

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

NICOTINA (ORALES Y OROMUCOSAS)

Fecha de publicación: 02.09.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 06.11.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Solo para formulaciones orales y oromucosas

FICHA TÉCNICA

• **Sección 4.8**

Si la "fibrilación auricular" ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, la frecuencia existente debe mantenerse.



Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el SOC de trastornos cardíacos con una frecuencia no conocida:

Fibrilación auricular

PROSPECTO

La siguiente reacción adversa debe añadirse si la información sobre la reacción adversa no está ya disponible. En caso de que exista información sobre fibrilación auricular, esta debe permanecer.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Desconocida (la frecuencia no es conocida):

- Un latido del corazón rápido e irregular (Fibrilación auricular)

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - July 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm