NiQuitin®

IMPORTANTE CAMBIO

Ahora, ¡2 mg de Nicotina por comprimido!

Medicamento deslistado	Nuevo medicamento
Niquitin Comp. Menta 1,5mg 1x60 **687891.0**	Niquitin Comp. Menta 2mg 1x60 **730943.7**
Niquitin Comp. Menta 1,5mg 1x20 **669785.6**	Niquitin Comp. Menta 2mg 1x20 **730942.0**



Misma indicación, forma de administración y posología recomendada.

Perrigo®

Ayuda para dejar de fumar junto con la fuerza de voluntad. Nicotina. Adultos. Enero 2023.

Ayuda a dejar de fumar con

NiQuitin®

Chicles medicamentosos	Comprimidos	Parches Transdérmicos



Alivio rápido de la ansiedad repentina

Alivio efectivo del deseo durante todo el día

Perrigo®

CHICLES MEDICAMENTOSOS MENTA REFRESCANTE

NiQuitin

Medicamento

Con tecnología innovadora de capas para mantener todo el sabor



NECESIDAD DEL CLIENTE

Alivio rápido de la ansiedad repentina con una gran experiencia sensorial

RECOMENDACIONES



- No masticar más de un chicle a la vez; ya que cada chicle está diseñado para proporcionar exactamente la cantidad correcta de nicotina para reducir la ansiedad y los síntomas de abstinencia.

CARACTERÍSTICAS

- Sabor a menta refrescante y duradero[1,2].
- Agradable textura masticable.
- Chicle con tecnología innovadora de capas para mantener todo el sabor.

INDICACIÓN	POSOLOGÍA	FORMATOS	CN	PVP	IVA
Cigarrillos al día — 20	Según necesidad, con un máximo de 15 chicles al día	Niquitin Chicles Menta 2mg x30	707312.3	14,94€	4%
		Niquitin Chicles Menta 2mg x100	714596.7	36,83€	4%

1: Sensory Claim Studies. Data on file (GSK RH02395 and GSK RH01834) 2: El sabor del chicle de sustitución de Nicotina es un factor significativo en términos de cumplimiento del tratamiento. "Von Mulzer K et al. Improved product characteristics of nicotine gums: an unexplored area for higher compliance with nicotine replacement therapy. MMW Fortschr Med. 2011;153 Suppl 3:75-82."

COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA

NiQuitin

Medicamento

Comprimido pequeño para asegurar comodidad y discreción: 0,8cm de ancho



NECESIDAD DEL CLIENTE

Alivio rápido de la ansiedad repentina



Envase en forma de encendedor. Ideal para mantener las manos ocupadas (simula un mechero).

CARACTERÍSTICAS

- Alivia las ganas de fumar en tan sólo 3 minutos[3].
- Se disuelve en la boca en 10 minutos.
- Sin sucralosa.

RECOMENDACIONES

- Recomendado para dejar de fumar sustituyendo cigarrillo por comprimido.
- No recomendamos que se mastiquen ni traguen hasta que estén disueltos completamente.

INDICACIÓN	POSOLOGÍA	FORMATOS	CN	PVP	IVA
Cigarrillos al día — 20 + Cigarrillos al día	Según necesidad, con un máximo de 15 comprimidos al día	Niquitin Comp. Menta 2mg 1x20 NUEVO	730942.0	13,02€	4%
		Niquitin Comp. Menta 2mg 1x60 NUEVO	730943.7	27,77€	4%
		Niquitin Comp. Menta 4mg 1x20	669786.3	13,02€	4%
		Niquitin Comp. Menta 4mg 1x60	687898.9	27,77€	4%

3: GlaxoSmithKline data on file and Durcan MJ et al. Efficacy of the nicotine lozenge in cue provoked craving (poster). 66th Annual Meeting of College of Problems of Drug Dependence; San Juan, Puerto Rico, 2004.

PARCHES TRANSDÉRMICOS NiQuitin

NiQuitin TERAPIA COMBINADA

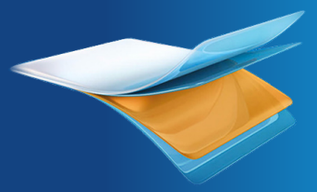
Medicamento

El único parche transparente y con liberación inmediata tras la aplicación



NECESIDAD DEL CLIENTE

Alivio rápido del deseo durante todo el día



Con Tecnología Smart Control®: proporciona una liberación rápida de la nicotina seguida de un flujo continuo y controlado durante 24 horas.

CARACTERÍSTICAS

- Parches transparentes, discretos y flexibles.
- Tecnología Smart Control® para 24 horas de liberación controlada de Nicotina.
- El ansia por fumar se reduce al menos un 35% todas las horas del día.
- Absorción rápida: la concentración en plasma alcanza su meseta en 2-4 horas.
- Combate las ansias matutinas cuando se usa durante 24h.

RECOMENDACIONES

- Aplicar sobre piel seca y sin bello.
- Usar durante 16h - 24h.
- Se puede no usar por la noche: quitárselo antes de acostarse y aplicar uno nuevo por la mañana.
- Si está aplicado correctamente, los usuarios pueden bañarse o nadar con el parche.
- Recomendamos aplicarlo en diferentes áreas para evitar irritaciones.

INDICACIÓN	POSOLOGÍA	FORMATOS	CN	PVP	IVA
Cigarrillos al día — 20 + Cigarrillos al día	1 parche al día	Niquitin Parches 7mgx14	794727.1	68,00€	4%
		Niquitin Parches 14mgx14	795054.7	68,00€	4%
		Niquitin Parches 21mgx14	795070.7	70,05€	4%

Aconseja terapia combinada para aumentar la probabilidad de dejar de fumar[4]

RECOMIENDA NIQUITIN PARCHES + COMPRIMIDOS/CHICLES



24h de control

Alivio rápido de los antojos repentinos

INDICACIÓN		SOLUCIÓN	PASO 1	PASO 2	PASO 3
Cigarrillos al día — 10	Fumadores ocasionales	Parches		14 mg; 1 parche/día **6 semanas**	7 mg; 1 parche/día **2 semanas**
		Solución oral (comprimido o chicle)		2 mg; 5-6 uds/día **6 semanas**	2 mg; uds según necesidad **2 semanas**
Cigarrillos al día — 20 + Cigarrillos al día	Fumadores medios	Parches	21 mg; 1 parche/día **6 semanas**	14 mg; 1 parche/día **2 semanas**	7 mg; 1 parche/día **2 semanas**
		Solución oral (comprimido o chicle)	2 mg; 5-6 uds/día **6 semanas**	2 mg; uds según necesidad **2 semanas**	2 mg; uds según necesidad **2 semanas**
	Fumadores crónicos	Parches	21 mg; 1 parche/día **6 semanas**	14 mg; 1 parche/día **2 semanas**	7 mg; 1 parche/día **2 semanas**
		Solución oral (comprimido o chicle)	4 mg; 5-6 uds/día **6 semanas**	2 mg; uds según necesidad **2 semanas**	2 mg; uds según necesidad **2 semanas**
PASO 4	Dejar de usar los parches y reducir el número de comprimidos o chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse.				

4: Orientado fumadores que han recaído tras el tratamiento con TSN, o cuando la monoterapia de TSN no es suficiente para controlar el ansia de fumar.

PASO 1 CAPTACIÓN DE CLIENTES

Puede ser que voluntariamente venga algún paciente para dejar de fumar.
En otras ocasiones, se tendrá que detectar a los fumadores aprovechando cualquier otra consulta; ya que el abandono del tabaco produce mejorías en un sinfín de patologías.

Situaciones en las que preguntar al paciente si fuma

Patologías respiratorias	Enfermedades cardiovasculares	Patologías dermatológicas	Tratamientos oncológicos	Otros
• Asma • Infecciones respiratorias • EPOC	El tabaco aumenta el riesgo de: • Muerte súbita • Infarto	Ventas cruzadas con cremas antiarrugas o tratamientos capilares.		• Diabetes • Enfermedades reumáticas • Odontología

¿Fuma? ¿Quiere dejar de fumar? ¿Lo ha dejado recientemente? Podemos ayudarle

PASO 2 EVALÚA LA MEJOR TSN PARA EL CLIENTE

Algunas preguntas a realizar a los pacientes para ayudarles a abordar su adicción

- ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?
- ¿Qué es lo que más le gusta de fumar?
- ¿En qué situaciones tiene antojo de fumar?
- ¿Fumar le ayuda a relajarse o le estimula y alivia el aburrimiento?
- ¿Considera que es un fumador social?
- ¿Pedirá a sus familiares y amigos que le den soporte o quiere llevar el proceso de una forma más privada?



Las respuestas a estas preguntas le ayudarán a hacer un plan de deshabituación tabáquica más personalizado, lo cual permitirá al cliente aumentar sus posibilidades de dejar de fumar.

NiQuitin RECOMENDACIÓN

PASO 3 RECOMIENDA Y AYUDA

La terapia de sustitución de nicotina es una metodología mucho más saludable de obtener nicotina. Existen 2 formas de terapia de sustitución de nicotina:

Monoterapia

Consiste en usar únicamente un formato de liberación de nicotina en el proceso de deshabituación tabáquica.
Los estudios han demostrado que el uso de productos de reemplazo de nicotina duplica las posibilidades de dejar de fumar con éxito en comparación con la fuerza de voluntad sola.[5]

Terapia combinada

Utilización de un formato tópico (parche transdérmico) en combinación con un formato oral (pastillas para chupar o mascar chicle) para un abandono del hábito tabáquico más efectivo.
Los estudios muestran que esta forma de terapia es dos veces más efectiva que la monoterapia.[6]

Te ayudamos en la recomendación

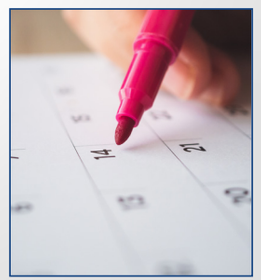
Respondiendo el siguiente test[7] el paciente descubrirá qué terapia de NiQuitin puede satisfacer mejor sus necesidades:

PASO 4 ACOMPAÑA

Es importante establecer un programa de acompañamiento.

Para ello, una vez decidido el tratamiento, aconsejamos elaborar un plan de deshabituación tabáquica personalizado dónde se marquen las fechas, objetivos y los siguientes pasos en la terapia de sustitución de nicotina.

Como farmacéuticos, debemos mostrar disponibilidad y marcar consultas de seguimiento para evaluar cómo lo está llevando el paciente, prevenir la recaída y mantener la motivación.



5: Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Stead, LF, et al. 2008, Cochrane Database System Revision. **6:** 2 veces más probabilidades de dejar de fumar vs. el uso de NiQuitin® Clear o NiQuitin® Gum/Tablet después de 8 semanas de tratamiento. En: Smith 2009 Archivos de medicina interna 169 (22), 2148-55. **7:** Test adaptado con permiso de Karl Fagerström, 1984.

SOLUCIONES ORALES: COMPRIMIDOS Y CHICLES



¿Cómo se toman los NiQuitin Comprimidos para chupar?

Tomar un comprimido de NiQuitin Comprimidos y moverlo de un lado a otro de la boca hasta que se disuelva completamente. El comprimido debería durar aproximadamente 10 minutos.
Para beneficiarse de la dosis correcta de nicotina terapéutica contenida en NiQuitin Comprimidos, no masticar ni tragar entero.

¿Se puede comer o beber mientras se usa NiQuitin Comprimidos para chupar?

No se debe comer o beber mientras se usan los NiQuitin Comprimidos. Los alimentos y las bebidas pueden interferir en la absorción de la nicotina de los comprimidos, por lo que recomendamos no ingerir nada más mientras se usa NiQuitin Comprimidos.

¿Qué hacer si se fuma mientras se está en tratamiento con NiQuitin Comprimidos/Chicles?

Si se han fumado uno o dos cigarrillos mientras se sigue un tratamiento con NiQuitin Comprimidos o Chicles, pero aún se quiere dejar de fumar, se puede seguir usando NiQuitin Comprimidos o Chicles como de costumbre.
Recomendamos participar en un programa de apoyo, ya que puede aumentar las posibilidades de dejar de fumar.

¿Se puede usar más de un NiQuitin Comprimido para chupar a la vez?

No se debe usar más de un NiQuitin Comprimido para chupar a la vez. Cada comprimido está diseñado para proporcionar exactamente la cantidad correcta de nicotina para reducir la ansiedad y los síntomas de abstinencia. No se debe exceder nunca los 15 comprimidos día.

¿Puedo masticar más de un chicle NiQuitin a la vez?

No se debe masticar más de un chicle NiQuitin a la vez. Cada chicle está diseñado para proporcionar exactamente la cantidad correcta de nicotina para reducir la ansiedad y los síntomas de abstinencia.

¿Se puede beber alcohol mientras se está en tratamiento con NiQuitin Comprimidos/Chicles?

Sí, se puede beber alcohol mientras se está en tratamiento con NiQuitin Comprimidos o Chicles. Sin embargo, no se deben ingerir bebidas, alcohólicas o no, mientras se mastica un chicle o se chupa el comprimido. Es recomendable evitar el consumo de alcohol (particularmente en situaciones sociales) si se asocia con fumar.

NiQuitin PREGUNTAS FRECUENTES

PARCHES



¿Cómo se deben aplicar NiQuitin Clear Parches?

Recomendamos aplicar los NiQuitin Clear Parches en una parte del cuerpo limpia, seca y relativamente sin vello, como la parte superior del brazo, la espalda o el pecho. No usar aceites ni talco sobre la piel antes de la aplicación, ya que esto puede impedir que el parche se pegue correctamente.
Cada envoltorio individual contiene un NiQuitin Clear Parche. Retirar la película metálica del parche y presionarla firmemente sobre la piel durante 10 segundos.
Sólo se debe aplicar un parche a la vez. No cortar el parche por la mitad o en trozos más pequeños.

¿Durante cuánto tiempo se debe usar un NiQuitin Clear Parche antes de cambiarlo?

Los NiQuitin Clear Parches se pueden usar continuamente durante 16 o 24 horas. Llevar puesto el parche durante 24 horas proporciona la máxima prevención de la ansiedad matutina, pero si se prefiere, se puede quitarte el parche por la noche y aplicar uno nuevo por la mañana. Nuestra recomendación es cambiarlo después de 24 horas y aplicarlo en un lugar diferente del brazo, pecho o espalda.
No se debe usar el mismo parche durante más de 24 horas; ya que perderá fuerza y puede irritar la piel.
Si el parche está pegado tan firmemente que es difícil de quitar, aplicar un producto con base de aceite en la zona con los dedos. Esto debería ayudar a retirar el adhesivo.

¿Se puede usar NiQuitin Clear Parches durante el embarazo?

Recomendamos consultar al médico de familia antes de usar NiQuitin Clear Parches si está embarazada o está pensando en quedarse.
Idealmente, la nicotina no debe usarse durante el embarazo en ninguna forma, ya que puede afectar negativamente al desarrollo del bebé. Sin embargo, como es probable que la terapia de reemplazo de nicotina proporcione menos nicotina (y ninguno de los productos químicos potencialmente nocivos que se encuentran en el humo del cigarrillo), se considera de menor riesgo para el bebé que seguir fumando.

¿Se puede usar NiQuitin Clear Parches durante la lactancia?

Consultar al médico antes de usar un parche de nicotina durante la lactancia.
Un parche de nicotina proporciona un flujo continuo de nicotina, que se transmite al bebé a través de la leche materna. Por lo que el médico puede sugerir el uso intermitente de productos de TSN como comprimidos para chupar o chicles. El uso de un producto como NiQuitin Comprimidos para chupar puede ajustarse más fácilmente a los tiempos de la lactancia y minimizar la cantidad de nicotina a la que está expuesto el bebé.
Insistimos en que el uso de un producto de TSN durante la lactancia se considera una alternativa más segura que fumar, especialmente si existe el peligro de que el bebé pueda estar expuesto al humo de terceros.

¿Se puede usar más de un NiQuitin Clear Parches a la vez?

No se debe usar más de un NiQuitin Clear Parches a la vez. Un solo parche de la concentración correcta proporciona suficiente nicotina para ayudar a reducir la ansiedad y los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

¿Se puede beber alcohol mientras se usan los parches de nicotina?

Se puede beber alcohol mientras se sigue un tratamiento de parches de nicotina. Sin embargo, es recomendable evitar el consumo de alcohol (especialmente en situaciones sociales) si se asocia con fumar.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. NiQuitin Mint 2 mg chicles medicamentosos.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada chicle contiene 2 mg de nicotina (equivalente a 14,20 mg de nicotina resinato). Excipientes con efecto conocido: butilhidroxitolueno (E321): 0,4266 mg/chicle; sorbitol (E420): 148,65 mg/chicle. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección correspondiente. FORMA FARMACÉUTICA. Chicle medicamentoso. Chicles blanquecinos de forma de almohada rectangular y de tamaño aproximado 20 x 12 mm. DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. NiQuitin Mint chicles está indicado para el tratamiento de la dependencia al tabaco, aliviando los síntomas de abstinencia a la nicotina incluyendo el ansia durante un intento de dejar de fumar (ver sección correspondiente). El objetivo eventual es dejar de fumar. NiQuitin Mint chicles debe usarse preferentemente en conjunción con un programa de apoyo conductual. Posología y forma de administración. Posología. Los usuarios deben hacer todo lo posible para dejar de fumar completamente durante el tratamiento con NiQuitin Mint. Adultos (18 años y mayores): NiQuitin Mint 2 mg es adecuado para fumadores que fuman menos de 20 cigarrillos al día. La terapia conductual, el consejo y el apoyo mejorarán normalmente la tasa de éxito. La dosis inicial debe ser individualizada dependiendo de la dependencia a la nicotina de cada paciente. Debe masticarse un chicle de NiQuitin Mint según se indica, cada vez que se tengan ganas de fumar, para mantener una total abstinencia del tabaco. Deben usarse un número suficiente de chicles al día, habitualmente 8-12, hasta un máximo de 15. La duración del tratamiento depende de las necesidades de cada fumador. En general, el uso de los chicles medicamentosos es de 2-3 meses, entonces el uso de chicles debe reducirse gradualmente. Cuando se usen 1-2 chicles al día, debe pararse el tratamiento. Debe guardar los chicles sobrantes, ya que pueden volver a aparecer ganas de fumar de manera repentina. Población pediátrica: Los adolescentes (12- 17 años inclusive) solo deben usar NiQuitin Mint por consejo de un médico. Existe solamente experiencia limitada del uso de NiQuitin Mint en este grupo de edad. NiQuitin Mint chicles está contraindicado en niños menores de 12 años. Forma de administración. Los chicles deben usarse siempre que se tengan ganas de fumar, de acuerdo a la técnica de "masticar y parar": mastique lentamente hasta que el sabor se vuelva fuerte (alrededor de 1 minuto). Entonces, pare de masticar y deje el chicle en su mejilla. Cuando el sabor se atenúa, mastique varias veces hasta que el sabor sea fuerte y deje quieto el chicle otra vez. Tras 30 minutos de utilizar el chicle de este modo, el chicle estará terminado. No deben usarse más de 15 chicles al día. No se debe comer ni beber mientras se tenga el chicle en la boca. Las bebidas que disminuyen el pH en la boca, como el café, zumos de frutas o soda, pueden reducir la absorción de nicotina de la cavidad oral. Para conseguir una máxima absorción de nicotina, deben evitarse estas bebidas 15 minutos antes de usar los chicles. Contraindicaciones. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes listados en la sección correspondiente. Niños menores de 12 años. No fumadores o fumadores ocacionsales. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los riesgos asociados con el uso de terapia sustitutiva de la nicotina (TSN) son sustancialmente inferiores, prácticamente en todas las circunstancias, a los peligros bien establecidos de continuar fumando. A los fumadores 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 (por ejemplo mediante asesoramiento). Si esto falla, se puede considerar el tratamiento con NiQuitin Mint, pero dado que los datos sobre la seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo debe hacerse bajo estricta supervisión médica. Si se produce un aumento clínico significativo de los efectos cardiovasculares o de cualquier otro efecto atribuible a la nicotina, debe reducirse la dosis o dejar de usar el producto. Diabetes: Los niveles de glucosa en sangre pueden ser más variables al dejar de fumar, con o sin TSN, por lo que es importante para las personas diabéticas continuar monitorizando sus niveles de glucosa en sangre durante el uso de este medicamento. Reacciones alérgicas: Susceptibilidad a angioedema y urticaria. Se debe realizar una evaluación de la relación beneficio-riesgo por un profesional sanitario para los pacientes que presenten las siguientes condiciones: Insuficiencia renal y hepática: Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y/o con insuficiencia renal de moderada a grave debido a que el aclaramiento de nicotina o de sus metabolitos puede verse disminuido 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 personas que sufren de esofagitis, inflamación de la boca o faringe, gastritis, úlcera gástrica o úlcera péptica; las preparaciones orales para la TSN deberían utilizarse con precaución en estas condiciones. Se han reportado casos de estomatitis ulcerosa. Convulsiones: Utilizar con precaución en pacientes que estén tomando terapia anticonvulsivante o con antecedentes de epilepsia, ya que se han reportado casos de convulsiones en asociación con la nicotina. Fumadores usuarios de prótesis dentales o que tienen una enfermedad de la articulación temporomandibular pueden experimentar dificultad en masticar NiQuitin Mint. Los chicles de nicotina pueden los aflojar empastes y los implantes dentales. Peligro en niños pequeños: Cantidades de nicotina que son toleradas por los fumadores adultos y adolescentes, pueden producir toxicidad grave en niños pequeños, que puede ser letal. Los productos con nicotina no deben dejarse donde puedan ser manejados o ingeridos por los niños. Fumadores que están dejando de fumar: Los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los medicamentos catalizado 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, pueden aumentar en sangre los niveles de dichos medicamentos. Esto tiene importancia clínica potencial en productos con una ventana terapéutica estrecha, como teofilina, tacrina, clozapina y ropinirol. La concentración plasmática de otros medicamentos metabolizados en parte por la CYP1A2, como la imipramina, olanzapina, clormipramina y fluvoxamina puede también aumentar al dejar de fumar, aunque no existen datos que soporten esto y no se conoce el posible significado clínico de este efecto para estos medicamentos. Datos limitados indican que el metabolismo de la flecainida y de la pentazocina pueden ser también inducidos por el tabaco. Transferencia de dependencia: es rara y es a la vez menos nociva y más fácil de romper que la dependencia de fumar. Sorbitol (E420): Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. Butilhidroxitolueno (E321): Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación en las membranas mucosas. Sodio: Este medicamento contiene 0,5 mmoles (10,5 mg) de sodio por chicle, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. Durante un intento de dejar de fumar los usuarios no deben alternar los chicles de nicotina con los comprimidos para chupar, ya que los datos fármaco-cinéticos indican una mayor disponibilidad de la nicotina en los comprimidos para chupar con respecto a los chicles. 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 aumentada respuesta dolorosa (dolor de pecho del tipo de la angina de pecho) provocada por la administración de adenosina (ver sección 4.4). El hecho de dejar de fumar en sí mismo puede requerir el ajuste de algunas terapias medicamentosas. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. Fumar durante el embarazo está asociado con riesgos tales como el retraso en el crecimiento intra-uterino, 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. Cuanto más temprana sea la abstinencia, mejor. 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 del riesgo esperado con el consumo de tabaco, debido a la bajada de la concentración máxima en plasma de nicotina y a que no hay exposición a los hidrocarburos policíclicos, y al monóxido de carbono. Sin embargo, como la nicotina pasa al feto afectando los movimientos respiratorios y tiene un efecto dosisdependiente sobre la circulación placenta/fetal, la decisión de utilizar TSN debe hacerse lo más temprano que sea posible. El objetivo debe ser el uso de la TSN sólo durante 2-3 meses. Pueden ser preferibles los productos de dosificación intermitente, debido que normalmente proporcionan una cantidad diaria menor de nicotina que los parches. Sin embargo, los parches pueden ser preferibles si la mujer tiene náuseas durante el embarazo. Lactancia. La nicotina del tabaco y de la TSN pasa 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 peligrosa que el humo al que de otro modo se verían expuesto. Durante la lactancia, idealmente se debería dejar de fumar sin usar la TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar, la TSN puede ser recomendada por un profesional de la salud para ayudar a dejar de fumar. El uso de los medicamentos de TSN de dosis intermitente, comparado con los parches, puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna, ya que el tiempo entre la administración del medicamento que contiene nicotina y el amamantamiento puede ser el mayor tiempo posible.

NiQuitin® FICHAS TÉCNICAS

Antes de tomar el producto, las mujeres deben tener en cuenta las horas de lactancia. Fertilidad. 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 vasos deferentes. Sin embargo, en humanos no se han notificado efectos similares. Ver sección correspondiente. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los efectos de NiQuitin Mint sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria son nulos o insignificantes. Sin embargo, los usuarios de productos sustitutivos de la nicotina deben ser conscientes de que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento. Reacciones adversas. La TSN puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con una administración de nicotina por otras vías, incluido el fumar. Éstas pueden atribuirse a los efectos farmacológicos de la nicotina, algunos de los cuales son dosis dependientes. El consumo excesivo de NiQuitin Mint 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 puede esperar dolor de cabeza, mareos, alteraciones del sueño, incremento de la tos o resfriado. Las reacciones adversas se listan a continuación por órgano o sistema afectado y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos del sistema inmunológico: muy raros: reacciones anafilácticas; frecuencia no conocida: hipersensibilidad. Trastornos psiquiátricos: frecuentes: insomnio, irritabilidad; frecuencia no conocida: sueños anormales. Infecciones e infestaciones: frecuente: faringitis. Trastornos del Sistema Nervioso Central: frecuentes: mareos, dolor de cabeza; poco frecuentes: temblor, parageusia, gusto metálico, alteración del gusto; frecuencia no conocida: convulsiones*, parestesia bucal. Trastornos cardíacos: poco frecuentes: palpitaciones, taquicardia; raros: fibrilación auricular. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: frecuentes: hipo, dolor de garganta, faringitis, tos, dolor faringolaríngeo; poco frecuentes: disnea. Trastornos gastrointestinales: muy frecuentes: náuseas. Frecuentes: molestias gastrointestinales, dolor en la boca, vómitos, indigestión, irritación en la boca, ulceración en la boca, dispepsia, dolor abdominal superior, diarrea, boca seca, estreñimiento, hipo, flatulencia, molestias en la boca; poco frecuentes: estomatitis, frecuencia no conocida: disfagia, eructos, hipersecreción salival. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: poco frecuentes: eritema, urticaria, aumento de sudoración; frecuencia no conocida: angioedema, erupción, prurito. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: frecuentes: dolor mandibular. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: poco frecuentes: dolor de pecho, artralgia, mialgia, malestar; frecuencia no conocida: astenia**, fatiga**, enfermedad tipo influenza**. *Observado en pacientes con tratamiento anticonvulsivo o con antecedentes de epilepsia. ** Estos efectos también pueden deberse a síntomas de abstinencia después de dejar de fumar. 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. Población pediátrica. Población pediátrica (12 a 17 años inclusive). No existen datos de reacciones adversas específicos para esta población. Sobredosis. Síntomas. La dosis mínima letal de nicotina en un hombre no tolerante se estima de 40 a 60 mg. Incluso cantidades pequeñas de nicotina pueden ser peligrosas y pueden resultar letales en niños. La sospecha de envenenamiento por nicotina en un niño deberá considerarse una emergencia médica y deberá tratarse de inmediato. Los signos y síntomas de una intoxicación aguda de chicles de nicotina serían los mismos que los esperados en una intoxicación aguda con la misma dosis de nicotina e incluyen 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. En los casos extremos, estos síntomas podrían ir acompañados de postración, hipotensión, fallo respiratorio, pulso rápido o débil o irregular, colapso circulatorio y convulsiones (incluyendo convulsiones terminales). Tratamiento de la sobredosis: En el caso de sobredosis (por ejemplo se han tomado demasiados chicles) el paciente debe ir inmediatamente al médico. Cesar inmediatamente cualquier toma de nicotina, y el tratamiento debe ser sintomático. Si es necesario, instaurar respiración artificial con oxígeno. El carbón activado reduce la absorción intestinal de nicotina. DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes. Núcleo del chicle: goma base 25048 (incluyendo un 0,09% p/p de butilhidroxitolueno (E321), sorbitol (E420), xilitol (E967), carbonato cálcico (E170), carbonato sódico anhidro (E500), sabor eucamentol, glicerol (E422), levomentol, sabor optacool, acesulfamo de potasio (E950), sucralosa (E955). Recubrimiento del chicle: xilitol (E967), manitol (E421), acacia (E414), dióxido de titanio (E171), levomentol, sabor eucamentol, sabor optacool, sucralosa (E955). Incompatibilidades. No procede. Periodo de validez. 3 años. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperaturas superiores a 25° C. Conservar en el envase original para proteger de la humedad. Naturaleza y contenido del envase. Película de blíster de aluminio de 20 micras. La película del blíster es una película termoformable que consiste en polivinil cloruro (PVC) de 250 micras y polivinilideno cloruro (PVdC) de 90 g/m2 (dúplex) o en polivinil cloruro (PVC) de 250 micras, polietileno (PE) de 30 micras y polivilideno cloruro (PVdC) de 90 g/m2 (triplex). La cara de sellado de aluminio de la lámina de aluminio está recubierta con una laca basada en vinilo que sella la cara de PVdC de la película del blíster. Niquitin Mint puede contener 4, 10, 30, 100 y 200 chicles. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Perrigo España, S.A. Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona). Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado. NiQuitin Mint 2 mg chicles medicame nvase con 30 chicles 14,94€; envase con 100 chicles 36,83€. Fecha de elaboración del Enero 2023.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta. NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Comprimidos 2 mg: Cada comprimido contiene nicotina resinato equivalente a 2 mg de nicotina. Comprimidos 4 mg: cada comprimido contiene 4 mg de nicotina (como nicotina resinato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección correspondiente. FORMA FARMACÉUTICA. Comprimidos para chupar. Dimensiones aproximadas de 10mm largo x 5mm ancho. Comprimidos 2 mg: Comprimido ovalado de color blanco a blanquecino con superficies convexas; una cara tiene el logo "NIC2" grabado. Comprimidos 4 mg: Comprimidos para chupar blancos de forma oval con superficies convexas; en una de las caras aparece el logo "NIC4" grabado. DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. NiQuitin está indicado para el alivio de los síntomas de abstinencia de nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar. El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo. Preferiblemente se debe usar NiQuitin conjuntamente con un programa de asesoramiento y apoyo conductual. Comprimidos 2 mg: 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. NiQuitin está indicado en adultos y adolescentes (12-17 años). En adolescentes, este producto solo debe usarse tras el consejo de un profesional sanitario. 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 NiQuitin 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. NiQuitin 4 mg es el indicado para los fumadores que fuman más de 20 al día. Los progamas 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. Adultos (18 años o más de edad). Los usuarios deben hacer todo lo posible para dejar de fumar completamente durante el tratamiento con NiQuitin. 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 NiQuitin durante 6 semanas para romper el hábito de fumar, luego poco a poco reducir el uso de

los comprimidos para chupar. Cuando se usen solo 1-2 comprimidos diarios, deje 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 NiQuitin durante más de 9 meses y no consigan dejar de fumar se les recomienda buscar el asesoramiento de un profesional sanitario para recibir ayuda adicional. Cese gradual del tabaquismo (Comprimidos 2mg): 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. 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 y de vez en cuando muévalo de un lado a otro de la boca, hasta que se disuelva completamente (aproximadamente unos 10 minutos). No mastique el comprimido para chupar ni 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. Contraindicaciones: hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes; niños menores de 12 años; no fumadores. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los riesgos asociados con el uso de TSN son sustancialmente inferiores, prácticamente en todas las circunstancias, a los peligros bien establecidos de continuar fumando. A los fumadores 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 debería aconsejar que dejaran de fumar con tratamientos no farmacológicos. Si esto falla, se puede considerar el tratamiento con NiQuitin, pero como los datos sobre la seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo debe hacerse bajo supervisión médica. 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. Se debe realizar una evaluación de la relación beneficio-riesgo por un profesional sanitario para los pacientes que presenten las siguientes condiciones: 1) 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. 2) 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. 3) Enfermedad gastrointestinal: la nicotina que se ingiere puede exacerbar los síntomas en los pacientes que sufren de esofagitis, úlceras gástricas o pépticas, las preparaciones orales para la TSN debería utilizarse con precaución en estas condiciones. Se han reportado casos de estomatitis ulcerosa. 4) 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, pueden producir síntomas de envenenamiento y pueden llegar a ser letales si los niños ingieren NiQuitin. Por tanto se debe advertir a los pacientes que deberán mantener los comprimidos para chupar fuera del alcance de los niños, para evitar que fuesen manejados o ingeridos por los niños. 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 en consiguiente, aumentar en sangre de los niveles de dichos medicamentos. Transferencia de dependencia: es rara y es a la vez menos nociva y más fácil de romper que la dependencia de fumar. Sodio: Este medicamento contiene menos de 1mmol (23mg) por comprimido para chupar, esto es, esencialmente "exento de sodio". 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. 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. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. Fumar durante el embarazo está asociado con riesgos tales como el retraso en el crecimiento intra-uterino, 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. 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 del riesgo esperado con el consumo de tabaco, debido a la bajada de la concentración máxima en plasma de nicotina y a que no hay exposición a los hidrocarburos policíclicos, y al monóxido de carbono. Sin embargo, como la nicotina pasa al feto afectando los movimientos respiratorios y tiene un efecto dosisdependiente sobre la circulación placenta/fetal, la decisión de utilizar TSN debe hacerse lo más temprano que sea posible. El objetivo debe ser el uso de la TSN sólo durante 2-3 meses. Los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles ya que estos suelen proporcionar una dosis diaria de nicotina más baja que los parches. Sin embargo el uso de parches puede ser preferible si la mujer sufre náuseas durante el embarazo. Lactancia. La nicotina pasa 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 peligrosa que el humo al que de otro modo se verían expuestos. Durante la lactancia se debería dejar de fumar sin usar la TSN. Sin embargo, para mujeres que no pueden dejar de fumar, la TSN puede ser recomendada por un profesional de la salud para ayudar a dejar de fumar. El uso de dosis intermitente de los medicamentos de TSN, en comparación con los parches, puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna,mientras que el tiempo entre la administración del medicamento que contiene nicotina y el amamantamiento sea el mayor tiempo posible. Las mujeres deben intentar tomar el medicamento justo después de amamantar. Fertilidad. Estudios en ratas macho muestran que la nicotina puede disminuir el peso de los testículos, causar una disminución reversible en el número de células de Sertoli con deterioro de la espermatogénesis y provocar

NiQuitin FICHAS TÉCNICAS

una variedad de cambios en el epidídimo y en el conducto deferente. Sin embargo, no se han notificado efectos similares en humanos. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de Niquitin 2 y 4 mg comprimidos para chupar sabor menta 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. 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 (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), raras (≥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: Trastornos del sistema inmunológico: muy raros: reacciones anafilácticas; frecuencia no conocida: hipersensibilidad. Trastornos psiquiátricos: frecuentes: irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño incluidos sueños anormales; poco frecuentes: nerviosismo, depresión. Trastornos del Sistema Nervioso: frecuentes: dolor de cabeza, mareo; frecuencia no conocida: temblor, disgeusia, parestesia en la boca, convulsiones*. Trastornos cardíacos. Poco frecuentes: palpitaciones, taquicardia. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: frecuentes: tos; faringitis; frecuencia no conocida: disnea. Trastornos gastrointestinales: muy frecuentes: náuseas, irritación de la boca/cuello y lengua; frecuentes: vómitos; diarrea, molestias gastrointestinales, flatulencia, hipo, acidez, dispepsia; frecuencia no conocida: disfagia, eructos, hipersecreción salival. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: poco frecuentes: rach cutáneo; frecuencia no conocida: angioedema, prurito, eritema, hiperhidrosis. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: poco frecuentes: fatiga, malestar, dolor torácico; frecuencia no conocida: enfermedad de tipo gripal**. 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. Sobredosis. La dosis mínima letal de nicotina en un hombre no tolerante se estima de 40 a 60 mg. 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. DATOS FARMACÉUTICOS. 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), Sucralosa (E955), Estearato de magnesio (E470B). Incompatibilidades. No procede. Periodo de validez. Comprimidos 2 mg: 30 meses. Comprimidos 4 mg: 3 años. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperaturas superiores a 25º C. Conservar en el envase original para proteger el producto de la humedad. Naturaleza y contenido del envase. Envase/tapa de polipropileno para comprimidos con cierre de seguridad a prueba de niños, que incorpora un desecante molecular y que contiene 20 comprimidos. Cada presentación puede contener 1, 3 o 5 envases de comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Perrigo España, S.A. Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona). Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado. NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta: envase con 20 comprimidos, 13,02€; envase con 60 comprimidos, 27,77€; NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar sabor menta: envase con 20 comprimidos, 13,02€; envase con 60 comprimidos, 27,77€. Fecha de elaboración del material publicitario. Enero 2023.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. NiQuitin Clear 7mg/24h parches transdérmicos, NiQuitin Clear 14 mg/24 horas parche transdérmico, NiQuitin Clear 21 mg/24 horas parche transdérmico.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. NiQuitin Clear 7mg/24h: NiQuitin Clear es un parche de aplicación transdérmica disponible en tamaño de 7 cm2 que contienen 36 mg de nicotina, equivalente a 5,1 mg/cm2 de nicotina y que liberan 7 mg durante 24 horas. NiQuitin Clear 14 mg/24 horas: NiQuitin Clear es un parche de aplicación transdérmica disponible en tamaño de 15 cm2 que contienen 78 mg de nicotina, equivalente a 5,1 mg/cm2 de nicotina y que liberan 14 mg durante 24 horas. NiQuitin Clear 21 mg/24: NiQuitin Clear es un parche de aplicación transdérmica disponible en tamaño de 22 cm2 que contienen 114 mg de nicotina, equivalente a 5,1 mg/cm2 de nicotina y que liberan 21 mg durante 24 horas. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección correspondiente. FORMA FARMACÉUTICA. Parche transdérmico. Cada parche es rectangular y está comprendido entre una capa exterior transparente y una capa protectora que se elimina antes de utilizar. DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas. NiQuitin Clear está indicado en el alivio de los síntomas de abstinencia de la nicotina incluyendo el ansia de fumar como ayuda en el abandono del hábito del tabaco. Si es posible, cuando se deja de fumar, se debe utilizar NIQUITIN CLEAR en conjunción con un programa de apoyo conductual. Niquitin está indicado en adultos y adolescentes de 12 años y más. NiQuitin Clear puede usarse en combinación con formas orales de nicotina (chicles o comprimidos para chupar) en fumadores que han recaído tras el tratamiento con Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN), o cuando la monoterapia con una forma farmacéutica de TSN no es suficiente para controlar el ansia de fumar, o como opción de tratamiento de primera línea en fumadores con alto nivel de dependencia, como los que fuman 10 o más cigarrillos en un día (ver sección correspondiente). Los adolescentes no deben dejar de fumar con terapia combinada de TSN. Posología y forma de administración. Posología. Adultos (18 o más años de edad). Los parches se deben utilizar como se indica a continuación. Antes de iniciar la terapia los pacientes deben estar comprometidos para dejar de fumar. Durante el intento de abandono debe hacerse todo el esfuerzo posible para dejar de fumar durante el tratamiento con Niquitin Clear. Se recomienda que simultáneamente se siga un apoyo conductual, ya que se ha demostrado que dichos programas son beneficiosos para dejar de fumar. En algunos casos (p. ej., en fumadores que fuman más de 10 cigarrillos al día, o en aquellos que han recaído tras TSN, o cuando una monoterapia con TSN no es suficiente para controlar las ansias de fumar - ver sección correspondiente), puede ser beneficioso utilizar más de una forma de NiQuitin simultáneamente. Por ejemplo, los fumadores que tienen dificultad para controlar las ansias de fumar cuando usan un parche pueden tomar un chicle o un comprimido para chupar para resistir las ansias repentinas de fumar.NiQuitin Clear parches pueden utilizarse solo o en combinación con cualquier comprimido para chupar o chicle de NiQuitin 1,5 mg / 2 mg / 4 mg (consulte la posología detallada

de la terapia combinada a continuación). NiQuitin Clear parches se deben aplicar una vez al día, a la misma hora cada día y preferiblemente después de levantarse por la mañana, y llevarlos continuamente durante 24 horas. La terapia con NiQuitin Clear normalmente debería empezar con NiQuitin Clear 21 mg/24h y reducirse de acuerdo con la siguiente pauta de dosificación: Paso 1: NiQuitin Clear 21 mg/24h (primeras 6 semanas), Paso 2: NiQuitin Clear 14 mg/24h (las 2 semanas siguientes), Paso 3: NiQuitin Clear 7 mg/24h (las últimas 2 semanas). En las personas poco fumadoras (por ej. los que fuman menos de 10 cigarros al día) se recomienda comenzar en el paso 2 (14 mg) durante 6 semanas y disminuir la dosis a NiQuitin Clear 7 mg/24h en las dos semanas finales. Los pacientes que utilizan NiQuitin Clear 21 mg/24h y que experimentan excesivos efectos adversos, que no mejoran en pocos días, deberán cambiar a NiQuitin Clear 14 mg/24h. Se deberá continuar con esta dosificación durante 6 semanas antes de pasar a NiQuitin Clear 7 mg/24h durante 2 semanas. Si los síntomas persisten, el paciente deberá consultar con un profesional sanitario. Para obtener resultados óptimos, debe completarse totalmente la sesión de las 10 semanas de tratamiento (8 semanas para los poco fumadores o pacientes que tienen que utilizar parches con menor dosificación de nicotina como se indicó antes). El tratamiento con los parches Niquitin Clear puede ser continuado más allá de 10 semanas si es necesario para permanecer sin fumar, sin embargo, se recomienda a aquellos que utilicen los parches durante más de 9 meses que busquen ayuda adicional de un profesional sanitario. Más adelante se pueden realizar tratamientos posteriores, si los usuarios de NiQuitin Clear continúan fumando o vuelven a fumar. Terapia combinada: Tratamiento con NiQuitin Clear parches en combinación con NiQuitin 1,5mg/2mg/4mg comprimidos para chupar o chicles medicamentosos. Los fumadores pueden combinar los parches transdérmicos y las formas orales de nicotina (chicles medicamentosos, comprimidos para chupar, etc.). La combinación de parches transdérmicos y formas orales de nicotina proporciona una mayor eficacia que usar un parche transdérmico solo. El tratamiento inicial debe comenzar determinando la dosis del parche – según las mismas reglas que con la monoterapia (ver más arriba) - en combinación con una dosis oral de nicotina. Se recomienda que la toma diaria de formas orales cuando se combine con parches sea de 5 a 6 unidades aproximadamente. Cuando se usa en combinación, la dosis máxima diaria para formas orales de 4 mg es de 10 unidades y para formas orales de 1,5 mg/2 mg sigue siendo 15 unidades. Posología recomendada para terapia combinada -Adultos que fuman más de 10 cigarrillos al día: Fase 1 (6 semanas): NiQuitin Clear 21 mg/24h y de 5 a 6 unidades al día* de NiQuitin 1,5mg/2mg/4mg comprimidos para chupar o chicles medicamentosos, Fase 2 (2 semanas): NiQuitin Clear 14 mg/24h y continuar tomando comprimdios/chicles cuando sea necesario*, Fase 3 (2 semanas): NiQuitin Clear 7 mg/24h y continuar tomando comprimdios/chicles cuando sea necesario*. Tras 10 semanas dejar de usar Niquitin Clear parches y reducir el número de comprimidos para chupar /chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse. *Los fumadores que fuman más de 20 cigarrillos al día deben tomar dosis orales de 4 mg las primeras 6 semanas. A partir de ahí, reducir a una dosis oral menor. La máxima dosis diaria para las formas orales de 4mg es 10 unidades y para formas orales de 1,5mg/2mg es 15 unidades. Posología recomendada para terapia combinada -Adultos que fuman menos de 10 cigarrillos al día: Fase 2 (6 semanas): NiQuitin Clear 14 mg/24h y tomar de 5 a 6 comprimdios/chicles al día*, Fase 3 (2 semanas): NiQuitin Clear 7 mg/24h y continuar tomando comprimdios/chicles cuando sea necesario*. Tras 8 semanas dejar de usar Niquitin Clear parches y reducir el número de comprimidos para chupar /chicles gradualmente. Cuando la dosis diaria se haya reducido a 1-2 unidades, el tratamiento debe detenerse. * † La dosis máxima diaria para formas orales de 1,5mg/2mg es 15 unidades. 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. Población pediátrica. Los adolescentes (12 a 17 años) deben seguir el esquema de tratamiento para adultos presentado anteriormente para los pasos 1, 2 y 3, pero como los datos son limitados, la duración de la terapia de sustitución de Nicotina (TSN) en este grupo de edad está restringida a 12 semanas. Si se requiere tratamiento por más tiempo, debe buscarse el consejo de un profesional sanitario. NiQuitin Clear está contraindicado para uso en niños de menos de 12 años de edad. Forma de administración. Aplicar un nuevo parche de NiQuitin Clear en una zona diferente de piel limpia, seca y sin vello. Los parches de NiQuitin Clear se deben aplicar inmediatamente después de sacarlos del sobre protector. El parche debe mantenerse precintado en su bolsa protectora hasta el momento de usar. Presionar firmemente sobre la piel con la palma de la mano durante 10 segundos. Evitar las zonas de la piel con pliegues. Evitar su aplicación sobre piel lesionada, enrojecida o irritada. Después de 24 horas el parche utilizado se debe quitar y aplicar un nuevo parche en otra zona de la piel. El parche no se debe dejar durante más de 24 horas. No se debe colocar otro parche en esa zona de la piel durante al menos siete días. Solo se podrá llevar puesto un parche cada vez. Si se desea se pueden retirar los parches antes de acostarse. Sin embargo, es recomendable que se utilicen durante 24 horas para optimizar su efecto frente al ansia matinal de fumar. Debe tenerse cuidado durante la manipulación y evitarse en particular el contacto con los ojos y la nariz. Tras la manipulación, deben lavarse las manos con agua sola ya que el jabón puede producir un aumento de la absorción de nicotina. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Lista de excipientes". Los parches de NiQuitin Clear no se deben utilizar por no fumadores, por fumadores ocasionales ni por niños de menos de 12 años. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Los riesgos asociados con el uso de TSN son superados sustancialmente por los peligros bien establecidos del consumo continuado de tabaco en prácticamente todas las circunstancias. Los pacientes hospitalizados por infarto de miocardio, arritmia grave o accidente cerebrovascular que se consideren hemodinámicamente inestables deben ser animados a dejar de fumar sin intervenciones farmacológicas. Si esto falla, puede considerarse el uso de los parches Niquitin Clear, pero dado que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, la iniciación sólo debe hacerse bajo supervisión médica. Una vez que los pacientes son dados de alta pueden utilizar TSN normalmente. Si se produce un aumento clínicamente significativo de los efectos cardiovasculares o de otros efectos atribuibles a la nicotina, debe disminuirse la dosis del parche de nicotina o retirarse. Enfermedad gastrointestinal: La terapia de sustitución de nicotina puede exacerbar los síntomas en personas que padecen esofagitis activa, inflamación oral y faríngea, gastritis, úlcera gástrica o úlcera péptica. Diabetes: Los niveles en sangre de glucosa pueden ser más variables cuando se deja de fumar, con o sin TSN, ya que las catecolaminas liberadas por la nicotina pueden afectar al metabolismo de los hidratos de carbono. Por este motivo es importante que las personas diabéticas monitoricen más de cerca que lo habitual sus niveles de glucosa en sangre durante el uso de este medicamento. Reacciones alérgicas: Susceptibilidad a angioedema y urticaria. Dermatitis eczematosa o atópica (debido a sensibilidad localizada al parche): En caso de reacciones locales graves o persistentes en el lugar de aplicación (por ejemplo eritema grave, prurito o edema) o reacción cutánea generalizada (por ejemplo urticaria, habones (ronchas) o erupción cutánea generalizada), los usuarios deben ser instruidos para interrumpir la utilización de Niquitin Clear y contactar con su médico. Sensibilización por contacto: Los pacientes con sensibilización por contacto deben ser advertidos de que podría darse una reacción grave por la exposición a otros productos que contengan nicotina o al tabaco. Debe hacerse una evaluación del beneficio-riesgo por un profesional sanitario apropiado en pacientes con las siguientes condiciones: 1) Insuficiencia renal o hepática: utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave y/o insuficiencia renal grave ya que el aclaramiento de la nicotina o sus metabolitos podría disminuirse, con la posibilidad del aumento de efectos adversos. 2) Feocromocitoma e hipertiroidismo incontrolado: utilizar con precaución en pacientes con hipertiroidismo incontrolado o feocromocitoma ya que la nicotina produce liberación de catecolaminas. 3) 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. Peligro en niños pequeños. Las dosis de nicotina toleradas por los adultos y adolescentes fumadores pueden producir toxicidad grave en niños pequeños que puede ser mortal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser utilizados inapropiadamente, manipulados o ingeridos por niños. Los parches deben doblarse por la mitad con la cara adhesiva hacia dentro y desecharse con cuidado. Dejar de fumar: Los hidrocarburos policíclicos aromáticos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los fármacos catalizados por CYP 1A2 (y posiblemente por la CYP 1A1). Cuando un fumador cesa en su hábito, esto da a lugar a un metabolismo más lento y el consecuente aumento de los niveles sanguíneos de dichos fármacos. Transferencia de la dependencia: La dependencia transferida es poco frecuente y es tanto menos dañina como más fácil de romper que la dependencia del tabaco. Seguridad en la manipulación: Niquitin Clear es un potencial irritante cutáneo y puede causar sensibilización por contacto. Mantener los parches fuera de la vista y del alcance de los niños. Las advertencias especiales y las precauciones para el uso de la terapia combinada con NiQuitin parches transdérmicos y las formas orales de NiQuitin son las mismas que para cada tratamiento por separado (ver las respectivas Fichas Técnicas para formas orales usadas en combinación). La terapia combinada de TSN no debe usarse en personas con enfermedad cardiovascular conocida sin la evaluación beneficio/riesgo por parte de un profesional sanitario. Interacción con otros

NiQuitin FICHAS TÉCNICAS

medicamentos y otras formas de interacción. No se han establecido con claridad interacciones clínicamente relevantes entre la Terapia de Sustitución de Nicotina y otros medicamentos, sin embargo la nicotina posiblemente incremente los efectos hemodinámicos de la adenosina. Se recuerda a los profesionales sanitarios que dejar de fumar puede requerir el ajuste de dosis en algunos tratamientos farmacológicas. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. Fumar durante el embarazo se asocia a riesgos como retraso del crecimiento intra-uterino, parto prematuro o muerte fetal. Dejar de fumar es la decisión simple más efectiva para mejorar la salud de la embarazada fumadora y de su bebé. Cuanto antes se alcance la abstinencia mejor. Idealmente, la deshabituación del tabaco debe alcanzarse sin TSN. Sin embargo, para mujeres incapaces de dejar de fumar por sí mismas, la TSN podría ser recomendada por un profesional sanitario para ayudar en el intento de deshabituación. El riesgo de utilizar TSN para el feto es más bajo que el que se espera del consumo de tabaco, debido a una menor concentración plasmática máxima de nicotina y a la ausencia de exposición adicional a los hidrocarburos policíclicos y al monóxido de carbono. Sin embargo, como la nicotina pasa al feto afectando los movimientos respiratorios y tiene un efecto dosis-dependiente en la circulación placento-fetal, la decisión de utilizar TSN debería hacerse tan pronto al inicio del embarazo como sea posible. El objetivo debe ser utilizar TSN durante sólo 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 los parches pueden ser preferibles si la mujer sufre de náuseas durante el embarazo. Si se utilizan parches estos deben retirarse antes de dormir. Debido a la ausencia de estudios específicos, no se recomienda la terapia combinada con parches y formas orales durante el embarazo, a menos que el profesional de la salud lo considere necesario para garantizar la abstinencia. Lactancia. La nicotina procedente del tabaco y de la TSN se encuentra en lecha materna. Sin embargo la cantidad de nicotina a la que está expuesta el bebé procedente de la TSN es relativamente pequeña y menos dañina que el humo de tabaco ambiental al que de otra manera estaría expuesto. Idealmente, dejar de fumar durante la lactancia debe lograrse sin TSN. Sin embargo, para las mujeres que no pueden dejar de fumar por sí mismas, el profesional de la salud puede recomendar la TSN para ayudar en el intento de dejar de fumar. La utilización de preparaciones TSN a dosis intermitentes, comparadas con los parches, puede minimizar la cantidad de nicotina en la leche materna ya que el tiempo entre la administración de TSN y la lactancia puede prolongarse lo máximo posible. Las mujeres deben intentar dar de mamar antes de tomar el medicamento. Debido a la ausencia de estudios específicos, no se recomienda la terapia combinada con parches y formas orales durante la lactancia, a menos que el profesional sanitario lo considere necesario para garantizar la abstinencia. Fertilidad. Estudios en ratas macho han demostrado que la nicotina puede disminuir el peso de los testículos, causar una disminución reversible en el número de células de Sertoli con deterioro de la espermatogénesis y provocar una variedad de cambios en el epidídimo y el conducto deferente. Sin embargo, no se han reportado efectos similares en humanos. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. La influencia de Niquitin Clear parches transdérmicos sobre la capacidad de conducción y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los usuarios de Terapia de Sustitución de Nicotina deben ser conscientes que dejar de fumar puede causar cambios de comportamiento. Reacciones adversas. A continuación se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos ordenadas por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones en el lugar de aplicación son los efectos adversos más frecuentes asociados con los parches Niquitin Clear. Pueden ocurrir otras reacciones adversas y pueden estar relacionadas con los efectos farmacológicos de la nicotina o los efectos de síndrome de abstinencia relacionados con el abandono del tabaco. Ciertos síntomas notificados como depresión, irritabilidad, nerviosismo, inquietud, mal humor, ansiedad, somnolencia, pérdida de concentración, insomnio y alteraciones del sueño pueden estar relacionados con el síndrome de abstinencia asociado con el abandono del tabaco. Los pacientes que están dejando de fumar, por cualquier método, pueden sufrir astenia, dolor de cabeza, mareos, tos y síndrome gripal. Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en ensayos clínicos y/o en datos notificados espontáneamente post-comercialización. Trastornos del sistema Inmunológico: poco frecuentes: hipersensibilidad*; muy raras: reacciones anafilácticas. Trastornos psiquiátricos: muy frecuente: alteraciones del sueño, incluido sueños anormales e insomnio, frecuentes: nerviosismo. Trastornos del sistema nervioso: muy frecuentes: dolor de cabeza, mareos; frecuente: temblor; no conocida: convulsiones**. Trastornos cardiacos: frecuentes: palpitaciones; poco frecuentes: taquicardia. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: frecuentes: disnea, faringitis, tos. Trastornos gastrointestinales: muy frecuentes: nauseas, vómitos; frecuentes: dispepsia, dolor abdominal superior, diarrea, sequedad de boca, estreñimiento. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuentes: aumento de la sudoración; muy raras: dermatitis alérgica*, dermatitis de contacto*, fotosensibilidad. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: frecuentes: artralgia, mialgia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: muy frecuentes: reacciones en lugar de aplicación*; frecuentes: dolor torácico*, dolor en las extremidades*, dolor, astenia, fatiga/malestar; poco frecuentes: síndrome gripal. * La mayoría de las reacciones tópicas son menores y se solucionan rápidamente retirando el parche. Se ha notificado dolor o sensación de pesadez en las extremidades o en el área alrededor de donde se aplica el parche (por ejemplo en el tórax). **Observados en sujetos tratados con terapia anticonvulsiva o con historia de epilepsia. La dosis de Niquitín Clear debe reducirse o interrumpirse si hay un aumento clínicamente significativo en los efectos cardiovasculares u otros efectos atribuidos a la nicotina. Población pediátrica. 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. Sobredosis. La dosis mínima letal de nicotina en un hombre no tolerante ha sido estimada en 40 a 60mg. Incluso cantidades pequeñas de nicotina pueden ser peligrosas en niños y resultar letales. La sospecha de envenenamiento por nicotina en un niño debe considerarse una emergencia médica y ser tratada inmediatamente. Síntomas. Se espera que los signos y síntomas de una sobredosis con un parche de nicotina serían los mismos que los de un envenenamiento agudo por nicotina, incluyendo palidez, sudor frío, salivación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, mareos, alteraciones auditivas y de la vista, temblores, confusión mental y debilidad. En casos de grandes sobredosis, pueden darse postración, hipotensión, fallo respiratorio, pulso rápido o débil o pulso irregular, colapso circulatorio y convulsiones (incluyendo convulsiones terminales). Tratamiento. Sobredosis por exposición tópica: El/los parche(s) de nicotina se debe/n quitar inmediatamente en caso de sobredosis o si el paciente muestra signos de sobredosificación. El paciente debe acudir al médico inmediatamente. La superficie de la piel se debe limpiar con agua y secar. No se debe utilizar jabón ya que éste puede aumentar la absorción de la nicotina. La nicotina se continuará liberando al torrente circulatorio durante varias horas después de retirar el sistema ya que se acumula un depósito de nicotina en la piel. Sobredosis por ingestión: Debe detenerse toda administración de nicotina inmediatamente. El paciente debe buscar atención médica inmediatamente y recibir tratamiento sintomático. Debe instituirse respiración artificial con oxígeno si es necesario. El carbón activado reduce la absorción gastrointestinal de nicotina. DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes. Reservorio del principio activo: Etileno Vinil Acetato Copolímero, Base oclusiva: Tereftalato de Polietileno / Etilen vinil acetato, Membrana controladora de la liberación: Lámina de polietileno Adhesivo de contacto y Capa protectora: Lámina adhesiva de poliisobutileno, Tinta de impresión: Tinta blanca 3105Z. Incompatibilidades. No procede. Periodo de validez. 3 años. Precauciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 30°C. Naturaleza y contenido del envase. Cada parche está dentro de una bolsa laminada. Parches de 7, 14, 21, 28 ó 42 en una caja de cartón. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases. Precauciones especiales de eliminación. Los residuos de nicotina de los parches usados son peligrosos para niños y animales. Los parches usados deben ser doblados, los lados adhesivos juntos, devueltos a su sobre original vacío y desechados de acuerdo con la normativa local. 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Perrigo España, S.A. Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona). Medicamento no sujeto a receta médica. No financiado por el SNS. Precio de venta al público recomendado. NiQuitin Clear 7mg/24h parches transdérmicos: envase con 14 parches, 68,00€; NiQuitin Clear 14 mg/24 horas parche transdérmico: envase con 14 parches, 68,00€; NiQuitin Clear 21 mg/24 horas parches transdérmicos: envase con 14 parches: 70,05€. Fecha de elaboración del material publicitario: Enero 2023.