

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene nicotina resinato equivalente a 2 mg de nicotina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Tamaño (al mm más próximo): L: 10mm x A: 5mm.

Comprimido ovalado de color blanco a blanquecino con superficies convexas; una cara tiene el logo "NIC2" grabado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

NiQuitin está indicado para el tratamiento de la dependencia al tabaco, mediante el alivio de los síntomas de abstinencia de nicotina y las ansias de fumar. El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo final. NiQuitin también se puede utilizar para dejar de fumar gradualmente por aquellos fumadores que no quieren o no pueden dejar de fumar de forma drástica.

Preferiblemente NiQuitin se debe utilizar conjuntamente con un programa de apoyo conductual.

NiQuitin está indicado en adultos y adolescentes (12-17 años). En adolescentes, este producto solo debe usarse tras el consejo de un profesional sanitario.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Los usuarios deben hacer todo lo posible para dejar de fumar completamente durante el tratamiento con NiQuitin.

La dosis de los comprimidos que debe ser usada depende del hábito de fumar individual de cada paciente. NiQuitin 2 mg es el indicado para los fumadores que fuman 20 o menos cigarrillos al día.

Los programas de asesoramiento y el apoyo conductual normalmente mejoran la tasa de éxito.

Población pediátrica

Los adolescentes (de 12 a 17 años) deben seguir el programa de tratamiento para el cese drástico del tabaquismo como se indica anteriormente, pero como los datos son limitados, la duración del uso de la Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN) en este grupo de edad se limita a 10 semanas. En adolescentes, este producto debe usarse solo tras el consejo de un profesional sanitario. Los adolescentes no deben dejar de fumar con un régimen combinado de TSN.

NiQuitin no debe utilizarse en niños menores de 12 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia, ver sección 4.3.

Adultos (18 años o más de edad)

Monoterapia

Cese drástico del tabaquismo

Usar los comprimidos para chupar siempre que se tengan muchas ganas de fumar.

Se deberán usar suficientes comprimidos para chupar cada día, normalmente entre 8-12, hasta un máximo de 15.

Continuar usando durante 6 semanas para romper el hábito de fumar; luego poco a poco reducir el uso de los comprimidos para chupar. Cuando se tomen solo 1-2 comprimidos al día, dejar de utilizar este medicamento.

Como ayuda para seguir sin fumar después del tratamiento, los pacientes pueden tomar un comprimido en situaciones en las que estén fuertemente tentados a volver a fumar.

A los pacientes que usen los comprimidos para chupar durante más de 9 meses se les recomienda buscar el asesoramiento de un profesional sanitario para recibir ayuda adicional.

Cese gradual del tabaquismo

Para fumadores que no quieren o no pueden dejar de fumar drásticamente.

Utilice un comprimido para chupar siempre que tenga una fuerte necesidad de fumar para reducir al máximo el número de cigarrillos fumados y abstenerse de fumar el mayor tiempo posible.

El número de comprimidos al día es variable y depende de las necesidades del paciente. No obstante, no debe exceder de 15 comprimidos al día.

Si no se ha logrado una reducción en el consumo de cigarrillos después de 6 semanas de tratamiento, se debe consultar a un profesional sanitario.

La reducción del consumo de tabaco debería conducir a dejar de fumar completamente. Ello debe intentarse lo antes posible. Cuando el número de cigarrillos se ha reducido a un nivel en el cual el usuario se siente capaz de dejar de fumar por completo, entonces comience el programa de “cese drástico” indicado anteriormente. Si el intento de dejar de fumar por completo no se ha iniciado durante los 6 meses posteriores al inicio del tratamiento, se recomienda consultar a un profesional sanitario.

Terapia combinada: Tratamiento con NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar en combinación con Niquitin parches

Para fumadores que han recaído después de la terapia de sustitución de nicotina (TSN), o cuando la monoterapia con TSN no es suficiente para controlar las ansias de fumar, o como tratamiento de primera línea en fumadores con un alto nivel de dependencia.

Los fumadores pueden combinar los parches transdérmicos y la terapia oral de sustitución de nicotina (chicles medicamentosos, comprimidos para chupar, etc.). La combinación de parches transdérmicos y la terapia oral de sustitución de nicotina proporciona una mayor eficacia que usar solamente parches transdérmicos.

El tratamiento inicial debe comenzar determinando la dosis del parche, que depende del hábito tabáquico previo del paciente, en combinación con NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar. Se recomienda que la toma diaria de NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar en combinación con parches sea de 5 a 6 unidades. La dosis máxima diaria para todas las formas orales es de 15 unidades. Solo se debe usar un tipo de producto oral de NiQuitin (ya sea NiQuitin comprimidos para chupar o NiQuitin chicles medicamentosos) en combinación con NiQuitin parches.

Posología recomendada para terapia combinada:

Para fumadores que fuman más de 10 cigarrillos al día		
Periodo	Parches transdérmicos	NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar
Para las primeras 6 semanas	Fase 1: NiQuitin Clear 21 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día
Semanas 7 y 8	Fase 2: NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar cuando sea necesario
Semanas 9 y 10	Fase 3: NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	
Tras 10 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.
Para fumadores que fuman menos de 10 cigarrillos al día		
Periodo	Parches transdérmicos	NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar
Para las primeras 6 semanas	Fase 2: NiQuitin Clear 14 mg / 24 horas	de 5 a 6 unidades al día
Semanas 7 y 8	Fase 3: NiQuitin Clear 7 mg / 24 horas	Continuar tomando comprimidos para chupar cuando sea necesario
Tras 8 semanas	Dejar de usar NiQuitin Clear parches	Reducir el número de comprimidos para chupar gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

La duración del tratamiento depende de las necesidades de cada fumador. En general, el uso de formas orales de NiQuitin es de 2 - 3 meses, luego debe reducirse gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.

Forma de administración

Introduzca en la boca 1 comprimido para chupar hasta su total disolución. De vez en cuando muévelo de un lado a otro de la boca, hasta que se disuelva completamente (aproximadamente unos 10 minutos). No mastique el comprimido para chupar ni se lo

trague.

No se debe comer ni beber mientras se tenga el comprimido en la boca.

Los líquidos que reducen el pH en la boca, como el café, los zumos y los refrescos, pueden disminuir la absorción de nicotina en la boca. Para obtener la máxima absorción de nicotina, debe evitarse tomar esto líquidos 15 minutos antes de tomar el comprimido para chupar.

4.3. Contraindicaciones

- hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes listados en el apartado 6.1.
- niños menores de 12 años.
- no fumadores.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los riesgos asociados con el uso de la terapia de sustitución de nicotina (TSN) son sustancialmente inferiores, prácticamente en todas las circunstancias, a los peligros bien establecidos de continuar fumando.

A los fumadores dependientes que hayan padecido un infarto de miocardio reciente, angina inestable o empeoramiento de la angina incluyendo la angina de pecho de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente se les debe aconsejar que dejen de fumar con tratamientos no farmacológicos (como asesoramiento). Si esto falla, se puede considerar el tratamiento con NiQuitin, pero como los datos sobre la seguridad en este grupo de pacientes son limitados, el inicio del tratamiento debe realizarse bajo una estrecha supervisión médica. Si hay un aumento clínicamente significativo de los efectos cardiovasculares o de otro tipo atribuibles a la nicotina, se debe reducir o suspender la dosis de los comprimidos para chupar.

Se debe realizar una evaluación de la relación beneficio-riesgo por un profesional sanitario para los pacientes que presenten las siguientes condiciones:

- Enfermedades cardiovasculares estables como hipertensión, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva e insuficiencia cardíaca.
- *Diabetes Mellitus:* Advertir a los pacientes con diabetes mellitus cuando inician una TSN que deben controlar su nivel de azúcar en la sangre más a menudo que de costumbre, ya que las catecolaminas liberadas por la nicotina pueden afectar al metabolismo de los hidratos de carbono.
- *Reacciones alérgicas:* Susceptibilidad a angioedema y urticaria.
- *Insuficiencia renal y hepática:* Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y/o con insuficiencia renal grave debido a que el aclaramiento de nicotina o de sus metabolitos pueden verse disminuidos con el riesgo potencial de un aumento de los efectos adversos.
- *Feocromocitoma e hipertiroidismo incontrolado:* Utilizar con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma debido a que la nicotina provoca la liberación de catecolaminas.
- *Enfermedad gastrointestinal:* la nicotina que se ingiere puede exacerbar los síntomas en los pacientes que sufren de esofagitis, úlceras gástricas o pépticas y las preparaciones orales para la TSN deben utilizarse con precaución en estas condiciones. Se han reportado casos de estomatitis ulcerosa.

- *Convulsiones:* Utilizar con precaución en sujetos tratados con terapia anticonvulsiva o con historia de epilepsia, ya que se han notificado casos de convulsiones asociadas a nicotina.

Seguridad en niños: Cantidades de nicotina que son toleradas por los fumadores adultos y adolescentes pueden producir toxicidad severa en niños pequeños que puede llegar a ser letal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde los niños puedan usarlos incorrectamente, manipularlos o ingerirlos.

Fumadores que están dejando de fumar: Los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los medicamentos catalizados por CYP 1A2 (y posiblemente por la CYP 1A1). Cuando un fumador deja de fumar, el metabolismo de estos medicamentos puede ser más lento y por consiguiente, aumentar en sangre de los niveles de dichos medicamentos. Ver apartado 4.5. para mayor detalle.

Transferencia de dependencia: La transferencia de la dependencia es rara y es a la vez menos nociva y más fácil de romper que la dependencia de fumar.

Durante un intento de dejar de fumar los usuarios no deben alternar los comprimidos para chupar de NiQuitin con los chicles de nicotina ya que los datos fármaco-cinéticos indican una mayor disponibilidad de la nicotina en los comprimidos para chupar de NiQuitin con respecto a los chicles.

Sodio: Este medicamento contiene menos de 1mmol (23mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No han sido definitivamente establecidas interacciones clínicamente relevantes entre la terapia sustitutiva de nicotina y otros medicamentos. Sin embargo la nicotina posiblemente puede aumentar los efectos hemodinámicos de la adenosina, como un aumento en la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca y también una respuesta dolorosa aumentada (dolor de pecho del tipo de la angina de pecho) provocada por la administración de adenosina.

Los hidrocarburos aromáticos en el humo del tabaco inducen la actividad del citocromo P450 (CYP) 1A2. Al dejar de fumar, la actividad de CYP1A2 disminuye, lo que puede dar lugar a un aumento de las concentraciones sanguíneas de medicamentos metabolizados a través de CYP1A2, como cafeína, teofilina, flecainida, clozapina, olanzapina, ropinirol y pentazocina (ver sección 4.4 anterior). Puede que sea necesario ajustar la dosis. y para los medicamentos con un margen terapéutico estrecho, como la teofilina, el abandono del hábito de fumar debe ir acompañado de un estrecho seguimiento clínico e incluso de monitorización analítica y se debe informar al paciente sobre los riesgos de sobredosis. El abandono del hábito de fumar en sí mismo puede requerir el ajuste de algunos tratamientos farmacológicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Fumar durante el embarazo está asociado con riesgos tales como el retraso en el crecimiento intrauterino, nacimiento prematuro o muerte fetal. Dejar de fumar es la intervención más efectiva para mejorar la salud tanto de las fumadoras embarazadas como de su bebé. Lo mejor es la abstinencia temprana.

La nicotina pasa al feto y afecta al patrón de respiración y a la circulación del feto. El efecto sobre la circulación del feto depende de la dosis. Por lo tanto, siempre se debe recomendar a las fumadoras embarazadas que dejen de fumar sin terapia de reemplazo de nicotina. El riesgo de fumar continuamente puede representar un riesgo mayor para el feto que el uso de la terapia de reemplazo de nicotina y se debe realizar una evaluación médica de la relación beneficio/riesgo del uso de NiQuitin. Los comprimidos para chupar NiQuitin no deben usarse excepto por mujeres embarazadas con alta dependencia a la nicotina

siguiendo el consejo de un profesional sanitario.

Lo ideal es dejar de fumar durante el embarazo sin TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar por su cuenta, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de dejar de fumar. El riesgo de utilizar TSN para el feto es inferior al riesgo esperado con el consumo de tabaco, debido a la bajada de la concentración máxima de nicotina en plasma y a que no hay exposición a los hidrocarburos policíclicos ni al monóxido de carbono

Sin embargo, como la nicotina pasa al feto afectando los movimientos respiratorios y tiene un efecto dosis-dependiente sobre la circulación placenta/fetal, la decisión de utilizar TSN debe hacerse lo más temprano posible en el embarazo. El objetivo debe ser el uso de la TSN sólo durante 2-3 meses.

Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles ya que normalmente proporcionan una menor dosis de nicotina que los parches. Sin embargo el uso de parches puede ser preferible si la mujer sufre náuseas durante el embarazo.

Debido a la ausencia de estudios específicos, no se recomienda la terapia combinada con parches y formas orales durante el embarazo/lactancia a menos que el profesional sanitario lo considere necesario para asegurar la abstinencia.

Lactancia

La nicotina procedente del tabaco y de la TSN pasan a la leche materna. Sin embargo, la cantidad de nicotina a la que el niño está expuesto a partir de la TSN es relativamente pequeña y menos dañina que el humo de tabaco ambiental al que de otro modo se vería expuesto.

Lo ideal es dejar de fumar durante la lactancia sin TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar por su cuenta, la TSN puede ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de dejar de fumar

La utilización de productos de dosificación intermitente puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna en comparación con los parches, ya que el tiempo entre la administración de TSN y la lactancia puede ser prolongado más fácilmente. Las mujeres deben intentar amamantar al bebé justo antes de tomar el medicamento.

Fertilidad

En estudios con animales, se ha demostrado que la nicotina afecta negativamente a los sistemas reproductores masculino y femenino (ver apartado 5.3).

Estudios en ratas macho han mostrado que la nicotina puede disminuir el peso de los testículos, causar una disminución reversible en el número de células de Sertoli con una insuficiencia en la espermatogénesis, y provocar una variedad de cambios en el epidídimo y los conductos deferentes. Sin embargo, no se han notificado efectos similares en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de NiQuitin sobre la capacidad de conducción y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los usuarios de productos sustitutivos de la nicotina deben ser conscientes que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

4.8. Reacciones adversas

La TSN puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con una administración de nicotina por otras vías, incluido el fumar. Esto puede atribuirse a los efectos farmacológicos de la nicotina, algunos de los cuales son dosis dependiente. A las dosis recomendadas NiQuitin no ha causado ninguna reacción adversa seria. El consumo excesivo de NiQuitin por las personas que no han estado habituadas a inhalar humo procedente del tabaco posiblemente puede provocar náuseas, desfallecimiento o dolor de cabeza.

Algunos síntomas que han sido reportados, tales como: depresión, irritabilidad, ansiedad, aumento del apetito e insomnio pueden estar relacionados con el síndrome de abstinencia asociado a dejar de fumar. En sujetos que están dejando de fumar mediante cualquier método, se pueden esperar dolor de cabeza, mareos, alteraciones del sueño, incremento de la tos o resfriado.

A continuación se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos ordenadas por frecuencia. 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 ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos y frecuencias	Acontecimientos/reacciones adversos
Trastornos del sistema inmunológico	
Raros	Hipersensibilidad
Muy raras	Reacciones anafilácticas
Trastornos psiquiátricos	
Muy frecuentes	Insomnio**
Frecuentes	Nerviosismo
Frecuencia no conocida	Sueños anormales, depresión**, irritabilidad**, ansiedad**
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Mareo**, dolor de cabeza**, temblor
Frecuencia no conocida	Disgeusia, parestesia en la boca, convulsiones *
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Palpitaciones, taquicardia.
Frecuencia no conocida	Fibrilación auricular
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Faringitis, tos**, dolor faringolaríngeo, disnea, hipo
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas, vómitos
Frecuentes	Diarrea, dolor abdominal superior, flatulencia, hipo, ardor de estómago, dispepsia, estreñimiento, sequedad de boca, estomatitis ulcerosa, sequedad de boca, malestar oral
Raros	Disfagia,
Frecuencia no conocida	Eructos, hipersecreción salival

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia no conocida	Rash cutáneo, angioedema, prurito, eritema, hiperhidrosis, urticaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes	Fatiga**, malestar**, enfermedad de tipo gripal**, astenia**
Infecciones e infestaciones Frecuentes	Faringitis

* observados en sujetos tratados con terapia anticonvulsiva o con historial de epilepsia.

** estos eventos también pueden deberse a síntomas de abstinencia tras dejar de fumar.

Población pediátrica (12-17 años, ambos inclusive)

No hay datos de reacciones adversas específicos para esta población. Sin embargo, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en adolescentes sean las mismas que en adultos, basándose en un estudio farmacocinético que demuestra un perfil farmacocinético similar en el grupo de edad de adolescentes comparado con adultos.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Incluso cantidades pequeñas de nicotina pueden ser peligrosas en niños y pueden resultar letales. La sospecha de envenenamiento por nicotina en un niño deberá considerarse una emergencia médica y deberá tratarse de inmediato.

Síntomas: Podría esperarse que los signos y síntomas de una sobredosis por comprimidos de nicotina fueran los mismos que los producidos por una intoxicación aguda de nicotina, incluyendo palidez, sudor frío, salivación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, mareos, alteración de la audición y de la vista, temblor, confusión mental y debilidad.

Sobredosis pronunciadas pueden cursar con postración, hipotensión, fallo respiratorio, pulso rápido, débil o irregular, colapso circulatorio y convulsiones (incluyendo convulsiones terminales).

Tratamiento: En caso de sobredosis (por ejemplo por ingestión de demasiados comprimidos) el usuario debe buscar atención médica de manera inmediata. Debe cesar inmediatamente cualquier toma de nicotina, y el tratamiento debe ser sintomático. Si es necesario debe instaurarse respiración artificial con oxígeno. El carbón activado reduce la absorción intestinal de nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Fármacos usados en la dependencia de nicotina. Código ATC: N07B A01.

Mecanismo de acción

La nicotina actúa como agonista de los receptores de la nicotina en los sistemas nerviosos periférico y central y tiene efectos cardiovasculares y sobre el SNC pronunciados. Cuando se consume en productos de tabaco, ha demostrado ser adictiva y su abstinencia está ligada al ansia de la nicotina y a los síntomas que se producen al dejar de fumar. Estos síntomas de ansiedad y de abstinencia incluyen la necesidad urgente de fumar, depresión, insomnio, irritabilidad, frustración, enfado, ansiedad, dificultad para concentrarse, desasosiego, aumento del apetito y aumento de peso. Los comprimidos para chupar reemplazan parte de la nicotina suministrada por el tabaco y ayudan a reducir la gravedad de estos síntomas de abstinencia y ansiedad por la nicotina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

NiQuitin se disuelve totalmente en la cavidad oral, y la cantidad total de nicotina contenida en los comprimidos se libera para su absorción oral o su ingesta (tragándola). La disolución total de NiQuitin normalmente se produce en 10 minutos.

Distribución

Debido a que la unión de la nicotina a las proteínas plasmáticas es baja (4,9%), el volumen de distribución de la nicotina es grande (2,5 l/kg). La distribución de la nicotina en el tejido es dependiente del pH, encontrándose las concentraciones más elevadas de nicotina en el cerebro, estómago, riñón e hígado.

Metabolismo o Biotransformación

La nicotina se metaboliza ampliamente en varios metabolitos, siendo todos ellos menos activos que el compuesto original. El metabolismo de la nicotina tiene lugar principalmente en el hígado, pero también en el pulmón y en el riñón. La nicotina se metaboliza principalmente en cotinina pero también se metaboliza en Nicotina N'-óxido. La cotinina tiene una semivida de 15-20 horas y sus niveles en sangre son 10 veces superiores que los de la nicotina. La cotinina se oxida después en trans-3'-hidroxicotinina, que es el metabolito más abundante de la nicotina en la orina. Tanto la nicotina como la cotinina sufren una glucuronización.

Eliminación

La semivida de eliminación de la nicotina es de aproximadamente 2 horas (oscilando entre 1 - 4 horas). El aclaramiento total de la nicotina oscila entre aproximadamente 62 a 89 l/h. El aclaramiento no renal para la nicotina se estima en aproximadamente un 75% del aclaramiento total. La nicotina y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por la orina. La excreción renal de la nicotina inalterada es altamente dependiente del pH urinario, teniendo lugar una mayor excreción a un pH ácido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad general de la nicotina es bien conocida y se tiene en cuenta en la posología recomendada. La nicotina no resultó mutagénica en los ensayos apropiados. Los resultados de los ensayos de carcinogenicidad no aportaron evidencia clara del efecto tumorigénico de la nicotina. En estudios en animales gestantes, la nicotina mostró toxicidad materna y en consecuencia toxicidad fetal media. Se observaron otros efectos que incluían retraso en el crecimiento pre y post natal y retraso y cambios en el desarrollo postnatal del SNC. No se han establecido los efectos de la terapia de reemplazo de nicotina sobre la fertilidad humana. No se han establecido los efectos de la terapia de sustitución de nicotina sobre la fertilidad humana.

Se ha informado que la nicotina induce cambios en el ovario y el útero de ratas y ratones hembras después de la administración oral o intraperitoneal repetida de dosis superiores a las resultantes del uso recomendado de NiQuitin. Se informó que la administración intraperitoneal u oral repetida de nicotina a ratas macho en dosis superiores a las resultantes del uso recomendado de NiQuitin comprimidos para chupar causa una disminución en el peso de los testículos, cambios en el epidídimo y los conductos deferentes, y una disminución reversible en el número de células de Sertoli con deterioro de la espermatogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol (E421)
Alginato de sodio (E401)
Goma Xantan (E415)

Hidrogenocarbonato de potasio (Bicarbonato potásico) (E501)
Calcio policarbófilo
Carbonato de sodio anhidro (E500)
Acesulfamo de potasio (E950)
Aroma de menta (mentol racémico, aceite de menta, acacia)
Estearato de magnesio (E470b)
Sucralosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase/tapa de polipropileno para comprimidos con cierre de seguridad a prueba de niños que incorpora un desecante y que contiene 20 comprimidos.

Cada presentación puede contener 1 (incluyendo un total de 20 comprimidos para chupar), 3 (incluyendo un total de 60 comprimidos) o 5 (incluyendo un total de 100 comprimidos) envases de comprimidos.

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

Perrigo España, S.A.
Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª. 08174
Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

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/>