importante de la abstinencia al dejar de fumar.

Los estudios clínicos han demostrado que la terapia sustitutiva denicotina puede ayudar a los fumadores a dejar de fumar.

No se han realizado estudios comparativos de eficacia entre las diferentes formas farmacéuticas de Nicorama Fruitmint.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

La cantidad de nicotina liberada absorbida de un chicle depende de la cantidad de nicotina liberada en la cavidad bucal y de lo que desaparece al tragar. La mayor parte de la nicotina liberada se absorbe por la mucosa bucal.

#### Distribución

La biodisponibilidad sistémica de la nicotina ingerida es menor debido al efecto de eliminación de primer paso. Las elevadas concentraciones de nicotina que se producen al fumar aumentan rápidamente y raramente se consiguen con el tratamiento con chicles.

Normalmente se liberan aproximadamente 1,4 mg de nicotina de un chicle de 2 mg y unos 3,4 mg de un chicle de 4 mg. La concentración máxima en la sangre se alcanza después de 30 minutos de masticación, lo que es similar a la concentración que se produce en los 20-30 minutos posteriores a fumar un cigarrillo con una intensidad media/fuerte.

#### Biotransformación

El volumen de distribución después de una administración intravenosa de nicotina es de aproximadamente 2-3 l/kg y la vida media es de aproximadamente 2 horas. La nicotina se metaboliza principalmente en el hígado, con un aclaramiento medio en el plasma de aproximadamente 70 l/hora. La nicotina también se metaboliza en los riñones y en los pulmones. Se han identificado más de 20 metabolitos que se cree que son menos activos que la nicotina. El metabolito principal es la cotinina, con una vida media de 15-20 horas, con concentraciones plasmáticas aproximadamente 10 veces más elevadas que la nicotina. La unión de la nicotina a las proteínas plasmáticas es inferior al 5 %.

No se espera que otras enfermedades o el uso concomitante de otros medicamentos que afectan al nivel de proteínas plasmáticas tengan un efecto significativo en la cinética de la nicotina.

Los principales metabolitos en la orina son la cotinina (15 % de la dosis) y la trans-3-hidroxicotinina (45 % de la dosis). Aproximadamente el 10 % de la nicotina se excreta inalterada en la orina. Con una mayor diuresis y una acidificación inferior a pH 5, se puede excretar hasta el 30 %.

#### Eliminación

Probablemente que la insuficiencia renal grave afecta al aclaramiento total de la nicotina. La farmacocinética de la nicotina no se ve afectada en pacientes con cirrosis y con insuficiencia hepática leve (puntuación Child de 5), mientras que disminuye en pacientes con cirrosis y con insuficiencia hepática moderada (puntuación Child de 7).

Se han observado un aumento de los niveles de nicotina en pacientes fumadores sometidos a hemodiálisis.

Se ha demostrado menor reducción del aclaramiento total de nicotina en personas sanas y de edad avanzada, no siendo necesario, sin embargo, un ajuste de la dosis.

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

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay datos preclínicos de la seguridad de los chicles de nicotina.

Sin embargo, la toxicidad de la nicotina (como componente del tabaco) está bien documentada. Los síntomas más frecuentes de la sobredosis de nicotina son las náuseas y los vómitos. Los síntomas de intoxicación aguda grave son un pulso débil e irregular, dificultades respiratorias y convulsiones generalizadas.

No hay evidencia clínica de que la nicotina sea genotóxica o mutagénica. Las propiedades cancerígenas conocidas del humo del tabaco se deben principalmente a la pirólisis del tabaco. Nada de esto se produce con los chicles de nicotina.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

2 mg:

Goma base (contiene butil hidroxitolueno (E321))

Xilitol (E967)

Sílice, coloidal, hidratada



Estearato de magnesio  
Carbonato de sodio, anhidro  
Hipromelosa  
Saborizante con efecto refrescante  
Sabor menta  
Hidrogeno carbonato de sodio  
Sabor cítrico/frutal (contiene butil hidroxianisol (E320))  
Levomentol  
Macrogol  
Glicerol  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco  
Acesulfamo de potasio  
Sucralosa  
Goma xantan

*4 mg:*

Goma base (contiene butil hidroxitolueno (E321))  
Xilitol (E967)  
Sílice, coloidal, hidratada  
Estearato de magnesio  
Carbonato de sodio, anhidro  
Hipromelosa  
Saborizante con efecto refrescante  
Sabor menta  
Hidrogeno carbonato de sodio  
Sabor cítrico/frutal (contiene butil hidroxianisol [E320])  
Levomentol  
Macrogol  
Glicerol  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco  
Acesulfamo de potasio  
Sucralosa  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Goma xantan

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blister con 30, 96, 105 y 204 chicles.

El blíster se compone de una película de PVC/PVDC y papel de aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Enorama Pharma AB, Södra Förstadsgatan 1, 211 43 Malmö, Suecia

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

85468 - Nicorama Fruitmint 2 mg chicles medicamentosos EFG

85469 - Nicorama Fruitmint 4 mg chicles medicamentosos EFG

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

Marzo 2021

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2021