

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nicorette Clear 10 mg / 16 horas parches transdérmicos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche transdérmico de 9 cm² contiene 15,75 mg de nicotina y libera una dosis de nicotina de 0,62 mg/h durante 16 horas.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parches transdérmicos.

El parche es semitransparente, de color beige con una impresión de tinta color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nicorette parches está indicado para el tratamiento de la dependencia al tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia y las ansias de fumar, en fumadores mayores de 18 años. El objetivo final es el cese definitivo del consumo de tabaco.

Nicorette Clear parches transdérmicos debe utilizarse preferiblemente en paralelo con un programa de apoyo conductual.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos (fumadores de menos de 20 cigarrillos al día)

Se recomienda empezar usando 1 parche de 15 mg/ 16 horas al día durante 8 semanas. A continuación se debe empezar la reducción de la dosis inicial, utilizando 1 parche de 10 mg/ 16 horas al día durante 2-4 semanas seguido de 1 parche de 5 mg/ 16 horas al día durante 2-4 semanas más.

Adultos (fumadores de más de 20 cigarrillos al día)

Se recomienda empezar usando 1 parche de 15 mg/ 16 horas al día durante 12 semanas. A continuación se debe empezar la reducción de la dosis inicial, utilizando 1 parche de 10 mg/ 16 horas al día durante 2-4 semanas seguido de un parche de 5 mg/ 16 horas al día durante 2-4 semanas más.

Dosis del parche	Duración del tratamiento (fumadores de menos de 20 cigarrillos al día)	Duración del tratamiento (fumadores de más de 20 cigarrillos al día)

Parche de 15 mg/16 horas	8 semanas	12 semanas
Parche de 10 mg/16 horas	2-4 semanas	2-4 semanas
Parche de 5 mg/16 horas	2-4 semanas	2-4 semanas

Los parches no se deben utilizar durante más de 6 meses. Si el paciente aún siente la necesidad de tratamiento, deberá consultar al médico.

Generalmente, la terapia conductual y el apoyo aumentan las probabilidades de éxito.

Población pediátrica

Nicorette Clear parches transdérmicos no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Forma de administración

Vía transdérmica.

El parche se debe colocar en un área intacta de la piel al levantarse y retirarlo al acostarse.

Nicorette Clear debe aplicarse en una zona limpia, seca y sin pelo de cualquier zona del tronco, parte superior del brazo o cadera. La zona de aplicación debe variar cada día, dejando transcurrir varios días antes de volver a utilizar la misma.

1. Lavarse las manos antes de la colocación del parche.
2. Cortar con tijeras uno de los extremos laterales de la bolsa que contiene el parche.
3. Desprender la mitad del laminado, intentando no tocar la superficie adhesiva con los dedos.
4. Colocar la parte adhesiva del parche sobre la zona elegida y eliminar la otra mitad del laminado plateado.
5. Presionar el parche colocado en la piel con la palma de las manos o con la punta de los dedos.
6. Comprobar que el parche está bien pegado, pasando los dedos por el borde del parche.

Una vez pasadas las 16 horas, retirar el parche mediante un tirón y desecharlo con cuidado.

El paciente deberá hacer todo lo posible por dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicorette Clear parches transdérmicos.

Para aquellos que utilicen los parches durante más de 6 meses, se recomienda buscar ayuda adicional y consejo de un profesional sanitario.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la nicotina o a alguno de los excipientes del medicamento.
- Hipersensibilidad o enfermedades de la piel que puedan verse afectadas por la aplicación de los parches.
- Personas menores de 18 años.
- No fumadores.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los beneficios de dejar de fumar, por lo general superan los riesgos asociados a una administración correcta de una terapia sustitutiva de nicotina (TSN).

El médico deberá hacer una evaluación beneficio-riesgo en aquellos pacientes que reúnan alguna de las siguientes enfermedades:

- *Los fumadores dependientes con infarto de miocardio reciente, angina de pecho inestable, empeoramiento de angina, incluido angina de Prinzmetal, arritmias cardiacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente y/o aquellos considerados como hemodinámicamente inestables* deben intentar dejar de fumar con tratamientos no farmacológicos (como el consejo médico). Si este método no funciona, se puede considerar el uso de Nicorette Clear parches transdérmicos, pero debido a que los datos de seguridad en este grupo de pacientes son limitados, sólo se debe iniciar bajo una estrecha supervisión médica.
- *Enfermedades cardiovasculares estables* como hipertensión, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva e insuficiencia cardíaca.
- *Diabetes mellitus*: Los pacientes con diabetes mellitus deben controlar los niveles de azúcar en sangre más de lo habitual cuando inician su tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ya que la reducción en la liberación de catecolaminas inducida por la nicotina puede afectar el metabolismo de carbohidratos.
- *Insuficiencia renal y hepática*: usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave y/o insuficiencia renal grave ya que el aclaramiento de la nicotina o de sus metabolitos puede decrecer con un aumento potencial de los efectos adversos.
- *Feocromocitoma e hipertiroidismo no controlado*: Usar con precaución en pacientes con hipertiroidismo no controlado o feocromocitoma cuando inician su tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ya que produce una reducción en la liberación de catecolaminas.

Peligro en niños pequeños: La dosis de nicotina tolerada por fumadores adultos y adolescentes puede producir toxicidad severa en niños pequeños que puede ser mortal. Los productos que contienen nicotina no deben dejarse donde puedan ser utilizados incorrectamente, manipulados o ingeridos por niños, ver apartado 4.9. Sobredosis.

Dejar de fumar: los hidrocarburos aromáticos policíclicos del humo del tabaco inducen el metabolismo de los medicamentos metabolizados por CYP 1A2 (y posiblemente por CYP 1A1). Cuando un fumador deja de fumar puede provocar una reducción del metabolismo y como consecuencia producirse un aumento de los niveles en sangre de dichos medicamentos. Los medicamentos reconocidos como de importancia clínica potencial se recogen en la tabla del apartado 4.5.

Dependencia transferida: la dependencia transferida es rara y es menos dañina y más fácil de superar que la dependencia al tabaco.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dejar de fumar, con o sin sustitutivos de nicotina, puede alterar la respuesta a la medicación concomitante en exfumadores.

La dosis de estos medicamentos puede necesitar ser ajustada, y para medicamentos con un margen terapéutico estrecho, tales como la teofilina, el cese del consumo del tabaco debe ir acompañado por una estrecha monitorización clínica e incluso analítica, y el paciente debe ser informado del riesgo de sobredosis.

Los siguientes medicamentos pueden requerir un ajuste de dosis al dejar de fumar:

<i>Pueden requerir reducir la dosis al dejar de fumar</i>	<i>Posible mecanismo de acción</i>
--	------------------------------------

Cafeína, teofilina, imipramina, pentazocina, fenacetina, fenilbutazona, tacrina, clomipramina, olanzapina, fluvoxamina, clozapina, flecainida, ropinirol.	Inducción reducida de CYP1A2
Insulina.	Incremento en la absorción subcutánea de insulina
Antagonistas adrenérgicos ej: prazosina, propranolol.	Disminución de catecolaminas circulantes
<i>Puede requerir un incremento de la dosis al dejar de fumar</i>	<i>Posible mecanismo de acción</i>
Agonistas adrenérgicos, ej: isoprenalina, salbutamol	Disminución de catecolaminas circulantes

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los efectos dañinos del tabaco en la salud de la madre y feto o del niño han sido claramente demostrados. Éstos incluyen bajo peso al nacer, incremento del riesgo de aborto e incremento de la mortalidad perinatal. Dejar de fumar es la intervención única más efectiva para mejorar la salud tanto de la mujer embarazada como de su bebé, y será mejor cuanto antes se consiga la abstinencia. La nicotina pasa al feto y puede causar cambios dosis-dependiente en la circulación placentar/fetal y en los movimientos respiratorios. Debe aconsejarse a las mujeres embarazadas o que deseen quedarse embarazadas que abandonen el consumo de tabaco sin utilizar Nicorette Clear parches transdérmicos. El uso de Nicorette Clear parches en mujeres embarazadas fumadoras con alta dependencia debe llevarse a cabo bajo supervisión médica, siguiendo una evaluación del ratio beneficio/riesgo. La decisión de usar terapia sustitutiva de nicotina debe tomarse lo más pronto posible durante el embarazo. El propósito es utilizar la TSN durante sólo 2-3 meses. Aunque los productos de dosificación intermitente pueden ser preferibles, ya que proporcionan una dosis diaria de nicotina más baja que los parches. Sin embargo, los parches pueden preferirse cuando la mujer sufre náuseas durante el embarazo.

Lactancia

La nicotina pasa a la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso cuando se administran dosis terapéuticas, por ello, idealmente, se debe aconsejar a las pacientes que abandonen el consumo de tabaco sin utilizar terapia sustitutiva de nicotina. Si esto no es posible, el uso de Nicorette Clear parches transdérmicos, para ayudar a mujeres en periodo de lactancia en su intento de dejar de fumar, debe hacerse únicamente bajo recomendación médica y después de una evaluación beneficio/riesgo.

Fertilidad

Mujeres de potencial fértil/ anticonceptivos en hombres y mujeres

En contraste con el buen conocimiento existente sobre los efectos adversos del consumo del tabaco sobre la concepción y el embarazo humanos, los efectos del tratamiento con nicotina son desconocidos. Así, aunque hasta el momento no se ha encontrado necesario la existencia de ningún consejo específico en relación con la anticoncepción en las mujeres, lo más prudente para aquellas mujeres que estén intentando quedarse embarazadas, es dejar de fumar y hacerlo sin utilizar terapia sustitutiva de nicotina.

Aunque fumar puede tener efectos adversos sobre la fertilidad masculina, no existe evidencia de que se requiera el uso de medidas anticonceptivas particulares durante el tratamiento de hombres con TSN.

Nicotina y fertilidad

En mujeres, el consumo de tabaco provoca retrasos en el tiempo de concepción, disminuye los ratios de éxito en la fertilización in-vitro y aumenta significativamente el riesgo de infertilidad.

En hombres, el consumo de tabaco reduce la producción de esperma, incrementa el estrés oxidativo y daña el ADN. Los espermatozoides de los fumadores tienen una capacidad de fertilización reducida.

No se conoce la contribución específica de la nicotina a estos síntomas en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que utilicen terapia sustitutiva de nicotina deben ser conscientes de que se pueden producir cambios en el comportamiento.

4.8 Reacciones adversas

La terapia sustitutiva con nicotina puede causar reacciones adversas similares a las asociadas a la nicotina administrada por otras vías, incluyendo el consumo de tabaco. Éstas se atribuyen a los efectos farmacológicos de la nicotina algunos de los cuales son dosis dependiente.

Alrededor del 20 % de los pacientes experimentan ligeras reacciones en la piel durante las primeras semanas de tratamiento.

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 al abandono del consumo del tabaco.

Las personas que están dejando de fumar, mediante cualquier medio, pueden sufrir un síndrome asociado con el cese del consumo de nicotina que incluye cuatro o más de los siguientes síntomas: disforia o humor deprimido, insomnio, irritabilidad, frustración o enfado, ansiedad, dificultad de concentración, inquietud o impaciencia, disminución del ritmo cardíaco y aumento del apetito o ganancia de peso. Las ansias de nicotina con urgencia por fumar, son reconocidas también como un síntoma clínico relevante y un importante elemento adicional en el abandono de la nicotina después de dejar de fumar.

Nicorette Clear parches transdérmicos puede causar reacciones adversas similares a las asociadas con la nicotina administrada por otros medios y son principalmente dosis-dependientes.

Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); *frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *poco frecuentes* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); *raras* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1.000$); *muy raras* ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmune	Muy raro	hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas y anafilácticas)
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	irritabilidad, ansiedad, desórdenes del sueño incluidos sueños anormales.
	Poco frecuentes	nerviosismo, depresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	dolor de cabeza, mareos

Transtornos cardiacos	Poco frecuentes	palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco
	Raras	arritmia atrial
	Muy raras	fibrilación atrial reversible
Transtornos gastrointestinales	Frecuentes	náuseas, vómitos, alteraciones gastrointestinales
Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	erupción, urticaria
Transtornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	picor
	Frecuentes	eritema
	Poco frecuentes	fatiga, malestar, dolor de pecho

4.9 Sobredosis

La dosis aguda oral letal mínima de nicotina en adultos es de 40-60 mg. Cuando se utiliza este medicamento según las indicaciones, los síntomas de sobredosis pueden producirse si se utilizan muchos parches a la vez, en pacientes con una baja ingesta de nicotina pre-tratamiento o si se están usando otras fuentes de nicotina de forma concomitante.

Las dosis de nicotina que son toleradas por adultos fumadores durante el tratamiento, pueden provocar síntomas graves de envenenamiento que pueden ser mortales en niños pequeños. Una sospecha de envenenamiento de nicotina en un niño pequeño debe considerarse como una emergencia médica y deberá ser tratado inmediatamente. Los síntomas de la sobredosis son los de un envenenamiento agudo de nicotina e incluye: náuseas, vómitos, aumento de la salivación, dolor abdominal, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, mareos, alteraciones auditivas, y debilidad extrema. A elevadas dosis, estos síntomas pueden estar seguidos de hipotensión, pulso débil e irregular, dificultades respiratorias, postración, colapso circulatorio y convulsiones terminales.

Tratamiento de la sobredosis: la administración de nicotina debe detenerse inmediatamente y el paciente debe ser tratado sintomáticamente. El carbón activo reduce la absorción intestinal de la nicotina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en la dependencia a la nicotina. Código ATC: N07B A01 (Cese del consumo de tabaco: N07BA, nicotina 01)

La nicotina, el alcaloide principal de los productos del tabaco y una sustancia que se produce de forma natural, es un agonista de los receptores nicotínicos en el sistema nervioso central y periférico y tiene efectos pronunciados sobre el SNC y cardiovascular.

Se ha observado que, consumida en productos como el tabaco, es adictiva y el cese de su consumo produce el síndrome de abstinencia.

Este síndrome de abstinencia, incluye: ganas de fumar, depresión, insomnio, irritabilidad, frustración o ira, ansiedad, dificultad para concentrarse, inquietud y aumento del apetito o aumento de peso. Los parches transdérmico reemplazan parte de la nicotina proporcionada por el tabaco y ayudan a reducir la severidad de los síntomas de abstinencia relacionados con el cese del consumo de tabaco.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el etiquetado de todos los parches se indica la cantidad media de nicotina liberada en 16 horas.

Absorción

Existe una relación lineal entre la cantidad de nicotina liberada (dosis) y los niveles de nicotina en plasma sobre el rango de dosis terapéutica.

Los niveles máximos de concentración en plasma después de la administración se alcanzan después de aproximadamente 9 horas ($t_{máx}$). El pico en plasma está en la tarde/noche cuando el riesgo de recaída es mayor.

Distribución

Como la unión a proteínas plasmáticas de la nicotina es baja (4,9%-20%), el volumen de distribución de la nicotina es alto (2,5 l/kg). La distribución de la nicotina a los tejidos es pH dependiente, encontrando las mayores concentraciones de nicotina en cerebro, estómago, riñón e hígado.

Biotransformación

La nicotina es extensamente metabolizada a un gran número de metabolitos, que son todos menos activos que el compuesto original. El metabolismo de la nicotina se produce principalmente en el hígado, aunque también en el pulmón y el riñón. La nicotina se metaboliza principalmente a la cotinina, pero también se metaboliza a la nicotina N-óxido. La cotinina tiene una vida media de 15-20 horas y sus niveles en sangre son 10 veces superiores a los de la nicotina. La cotinina se oxida a trans-3-hidroxicotinina, que es el metabolito más abundante de la nicotina en la orina. Tanto la nicotina y cotinina sufren glucuronación.

Excreción

La vida media de eliminación de la nicotina es de aproximadamente 2 horas (intervalo de 1 a 4 horas). El aclaramiento total de la nicotina oscila entre aproximadamente 62 y 89 l / hora. El aclaramiento no renal para la nicotina se estima en alrededor del 75% del aclaramiento total. La nicotina y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente en la orina. La excreción renal de la nicotina no metabolizada depende en gran medida del pH de la orina, produciéndose una mayor excreción a pH ácido.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de la nicotina está bien documentada. La nicotina no es mutagénica o carcinogénica en los ensayos convencionales. En estudios en animales gestantes, a niveles tóxicos de exposición en la madre se observó una toxicidad fetal leve. Otros efectos incluyen retraso del crecimiento pre y postnatal, y retraso y cambios en el desarrollo del SNC postnatal. No se han establecido efectos sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Matriz de nicotina

Triglicéridos de cadena media
Copolímero de metacrilato butilado básico
Lámina de polietilentereftalato

Matriz de acrilato

Solución adhesiva acrílica
Hidróxido potásico
Croscarmelosa sódica
Acetilacetato de aluminio

Capa protectora

Lámina sencilla de polietilentereftalato (PET) recubierta de aluminio y recubierta de silicona por ambos lados.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a una temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada parche de nicotina se envasa en una bolsa multilaminada, sellada con calor, consistente en papel, lámina de PET, y acrilnitrilcopolímero de aluminio.

Nicorette Clear 10 mg/16 horas parches transdérmicos: envases conteniendo 7 y 14 parches.

6.6 Precauciones especiales de eliminación Instrucciones de uso/manipulación

Ver apartado “Posología y forma de aplicación”.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas 5-7
28042 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.829

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

Abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO