

# LA SALUD DEL FUMADOR

EL PAPEL QUE DESEMPEÑAN  
LOS PRODUCTOS SIN RECETA  
PARA AYUDAR A LOS PACIENTES  
A DEJAR DE FUMAR

# ÍNDICE

- 01 INTRODUCCIÓN**
- 01 OBJETIVOS DE APRENDIZAJE**
- 02 CONSUMO DE TABACO**
- 03 NICOTINA**
- 03 ¿POR QUÉ LA GENTE EMPIEZA A FUMAR?**
- 04 ¿CÓMO AFECTA EL TABACO A LA SALUD?**
- 05 ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE AYUDAR A LA GENTE A DEJAR DE FUMAR?**
- 06 RETIRADA DE LA NICOTINA**
- 07 TERAPIA SUSTITUTIVA DE NICOTINA (TSN)**
- 08 EFICACIA Y ELECCIÓN DE LA TSN**
- 09 SU FUNCIÓN PARA AYUDAR A LOS PACIENTES A DEJAR DE FUMAR**
- 09 AYUDAR A LOS PACIENTES A ELEGIR LOS PRODUCTOS TSN ADECUADOS**
- 10 ¿QUÉ NECESITO SABER?**
- 11 CÓMO AYUDAR A LOS PACIENTES A ELEGIR EL PRODUCTO MÁS ADECUADO PARA DEJAR DE FUMAR**
- 12 RESUMEN DE PRODUCTOS TSN**
- 13 TRATAMIENTOS COMBINADOS DE TSN**
- 13 MÉTODOS ALTERNATIVOS A LA TSN**
- 14 RECAÍDA**
- 15 LA LÍNEA DE PRODUCTOS NICOTINELL PUEDE AYUDAR A SUS PACIENTES A DEJAR DE FUMAR**
- 16 CHICLES NICOTINELL**
- 17 POSOLOGÍA DE LOS CHICLES NICOTINELL**
- 18 EDUCAR AL PACIENTE SOBRE EL USO ADECUADO DE LOS CHICLES NICOTINELL**
- 19 GARANTIZAR QUE EL PACIENTE COMPLETA EL PERÍODO DE TRATAMIENTO RECOMENDADO**
- 20 COMPRIMIDOS PARA CHUPAR NICOTINELL**
- 22 PARCHES NICOTINELL**
- 23 SELECCIÓN DEL PARCHES DE LA DOSIS ADECUADA**
- 24 INFORMAR AL PACIENTE SOBRE EL USO ADECUADO DE LOS PARCHES NICOTINELL**
- 25 GARANTIZAR QUE EL PACIENTE COMPLETA EL PERÍODO DE TRATAMIENTO RECOMENDADO**
- 26 CONCLUSIÓN**
- 27 BIBLIOGRAFÍA**
- 28 FICHAS TÉCNICAS**



# INTRODUCCIÓN

Muchos pacientes van a la farmacia buscando productos que les ayuden a dejar de fumar. Con la gran cantidad de productos sin receta disponibles para ayudar a los fumadores a dejarlo, a menudo se sienten confundidos sobre qué comprar y pueden necesitar **ayuda para elegir el producto** que mejor se adapte a su situación.

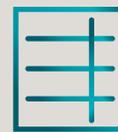
Este módulo de aprendizaje de *myPharmAssist, La salud del fumador: el papel que desempeñan los productos sin receta para ayudar a los pacientes a dejar de fumar* puede serle de gran ayuda. En este módulo se analiza su **función como profesional sanitario** a la hora de ofrecer información sobre los productos existentes para dejar de fumar.

Se demuestra cómo un enfoque estructurado de la conversación sobre dejar de fumar le permitirá **ayudar a los pacientes a elegir un producto que alivie los síntomas de abstinencia a la nicotina**.

## OBJETIVOS DE APRENDIZAJE



1. Recordar datos importantes sobre el tabaco y la nicotina.



2. Repasar las diferentes opciones de tratamiento para dejar de fumar.



3. Comprender la función de los productos de Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN).



4. Comprender la función de los distintos productos Nicotinell para ayudar a los pacientes a dejar de fumar.



## CONSUMO DE TABACO

El **tabaco** es un producto que mata a hasta la mitad de quienes lo consumen.<sup>1</sup> De hecho, es uno de los pocos productos que, si se utiliza exactamente según las indicaciones del fabricante, **puede matar al consumidor.**<sup>2</sup>

El tabaco se asocia a varios **efectos negativos para la salud**, incluyendo no solo el **cáncer y enfermedades** cardiovasculares, sino también **trastornos** como cataratas, diabetes y osteoporosis.<sup>3</sup> Dejar de fumar es una de las decisiones más importantes para la salud que puede tomar una persona.

La Organización Mundial de la Salud estimó el número previsto de fumadores en 2025 en varios países del mundo. Aunque las cifras varían, van desde solo el 11% hasta el 87% de la población en algunos países.<sup>2</sup> **La mayoría de los fumadores viven en países con unos ingresos bajos o medios.**<sup>1</sup>

Los fumadores suelen ir a la farmacia buscando productos que les ayuden a dejar de fumar. Ayudando a sus pacientes a **elegir un producto adecuado** para dejar de fumar, pueden **mejorar sus opciones de dejarlo** realmente y **reducir su riesgo** de contraer ciertas enfermedades en el futuro.





# NICOTINA

Cuando una persona inhala el humo de un cigarrillo de tabaco, una sustancia llamada nicotina pasa del cigarrillo a los pulmones de esa persona.<sup>4</sup> **Con cada inhalación, la nicotina alcanza el cerebro en 10-16 segundos.**<sup>5</sup> La nicotina de los cigarrillos es altamente adictiva, probablemente por su rápida llegada al cerebro.<sup>5</sup> Causa una sensación de placer y reduce el estrés y la ansiedad. La gente continúa fumando principalmente porque son adictos a la nicotina.<sup>5</sup>

## SABÍA QUE...

la nicotina es responsable de las propiedades adictivas del consumo de tabaco, pero son los productos químicos tóxicos y los carcinogénicos del tabaco los que producen un mayor impacto en la salud.

## ¿POR QUÉ LA GENTE EMPIEZA A FUMAR?

Los jóvenes experimentan con el tabaco, y a medida que van fumando van dependiendo de la nicotina y se encuentran con que empiezan a padecer abstinencia cuando pasan mucho tiempo sin fumar.<sup>5</sup> En la Tabla 1 se muestran algunas de las características que incrementan las posibilidades de que una persona fume en España.

Aunque la adicción a la nicotina hace que sigan fumando, a menudo es la influencia de la familia o los grupos sociales lo que determina quién empieza a fumar, quién lo deja y quien continúa.<sup>5</sup>

TABLA 1

### CARACTERÍSTICAS QUE INCREMENTAN LAS POSIBILIDADES DE QUE UNA PERSONA FUME<sup>6</sup>

- Mayor edad
- Sexo masculino
- De clase social baja
- Desempleado

## SABÍA QUE...

a los 20 años, el 80% de los fumadores se lamentan de haber empezado, pero por su adicción a la nicotina, muchos seguirán fumando durante una parte significativa de sus vidas adultas.<sup>5</sup>



## ¿CÓMO AFECTA EL TABACO A LA SALUD?

El consumo habitual de tabaco tiene un impacto significativo en la mayoría de los sistemas del organismo. El humo del tabaco contiene más de **7000** productos químicos.<sup>3</sup> Al menos 69 de ellos pueden causar cáncer.<sup>3</sup> Cuando el organismo trata de descomponer los ingredientes de los cigarrillos, puede generar productos químicos que son peligrosos para la salud.<sup>3</sup> El tabaco **incrementa el riesgo de padecer** numerosos tipos de **cáncer, cardiopatías y problemas respiratorios**. También puede influir en la apariencia de las personas.<sup>7</sup> El consumo de tabaco se ha asociado a **pérdida del cabello, envejecimiento y arrugas prematuras en la piel**.<sup>7</sup>

Poca gente comprende el alto riesgo para la salud que implica el hecho de fumar. Por ejemplo, una encuesta de 2009 demostró que solo el **38%** de los fumadores sabían que fumar causa cardiopatías coronarias y solo el **27%** sabían que causa accidentes cerebrovasculares.<sup>1</sup> Entre los fumadores que comprenden los peligros del tabaco, la mayoría quieren dejarlo.<sup>1</sup>

El humo del tabaco contiene más de

**7000**

productos químicos.<sup>3</sup>  
Al menos 69 de estos productos pueden causar cáncer.<sup>3</sup>

Una encuesta de 2009 demostró que solo el **38%** de los fumadores sabían que fumar causa cardiopatías coronarias y solo el **27%** sabían que causa accidentes cerebrovasculares.<sup>1</sup>



## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE AYUDAR A LA GENTE A DEJAR DE FUMAR?

**Casi el 70% de los fumadores quieren dejar de fumar.**<sup>8</sup> En el Reino Unido, aproximadamente el 78% de los fumadores lo intentan cada año.<sup>9</sup> No obstante, **solo el 2-3% realmente consiguen dejar de fumar permanentemente.**<sup>9</sup> Debería animarse a todos los fumadores a que lo dejen y ofrecerles asistencia, que normalmente incluye farmacoterapia.<sup>8</sup> **Los profesionales sanitarios pueden aumentar significativamente las probabilidades de que una persona deje de fumar.** Se recomienda a todos los profesionales sanitarios que pregunten a sus pacientes sobre sus hábitos de consumo de tabaco y que les animen a dejarlo.

Dejar de fumar puede mejorar la salud de una persona y reducir el riesgo de padecer enfermedades. En la Tabla 2 se muestran los efectos positivos de dejar de fumar en la salud de una persona.

TABLA 2

ESTO ES LO QUE PASA CUANDO SE DEJA DE FUMAR <sup>10</sup>	
20 MINUTOS	• Disminución de la frecuencia cardíaca
12 HORAS	• El nivel de monóxido de carbono en la sangre cae hasta un valor normal
2 SEMANAS A 3 MESES	• El riesgo de padecer un infarto comienza a reducirse • La función pulmonar comienza a mejorar
1 A 9 MESES	• Reducción de la tos y la dificultad para respirar
1 AÑO	• El riesgo añadido de padecer una enfermedad coronaria es la mitad que el de una persona que fuma
5 AÑOS	• 5-15 años después de dejar de fumar, el riesgo de padecer un accidente cerebrovascular se reduce al nivel de una persona que no fuma
10 AÑOS	• Las probabilidades de morir de cáncer de pulmón son la mitad que las de una persona que fuma • El riesgo de padecer cáncer de boca, garganta, esófago, vejiga, riñón y páncreas se reduce
15 AÑOS	• El riesgo de padecer una enfermedad coronaria vuelve a ser el de una persona que no fuma



## RETIRADA DE LA NICOTINA

Cuando una persona deja de fumar, puede estar de mal humor y experimentar síntomas físicos conocidos como síntomas de abstinencia a la nicotina. En la Tabla 3 se muestran los **síntomas más comunes** de la retirada de la nicotina. Estos síntomas comienzan unas horas después de fumar el último cigarrillo y son más intensos durante la primera semana sin cigarrillos.

Los fumadores siguen fumando a lo largo del día para mantener la cantidad de nicotina en su organismo en unos niveles uniformes y no experimentar los síntomas de su retirada. Aunque los fumadores suelen decir que los cigarrillos les calman cuando están estresados y les ayudan a concentrarse y ser más eficientes en su trabajo, **apenas hay evidencias que demuestren que la nicotina es una forma útil de influir en el humor de una persona o aliviar el estrés.**<sup>5</sup>

TABLA 3

### SÍNTOMAS DE LA RETIRADA DE LA NICOTINA<sup>4</sup>

- Irritabilidad
- Estado de ánimo deprimido
- Inquietud
- Ansiedad
- Dificultad de concentración
- Aumento del apetito y de la ingesta de comida
- Insomnio

A medida que una persona continúa fumando, comienza a asociar ciertos estados de ánimo, situaciones y ambientes a fumar y a los efectos reconfortantes de la nicotina. De este modo, la gente fuma por costumbre en esas situaciones, como tomar un café, después de una comida o en reuniones sociales con amigos y familiares.

La asociación entre fumar y otros eventos son indicadores sólidos de la necesidad de fumar. Esta **vinculación de fumar con los hábitos del entorno es un motivo importante por el que la gente recae** (vuelve a fumar) después de haberlo dejado.





## TERAPIA SUSTITUTIVA DE NICOTINA (TSN)

La Terapia Sustitutiva de Nicotina está disponible en las farmacias y puede venderse a los usuarios interesados en dejar de fumar. **Los productos TSN liberan niveles terapéuticos más bajos de nicotina y no contienen los más de 7000 productos químicos presentes en el humo del tabaco.**<sup>7</sup> La acción principal de los productos TSN es reducir las ganas de fumar y los síntomas de abstinencia aportando parte de la nicotina que normalmente obtendría de los cigarrillos, sin los componentes dañinos del humo del tabaco.<sup>7</sup> De este modo, los productos TSN ayudan al usuario a centrarse más en el aspecto emocional de dejarlo.

Los productos TSN aportan la nicotina de forma diferente al tabaco. Al contrario que al fumar, la nicotina no llega al cerebro en cuestión de segundos. En cambio, **se logran niveles terapéuticos más bajos de nicotina durante varios minutos u horas.**<sup>11</sup> Los productos TSN satisfacen las necesidades de los fumadores utilizando dosis de nicotina uniformes y controladas que les ayudan a ir aliviando la ansiedad gradualmente.<sup>12-14</sup> Ayudan a tratar los síntomas de abstinencia, que comienzan en los 2 o 3 días siguientes, alcanzan su nivel máximo en la primera semana y comienzan a reducirse gradualmente a las 3 o 4 semanas.<sup>15</sup>

Se han desarrollado varios productos TSN: **parches, chicles, inhalador, pastillas y comprimidos para chupar.**<sup>16</sup> Las fórmulas que liberan nicotina rápidamente (como los chicles y los comprimidos para chupar) permiten a los fumadores obtener su dosis de nicotina cuando sienten el ansia de fumar. Los parches de nicotina, por otro lado, liberan nicotina gradualmente y producen unos niveles sostenidos a lo largo del día.<sup>4</sup>

Es importante advertir a los fumadores sobre el uso correcto de las diferentes formas de TSN para garantizar que toman una dosis adecuada para aliviar las ansias y los síntomas de la retirada.

### SABÍA QUE...

**Dejar de fumar usando productos TSN siempre es más recomendable que seguir fumando.<sup>7</sup>**





## EFICACIA Y ELECCIÓN DE LA TSN

La TSN puede ayudar a la gente a tratar de dejar de fumar, aumentando sus probabilidades de éxito.<sup>17</sup> **Todas las formas de TSN pueden aumentar las probabilidades de dejarlo en un 50-70%.<sup>17</sup>**

La Terapia Sustitutiva de Nicotina, en todas sus formas, resulta igualmente efectiva para ayudar a una persona a dejar de fumar.<sup>9</sup> Para elegir la terapia adecuada, pregúntele al paciente qué prefiere:

- **UNA LIBERACIÓN CONSTANTE DE NICOTINA A LO LARGO DEL DÍA** – Algunas personas tienen preferencias o un estilo de vida que les permitiría beneficiarse de una liberación continua de nicotina a lo largo del día. Se trata más de prevenir los síntomas de la retirada que de tratarlos cuando aparecen. Otros pacientes prefieren no interrumpir su jornada para tomar un chicle o un comprimido para chupar. Estos pacientes son buenos candidatos para el parche.
- **ALIVIO RÁPIDO DE LOS SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA** – Algunas personas prefieren un producto que consuman solamente cuando sientan ansias de fumar. Tanto los chicles como los comprimidos para chupar aportan una acción y un alivio rápidos de los síntomas de abstinencia.<sup>18</sup>





## SU FUNCIÓN PARA AYUDAR A LOS PACIENTES A DEJAR DE FUMAR

La TSN está disponible en varios formatos y en distintas dosis. Puede resultar confuso cuando los pacientes tratan de elegir un producto. Como profesional sanitario, a menudo será la primera persona con quien entre en contacto un paciente que busca ese tipo de terapias.

**Al ayudarles a elegir el producto adecuado, podrá ayudarles a reducir sus síntomas y a dejar de fumar.**

### AYUDAR A LOS PACIENTES A ELEGIR LOS PRODUCTOS TSN ADECUADOS

Al ayudar a un paciente a seleccionar el producto TSN adecuado, es importante tener en cuenta estos tres factores:

- ¿Qué sé?
- ¿Qué necesito saber?
- ¿Qué necesito saber sobre su historial médico?

### ¿QUÉ SABE?

El primer paso para ayudar al paciente a elegir un producto es determinar qué es lo que más le preocupa. Los pacientes normalmente comentan el problema que desean tratar al pedir ayuda. Por ejemplo, pueden decir «¿Podría ayudarme a encontrar un producto que me ayude a dejar de fumar?». Sin embargo, si el paciente no se lo dice, hágale alguna de las preguntas siguientes:

¿QUÉ ESTÁ BUSCANDO?

¿EN QUÉ PUEDO AYUDARLE?

¿QUÉ ES LO QUE MÁS LE PREOCUPA?

### CONSEJO PRÁCTICO

**Preste especial atención a lo que dicen los pacientes cuando le piden consejo por primera vez. Suelen revelar información importante al inicio de la conversación sobre el problema que desean tratar y los síntomas que pueden estar padeciendo.**



## ¿QUÉ NECESITO SABER?

El segundo paso a la hora de elegir un producto para sus pacientes es averiguar más datos sobre sus hábitos de consumo. En la Tabla 4 se muestran algunas preguntas que puede hacer a sus pacientes y cómo usar esa información que comparten con usted.

**TABLA 4**

<b>PREGUNTAS DE SEGUIMIENTO PARA HACERLE AL PACIENTE</b>	
<b>PREGUNTA</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<b>¿CUÁNTOS CIGARRILLOS FUMA AL DÍA?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esta información puede ayudarle a proponer la dosis apropiada de TSN</li> </ul>
<b>¿QUÉ DÍA VA A EMPEZAR A DEJARLO?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esta información puede ayudarle a adaptar sus sugerencias y a animar al paciente</li> </ul>
<b>DE MEDIA ¿CUÁNTAS VECES SIENTE ANSIAS DE FUMAR A LO LARGO DEL DÍA?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer si el paciente tiene ganas de fumar constantemente a lo largo del día o solamente tiene ganas de fumar pocas veces al día, puede ayudarle a recomendar una forma farmacéutica u otra</li> </ul>
<b>¿QUÉ MÉTODOS HA INTENTADO HASTA AHORA PARA DEJAR DE FUMAR?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si un paciente ha recaído después de usar un producto determinado, es importante analizar las causas de esta recaída</li> </ul>



# CÓMO AYUDAR A LOS PACIENTES A ELEGIR EL PRODUCTO MÁS ADECUADO PARA DEJAR DE FUMAR

En la Tabla 5 se resume el enfoque estructurado con 3 preguntas para ayudar a los pacientes a elegir el producto sin receta que les ayude a dejar de fumar.

**TABLA 5**

PREGUNTAS QUE HAY QUE TENER EN CUENTA	LA INFORMACIÓN QUE NECESITA OBTENER	PREGUNTAS QUE HACER AL PACIENTE
¿QUÉ SÉ?	PROBLEMA/AFECCIÓN QUE REQUIERE TRATAMIENTO	<p>Si no lo sabe, plantéese hacerle al paciente la siguiente pregunta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué está buscando?</li> </ul> <p>Si es necesario, profundice para obtener más información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Está buscando algo para dejar de fumar para usted?</li> </ul>
¿QUÉ NECESITO SABER?	MÁS INFORMACIÓN SOBRE SUS HÁBITOS DE CONSUMO Y LOS INTENTOS PREVIOS DE DEJAR DE FUMAR	<p>Si no lo sabe, hágale la siguiente pregunta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?</li> <li>• ¿Qué día va a empezar a dejarlo?</li> <li>• De media, ¿cuántas veces siente ganas de fumar a lo largo del día?</li> </ul> <p>Profundice para obtener más información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué métodos ha probado hasta ahora para dejar de fumar?</li> </ul>
¿QUÉ NECESITO SABER SOBRE EL HISTORIAL MÉDICO?	AFECCIONES MÉDICAS MEDICACIONES ALERGIAS	<p>Si no lo sabe, profundice con las preguntas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Ha tratado de dejar de fumar anteriormente, usando un medicamento sin receta o con receta?</li> <li>• ¿Tiene alguna afección médica?</li> <li>• ¿Toma alguna medicación?</li> <li>• ¿Tiene alergia a algún medicamento?</li> </ul>



# RESUMEN DE PRODUCTOS TSN

**TABLA 6**

**VENTAJAS Y EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LOS DISTINTOS TIPOS DE MEDICAMENTOS PARA TSN**<sup>8,20,22,23</sup>

	VENTAJAS	EFECTOS ADVERSOS
<b>PARCHE TSN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aporta un nivel constante de nicotina lo que ayuda a prevenir las habituales ganas de fumar</li> <li>• El calendario de reducción se puede definir mejor que en otros formatos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agitación, ansiedad y nerviosismo</li> <li>• Tos, náuseas, dolor de estómago, irritación de estómago</li> <li>• Reacciones locales de la piel (rojez, picor) que generalmente son leves y se curan solas</li> <li>• Sueños intensos y/o problemas para dormir</li> </ul>
<b>SPRAY BUCAL TSN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto de acción rápida, se puede utilizar cuando sea necesario aliviar las ansias de fumar</li> <li>• Alivian las ganas de fumar sin necesidad de tener algo en la boca constantemente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipersensibilidad</li> <li>• Dolor de cabeza, Disgesia, Parestesia</li> <li>• Hipo, irritación de garganta</li> <li>• Náuseas, dolor abdominal, boca seca, diarrea, dispepsia, flatulencia, hipersecreción salivar, estomatitis, vómitos</li> <li>• Sensación de quemazón, fatiga</li> </ul>
<b>CHICLES TSN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto de acción rápida, se puede utilizar cuando sea necesario aliviar las ganas de fumar</li> <li>• Pueden satisfacer las ganas de tener algo en la boca y la necesidad de estar haciendo algo en lugar de fumar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cefalea, mareos, aumento de la salivación, inflamación de boca y labios, dolor de boca, faringitis, hipo, náuseas, vómitos, dolor de estómago, gases</li> <li>• Posibilidad de que el chicle se pegue a la dentadura postiza o las reparaciones dentales</li> </ul>
<b>COMPRIMIDOS PARA CHUPAR TSN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto de acción rápida, se puede utilizar cuando sea necesario aliviar las ganas de fumar</li> <li>• Pueden satisfacer las ganas de tener algo en la boca y la necesidad de estar haciendo algo en lugar de fumar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cefalea, mareos, boca seca, dolor de boca, hipo, náuseas, irritación de estómago, esofagitis, gastritis, gases</li> </ul>
<b>COMBINACIÓN DE PARCHE CON COMPRIMIDOS O CHICLES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El parche ofrece niveles constantes de nicotina para reducir los síntomas de la retirada y las ganas de fumar a lo largo del día</li> <li>• Los comprimidos o los chicles liberan nicotina rápidamente para controlar las ganas de fumar repentinas en cualquier momento</li> <li>• Un reciente meta-análisis de Cochrane concluyó que el parche de nicotina en combinación con un producto TSN «de acción rápida» era más efectivo que la monoterapia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgo de padecer efectos adversos de ambos formatos</li> <li>• Mayor coste de la terapia combinada</li> </ul>



## TRATAMIENTOS COMBINADOS DE TSN

Las pautas de la salud pública recomiendan **el uso de una combinación de productos TSN en fumadores empedernidos o que han encontrado inadecuados formatos individuales de TSN a la hora de aliviar sus ganas de nicotina en el pasado.**<sup>24</sup> Con los tratamientos combinados, el fumador usa la dosis recomendada de parche y también chicles o comprimidos para chupar a lo largo del día, según sea necesario, para aliviar las ganas de fumar repentinas. El parche ofrece niveles constantes de nicotina para reducir los síntomas de la retirada y las ganas de fumar a

lo largo del día, y los comprimidos para chupar o los chicles liberan nicotina de manera rápida para controlar las ganas de fumar repentinas en cualquier momento.<sup>14, 20</sup> Esta combinación puede ofrecer a los fumadores un **alivio adicional** si han experimentado ganas de fumar intensas y padecido los síntomas de la retirada al usar solamente un producto TSN.<sup>16</sup> La combinación del parche con los chicles/comprimidos ha demostrado **ser altamente efectiva, más efectiva que un tratamiento TSN independiente.**<sup>8</sup>

## MÉTODOS ALTERNATIVOS A LA TSN

Otros métodos para dejar de fumar incluyen hacerlo «de golpe» (sin la ayuda de terapias TSN o medicación), usar cigarrillos electrónicos (dispositivos que producen vapor y pueden contener nicotina, que el usuario inhala) o usar medicamentos con receta (Bupropion o Vareniclina).<sup>21,25</sup> Cada uno de ellos se asocia con ventajas y desventajas, que se muestran en la Tabla 7.

TABLA 7

VENTAJAS Y DESVENTAJAS ASOCIADAS A LOS MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA DEJAR DE FUMAR <sup>8,25</sup>		
	VENTAJAS	DESVENTAJAS
DEJARLO DE GOLPE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es barato</li> <li>• No tiene «efectos secundarios»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede sufrir ganas intensas de nicotina y síntomas de la retirada</li> </ul>
CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden satisfacer las ganas de tener algo en la boca y la necesidad de estar haciendo algo en lugar de fumar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consecuencias para la salud a largo plazo desconocidas</li> <li>• Falta de datos clínicos sólidos que refuercen su función para dejar de fumar</li> <li>• No están regulados y las evidencias de su uso como ayuda para dejar de fumar son limitadas</li> </ul>
BUPROPION	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha demostrado mejorar los índices de abandono</li> <li>• Comprimidos orales, fáciles de usar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al ser un medicamento con receta, puede retardarse el acceso al mismo</li> <li>• Potencialmente puede interferir con otros fármacos y producir efectos adversos</li> </ul>
VARENICLINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha demostrado mejorar los índices de abandono</li> <li>• Comprimidos orales, fáciles de usar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al ser un medicamento con receta, puede retardarse el acceso al mismo</li> <li>• Potencialmente puede interferir con otros fármacos y producir efectos adversos</li> </ul>

Otras terapias alternativas como la acupuntura y la hipnosis no han demostrado tener efectos favorables a la hora de dejar de fumar.<sup>16</sup>



## RECAÍDA

Una vez que el fumador ha conseguido dejarlo, el reto es mantenerse alejado del tabaco. Aproximadamente el **80% de las personas que tratan de dejarlo por sí mismas vuelven a fumar antes de un mes y solo el 3% sigue sin fumar a los 6 meses.**<sup>4</sup>

Muchos fumadores necesitan múltiples intentos para dejar de fumar. Si se produce una recaída, es importante no juzgar, sino

trabajar con el paciente para aprender más sobre los riesgos que debe evitar en su próximo intento.

Cada recaída es una oportunidad para que el profesional sanitario evalúe el intento anterior de dejarlo. Usted, como profesional sanitario, puede hacerle al paciente preguntas sobre qué le hizo volver a fumar y si se está planteando intentarlo de nuevo.

### CONSEJO PRÁCTICO

Es muy importante analizar cómo el paciente usó su medicación. Los pacientes que están usando la medicación de forma incorrecta (p. ej. mascando el chicle de nicotina como si fuese un chicle normal) pueden no estar obteniendo todos los beneficios del tratamiento. Además, algunos pacientes pueden no estar usando las dosis recomendadas de TSN. Si la dosis es demasiado alta, puede producir efectos adversos, y si es demasiado baja, el paciente puede seguir experimentando ganas intensas de nicotina.

Muchas veces, **tratar la recaída puede implicar educar y aconsejar sobre el uso de la medicación adecuada** y volver a probar la misma medicación.

Tras evaluar al paciente, el profesional sanitario puede ofrecer estrategias que le ayuden a enfrentarse a los problemas que ha detectado en su último intento de dejarlo, y puede orientarle sobre productos más adecuados si se está planteando intentarlo de nuevo.

También se recomienda que el profesional sanitario haga un seguimiento del paciente a la semana de dejarlo, ya que la mayoría de los fumadores que recaen suelen hacerlo en las dos primeras semanas.<sup>8</sup>





# LA LÍNEA DE PRODUCTOS NICOTINELL PUEDE AYUDAR A SUS PACIENTES A DEJAR DE FUMAR

Nicotinell es una marca clave dentro de los productos TSN disponibles en la farmacia. Se ha demostrado que **las terapias TSN como Nicotinell duplican las probabilidades de que un fumador pueda dejarlo** en comparación con los métodos no medicinales.<sup>11</sup> Cuatro de cada cinco exfumadores recomiendan Nicotinell.<sup>19</sup>

Tómese su tiempo para hablar con el paciente y hacerle preguntas específicas para ayudarlo a sentirse cómodo al compartir información que pueda ayudarlo a elegir la opción más apropiada basándose en los efectos adversos de los productos TSN y los hábitos de consumo de tabaco y las preferencias del paciente.

Este módulo se centrará en la comodidad y flexibilidad de los productos siguientes:

- **Chicles Nicotinell**
- **Parches Nicotinell**
- **Comprimidos para chupar Nicotinell**

Con las distintas opciones disponibles de Nicotinell, es importante que sea capaz de responder a las preguntas sobre las dosis apropiadas y sobre datos clave para un uso adecuado.



**Chicles**  
Medicamentosos  
2mg/4mg

**Comprimidos**  
para chupar  
1mg/2mg

**Parches**  
Transdérmicos 24h  
21mg/14mg/7mg



## CHICLES NICOTINELL

Los chicles Nicotinell actúan rápidamente para aportar un **alivio rápido ante las ganas de fumar**.<sup>18</sup> Los productos de Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN) como los chicles Nicotinell han demostrado duplicar las probabilidades de que alguien deje de fumar en comparación con métodos no-farmacológicos.<sup>11</sup>

Para que un producto TSN actúe correctamente, es importante que el paciente:

- Seleccione la dosis adecuada
- Utilice la medicación correctamente
- Finalice el período de tratamiento recomendado





# POSOLOGÍA DE LOS CHICLES NICOTINELL

Debe animarse a los fumadores a que mastiquen un chicle siempre que sientan ganas de fumar.<sup>20</sup> Normalmente, se usan 8-12 chicles al día hasta un **máximo de 25 chicles al día de 2 mg o 15 chicles al día de 4 mg.**<sup>20</sup>

Las dosis de Nicotinell se basan en el número de cigarrillos que fuma una persona al día,<sup>20</sup> como se muestra en la Tabla 8.

**TABLA 8**

DOSIFICACIÓN RECOMENDADA PARA LOS CHICLES NICOTINELL <sup>20</sup>		
NÚMERO DE CIGARRILLOS FUMADOS	DOSIS RECOMENDADA	RAZÓN
< 20 cigarrillos al día	chicle de 2 mg	Estos fumadores tienen una dependencia de baja a moderada
20-30 cigarrillos al día	chicle de 2 mg o chicle de 4 mg	Estos fumadores tienen una dependencia de moderada a alta  La dosis de TSN se debe adaptar basándose en las necesidades del paciente:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considere la dosis más baja si no están teniendo unas ganas significativas</li> <li>• Considere una dosis más alta en los pacientes con más síntomas de abstinencia o más ganas de fumar</li> </ul> La dosis más alta (4 mg) también se puede considerar en aquellos usuarios que no han logrado dejar de fumar anteriormente con la ayuda de una Terapia Sustitutiva de Nicotina
> 30 cigarrillos al día	Chicle de 4 mg	Estos fumadores tienen una dependencia alta o muy alta y normalmente necesitarán la dosis alta



# EDUCAR AL PACIENTE SOBRE EL USO ADECUADO DE LOS CHICLES NICOTINELL

Es importante que todos los productos TSN se usen correctamente. Debe recordarse a los pacientes que no deben mascar el chicle Nicotinell como si fuera un chicle normal. En la Tabla 9 se muestran las instrucciones para mascar los chicles Nicotinell.

**TABLA 9**

## INSTRUCCIONES PARA UN USO ADECUADO DE LOS CHICLES NICOTINELL<sup>20</sup>

1. Debe masticarse el chicle hasta notar un sabor intenso
2. El chicle con la medicación debe dejarse entre la encía y el carrillo
3. Cuando se desvanezca el sabor, debe comenzar a masticarse de nuevo
4. Esta rutina debe repetirse durante 30 minutos



La mayoría de los efectos adversos de los chicles Nicotinell se deben a los efectos de la nicotina.<sup>20</sup> Consumir demasiados chicles de nicotina puede provocar náuseas, debilidad y dolor de cabeza en individuos que no han tenido el hábito de inhalar el humo del tabaco. Otros efectos adversos comunes incluyen:<sup>20</sup>

- Cefalea
- Mareos
- Aumento de la salivación
- Dolor muscular en la mandíbula

Los individuos que traguen la nicotina (en lugar de colocar el chicle entre la encía y el carrillo) pueden padecer hipo o ardor de estómago. Mascar más despacio puede solucionar este problema. La mayoría de los efectos secundarios tienen lugar, generalmente, durante las 3-4 primeras semanas tras el inicio de la terapia.<sup>20</sup>

## CONSEJO PRÁCTICO

Aconseje a sus pacientes que eviten tomar café o refrescos 15 minutos antes de mascar el chicle/chupar el comprimido.<sup>20</sup> Estas bebidas son ácidas y pueden reducir el nivel de absorción de la nicotina.

## SABÍA QUE...

**mascar chicles Nicotinell puede ayudar a blanquear los dientes del paciente.<sup>20</sup>**



# GARANTIZAR QUE EL PACIENTE COMPLETA EL PERÍODO DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Algunos fumadores creen que solo necesitan los productos TSN durante un período muy corto de tiempo y pueden abandonar el tratamiento demasiado pronto. **El tratamiento con Nicotinell debe durar, normalmente, al menos 3 meses.**<sup>20</sup>

Después de 3 meses, la persona debe reducir gradualmente el número de chicles que masca al día.<sup>20</sup> Si está usando los chicles de 4 mg, puede reducir el número de chicles al día o cambiar primero a los chicles de 2 mg, antes de tratar de reducir la dosis.<sup>20</sup>

## CONSEJO PRÁCTICO

La gente que tiene problemas con la articulación de la mandíbula y que lleva prótesis dental puede tener cierta dificultad para mascar el chicle de nicotina. En este caso, se recomienda que usen un formato diferente de Terapia Sustitutiva de Nicotina.<sup>20</sup>





# COMPRIMIDOS PARA CHUPAR NICOTINELL

Los comprimidos para chupar Nicotinell actúan rápidamente para aportar un **alivio a demanda ante las ganas de fumar**.<sup>18</sup>

Los productos de Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN) como los comprimidos para chupar Nicotinell han demostrado duplicar las probabilidades de que alguien deje de fumar en comparación con métodos no farmacológicos. Al igual que ocurre con los chicles, el tratamiento debe durar al menos 3 meses.<sup>20</sup> En comparación con los chicles de nicotina, los comprimidos para chupar resultan más fáciles de usar y presentan menos limitaciones por problemas de salud bucal (p. ej. reparaciones dentales).<sup>21</sup>

En la Tabla 10 se muestran las dosis recomendadas de comprimidos para chupar Nicotinell. Inicialmente, debe tomarse 1 comprimido para chupar cada 1-2 horas con una dosis habitual de 8-12 comprimidos al día.<sup>20</sup> **La dosis máxima diaria es de 30 comprimidos de 1 mg y 15 de 2 mg.**<sup>20</sup>



**TABLA 10**

## DOSIFICACIÓN RECOMENDADA PARA LOS COMPRIMIDOS NICOTINELL

<b>&lt; 20 CIGARRILLOS AL DÍA</b>	• Se recomienda los comprimidos de dosis baja de 1 mg
<b>20-30 CIGARRILLOS AL DÍA</b>	• Se recomienda los comprimidos de dosis baja de 1 mg o un comprimido de dosis alta de 2 mg
<b>&gt; 30 CIGARRILLOS AL DÍA</b>	• Se recomienda los comprimidos de dosis alta de 2 mg

## CONSEJO PRÁCTICO

Debe abandonarse el tratamiento cuando la dosis se haya reducido a 1-2 chicles/comprimidos al día. No se recomienda el uso de productos de nicotina como los chicles/comprimidos para chupar Nicotinell durante más de 6 meses.<sup>20</sup>

Algunos exfumadores pueden necesitar seguir el tratamiento con los chicles/comprimidos durante más tiempo para evitar recaídas. Se recomienda a los pacientes que han estado usando una Terapia Sustitutiva de Nicotina durante más de 9 meses buscar ayuda adicional de un profesional sanitario.<sup>20</sup>



# COMPRIMIDOS PARA CHUPAR NICOTINELL

Los efectos adversos más comunes de los comprimidos para chupar se deben a las acciones de la nicotina y pueden incluir cefalea, diarrea, ardor de estómago, hipo y náuseas.<sup>20,21</sup> La mayoría de los efectos adversos se producen en las primeras semanas de tratamiento.<sup>20</sup>

## CONSEJO PRÁCTICO

Es importante recordar a la gente que no masque el comprimido. Ha sido diseñado para durar 30 minutos y es importante usarlo correctamente tanto para garantizar su eficacia como para reducir el riesgo de efectos adversos.

TABLA 11

### INSTRUCCIONES PARA UN USO ADECUADO DE LOS COMPRIMIDOS NICOTINELL<sup>20</sup>

1. Debe chuparse un comprimido hasta notar un sabor intenso
2. El comprimido con la medicación debe dejarse/alojarse entre la encía y el carrillo
3. Cuando se desvanezca el sabor, debe comenzar a chuparse de nuevo
4. La rutina se adaptará individualmente y deberá repetirse hasta que el comprimido se disuelva completamente (unos 30 minutos)

EMPEZAR A  
CHUPAR (C)  
LENTAMENTE



CUANDO  
EL SABOR  
SE VUELVE  
FUERTE:  
PARAR (P) DE  
CHUPAR



COLOCAR  
EL COMPRIMIDO  
CONTRA LA  
PARED BUCAL  
(1-2MIN.)



CUANDO  
DISMINUYA EL  
SABOR,  
VOLVER A  
CHUPAR (C)





## PARCHES NICOTINELL

Los parches Nicotinell se han diseñado para **liberar nicotina lentamente durante un período de 24 horas.**<sup>22</sup> Este producto se ha diseñado para aportar nicotina a lo largo del día y ayudar así a reducir los síntomas de la abstinencia y minimizar las ganas de fumar. Los productos TSN, como los parches Nicotinell, han demostrado duplicar las probabilidades de dejar de fumar en comparación con los métodos no farmacológicos.<sup>11</sup>

Al igual que con los chicles y los comprimidos para chupar Nicotinell, es importante que el paciente:

- Seleccione la dosis adecuada
- Utilice la medicación correctamente
- Finalice el período de tratamiento recomendado





# SELECCIÓN DEL PARCHÉ DE LA DOSIS ADECUADA

La dosis del parche Nicotinell se puede basar en el número de cigarrillos que el individuo fuma diariamente.

## CONSEJO PRÁCTICO

Consultando las dosis en la Tabla 12, puede ver que la dosis es flexible en función de las necesidades del fumador. Si está experimentando síntomas derivados de la retirada, el profesional sanitario puede considerar ralentizar el ciclo y usar parches con dosis más altas durante un período de tiempo más largo.

**TABLA 12**

POSOLOGÍA RECOMENDADA PARA LOS PARCHES NICOTINELL <sup>22</sup>			
Nº DE CIGARRILLOS AL DÍA	FASE INICIAL 3 A 4 SEMANAS	SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO 3 A 4 SEMANAS	ABANDONO DEL TRATAMIENTO 3 A 4 SEMANAS
> 20 CIGARRILLOS AL DÍA	Nicotinell 21 mg/24 h	Nicotinell 14 mg/24 h o Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h o Nicotinell 14 mg/24 h y después Nicotinell 7 mg/24 h*
< 20 CIGARRILLOS AL DÍA	Nicotinell 14 mg/24 h o aumentar a Nicotinell 21 mg/24 h*	Nicotinell 7 mg/24 h** o Nicotinell 14 mg/24 h	Abandono del tratamiento** o Nicotinell 7 mg/24 h

\*dependiendo de cómo están siendo controlados los síntomas de la retirada

\*\*en el caso de obtener resultados satisfactorios



# INFORMAR AL PACIENTE SOBRE EL USO ADECUADO DE LOS PARCHES NICOTINELL

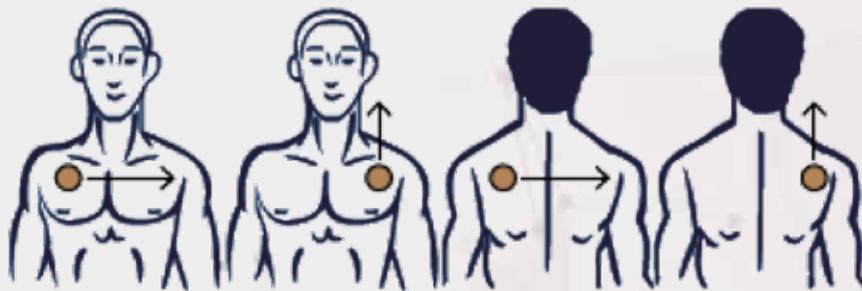
Para que una terapia TSN resulte efectiva, es fundamental que se use siguiendo las indicaciones del fabricante.

En la Tabla 13 se muestran los pasos necesarios para colocar los parches Nicotinell.

**TABLA 13**

## PASOS PARA COLOCAR LOS PARCHES NICOTINELL<sup>22</sup>

1. Abrir el envase que contiene el parche
2. Colocar el parche en una zona de piel seca, sin lesiones y con poco pelo (omóplato, cadera, superficie lateral de los brazos, etc.)
3. El parche debe colocarse en la piel con una ligera presión para garantizar que queda bien fijado en su lugar
4. Evite el contacto con los ojos y la nariz y lávese las manos después de su colocación
5. Cambie el parche cada 24 horas. Los pacientes deben elegir un punto nuevo cada día y no utilizar el mismo lugar de nuevo durante varios días.



Los efectos adversos más comunes de los parches Nicotinell son reacciones en la piel en el lugar de la aplicación.<sup>22</sup> Estas reacciones suelen consistir en picor y rojez de la piel, pero pueden ser más graves con inflamación y ampollas.<sup>21</sup> La mayoría de las reacciones de la piel se resuelven en 48 horas pero en casos severos la rojez puede durar entre 1 y 3 semanas.<sup>22</sup> Si un paciente nota picor en la piel o que se forman ampollas, debe dejar de usar el parche inmediatamente, ya que puede ser indicación de una reacción alérgica a la nicotina o al adhesivo.

Para evitar la irritación, aconseje a los pacientes que cambien el lugar de aplicación a zonas relativamente sin pelo del cuerpo, entre la nuca y la cintura.<sup>21</sup>



# GARANTIZAR QUE EL PACIENTE COMPLETA EL PERÍODO DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Como ocurre con la mayoría de los productos TSN, la **duración recomendada del tratamiento con los parches Nicotinell es de 3 meses.**<sup>22</sup> No obstante, los pacientes pueden usar el parche durante menos o más tiempo, dependiendo de los síntomas de la retirada y de las ganas que padezcan. Alguien que requiera Nicotinell durante más de 6 meses, deberá consultar a su médico.<sup>22</sup>





## CONCLUSIÓN

La línea de productos Nicotinell ofrece a los pacientes una amplia selección de opciones a elegir para ayudarles a dejar de fumar. Teniendo en cuenta que, normalmente, es usted la primera persona con que hablan los pacientes cuando buscan un producto para dejar de fumar, puede desempeñar una función importante a la hora de responder a sus preguntas y de recomendarles los productos Nicotinell que mejor se adapten a sus necesidades.

Siempre que sea posible, trate de conversar con los pacientes que buscan productos para dejar de fumar. Hágales preguntas abiertas para recopilar información sobre ellos y sus síntomas.





# BIBLIOGRAFÍA

1. Oms/lco. OMS | Tabaquismo. OMS.
2. Organización Mundial de la Salud. Informe de la OMS sobre la epidemia mundial del tabaquismo, 2015.
3. Health USDo, Human S. The Health Consequences of Smoking-50 Years of Progress. A Report of the Surgeon General, US Departement of health and human services Office of the Surg Gen, Atlanta US. 2014:944.
4. Benowitz NL. Pharmacology of nicotine: addiction, smoking-induced disease, and therapeutics. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2009;49:57-71.
5. Jarvis MJ. Why people smoke. *BMJ*. 2004;328(7434):277-9.
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Europea de Salud en España (ESEE), 2014. 162-175
7. The Royal Australian College of General P. Supporting smoking cessation: a guide for health professionals.
8. Fiore M, Jaen CR, Baker TB, Benowitz NL, Curry SJ. Treating Tobacco Use and Dependence 2008 Update. Rockville: MDUS Department of Health and Human Services; 2008 2008/05//.
9. Aveyard P, West R. Managing smoking cessation. *BMJ*. 2007;335(7609):37-41.
10. Health CsOoS. Smoking and Tobacco Use; 2004 Surgeon General's Report; Within 20 Minutes of Quitting; Poster. Smoking and Tobacco Use.
11. Molyneux A. Nicotine replacement therapy. *BMJ*. 2004;328(7437):454-6.
12. Benowitz NL, Porchet H, Sheiner L, Jacob P, 3rd. Nicotine absorption and cardiovascular effects with smokeless tobacco use: comparison with cigarettes and nicotine gum. *Clin Pharmacol Ther*. 1988;44(1):23-8.
13. Choi JH, Dresler CM, Norton MR, Strahs KR. Pharmacokinetics of a nicotine polacrilex lozenge. *Nicotine Tob Res*. 2003;5(5):635-44.
14. Gupta SK, Benowitz NL, Jacob P, 3rd, Rolf CN, Gorsline J. Bioavailability and absorption kinetics of nicotine following application of a transdermal system. *Br J Clin Pharmacol*. 1993;36(3):221-7.
15. Hughes JR. Effects of abstinence from tobacco: valid symptoms and time course. *Nicotine Tob Res*. 2007;9(3):315-27.
16. Le Foll B, George TP. Treatment of tobacco dependence: integrating recent progress into practice. *CMAJ*. 2007;177(11):1373-80.
17. Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Hartmann-Boyce J, Cahill K, et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD000146.
18. Reid RD, Pritchard G, Walker K, Aitken D, Mullen KA, Pipe AL. Managing smoking cessation. *CMAJ*. 2016;188(17-18):E484-E92.
19. GlaxoSmithKline. Nicotinell CSS. 2016.
20. Novartis Consumer Health. Nicotinell Core Data Sheet (CDS) Oral Dosage Forms. Nyon, Switzerland: Novartis Consumer Health; 2010 2010/06/25/.
21. Burke MV, Ebbert JO, Hays JT. Treatment of tobacco dependence. *Mayo Clin Proc*. 2008;83(4):479-83; quiz 83-4.
22. Novartis Consumer H. Nicotinell Core Data Sheet (CDS) Transdermal. Nyon, Switzerland: Novartis Consumer Health; 2010 2010/06/25/.
23. Piper ME, Smith SS, Schlam TR, Fiore MC, Jorenby DE, Fraser D, et al. A randomized placebo-controlled clinical trial of 5 smoking cessation pharmacotherapies. *Arch Gen Psychiatry*. 2009;66(11):1253-62.
24. NICE. Stop smoking services Guidance and guidelines 2008 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph10/chapter/4-Recommendations>].
25. Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129(19):1972-86.



# FICHAS TÉCNICAS

NICOTINELL formas orales unificadas

**FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Nicotinell 2 mg chicle medicamentoso. Nicotinell Cool Mint 2 mg chicle medicamentoso. Nicotinell Cool Mint 4 mg chicle medicamentoso. Nicotinell Fruit 2 mg chicle medicamentoso. Nicotinell Fruit 4 mg chicle medicamentoso. Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar. Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Nicotinell 2 mg: Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg de nicotina (correspondiente a 10 mg de nicotina-polariclina (1:4)). Excipientes: cada chicle medicamentoso contiene maltitol líquido (0,03 g), sorbitol (0,2 g), sodio (11,50 mg) y butilhidroxitolueno (E321). Nicotinell Cool Mint 2 mg: Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg de nicotina (correspondiente a 10 mg de nicotina-polariclina (1:4)). Excipientes: cada chicle medicamentoso contiene sorbitol (0,1 g), sodio (11,44 mg) y butilhidroxitolueno (E321). Nicotinell Cool Mint 4 mg: Cada chicle medicamentoso contiene 4 mg de nicotina (correspondiente a 20 mg de nicotina-polariclina (1:4)). Excipientes: cada chicle medicamentoso contiene sorbitol (0,1 g), sodio (11,45 mg) y butilhidroxitolueno (E321). Nicotinell Fruit 2 mg: Cada chicle medicamentoso contiene 2 mg de nicotina (correspondiente a 10 mg de nicotina-polariclina (1:4)). Excipientes: cada chicle medicamentoso contiene sorbitol (0,2 g), sodio (11,50 mg) y butilhidroxitolueno (E321). Nicotinell Fruit 4 mg: Cada chicle medicamentoso contiene 4 mg de nicotina (correspondiente a 20 mg de nicotina-polariclina (1:4)). Excipientes: cada chicle medicamentoso contiene sorbitol (0,2 g), sodio (11,52 mg) y butilhidroxitolueno (E321). Nicotinell Mint 1 mg: Cada comprimido para chupar contiene 1 mg de nicotina (correspondiente a 3,072 mg de nicotina bitartrato dihidrato). Excipientes: cada comprimido contiene aspartamo (0,01 g), maltitol (0,9 g) y sodio (9,8 mg). Nicotinell Mint 2 mg: Cada comprimido para chupar contiene 2 mg de nicotina (correspondiente a 6,144 mg de nicotina bitartrato dihidrato). Excipientes: cada comprimido contiene aspartamo (0,01g), maltitol (0,9 g) y sodio (9,8 mg). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Alivio de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar. El asesoramiento y el apoyo al fumador, normalmente mejoran las posibilidades de éxito. Chicle medicamentoso: La dosis de 4 mg está indicada en los casos de sintomatología de abstinencia grave. Comprimido para chupar: La dosificación de 2 mg se utiliza cuando los síntomas de este síndrome de abstinencia son severos. **4.2. Posología y forma de administración.** Adultos y personas de edad avanzada. Los pacientes deben dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicotinell chicle medicamentoso/comprimido para chupar. Solo para Nicotinell chicle medicamentoso: Nicotinell chicle medicamentoso es un chicle con menor cantidad de saborizante. Es más apropiado para fumadores que prefieren el sabor clásico de la nicotina. Chicles medicamentosos: Los chicles medicamentosos de 2 mg no están recomendados en el caso de fumadores con fuerte o muy fuerte dependencia a la nicotina. Si se utiliza Nicotinell chicle medicamentoso de 2 mg, normalmente, mascar 8-12 chicles al día, hasta un máximo de 25 chicles al día. Los chicles medicamentosos de 4 mg están indicados para fumadores con una dependencia a la nicotina fuerte o muy fuerte y para aquellos que previamente no consiguieron dejar de fumar con la terapia sustitutiva de la nicotina. Si se utiliza Nicotinell chicle medicamentoso de 4 mg, normalmente, mascar 8-12 chicles al día, hasta un máximo de 15 chicles al día. Comprimido para chupar: Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar está recomendado en fumadores con dependencia baja a moderada a la nicotina. Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar no está recomendado en el caso de fumadores con fuerte o muy fuerte dependencia a la nicotina. Inicialmente, debe tomarse 1 comprimido para chupar cada 1-2 horas. La dosificación normal es de 8 a 12 comprimidos al día. La dosificación máxima es de 30 comprimidos para chupar al día. Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar está pensado para su uso por parte de fumadores con una dependencia a la nicotina fuerte o muy fuerte y para aquellos que previamente no consiguieron dejar de fumar con la terapia sustitutiva de la nicotina. Inicialmente, debe tomarse 1 comprimido para chupar cada 1-2 horas. La dosificación normal es de 8 a 12 comprimidos al día. La dosificación máxima es de 15 comprimidos para chupar al día. La forma de dosificación óptima se selecciona de acuerdo a la tabla siguiente:

Dependencia baja a moderada	Dependencia moderada a alta	Dependencia alta a muy alta
← Formas de dosificación baja aceptable →		
← Formas de dosificación alta aceptables →		
Menos de 20 cigarrillos al día	De 20 a 30 cigarrillos/día	Más de 30 cigarrillos/día
Preferiblemente formas de dosificación baja (chicles de 2 mg o comprimidos de 1 mg)	Son aceptables formas de dosificación baja (chicles de 2 mg ó comprimidos de 1 mg) o alta (chicles de 4 mg o comprimidos de 2 mg), dependiendo de las características y necesidades del paciente)	Preferiblemente formas de dosificación alta (chicles de 4 mg ó comprimidos de 2 mg)

Si se observa algún acontecimiento adverso al iniciar el tratamiento con una forma de dosificación alta (chicle medicamentoso de 4 mg ó comprimidos de 2 mg), se debe considerar su sustitución por una de menor dosificación (chicle medicamentoso de 2 mg ó comprimidos de 1 mg). La dosis inicial debe individualizarse en función de la dependencia del paciente respecto a la nicotina. Se tomará un comprimido para chupar o se mascarán un chicle medicamentoso de Nicotinell cuando el paciente sienta la necesidad de fumar. Solo para chicle medicamentoso: Las características del chicle medicamentoso como forma farmacéutica son tales que pueden llevar a diferentes niveles individuales de nicotina en la sangre. Por consiguiente, la frecuencia de dosificación deberá ser ajustada de acuerdo a los requerimientos individuales dentro del límite máximo establecido. Instrucciones de uso: 1. Deberá mascar una pieza de chicle medicamentoso/chuparse un comprimido hasta que su sabor se haga intenso. 2. El chicle medicamentoso/comprimido se colocará entre la encía y la pared bucal. 3. Al disminuir el sabor, deberá volverse a chupar el comprimido/marcar el chicle. **4.Chicle:** La rutina de mascarado deberá repetirse durante 30 minutos. Comprimido: Esta rutina se adaptará de manera individual y deberá repetirse hasta la disolución completa del comprimido para chupar (aproximadamente 30 minutos). La duración del tratamiento es individual. Normalmente, el tratamiento deberá seguirse durante un mínimo de 3 meses. Tras los 3 meses, el usuario deberá reducir gradualmente el número de chicles mascarados/comprimidos chupados al día hasta dejar de utilizar el producto. El tratamiento deberá abandonarse cuando la dosis se haya reducido hasta 1 ó 2 unidades al día. Normalmente se desaconseja el uso de productos con nicotina como Nicotinell chicle medicamentoso/ Nicotinell comprimido para chupar durante más de 6 meses. Algunos exfumadores pueden precisar un tratamiento más largo con el chicle/comprimido para evitar volver a fumar. Se recomienda a los pacientes que hayan utilizado el tratamiento sustitutivo de nicotina oral durante más de 6 meses que soliciten ayuda adicional e información a profesionales sanitarios. El asesoramiento puede ayudar a los fumadores al abandono del tabaco. El consumo simultáneo de bebidas ácidas como el café o refrescos puede disminuir la absorción de la nicotina en la cavidad oral. Deberían evitarse estas bebidas durante los 15 minutos anteriores a la toma del chicle/comprimido. **Niños y adolescentes (< 18 años).** Nicotinell no debe administrarse a menores de 18 años sin la recomendación del médico. No existe experiencia de tratamiento de adolescentes menores de 18 años con Nicotinell. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a la nicotina o a alguno de los excipientes. Nicotinell chicle medicamentoso/comprimido para chupar no debe ser utilizado por no fumadores. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Los fumadores dependientes que han padecido un infarto de miocardio reciente o que presentan angina de pecho inestable o agravada (incluyendo la angina de Prinzmetal), arritmias cardíacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente, deben ser animados a abandonar el tabaco mediante terapias no farmacológicas (como asesoramiento psicológico). Si no se consigue de este modo, puede considerarse el tratamiento con Nicotinell chicle medicamentoso/comprimidos para chupar pero sólo bajo supervisión médica, ya que los datos de seguridad de los que se dispone en este grupo de pacientes son limitados. Nicotinell chicle medicamentoso/comprimidos para chupar debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma e insuficiencia hepática y/o renal grave. Inicialmente debe animarse a los pacientes a dejar de fumar sin intervención farmacológica (por ejemplo, con asesoramiento psicológico). La nicotina tragada puede exacerbar los síntomas de los pacientes afectos de esofagitis activa, inflamación oral y faringea, gastritis o úlcera péptica. Las dosis de nicotina que son toleradas por fumadores adultos durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en niños pequeños y pueden llegar a ser mortales (ver sección 4.9). Solo para chicle medicamentoso: Los fumadores con dentadura postiza o con problemas en la articulación de la mandíbula pueden experimentar dificultades para mascar el chicle. En este caso, se recomienda que utilicen una forma farmacéutica diferente de terapia sustitutiva de nicotina. Advertencias especiales sobre los excipientes: Chicles medicamentosos: Nicotina: Este medicamento contiene sorbitol y maltitol líquido. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Cada chicle medicamentoso de Nicotinell 2 mg contiene 0,2 g de sorbitol y 0,03 g de maltitol líquido por chicle, como edulcorantes, que son una fuente de 0,04 g de fructosa. El valor calórico es de 1,2 kcal/chicle medicamentoso. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,50 mg de sodio por chicle medicamentoso. Cada chicle medicamentoso de Nicotinell 4 mg contiene 0,2 g de sorbitol y 0,03 g de maltitol líquido por chicle, como edulcorantes, que son una fuente de 0,04 g de fructosa. El valor calórico es de 1,1 kcal/chicle medicamentoso. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento (2 y 4 mg) contiene 11,52 mg de sodio por chicle medicamentoso. Cool Mint: Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno. Cada chicle medicamentoso de Nicotinell Cool Mint 2 mg contiene 0,1 g de sorbitol por chicle medicamentoso, como edulcorantes, que es una fuente de 0,02 g de fructosa. El valor calórico es de 1,2 kcal/chicle medicamentoso. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,44 mg de sodio por chicle medicamentoso. Cada chicle medicamentoso de Nicotinell Cool Mint 4 mg contiene 0,1 g de sorbitol por chicle medicamentoso, como edulcorantes, que es una fuente de 0,02 g de fructosa. El valor calórico es de 1,2 kcal/chicle medicamentoso. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,45 mg de sodio por chicle medicamentoso. Fruit: Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno. Cada chicle medicamentoso de Nicotinell Fruit 2 mg contiene 0,2 g de sorbitol por chicle, como edulcorante, que es una fuente de 0,04 g de fructosa. El valor calórico es de 1,0 kcal/unidad de chicle medicamentoso. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,50 mg de sodio por chicle medicamentoso. Cada chicle medicamentoso de Nicotinell Fruit 4 mg contiene 0,2 g de sorbitol por chicle, como edulcorante, que es una fuente de 0,04 g de fructosa. El valor calórico es de 0,9 kcal/unidad de chicle medicamentoso. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,52 mg de sodio por chicle medicamentoso. Comprimidos para chupar: Nicotinell Mint comprimidos para chupar contiene edulcorantes, incluyendo aspartamo y maltitol. Cada comprimido para chupar de Nicotinell Mint 1 mg y 2 mg contiene aspartamo (E951), una fuente de fenilalanina en cantidad equivalente a 5 mg/dosis, lo que puede ser perjudicial para los pacientes con fenilcetonuria. Nicotinell Mint 1 mg y 2 mg comprimidos para chupar contiene maltitol (E965), que es una fuente de fructosa, por lo que - los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. - los pacientes que lo tomen pueden padecer un efecto laxante suave. El valor calórico del maltitol es de 2,3 kcal/g. Nicotinell Mint 1 mg y 2 mg comprimidos para chupar contiene 9,8 mg de sodio por unidad. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Interacciones con fármacos: No hay información disponible sobre interacciones entre Nicotinell chicle medicamentoso y otros medicamentos. Abandono del tabaco: El fumar, pero no la nicotina, se ha asociado con un incremento de la actividad CYP1A2. Tras dejar de fumar, puede producirse una disminución del aclaramiento de sustratos de esta enzima y un aumento de los niveles plasmáticos de algunos medicamentos, de potencial importancia clínica debido a su estrecha ventana terapéutica, como la teofilina, la tacrina, olanzapina y la clozapina. También pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de otros principios activos metabolizados por CYP1A2, como la cafeína, paracetamol, fenazona, fenilbutazona, pentazona, lidocaina, benzodiacepinas, warfarina, estrógeno y vitamina B12. Sin embargo no se conoce la significación clínica de este efecto en estos principios activos. El tabaquismo puede ocasionar una reducción de los efectos analgésicos del propofeno, respuesta diurética reducida a la furosemida (furosemida), disminución del efecto del propranolol en la reducción de la tensión sanguínea y de la frecuencia cardíaca y tasas de respuesta disminuidas en la curación de úlceras con antagonistas H2. El tabaquismo y la nicotina pueden aumentar los niveles sanguíneos de cortisol y catecolaminas, por lo que puede darse una disminución del efecto del nifedipino o de los antagonistas adrenérgicos y un aumento de los agonistas adrenérgicos. La absorción subcutánea incrementada de la insulina que tiene lugar en el abandono del tabaco puede necesitar una reducción de la dosis de insulina.

**4.6 Embarazo y lactancia. Embarazo:** En mujeres embarazadas siempre debe recomendarse el abandono completo del tabaco sin terapia sustitutiva de nicotina. No obstante, en caso de no conseguirse en mejores embarazadas fumadoras muy dependientes, puede recomendarse dejar el tabaco mediante terapia sustitutiva de nicotina. Realmente, el riesgo para el feto es probablemente menor que el que supone el tabaco, debido a: - menor concentración de nicotina plasmática máxima que con la nicotina inhalada; - ausencia de exposición adicional a hidrocarburos policíclicos y monóxido de carbono; - mayores probabilidades de dejar de fumar en el tercer trimestre. Fumar durante el tercer trimestre puede conducir a un retraso del crecimiento intra-uterino o incluso a un parto prematuro o al parto de un niño muerto, dependiendo de la cantidad diaria de tabaco. El abandono del tabaco, con o sin terapia sustitutiva de nicotina, no debe ser emprendido individualmente por la paciente, sino como parte de un programa para dejar de fumar supervisado médicamente. En el tercer trimestre, la nicotina presenta efectos hemodinámicos (ej. cambios en el ritmo cardíaco fetal) que pueden afectar al feto cerca del parto. Por lo tanto, después del sexto mes de embarazo los chicles/comprimidos sólo deben usarse en embarazadas fumadoras que no han conseguido dejar de fumar en el tercer trimestre, siempre bajo supervisión médica. Lactancia: La nicotina se excreta en la leche materna en cantidades que pueden afectar al bebé, incluso a dosis terapéuticas. En consecuencia, durante el periodo de lactancia debe evitarse la utilización de Nicotinell chicle medicamentoso/comprimido para chupar, al igual que el hecho de fumar. Si no se ha conseguido dejar de fumar, el uso del chicle/comprimido durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico. Cuando se siga la terapia sustitutiva de nicotina durante la lactancia, el chicle/comprimido deberá tomarse justo después de amamantar y no durante las dos horas previas. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No existe evidencia de riesgos relacionados con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria cuando el chicle/comprimido se usa a la dosis recomendada. No obstante, se debe tener en consideración que dejar de fumar puede provocar cambios de comportamiento. **4.8. Reacciones adversas.** Nicotinell chicle medicamentoso/ comprimidos para chupar puede causar reacciones adversas parecidas a aquellas asociadas a la nicotina administrada cuando se fuma. Estas pueden atribuirse a los efectos farmacológicos de la nicotina, que son dosis-dependientes. Las reacciones adversas no dosis-dependientes, cuando se toma chicle medicamentoso, son: dolor del músculo de la mandíbula, eritema, urticaria, hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones anafilácticas. Las reacciones adversas no dosis-dependientes, cuando se toma comprimidos para chupar, son: hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones anafilácticas. La mayoría de reacciones adversas que reportan los pacientes ocurren generalmente tras las 3-4 semanas de tratamiento. La nicotina de los chicles puede irritar ocasionalmente la garganta y un aumento de la salivación al inicio del tratamiento. Tragar una cantidad excesiva de nicotina liberada en la saliva, puede, al principio, causar hipo. Aquellas personas con propensión a las indigestiones podrán sufrir inicialmente de dispepsia o ardor leve. Este problema se soluciona normalmente mascando más lentamente el chicle/chupando más lentamente el comprimido. El consumo excesivo de chicles/comprimidos por personas que no hayan tenido la costumbre de inhalar el humo del tabaco, les puede llevar a experimentar náuseas, debilidad y dolor de cabeza. Se puede producir un incremento de las aftas tras dejar de fumar. El chicle puede adherirse y raramente puede dañar dentaduras postizas y aparatos dentales. Las reacciones adversas indicadas a continuación están clasificadas según el sistema orgánico al que afectan y su frecuencia. La frecuencia se define de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (de ≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (de ≥1/1.000 a <1/100), raras (de ≥1/10.000 a <1/1.000) o muy raras (<1/10.000). **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: mareo, dolor de cabeza **Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: palpitaciones. Raras: arritmia atrial. **Trastornos del sistema inmune:** Raras: hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones anafilácticas. **Trastornos gastrointestinales:** Chicle medicamentoso: Frecuentes: hipo, síntomas gástricos p. ej. náuseas, flatulencia, vómitos, dispepsia, hipersecreción salivar, estomatitis, dolor bucal, dolor faringolaringeo. Comprimido para chupar: Frecuentes: náuseas, flatulencia, hipo, gastritis, boca seca, estomatitis y esofagitis. Sólo chicle medicamentoso: **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseo:** Frecuentes: dolor muscular en la mandíbula **Trastornos en la piel y tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: eritema, urticaria Algunos síntomas registrados, como el mareo, dolor de cabeza e insomnio, pueden atribuirse a la propia sintomatología de supresión en relación con el dejar de fumar y en ocasiones pueden ser el resultado de una administración insuficiente de nicotina. Pueden producirse herpes labiales relacionados con el dejar de fumar, pero no está clara su relación con el tratamiento con nicotina. El paciente puede seguir experimentando dependencia a la nicotina tras dejar de fumar. **4.9. Sobredosificación.** En caso de sobredosificación, pueden observarse síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco. La dosis oral letal aguda de nicotina es, aproximadamente, de 0,5 mg/kg de peso corporal, lo que en un adulto corresponde a 40-60 mg. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden resultar fatales. Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente. Sólo puede producirse una sobredosificación con Nicotinell chicle medicamentoso/comprimido para chupar si se mascan/chupan muchas unidades simultáneamente. La toxicidad de la nicotina se minimizará, con toda probabilidad, como resultado de las náuseas y vómitos que se producen poco después de una exposición excesiva a la nicotina. El riesgo de intoxicación por ingestión del chicle es bajo. Puesto que la liberación de la nicotina del chicle es lenta, se absorbe muy poca cantidad de nicotina en el estómago e intestino y, aún así, será inactivada en el hígado. Los síntomas generales de intoxicación con nicotina incluyen: debilidad, sudoración, salivación, mareo, quemazón en la garganta, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, taquicardia y arritmia cardíaca, disnea, postración, colapso circulatorio, coma y convulsiones terminales. Tratamiento de la sobredosis: Tras la sobredosis, el tratamiento debe ser inmediato ya que los síntomas pueden ser rápidos. La emesis es habitualmente espontánea. Debe considerarse cuanto antes y tras la primera hora de la ingestión, la administración de carbón activo por vía oral y el lavado gástrico. Monitorizar los signos vitales e instaurar un tratamiento sintomático. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. 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.** GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A., C/ de Severo Ochoa, 2, 28760 Tres Cantos, Madrid - España. Medicamento no sujeto a prescripción médica. No financiado por el SNS. Nicotinell® Fruit 2 mg Chicle Medicamentoso, 24 chicles 715387.2 - PVPIva 10,40 €. Nicotinell® Fruit 2 mg Chicle Medicamentoso, 96 chicles 715425.9 - PVPIva 31,10 €. Nicotinell® Coolmint 2 mg Chicle Medicamentoso, 24 chicles 739896.7 - PVPIva 10,40 €. Nicotinell® Coolmint 2 mg Chicle Medicamentoso, 96 chicles 739904.9 - PVPIva 31,40 €. Nicotinell® Fruit 4 mg Chicle Medicamentoso, 96 chicles 715326.9 - PVPIva 37,34 €. Nicotinell® Coolmint 4 mg Chicle Medicamentoso, 96 chicles 714766.4 - PVPIva 37,34 €. Nicotinell® Coolmint 2 mg Chicle Medicamentoso, 12 chicles 696123.0 - PVPIva 5,53 €. Nicotinell® Mint 1 mg Comprimidos para chupar, 36 comp. 82755.4 - PVPIva 16,64 €. Nicotinell® Mint 2mg Comprimidos para chupar, 36 comp. 82995.2 - PVPIva 20,22 €. Nicotinell® Mint 2mg Comprimidos para chupar, 96 comp. 829903.4 - PVPIva 41,56 €.



**NICOTINELL 7, 14, 21 mg/24 horas parches transdérmicos**

**FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Nicotinell 7 mg/24 horas parche transdérmico Nicotinell 14 mg/24 horas parche transdérmico Nicotinell 21 mg/24 horas parche transdérmico 2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Nicotinell 7 mg/24 horas parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 17,5 mg de nicotina en un parche de 10 cm<sup>2</sup> que libera una cantidad nominal de 7 mg de nicotina durante 24 horas. Nicotinell 14 mg/24 horas parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 35,0 mg de nicotina en un parche de 20 cm<sup>2</sup> que libera una cantidad nominal de 14 mg de nicotina durante 24 horas. Nicotinell 21 mg/24 horas parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 52,5 mg de nicotina en un parche de 30 cm<sup>2</sup> que libera una cantidad nominal de 21 mg de nicotina durante 24 horas. Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 4. **DATOS CLÍNICOS.** 4.1 Indicaciones terapéuticas Alivio de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar. El asesoramiento y el apoyo al fumador, normalmente mejoran las posibilidades de éxito. 4.2 Posología y forma de administración. Los pacientes deben dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicotinell. Los parches transdérmicos tampoco deben utilizarse simultáneamente con otra forma farmacéutica de la terapia sustitutiva de nicotina, como los chicles medicados o los comprimidos para chupar, a menos que se realice bajo estricta supervisión médica. Posología. Nicotinell parche transdérmico se encuentra disponible en tres dosis: 7 mg/24 horas, 14 mg/24 horas y 21 mg/24 horas. Adultos. El grado de dependencia de nicotina se tiene que determinar según el número de cigarrillos fumados al día o con el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström (test disponible en el prospecto).

Sistema de Clasificación de Órganos (Clasificación MedDRA)	Muy Frecuentes (1/10)	Muy Frecuentes (1/100 a <1/10)	Poco Frecuentes (1/1.000 a <1/100)	Raras (1/10.000 a <1/1.000)
Trastorno del sistema inmunológico	---			Urticaria, erupción, prurito a veces generalizado, angiodema
Trastornos psiquiátricos	-	Insomnio	Trastornos del sueño	-
Trastornos del sistema nervioso	-	Mareos, cefalea		
Trastornos cardíacos	--		Palpitaciones	-
Trastornos gastrointestinales	-	Náuseas	Vómitos	-
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	-D	Olor muscular localizado	--	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones del lugar de aplicación como eritema y prurito	Reacciones del lugar de aplicación como edema y sensación de escozor	--	

\* en función de los resultados obtenidos en los síntomas de abstinencia. \*\* si los resultados son satisfactorios. La dosis del parche transdérmico se tiene que adaptar a la respuesta individual: se debe aumentar si la abstinencia tabáquica no es total o si se observan síntomas de abstinencia y se debe disminuir si se sospecha una sobredosis. La duración del tratamiento es de unos 3 meses, pero puede variar en función de la respuesta individual. Este medicamento no debe utilizarse durante más de 6 meses, a menos que el médico lo recomiende y supervise. Niños y adolescentes (< 18 años). Nicotinell no debe administrarse a menores de 18 años sin la recomendación de un profesional sanitario. No existe experiencia clínica de tratamiento de adolescentes menores de 18 años con Nicotinell. Forma de administración. Después de abrir el sobre, debe aplicarse el parche sobre un área de piel seca, sin lesiones cutáneas y con poco vello (omóplato, cadera, superficie lateral de los brazos, etc.). Se tiene que aplicar un parche nuevo cada 24 horas, en un lugar distinto al anterior. Durante la manipulación del parche, debe evitarse el contacto con los ojos y la nariz y deben lavarse las manos después de su aplicación. 4.3 Contraindicaciones - No fumadores o fumadores ocasionales. - Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes. 4.4 Adversidades y precauciones especiales de empleo. Los fumadores dependientes que han padecido un infarto de miocardio reciente o que presentan angina de pecho inestable o agravada (incluyendo la angina de Prinzmetal), arritmias cardíacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente, deben ser animados a abandonar el tabaco mediante terapias no farmacológicas (como asesoramiento psicológico). Si no se consigue de este modo, puede considerarse el tratamiento con Nicotinell pero sólo bajo supervisión médica, ya que los datos de seguridad de los que se dispone en este grupo de pacientes son limitados. Nicotinell debe utilizarse con precaución en pacientes con: - hipertensión grave, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva, insuficiencia cardíaca, - diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, - insuficiencia hepática y/o renal grave, - úlcera péptica activa. La nicotina es una sustancia tóxica. Las dosis de nicotina que son toleradas por fumadores adultos durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en niños pequeños y pueden llegar a ser mortales (ver sección 4.9). Incluso los parches de nicotina utilizados contienen una cantidad suficiente de nicotina residual que puede ser perjudicial para los niños. Nicotinell debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños. Nicotinell parches transdérmicos debe utilizarse con precaución en pieles dañadas (ver sección 4.2). En caso de reacción cutánea grave o persistente, debe interrumpirse el tratamiento y utilizarse otra forma farmacéutica. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. El fumar, pero no la nicotina, se ha asociado con un incremento de la actividad CYP1A2. Tras dejar de fumar, puede producirse una disminución del aclaramiento de sustratos de este enzima y un aumento de los niveles plasmáticos de algunos medicamentos, de potencial importancia clínica debido a su estrecha ventana terapéutica, como la teofilina, la ropinirol, la clozapina y la olanzapina. El tabaquismo puede ocasionar una reducción de los efectos analgésicos de opioides (ej: dextropropoxifeno, pentazocina), respuesta diurética reducida a la furosemida, disminución del efecto de antagonistas beta-adrenérgicos (ej: propranolol) en la reducción de la tensión sanguínea y de la frecuencia cardíaca y tasas de respuesta disminuidas en la curación de úlceras con antagonistas H2. El tabaquismo y la nicotina pueden aumentar los niveles sanguíneos de cortisol y catecolaminas, por lo que puede darse una disminución del efecto del nifedipino o de los antagonistas adrenérgicos y un aumento de los agonistas adrenérgicos. Puede ser necesario reducir la dosis de insulina ya que el abandono del tabaco produce un incremento de la absorción subcutánea de la insulina. 4.6 Embarazo y lactancia Embarazo. En las mujeres embarazadas debe recomendarse siempre el abandono completo del tabaco sin terapia sustitutiva de nicotina. Fumar puede ser la causa de retraso en el crecimiento intrauterino y de la muerte del feto en el útero, parto prematuro e hipotrofia neonatal en mujeres embarazadas, efectos que parecen estar relacionados con la duración de la exposición al tabaco durante el embarazo, ya que estos efectos se mantiene la exposición al tabaco durante el tercer trimestre. En caso de mujeres embarazadas fumadoras muy dependientes que no consigan abandonar el tabaco, deben consultar a un profesional sanitario antes de empezar ninguna terapia sustitutiva de nicotina. Dejar de fumar, con o sin terapia sustitutiva de nicotina, no debe considerarse una medida aislada, sino dentro de una estrategia terapéutica global en la que se tenga en cuenta el contexto psicológico y sociológico, así como cualquier otra posible dependencia asociada. Se aconseja acudir a un centro especializado para obtener ayuda para dejar de fumar. La nicotina del tratamiento sustitutivo no está exenta de reacciones adversas en el feto, como lo evidencian los efectos hemodinámicos observados durante el tercer trimestre (p. ej. cambios en el ritmo cardíaco fetal) que pueden afectar al feto cerca del parto. Aún así, el riesgo para el feto es probablemente menor que el que supone el tabaco, debido a: \* menor concentración de nicotina plasmática máxima que con la nicotina inhalada, y en consecuencia menor o no mayor exposición que la asociada al fumar. \* ausencia de exposición adicional a hidrocarburos policíclicos y monóxido de carbono Por lo tanto, después del sexto mes de embarazo los parches sólo deben usarse en embarazadas fumadoras que no han conseguido dejar de fumar en el tercer trimestre, siempre bajo supervisión médica. Lactancia. La nicotina se excreta en la leche materna en cantidades que pueden afectar al lactante, incluso a dosis terapéuticas. En consecuencia, durante el período de lactancia debe evitarse la utilización de productos de terapia sustitutiva a la nicotina, al igual que el hecho de fumar. Si no se ha conseguido dejar de fumar, es preferible el uso de formas orales que el de parches. El uso de los parches durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No existe evidencia de riesgos relacionados con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria cuando el parche se usa a la dosis recomendada. No obstante, se debe tener en consideración que dejar de fumar puede provocar cambios de comportamiento. 4.8 Reacciones adversas En principio, Nicotinell parches transdérmicos puede provocar reacciones adversas similares a las asociadas a la nicotina administrada al fumar.

	Fase inicial 3 a 4 semanas	Seguimiento del tratamiento 3 a 4 semanas	Retirada del tratamiento 3 a 4 semanas
Puntuación del test de Fagerström mayor o igual a 5 o fumadores de 20 ó más cigarrillos al día	Nicotinell 21 mg/24h	Nicotinell 14 mg/24h o Nicotinell 21 mg/24h*	Nicotinell 7 mg/24h o Nicotinell 14 mg/24h y luego Nicotinell 7 mg/24h*
Puntuación del test de Fagerström mayor o igual a 5 o fumadores de menos de 20 ó 20 cigarrillos al día	Nicotinell 21 mg/24h o aumentar a Nicotinell 21 mg/24h*	Nicotinell 7 mg/24h** o Nicotinell 14 mg/24h	Suspensión del tratamiento** o Nicotinell 7 mg/24h

Reacciones adversas adicionales basadas en notificaciones espontáneas incluyen parestesia en el lugar de aplicación que puede difundirse más allá del lugar de aplicación del parche. Su incidencia es desconocida. En la gran mayoría de los casos, estos efectos son moderados y remiten de forma espontánea y rápida después de quitarse el parche. En caso de que aparezcan reacciones cutáneas graves o persistentes, debe interrumpirse el tratamiento y utilizar otra forma de sustitución de la nicotina. Algunos síntomas como los mareos, la cefalea y el insomnio pueden estar relacionados con el hecho de dejar de fumar. Después de dejar de fumar también puede aumentar la aparición de aftas bucales. No se ha demostrado claramente ninguna relación causal. 4.9 Sobredosis En caso de sobredosis, pueden observarse síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco. La dosis aguda letal de nicotina por vía oral es, aproximadamente, de 0,5 mg a 0,75 mg por kg de peso corporal, lo que en un adulto corresponde a 40-60 mg. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden llegar a ser mortales. Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente. La sobredosis con Nicotinell parches transdérmicos puede darse si se aplican muchos parches simultáneamente en la piel. Los síntomas generales de intoxicación con nicotina incluyen: debilidad, sudoración, salivación, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, taquicardia y arritmia cardíaca, disnea, postración, colapso circulatorio, coma y convulsiones terminales. Tratamiento de la sobredosis: Tras la sobredosis, los síntomas aparecen de forma rápida, particularmente en niños. Debe interrumpirse la administración de nicotina inmediatamente e instaurar un tratamiento sintomático. Monitorizar los signos vitales. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.2 Incompatibilidades. No procede. 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Antes de su eliminación, el parche transdérmico debe doblarse por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro. 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DECOMERCIALIZACIÓN. GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A., C/ de Severo Ochoa, 2, 28760 Tres Cantos, Madrid - España. Medicamento no sujeto a prescripción médica. No financiado por el SNS. Nicotinell® 21 mg/24 horas Parche Transdérmico 28 parches 658210.7 - PVP IVA 105 €. Nicotinell® 21 mg/24 horas Parche Transdérmico 14 parches 658208.4 - PVP IVA 59,40 €. Nicotinell® 21 mg/24 horas Parche Transdérmico 7 parches 658207.7 PVP IVA 33,39 €. Nicotinell® 14 mg/24 horas Parche Transdérmico 28 parches 658200.8 PVP IVA 105 €. Nicotinell® 14 mg/24 horas Parche Transdérmico 14 parches 658198.8 PVP IVA 59,40 €. Nicotinell® 14 mg/24 horas Parche Transdérmico 7 parches 658197.1 PVP IVA 33,39 €. Nicotinell® 7 mg/24 horas Parche Transdérmico 28 parches 658206.0 - PVP IVA 105 €. Nicotinell® 7 mg/24 horas Parche Transdérmico 14 parches 658204.6 PVP IVA 59,40 €.

