

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Quitt 2 mg chicle medicamentoso sabor menta

### 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) 223,1 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

Para el tratamiento de la dependencia del tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia. Quitt 2 mg chicle medicamentoso facilita así el cese del consumo de tabaco.

En fumadores que no son capaces de dejar de fumar de forma repentina y completa, Quitt 2 mg chicle medicamentoso puede usarse también inicialmente para reducir el consumo de cigarrillos (reducción del consumo de tabaco) con el fin de lograr la deshabituación tabáquica.

Quitt 2 mg chicle medicamentoso está previsto para fumadores que consumían un máximo de 20 cigarrillos al día antes del tratamiento.

El asesoramiento y las medidas de apoyo adicionales pueden mejorar la tasa de éxito.

Quitt chicle medicamentoso está indicado para uso en adultos

#### 4.2. Posología y forma de administración

Cada chicle de Quitt 2 mg chicle medicamentoso debe masticarse durante unos 30 minutos con interrupciones para liberar toda la nicotina disponible en el chicle. Es importante que el chicle medicamentoso se mastique **despacio**. La nicotina se absorbe principalmente a través de la mucosa bucal. Esto da lugar a concentraciones en sangre que eliminan la necesidad de fumar durante un periodo de tiempo largo. Debe evitarse masticar el chicle de forma rápida o intensiva para que la nicotina no se libere demasiado rápido desde el chicle y no esté disponible para su absorción.

Por tanto, el chicle debe masticarse hasta que se perciba un sabor fuerte. Es importante entonces empujar el chicle contra la mejilla hasta que el gusto vaya desapareciendo. A continuación, puede reiniciarse el masticado. Para aumentar las probabilidades de éxito, es importante evitar las dosis demasiado bajas. Por tanto, debe masticarse una cantidad suficiente de chicles medicamentoso de forma diaria. La experiencia ha puesto de manifiesto que los fumadores que desean dejar de fumar necesitan una cantidad de chicle medicamentoso de 2 mg inferior al número diario de cigarrillos que fumaban anteriormente.

### Posología

#### Cese repentino del consumo de tabaco:

Adultos y pacientes de edad avanzada: La posología debe basarse en la dependencia del tabaco del fumador individual.

A menos que se indique lo contrario, se recomienda la posología siguiente:

Un chicle de Quitt 2 mg chicle medicamentoso por hora, con un máximo de 24 piezas al día. Para todos los demás fumadores, se considera que será suficiente de 8-12 chicles diarios.

En general, Quitt chicle medicamentoso debe usarse durante al menos 3 meses.

Tras el inicio del tratamiento y entre las semanas 4 y 6, la dosis debe reducirse gradualmente como se cita a continuación

- masticando los chicles medicamentosos de 2 mg a intervalos superiores a 1 hora,
- cambiando a la dosis más baja (2 mg) en el caso de los fumadores que usan Quitt 4 mg chicle medicamentoso.

El primer intento de dejar de usar el medicamento debe realizarse cuando el consumo diario medio durante la última semana fue de 1 o 2 chicles. Sin embargo, los chicles siempre deben tenerse mano durante un tiempo después de dejar el tratamiento para contrarrestar una nueva necesidad de fumar.

En general, no se recomienda el tratamiento con Quitt 2 mg chicle medicamentoso durante más de 6 meses. En algunos ex-fumadores, puede ser necesario un tratamiento más prolongado para prevenir la recaída en sus hábitos tabáquicos.

#### Reducción del consumo de tabaco con cese posterior:

Quitt 2 mg chicle medicamentoso debe usarse en los intervalos entre cigarrillos para reducir la necesidad de fumar y prolongar así la fase sin humo. El objetivo debe ser reducir el consumo de cigarrillos en la medida de lo posible.

En cuanto la persona se considere capaz de hacerlo, debe dejar de fumar por completo, no más de 6 meses después de empezar a usar los chicles medicamentosos. Sin embargo, si no se consigue en el plazo de 9 meses desde que se inició el tratamiento con los chicles, debe consultarse a un médico.

Observe las instrucciones de uso correspondientes para dejar de fumar.

El uso de nicotina debe interrumpirse temporalmente en caso de aparición de síntomas de exceso de nicotina. La ingestión de nicotina debe reducirse entonces ya sea reduciendo la frecuencia de administración o, si procede, utilizando una dosis inferior.

### Población pediátrica

Los adolescentes (desde los 12 años hasta los 18 años) deben usar chicles de nicotina solamente cuando se lo recomiende un médico. La experiencia con el uso de chicles de nicotina en niños y adolescentes menores de 18 años es limitada. Los menores de 12 años, no deben usar chicles de nicotina.

### Forma de administración

Vía bucal.

Cada chicle debe masticarse lentamente durante 30 minutos con pausas intermedias. Quitt chicle medicamentoso sabor menta 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, levomentol, maltitol (E965), butil hidroxitolueno (E321) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- No fumadores, fumadores ocasionales

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

En general, los beneficios de dejar de fumar superan los riesgos asociados a la administración correcta de la terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

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

- *Enfermedades cardiovasculares:* 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 cardíacas graves, accidente cerebrovascular reciente y/o hipertensión sin tratar a dejar de fumar sin ayuda farmacológica (p. ej., con asistencia psicológica). Si, de este modo, no se consigue dejar de fumar, debe considerarse el uso de Quitt 2 mg chicle medicamentoso, pero, dado que los datos de seguridad en esta población de pacientes son limitados, Quitt 2 mg chicle medicamentoso debe utilizarse 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 inician una TSN y dejan de fumar, ya que la reducción en la liberación de catecolaminas inducida por la nicotina puede afectar al metabolismo de los carbohidratos.
- *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:* Se requiere precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma, ya que la nicotina produce la liberación de catecolaminas.
- *Enfermedades gastrointestinales:* La nicotina puede exacerbar los síntomas en pacientes que sufren de esofagitis y úlceras gástricas o pépticas; por tanto, los preparados de TSN deben usarse con precaución en estos casos.

Pueden producirse niveles elevados de nicotina en plasma si los pacientes fuman poco después de mascar Quitt 2 mg chicle medicamentoso. El médico debe avisar a los pacientes de la posibilidad de dicha acumulación y alentarlos para tener en cuenta qué situaciones conllevan un riesgo especial de buscar un cigarrillo sin pensar.

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

Los fumadores que llevan dentadura postiza pueden tener dificultades para mascar Quitt 2 mg chicle medicamentoso, ya que el chicle puede adherirse a la dentadura. Por tanto, en algunos casos no pueden utilizar Quitt 2 mg chicle medicamentoso. Los empastes o reconstrucciones dentales que no estén bien fijados pueden soltarse aún más al mascar Quitt 2 mg chicle medicamentoso.

*Deshabitación tabáquica:* los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco pueden afectar al metabolismo de los medicamentos metabolizados por CYP 1A2. Dejar de fumar puede reducir el metabolismo y, por tanto, aumentar los niveles en sangre de dichos medicamentos. Esto puede ser clínicamente relevante en los principios activos con un margen terapéutico estrecho (p. ej., la teofilina, la tacrina, la clozapina y el ropinirol).

#### *Peligro en niños*

Las dosis de nicotina toleradas por los fumadores adultos y adolescentes pueden producir toxicidad grave en los niños que puede ser mortal. Por tanto, Quitt 2 mg chicle medicamentoso debe mantenerse siempre fuera de la vista y del alcance de los niños (ver sección 4.9 Sobredosis).

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 de la boca porque contiene butilhidroxitolueno.

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

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

No se han descrito interacciones clínicamente importantes entre la terapia de sustitución de nicotina y otros medicamentos. No obstante, la nicotina puede potenciar los efectos hemodinámicos de la adenosina, como provocar un aumento de la tensión arterial y de la frecuencia cardíaca, 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, Deshabitación tabáquica).

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

### Mujeres en edad fértil

Se aconseja a las mujeres que tengan intención de quedarse embarazadas que no fumen ni utilicen terapia de sustitución de nicotina.

### Embarazo

Fumar durante el embarazo está asociado a embriotoxicidad y fetotoxicidad (retraso del crecimiento intrauterino, parto prematuro o muerte fetal). Dado que fumar constituye un riesgo para el feto durante todas las fases del desarrollo prenatal, debe desaconsejarse fumar durante todo el embarazo.

Los estudios en animales con nicotina han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). La nicotina directamente pasa a la placenta, se acumula en la sangre fetal y el líquido amniótico y aumenta la frecuencia cardíaca del feto, de manera dependiente de la dosis. Por tanto, debe aconsejarse siempre a las fumadoras embarazadas que dejen de fumar por completo sin el uso de terapia de sustitución de nicotina. No se conocen del todo los riesgos para el uso de este medicamento.

Este medicamento solo debe usarse en fumadoras embarazadas tras consultar con un médico y después de que este realice una evaluación cuidadosa del beneficio-riesgo.

#### Lactancia

La nicotina pasa directamente a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso en dosis terapéuticas. Por tanto, el uso de este medicamento debe evitarse durante la lactancia. En caso de que no se consiga dejar de fumar, el uso de los chicles medicamentosos por parte de fumadoras que dan el pecho debe iniciarse únicamente tras haber consultado a un profesional sanitario. En este caso, la mujer debe usar el medicamento inmediatamente después de haber dado el pecho y dejar que transcurra todo el tiempo posible entre el uso de este medicamento y la siguiente toma (al menos 2 horas).

#### Fertilidad

En las mujeres, el tabaco prolonga el tiempo hasta la concepción, reduce las tasas de éxito de la fecundación *in vitro* y aumenta de manera significativa el riesgo de infertilidad.

En los hombres, el tabaco disminuye la producción de espermatozoides. Los espermatozoides de los fumadores tienen una capacidad reproductiva reducida.

No se conoce la contribución específica de la nicotina a estos efectos. Sin embargo, se aconseja a las mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas que no fumen ni usen terapia de sustitución de nicotina.

.

#### **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**

Independientemente de los medios utilizados, se sabe que hay una serie de síntomas asociados al abandono del consumo habitual de tabaco. Estos incluyen efectos emocionales o cognitivos como disforia o estado anímico depresivo, insomnio, irritabilidad, frustración o ira, ansiedad, dificultad para concentrarse e inquietud o impaciencia. También pueden ser efectos físicos como frecuencia cardíaca reducida, mayor apetito o aumento de peso, mareos o síntomas presíncope, tos, estreñimiento, sangrado gingival o úlceras bucales o nasofaringitis. Otro síntoma de significación clínica son las ansias de nicotina y la necesidad imperiosa de fumar.

No obstante, además de los efectos de la nicotina, el tabaquismo supone riesgos adicionales para fumadores y fumadores pasivos debido a las conocidas influencias perjudiciales del monóxido de carbono, el alquitrán y otras sustancias tóxicas.

La mayoría de las reacciones adversas notificadas por los pacientes se dan al inicio del tratamiento y son principalmente dependientes de la dosis. Puede experimentarse irritación en la boca o la garganta, aunque la mayoría de los pacientes se adaptan con el uso continuado. También puede darse un aumento de la salivación y daños ocasionales en la mucosa bucal. De igual modo, puede haber hipo al inicio del tratamiento debido a la deglución frecuente de saliva con nicotina. En los pacientes propensos a la intolerancia gástrica, Quitt 2 mg chicle medicamentoso puede causar molestias estomacales leves o ardores. Mascar lentamente de acuerdo con las recomendaciones de uso con descansos más largos de la masticación ayuda a superar esta reacción adversa.

Las reacciones alérgicas (incluida la anafilaxis) son raras con el uso de Quitt 2 mg chicle medicamentoso.

En los pacientes adecuadamente sensibilizados, el levomentol puede provocar reacciones de hipersensibilidad (incluida dificultad respiratoria).

En la siguiente tabla se presentan todas las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema y la frecuencia.

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:  $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles

| Clasificación de órganos del sistema                       | Frecuencia             | Reacción adversa                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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         | Dolor de cabeza                                                                                                            |
|                                                            | Frecuentes             | Mareo<br>Disgeusia<br>Parestesia                                                                                           |
| <b>Trastornos oculares</b>                                 | Frecuencia no conocida | Visión borrosa<br>Aumento de la lacrimación                                                                                |
| <b>Trastornos cardiacos</b>                                | Poco frecuentes        | Palpitaciones<br>Taquicardia                                                                                               |
| <b>Trastornos vasculares</b>                               | Poco frecuentes        | Rubor<br>Hipertensión                                                                                                      |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> | Muy frecuentes         | Irritación de la garganta<br>Tos**<br>Hipo                                                                                 |
|                                                            | Poco frecuentes        | Broncoespasmo<br>Disfonía<br>Disnea<br>Congestión nasal<br>Dolor bucofaríngeo<br>Ronquidos<br>Opresión en la garganta      |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                       | Muy frecuentes         | Náuseas                                                                                                                    |
|                                                            | Frecuentes             | Diarrea#<br>Dispepsia<br>Boca seca<br>Hipersecreción de saliva<br>Estomatitis<br>Vómitos<br>Flatulencia<br>Dolor abdominal |

|                                                                          |                        |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | Poco frecuentes        | Eructos<br>Glositis<br>Ampollas y exfoliación en la mucosa bucal<br>Parestesia bucal# |
|                                                                          | Raras                  | Disfagia<br>Hipoestesia bucal#<br>Arcadas                                             |
|                                                                          | Frecuencia no conocida | Garganta seca<br>Molestias gastrointestinales<br>Dolor labial                         |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     | Poco frecuentes        | Hiperhidrosis<br>Prurito<br>Erupción<br>Urticaria                                     |
|                                                                          | Frecuencia no conocida | Angioedema<br>Eritema                                                                 |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            | Poco frecuentes        | Dolor en la mandíbula*                                                                |
|                                                                          | Frecuencia no conocida | Tirantez muscular*                                                                    |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> | Poco frecuentes        | Astenia<br>Molestias y dolor en el tórax<br>Malestar general                          |

Tensión en la mandíbula y dolor en la mandíbula con la formulación en chicle de nicotina

# Notificados con una frecuencia igual o inferior al placebo

\*\* Se ha observado una frecuencia superior en los estudios clínicos con la formulación en inhalador

#### 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

Cuando se usa según lo indicado, los síntomas de sobredosis por nicotina pueden darse en los pacientes con un consumo bajo de nicotina antes del tratamiento que consumen nicotina por otros medios al mismo tiempo durante el tratamiento.

La sobredosis aguda o crónica de nicotina depende en gran medida del método de administración. Se sabe que hay un importante efecto de habituación en los fumadores en comparación con los no fumadores. Se supone que la dosis letal mínima aguda de nicotina oral en los niños está entre 40 y 60 mg (ingestión oral de tabaco de cigarrillos) o entre 0,8 y 1,0 mg/kg en los adultos no fumadores.

##### Síntomas de sobredosis

Los síntomas de sobredosis son los de la intoxicación aguda por nicotina e incluyen náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudores, dolor de cabeza, mareos, trastornos auditivos y fatiga notable. En el caso de una intoxicación grave, estos síntomas pueden ir seguidos de hipotensión, pulso débil e irregular, 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 presunta intoxicación por nicotina en un niño debe ser considerada una emergencia médica y tratarse de manera inmediata.

##### Tratamiento de la sobredosis



Debe detenerse inmediatamente la ingesta de nicotina y deben tratarse los síntomas del paciente. Si se ingieren cantidades excesivas de nicotina, el carbón activado reduce la absorción gastrointestinal de la nicotina. El riesgo de intoxicación por ingestión del chicle es muy pequeño, ya que la absorción en ausencia de mascado es lenta e incompleta.

## **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

La nicotina es un agonista de los receptores nicotínicos en el sistema nervioso periférico y central con importantes efectos nerviosos centrales y cardiovasculares.

El cese repentino del consumo habitual y regular de productos del tabaco está asociado a síntomas de abstinencia característicos que incluyen la necesidad imperiosa de fumar (antojo de fumar), ver sección 4.8.

Los estudios clínicos han revelado que los productos de sustitución de nicotina pueden ayudar a los fumadores a dejar de fumar o reducir el consumo de tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia.

La mayoría de los fumadores experimentarán un aumento de peso como consecuencia de dejar de fumar. En los ensayos clínicos, se ha puesto de manifiesto que la terapia de sustitución de nicotina atenúa el aumento de peso debido al cese del consumo de tabaco.

### **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 % 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**

Los estudios de toxicidad para la reproducción con nicotina en diversas especies de animales revelaron un retraso inespecífico del crecimiento de los fetos. En ratas, hubo evidencia de efectos perjudiciales para la fertilidad, prolongación del periodo de gestación y alteraciones del comportamiento en los jóvenes. En ratones, se observaron defectos en las extremidades de los vástagos a dosis muy altas. La nicotina atraviesa la placenta y penetra en la leche materna.

Los estudios preclínicos no mostraron evidencias de un potencial mutagénico clínicamente relevante de la nicotina. Los estudios animales a largo plazo con nicotina no arrojaron indicios claros de potencial cancerígeno.

## **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 menta

Dióxido de titanio (E 171)

Mezcla de sabores frescos

Levomentol

Sucralosa

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

2 años.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## **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**

Octubre 2023.