

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Todacitan 1,5 mg comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido contiene 1,5 mg de citisina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA Comprimido. Comprimido blanco, redondo y biconvexo de 6 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1 Indicaciones terapéuticas Todacitan está indicado en adultos para el tratamiento de la dependencia tabaquica y reducción de la ansiedad de la dependencia a la nicotina en fumadores que estén dispuestos a dejar de fumar. El abandono permanente del hábito de fumar es el objetivo final.
4.2 Posología y forma de administración Posología Un envase de Todacitan (100 comprimidos) es suficiente para un ciclo de tratamiento completo. La duración del tratamiento es de 25 días. Todacitan debe tomarse según la siguiente pauta:

Días de tratamiento	Dosis recomendada	Dosis diaria máxima
Del 1.º al 3.º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4.º al 12.º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13.º al 16.º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17.º al 20.º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21.º al 25.º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos

Debe dejar de fumar a más tardar el 5.º día de tratamiento. No se debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas (véase el apartado 4.4). En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses. *Poblaciones especiales (insuficiencia renal, insuficiencia hepática)* No existe experiencia clínica con Todacitan en pacientes con insuficiencia renal o hepática; por tanto, el me-

dicamento no está recomendado para su uso en dicha población de pacientes. *Población de edad avanzada* Debido a la escasa experiencia clínica, Todacitan no está recomendado para su uso en pacientes - mayores de 65 años. *Población pediátrica* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Todacitan en menores de 18 años. Todacitan no está recomendado para su uso en menores de 18 años. Forma de administración Todacitan debe tomarse por vía oral con una cantidad adecuada de agua. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1, Angina inestable, Antecedentes de infarto de miocardio reciente, Arritmias con relevancia clínica, Antecedente reciente de accidente cerebrovascular, Embarazo y lactancia. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** Deben tomar Todacitan solamente las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar. El paciente debe ser consciente de que fumar o usar productos que contengan nicotina simultáneamente con la administración del medicamento podría provocar reacciones adversas a la nicotina más graves. Todacitan debe tomarse con precaución en caso de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, feocromocitoma, aterosclerosis y otras vasculopatías periféricas, úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipertiroidismo, diabetes y esquizofrenia. *Cese del hábito de fumar:* Los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el humo del tabaco inducen el metabolismo de los fármacos metabolizados por la enzima CYP1A2 (y posiblemente por la enzima CYP1A1). Cuando un fumador deja de fumar, puede producirse una ralentización del metabolismo y un consiguiente aumento de las concentraciones sanguíneas de dichos fármacos. Esto puede tener una posible importancia clínica en aquellos productos que poseen un margen terapéutico estrecho (p. ej., teofilina, tacrina, clozapina y ropinirol). Las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos metabolizados parcialmente por la enzima CYP1A2 (p. ej., imipramina, olanzapina, clomipramina y fluvoxamina) también pueden aumentar al dejar de fumar, aunque faltan datos para apoyar esta hipótesis y se desconoce la posible relevancia clínica de este efecto para dichos medicamentos. Existen datos limitados que indican que el metabolismo de la flecainida y de la pentazocina también puede ser inducido por el hábito de fumar. Un estado de ánimo deprimido, incluyendo raramente ideación suicida o intento de suicidio, puede ser un síntoma de abstinencia de la nicotina. Los médicos deben estar atentos a la posible aparición de síntomas neuropsiquiátricos graves en los pacientes que intentan dejar de fumar con o sin tratamiento. Antecedentes de trastornos psiquiátricos, con o sin tratamiento farmacológico, se han relacionado con la exacerbación de una enfermedad psiquiátrica subyacente (p. ej., depresión). Debe prestarse atención a los pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica, los cuales deberán ser debidamente informados. Mujeres en periodo fértil Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras tomen Todacitan (véanse los apartados 4.5 y 4.6). **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Todacitan no debe tomarse junto con fármacos antituberculosos. No existen más datos clínicos sobre interacciones relevantes con otros medicamentos. El paciente debe ser consciente de que fumar o usar productos que contengan nicotina simultáneamente con la administración del fármaco podría provocar reacciones adversas a la nicotina más graves (véase el apartado 4.4). Anticonceptivos hormonales Actualmente se desconoce si Todacitan puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos y, por tanto, las mujeres que los usan deben añadir un segundo método de barrera. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo No hay datos o estos son limitados relativos al uso de citisina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Todacitan está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Lactancia Todacitan está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3). Fertilidad No hay datos relacionados con los efectos de Todacitan sobre la fertilidad. Mujeres en periodo fértil Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras tomen Todacitan (ver secciones 4.5 y 4.4). Las mujeres que usan anticonceptivos hormonales sistémicos deben añadir un segundo método de barrera. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Todacitan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas** Los estudios clínicos y la experiencia previa con el uso de productos que contienen citisina indican que esta posee una buena tolerabilidad. La proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento debido a reacciones adversas fue del 6-15,5 % y en estudios controlados dicho valor era semejante a la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento en el grupo tratado con placebo. Por lo general se observaron reacciones adversas de leves a moderadas, que afectaron con mayor frecuencia al tracto gastrointestinal. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron al principio del tratamiento y desaparecieron durante él. Estos síntomas también podrían ser consecuencia de dejar de fumar más que del uso del medicamento. Las reacciones adversas se enumeran a continuación de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órgano y sistema. A continuación se detallan todas las reacciones adversas por clasificación de órganos y sistemas y frecuencia de aparición en los ensayos clínicos. La frecuencia de aparición se define de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco

frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** muy frecuentes: cambios en el apetito (principalmente aumento), aumento de peso **Trastornos del sistema nervioso:** muy frecuentes: mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas), cefaleas frecuentes: dificultad para concentrarse poco frecuentes: sensación de pesadez en la cabeza, disminución de la libido **Trastornos oculares:** poco frecuentes: lagrimeo **Trastornos cardíacos:** muy frecuentes: taquicardia frecuentes: frecuencia cardíaca lenta **Trastornos vasculares:** muy frecuentes: hipertensión **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** poco frecuentes: disnea, aumento de esputo **Trastornos gastrointestinales:** muy frecuentes: boca seca, diarrea, náuseas, alteración del gusto, ardor de estómago, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen) frecuentes: distensión abdominal, boca ardiente poco frecuentes: salivación excesiva **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** muy frecuentes: erupción cutánea poco frecuentes: sudoración, disminución de la elasticidad de la piel **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** muy frecuentes: mialgia **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** muy frecuentes: fatiga frecuente: malestar general poco frecuentes: cansancio **Investigaciones:** poco frecuentes: aumento de los niveles séricos de transaminasa. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de Todacitan. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, malestar general, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardíaca, fluctuaciones de la presión arterial-sanguínea, trastornos respiratorios, trastornos visuales, convulsiones clónicas. En todos los casos de sobredosis, debe realizarse el procedimiento estándar que se aplica al envenenamiento agudo; debe realizarse un lavado gástrico y debe controlarse la diuresis con infusión de líquidos y diuréticos. Pueden utilizarse, en caso de necesidad, fármacos antiepilépticos que actúan sobre el aparato circulatorio y estimulan la respiración. Debe monitorizarse la respiración, la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

6. DATOS FARMACÉUTICOS **6.1. Lista de excipientes** Manitol Celulosa microcristalina Estearato de magnesio Dibehenato de glicerol Hipromelosa **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 18 meses **6.4. Precauciones especiales de conservación** Conservar por debajo de 25°C en el envase original para su protección de la luz y de la humedad. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blísteres de PVC/PCTFE/aluminio colocados en una caja de cartón que contiene 100 comprimidos. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. Partyzancka 133/151. 95-200 Pabianice. Polonia. tel. (42) 22-53-100. aflofarm@aflofarm.pl

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN 83407.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización: Septiembre 2018 **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado por el Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA** 100 comprimidos PVP IVA: 198 euros. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir este medicamento.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 14/07/2021