

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicotinell 21 mg/24 horas parche transdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche transdérmico contiene 52,5 mg de nicotina en un parche de 30 cm² que libera una cantidad nominal de 21 mg de nicotina durante 24 horas.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico.

Parche transdérmico redondo con matriz perforada y lámina de soporte amarilla-ocre.

La dosis de 21 mg/ 24 horas está marcada con EME.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar.

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

4.2. Posología y forma de administración

Los pacientes deben dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicotinell. Los parches transdérmicos tampoco deben utilizarse simultáneamente con otra forma farmacéutica de la terapia sustitutiva de nicotina, como los chicles medicamentosos o los comprimidos para chupar, a menos que se realice bajo supervisión médica.

Posología

Nicotinell parche transdérmico se encuentra disponible en tres dosis: 7mg/24horas, 14mg/24horas y 21mg/24horas.

Adultos mayores de 18 años y personas de edad avanzada

El grado de dependencia de nicotina se tiene que determinar según el número de cigarrillos fumados al día o con el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström (test disponible en el prospecto).

	Fase inicial de 3 a 4 semanas	Tratamiento de seguimiento de 3 a 4 semanas	Tratamiento de retirada de 3 a 4 semanas
Puntuación del test de Fagerström mayor o igual a 5 o fumadores de 20 o más cigarrillos/ día	Nicotinell 21mg/24h	Nicotinell 14mg/24h o Nicotinell 21mg/24h*	Nicotinell 7mg/24h o Nicotinell 14mg/24h y después Nicotinell 7mg/24h*
Puntuación del test	Nicotinell 14mg/24h	Nicotinell	Suspensión del

de Fagerström menor de 5 o fumadores de menos de 20 cigarrillos/ día	o aumentar a Nicotinell 21mg/24h*	7mg/24h** o Nicotinell 14mg/24h	tratamiento** o Nicotinell 7mg/24h
--	--------------------------------------	---------------------------------------	--

* en función de los resultados obtenidos en los síntomas de abstinencia.

** si los resultados son satisfactorios.

La dosis del parche transdérmico se tiene que adaptar a la respuesta individual: se debe aumentar si la abstinencia tabáquica no es total o si se observan síntomas de abstinencia y se debe disminuir si se sospecha una sobredosis.

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.

Niños y adolescentes (< 18 años)

Nicotinell no debe administrarse a fumadores menores de 18 años sin la recomendación de un profesional sanitario. No existe experiencia clínica de tratamiento de adolescentes menores de 18 años con Nicotinell.

Insuficiencia renal

Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia renal de moderada a severa, ya que el aclaramiento de la nicotina o sus metabolitos puede verse disminuido, con la posibilidad de efectos adversos aumentados.

Insuficiencia hepática

Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a severa, ya que el aclaramiento de la nicotina o sus metabolitos puede verse disminuido, con la posibilidad de efectos adversos aumentados.

Forma de administración

Después de abrir el sobre, debe aplicarse el parche sobre un área de piel seca, sin lesiones cutáneas y con poco vello (omóplato, cadera, superficie lateral de los brazos, etc.). No debe aplicarse sobre la piel enrojecida, dañada o irritada.

Se tiene que aplicar un parche nuevo cada 24 horas, en un lugar distinto al anterior. Se debe presionar con firmeza sobre la piel con la palma de la mano durante 10-20 segundos.

Durante la manipulación del parche, debe evitarse el contacto con los ojos y la nariz y deben lavarse las manos después de su aplicación. Tras retirarlos, los parches usados deben desecharse cuidadosamente y mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

4.3. Contraindicaciones

- No fumadores o fumadores ocasionales.
- Contraindicados en personas con hipersensibilidad conocida a la nicotina o a cualquiera de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aquellos pacientes que hayan sufrido recientemente un infarto de miocardio, con arritmia cardiaca severa o que hayan tenido un accidente cerebrovascular reciente y estén considerados como hemodinámicamente inestables deben ser animados a dejar de fumar mediante terapias no farmacológicas. Si no se consigue de este modo, puede considerarse el inicio del tratamiento con Nicotinell pero sólo bajo supervisión médica, ya que

los datos de seguridad de los que se dispone en este grupo de pacientes son limitados. Si hay un incremento clínicamente significativo en los efectos cardiovasculares u otros efectos atribuibles a la nicotina, se debe suspender o reducir la dosis del parche de nicotina.

Nicotinell debe utilizarse con precaución en pacientes con:

- diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma,
- insuficiencia hepática y/o renal grave,
- úlcera péptica activa.

Convulsiones: En sujetos que siguen una terapia anticonvulsiva o con antecedentes de epilepsia se deben evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios de la nicotina antes de su uso, dado que se han notificado casos de convulsiones relacionados con la nicotina.

Incluso los parches de nicotina utilizados contienen cantidad suficiente de nicotina residual que puede ser perjudicial para los niños. Nicotinell debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los pacientes con antecedentes de dermatitis son más propensos a sufrir reacciones generalizadas en la piel o eritema localizado, inflamación o erupción cutánea que dura más de 4 días. En este caso debe tomarse la decisión de si se suspende la TSN, teniendo en cuenta los beneficios esperados y los riesgos potenciales para el paciente.

Nicotinell parche transdérmico contiene aluminio. Por este motivo el parche debe retirarse antes de someterse a cualquier prueba de Resonancia Magnética por Imagen (RMI).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han establecido interacciones relevantes clínicamente entre la terapia sustitutiva de nicotina y otros fármacos. El hecho de dejar de fumar en sí mismo puede requerir el ajuste en la terapia de algunos medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se ha informado de efectos adversos sobre la capacidad reproductiva y el desarrollo tras la exposición al tabaco y la nicotina durante el embarazo. Primero se debe aconsejar a las mujeres embarazadas que dejen de fumar sin la ayuda de la terapia sustitutiva de nicotina. Sin embargo, si esto no funciona, la terapia sustitutiva de nicotina (parches transdérmicos) debe únicamente ser empleada si los beneficios esperados para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

La nicotina se excreta en la leche materna en cantidades que pueden afectar al lactante, incluso a dosis terapéuticas. En consecuencia, durante el período de lactancia debe evitarse la utilización de productos de terapia sustitutiva de nicotina, al igual que el hecho de fumar. Si no se ha conseguido dejar de fumar, es preferible el uso de formas orales que el de parches. El uso de los parches durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico.

Fertilidad

No existe información relevante disponible.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia de riesgos relacionados con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria cuando el parche se usa a la dosis recomendada. No obstante, se debe tener en consideración que dejar de fumar puede provocar cambios de comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

En principio, Nicotinell parches transdérmicos puede provocar reacciones adversas similares a las asociadas a la nicotina administrada al fumar.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas a los parches de nicotina son las reacciones en el lugar de aplicación. La experiencia en ensayos clínicos ha mostrado que la mayoría de las reacciones cutáneas se resuelven en 48 horas, aunque en los casos graves pueden durar entre 1 y 3 semanas.

Algunos de los síntomas de los que se ha informado, como depresión, irritabilidad, nerviosismo, agitación, cambios de humor, ansiedad, somnolencia, falta de concentración, insomnio y alteraciones del sueño, pueden estar relacionados con los síntomas del síndrome de abstinencia asociados con el hecho de dejar de fumar. Los sujetos que dejan de fumar por cualquier medio pueden esperar sufrir astenia, dolor de cabeza, mareos, tos o enfermedades tipo gripe.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación de acuerdo a la frecuencia y a la clasificación por órgano y sistema. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) ; muy raras ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se mencionan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de Clasificación de Órganos (Clasificación MedDRA)	Muy Frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco Frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastorno del sistema inmunológico	-	-	Hipersensibilidad*		Reacciones anafilácticas	
Trastornos	Trastornos	nerviosismo,		-		-

psiquiátricos*	del sueño incluyendo sueños anormales e insomnio					
Trastornos del sistema nervioso*	Mareos, cefalea		-	-		-
Trastornos cardíacos	-	Palpitaciones	Taquicardia	Arritmia		-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	Disnea, faringitis, tos	-	-	-	-
Trastornos gastrointestinales *	Náuseas, vómitos	Dispepsia, dolor abdominal en la parte superior, diarrea, boca seca, estreñimiento		-	-	-
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos	-	Mialgia, artralgia	-	-	-	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	Aumento de la sudoración			Dermatitis alérgica*, dermatitis por contacto*, fotosensibilidad	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones del lugar de aplicación*	Dolor en el lugar de aplicación, astenia, fatiga	Malestar general, enfermedades tipo gripe	-	-	-

* La mayor parte de las reacciones tópicas son leves y se resuelven rápidamente tras la retirada del parche. Puede ser que se reporten casos de dolor o sensación de pesadez alrededor del área donde se ha aplicado el parche (i.e. pecho, extremidades)

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

. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden llegar a ser mortales. Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente.

La sobredosis con Nicotinell parches transdérmicos puede darse si se aplican en la piel muchos parches simultáneamente en la piel.

Se espera que los síntomas de una intoxicación por nicotina sean los mismos que los producidos por la intoxicación aguda por nicotina, incluyendo palidez, hiperhidrosis, dolor abdominal, cefalea, diarrea, mareos, audición y visión alteradas, temblor, confusión mental y debilidad. La postración, hipotensión, colapso circulatorio, fallo respiratorio, salivación, náuseas, vómitos y las convulsiones terminales pueden derivarse de una gran sobredosis.

Tratamiento de la sobredosis:

Sobredosis por exposición tópica

Tras la sobredosis, los síntomas aparecen de forma rápida, particularmente en niños. Debe interrumpirse la administración de nicotina inmediatamente e instaurar un tratamiento sintomático.

Monitorizar los signos vitales. La superficie de la piel puede enjuagarse con agua y secarse. No debe utilizarse jabón dado que este puede incrementar la absorción de nicotina. La nicotina continuará siendo liberada al torrente sanguíneo durante varias horas tras la retirada del sistema debido a un depósito de nicotina situado en la piel.

Sobredosis por ingestión:

Se debe cesar inmediatamente todo aporte de nicotina, tratar sintomáticamente al paciente, y monitorizar todas sus constantes vitales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos usados en la dependencia a la nicotina

Código ATC: N07BA01

La nicotina, alcaloide principal en los productos a base de tabaco y sustancia autónoma que se encuentra de forma natural, es un agonista del receptor nicotínico en los sistemas nerviosos periférico y central. En el consumo de productos a base de tabaco, se ha demostrado que la nicotina es adictiva.

Dejar de fumar de forma brusca después de fumar diariamente y por tiempo prolongado, produce un síndrome de abstinencia que cursa, como mínimo, con cuatro de los siguientes síntomas: disforia o estado de ánimo depresivo, insomnio, irritabilidad, sentimientos de frustración o ira, ansiedad, dificultad de concentración, agitación o impaciencia, reducción del ritmo cardíaco, aumento del apetito y aumento de peso. El deseo irrefrenable de nicotina se considera un síntoma clínico de dicho síndrome de abstinencia.

Los ensayos clínicos han demostrado que, al reducir los síntomas de abstinencia, los productos sustitutivos de nicotina pueden ayudar a los fumadores a abstenerse de fumar o a reducir su hábito tabáquico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La nicotina se absorbe directamente a través de la piel y pasa a la circulación sistémica.

Una aplicación única de Nicotinell 14 mg/24 horas parche transdérmico a un fumador sano que ha dejado de fumar muestra que la absorción se produce de forma progresiva y que los primeros niveles detectables de nicotina se observan 1 a 2 horas después de la aplicación. A continuación, las concentraciones plasmáticas aumentan gradualmente hasta llegar a una concentración estable a las 8-10 horas tras la aplicación.

Después de retirar el parche, los niveles plasmáticos de nicotina disminuyen con mayor lentitud de lo que cabría esperar dada la semivida de eliminación plasmática de la nicotina (2 horas, después de la administración intravenosa).

La probable existencia de un depósito cutáneo explica por qué aproximadamente el 10% de la nicotina que llega al torrente circulatorio procede de la piel, una vez retirado el parche. La biodisponibilidad absoluta del parche, en comparación con la perfusión intravenosa de nicotina, es de aproximadamente el 77%.

El área bajo la curva (0-24 horas) aumenta de forma proporcional a la dosis de nicotina que liberan los parches transdérmicos de Nicotinell. Tras la aplicación repetida de los parches de *14 mg/24 horas* y *21 mg/24 horas*, las concentraciones plasmáticas medias en el estado estacionario oscilan entre 7,1 y 12,0 ng/ml y entre 10,3 y 17,7 ng/ml, respectivamente.

Distribución

El volumen de distribución de la nicotina es alto, de entre 1 y 3 litros/kg.

La nicotina atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria. El porcentaje de unión de la nicotina a las proteínas plasmáticas es insignificante (< 5%).

Eliminación

Su eliminación se produce principalmente por vía hepática y sus principales metabolitos son la cotinina y el 1'-N-óxido de nicotina. La eliminación renal de la nicotina inalterada depende del pH y es mínima en caso de que la orina sea de pH alcalino.

La nicotina se excreta en la leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La nicotina dio resultados positivos en algunos ensayos de genotoxicidad *in vitro*, pero también se dispone de resultados negativos con los mismos sistemas de ensayos. Los ensayos estándar *in-vivo* con nicotina resultaron negativos.

Los experimentos en animales han mostrado que la nicotina induce pérdida post-implantación y reduce el crecimiento de los fetos.

Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no han proporcionado una evidencia clara sobre el efecto tumoral de la nicotina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Solución del fármaco:

Copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E 100).

Capa externa:

Lamina de poliéster recubierta de aluminio.

Capa matriz:

Copolímero de acrilato-acetato de vinilo (Duro-Tak 387-2516)

Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812)

Copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E 100).

Soporte no tejido:

Papel de 26 g/m².

Capa adhesiva:

Copolímero de acrilato-acetato de vinilo (Duro-Tak 387-2516)

Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812).

Película protectora extraíble:

Lámina de poliéster aluminizado siliconado.

Tinta de impresión:

Tinta marrón

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Un parche transdérmico por sobre (papel/aluminio/poliamida/poliacrilonitrilo).

Un parche transdérmico por sobre (papel/polietilenotereftalato/aluminio/ copolímero de cicloolefina coextruido).

Envases de 7, 14, 21 y 28 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de desechar adecuadamente el parches, alejado de los niños y las mascotas, el parche transdérmico debe doblarse por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Reddy's Netherlands B.V.

Claude Debussyalaan 10

1082 MD Amsterdam

Holanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68303

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

Diciembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>