

Niquitin®

GlaxoSmithKline

Adesivos Transdérmicos

Nicotina 7, 14 e 21 mg

NiQuitin®
nicotina

APRESENTAÇÕES

**Embalagens com 7 adesivos transdérmicos transparente de nicotina (7mg, 14mg ou 21mg)
USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

COMPOSIÇÃO

NiQuitin® 21mg: Cada adesivo contém 114mg de nicotina, liberando 21mg em 24 horas.

NiQuitin® 14mg: Cada adesivo contém 78mg de nicotina, liberando 14mg em 24 horas.

NiQuitin® 7mg: Cada adesivo contém 36mg de nicotina, liberando 7mg em 24 horas.

Excipientes: co-polímero de acetato de vinil etileno (40% VA), tereftalato de polietileno / filme de acetato vinil etileno, filme de polietileno de alta densidade 30 mcm, poliisobutileno (B100 / 1.200.000), poliisobutileno (B12 SFN / 35.000), filme de poliéster siliconizado e tinta branca.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NiQuitin® é indicado para fumantes que desejam parar de fumar, auxiliando na interrupção do tabagismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NiQuitin® repõe temporariamente a nicotina, reduzindo os sintomas de abstinência (falta) associados à interrupção do tabagismo, tais como o desejo intenso de fumar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) à nicotina ou a qualquer outro componente do adesivo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você só deve usar este medicamento se quiser deixar de fumar. Você não deve fumar após iniciar o tratamento com NiQuitin®. Caso você venha a fumar, poderá utilizar este medicamento no futuro, em uma nova tentativa de parar de fumar. Você não deve aplicar o adesivo sobre a pele vermelha, machucada ou irritada. Se sua pele apresentar vermelhidão, inchaço ou coceira após aplicação do adesivo e estes sintomas não desaparecerem em até 4 dias ou se uma reação generalizada ocorrer, o uso deste medicamento deve ser suspenso e o médico deve ser consultado. Estes efeitos são mais prováveis em pacientes com histórico de dermatite. Menores de 12 anos não devem utilizar este medicamento.

Fumantes com idade entre 12 e 17 anos não devem ultrapassar o período recomendado de tratamento (10 semanas). Se um tratamento mais longo for necessário, um médico deverá ser consultado. Se você for diabético, ao parar de fumar (com ou sem o uso do adesivo), pode apresentar variação no nível de glicose sanguínea e deve manter este nível monitorado, enquanto estiver usando este medicamento. Se você tem doença nos rins ou no fígado, consulte o médico antes de usar este medicamento. Mulheres que estão amamentando podem utilizar este medicamento. Mulheres grávidas e pacientes hospitalizados devido a problemas no coração, como infarto e arritmias graves, ou a derrame cerebral devem tentar parar de fumar sem utilizar nenhum tratamento medicamentoso; caso não consigam, o tratamento com adesivo de nicotina pode ser considerado, mas como as informações de segurança neste grupo de pacientes são limitadas, o tratamento deve ser feito sob supervisão de um médico. Uma vez que o paciente receber alta do hospital, podem usar o tratamento normalmente. Se houver um aumento clinicamente significativo no efeito cardiovascular ou qualquer outro efeito atribuído à nicotina, o uso do adesivo de nicotina deve ser reduzido ou descontinuado.

Convulsões: os benefícios e os potenciais riscos devem ser avaliados com cautela antes do uso de nicotina em pacientes fazendo uso de anticonvulsivantes ou com histórico de epilepsia, já que casos de convulsão foram relatados associados ao uso da nicotina. A interrupção do hábito de fumar pode exigir ajuste de dose para alguns medicamentos, consulte seu médico. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar NiQuitin® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** NiQuitin® é apresentado na

forma de adesivos em uma face a inscrição “NCQ7”, “NCQ 14” e “NCQ 21” , para as apresentações de 7 mg, 14 mg e 21 mg respectivamente, e a outra face transparente. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve aplicar o adesivo de NiQuitin[®] sobre a pele, que deve estar seca, limpa e sem pelos. Você pode colar o adesivo nos braços, nas pernas, nas costas, nas nádegas, alternando os locais a cada aplicação diária e não repetindo o mesmo local de aplicação por, no mínimo, 7 dias. Você deve aplicar o adesivo diariamente, preferencialmente pela manhã, e só deve remover NiQuitin[®] do envelope no momento em que for aplicar o adesivo.

Para aplicar NiQuitin[®]:

- Abra o envelope, cortando na linha pontilhada.
- Retire cuidadosamente o adesivo do envelope.
- O lado coberto pelo filme protetor é o que deve ser colado ao corpo. Com este lado voltado para você, descole uma metade do filme protetor, do meio para fora (Fig. 1), evitando tocar diretamente o lado, que estava coberto pelo filme, após a remoção do mesmo.
- Com o lado que estava com filme voltado para sua pele, coloque o adesivo sobre a pele (Fig. 2) e remova a outra metade do filme protetor (Fig. 3). Assegure-se de que o adesivo esteja bem aderido à pele.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- Após colocar o adesivo, lave as mãos somente com água (sem sabão ou sabonete). Evite contato com os olhos e o nariz.
- Quando você for retirar o adesivo, dobre-o ao meio com o lado adesivo para dentro, e coloque-o no envelope que você acabou de tirar o seu novo adesivo. Jogue fora com cuidado o envelope com o adesivo usado, certificando-se que está fora do alcance de crianças ou animais de estimação.

É recomendado o uso de um adesivo de NiQuitin[®] a cada 24 horas. Caso você tenha dificuldade de dormir com o adesivo, ele poderá ser removido antes de deitar (após um período de uso de, pelo menos, 16 horas). Você pode tomar banho ou nadar por períodos curtos enquanto estiver usando NiQuitin[®]. Um novo adesivo deve ser colocado a cada 24 horas de uso, aproximadamente no mesmo horário.

Você deve seguir o esquema de tratamento, conforme o seu hábito de fumar:

Se você fuma mais de 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
1 ^a Etapa NiQuitin [®] 21mg	6 semanas iniciais
2 ^a Etapa NiQuitin [®] 14mg	2 semanas seguintes
3 ^a Etapa NiQuitin [®] 7mg	2 semanas finais

Se você fuma 10 ou menos de 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
2 ^a Etapa NiQuitin [®] 14mg	6 semanas iniciais
3 ^a Etapa NiQuitin [®] 7mg	2 semanas seguintes

Para melhores resultados, os períodos de tratamento indicados devem ser cumpridos. Caso necessário, você poderá utilizar NiQuitin[®] por mais de 10 semanas. Caso utilize este medicamento por mais de 9 meses, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista. Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de trocar seu adesivo no horário habitual, troque-o assim que você lembrar e continue seguindo o tratamento recomendado. **Em caso de dúvidas, procure orientação do**

farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, sendo as reações no local de aplicação as mais frequentes.

As reações indesejáveis citadas abaixo foram relatadas em estudos clínicos e/ou em estudos de pós-comercialização:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, dor de cabeça, tontura, reações no local de aplicação*, distúrbios de sono incluindo sonhos incomuns e insônia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores, palpitações, falta de ar, faringite, tosse, nervosismo, desconforto digestivo, dor abdominal alta, diarreia, boca seca, prisão de ventre, aumento da transpiração, dores nas articulações e musculares, dor torácica*, dor nos membros*, astenia, fadiga.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia, mal estar, sintomas semelhantes aos da gripe, hipersensibilidade (alergia)*.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas, dermatite alérgica*, dermatite de contato*, fotossensibilidade.

As reações marcadas com * são geralmente resolvidas com a retirada do adesivo. Dor ou sensação de peso no membro ou na área em torno do qual o adesivo foi aplicado pode ocorrer.

Alguns efeitos adversos podem estar relacionados aos efeitos farmacológicos da nicotina ou à interrupção do tabagismo. Alguns sintomas, como depressão, irritabilidade, nervosismo, agitação, instabilidade de humor, ansiedade, sonolência, incapacidade de concentração, insônia, distúrbios do sono, podem estar associados à abstinência pela interrupção do tabagismo. Indivíduos que param de fumar por qualquer método podem apresentar dor de cabeça, tontura, tosse ou outros sintomas semelhantes aos da gripe. Caso você apresente alguma reação indesejável, deve parar de usar o medicamento e consultar o médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

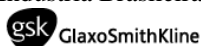
Os sinais e sintomas esperados para uma superdosagem deste medicamento, assim como de qualquer outro medicamento a base de nicotina, são os mesmos de uma intoxicação aguda com nicotina, incluindo palidez, suor frio, salivação, vômitos, dor abdominal, diarreia, dor de cabeça, tontura, distúrbios de audição e visão, tremores, confusão mental, fraqueza. Prostração, pressão baixa, insuficiência respiratória e convulsões podem ocorrer no caso de alta superdosagem. Em qualquer um dos casos, o adesivo deve ser retirado e você deve procurar o médico imediatamente. O local de aplicação na pele pode ser lavado em água corrente e enxugado. Não usar sabão, pois isto pode aumentar a absorção da nicotina. A nicotina continuará na corrente sanguínea por algumas horas após a remoção do adesivo, por causa do depósito de nicotina na pele. Caso haja ingestão acidental do adesivo, o uso do medicamento deve ser interrompido e o médico deve ser consultado imediatamente. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0107.0153 Farm. Resp.: - Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N°18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd – Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda.

Importado e embalado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro – RJ CNPJ 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira. SAC 0800 021 15 29



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi notificada a ANVISA em Fev/2015.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança no item 4	VP/VPS	Niquitin Adesivos Transdérmicos Transparentes – embalagens com 7 adesivos
12/02/2014	0108532148	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais/ Composição/ Inclusão de informações de segurança no item 4	VP/VPS	Niquitin Adesivos Transdérmicos – embalagens com 7 adesivos