

NiQuitin[™] nicotina

21 mg, 14 mg ou 7 mg
Adesivos Transdérmicos

AJUDA A PARAR DE FUMAR

AJUDA A PARAR DE FUMAR

USO TÓPICO - ADULTO

Forma farmacológica e apresentações:

Adesivo Transdérmico.
Cada conteúdo 7 (sete) adesivos transdérmicos para cada uma das concentrações.

Composição:

Cada envelope contém 1 adesivo transdérmico. Cada adesivo contém:
NiQuitin[™] 21 mg contém 114 mg de nicotina, liberando 21 mg em 24 horas.
NiQuitin[™] 14 mg contém 78 mg de nicotina, liberando 14 mg em 24 horas.
NiQuitin[™] 7 mg contém 36 mg de nicotina, liberando 7 mg em 24 horas.

Informação ao Paciente

Ação esperada do medicamento:

NiQuitin[™] diminui significativamente a intensidade do desejo de fumar, particularmente do desejo matinal intenso, e outros sintomas relacionados à suspensão do fumo tais como irritabilidade, frustração, raiva, ansiedade, agitação, insônia e dificuldade de concentração. Colabora para controlar o desejo de fumar favorecendo a redução do número de cigarros, cigarrilhas e similares consumidos no decorrer do dia. Por se tratar de um auxiliar no abandono do fumo, NiQuitin[™] deve ser utilizado como parte de um programa de interrupção do tabagismo.

Cuidados de armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade, com o embalagem bem fechada. Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

Prazo de validade:

Os testes realizados com o produto, bem como os testes de liberação da substância ativa realizados pelo fabricante com os adesivos guardados em condições reais e em condições aceleradas, apoiam a conclusão de que os adesivos atendem às expectativas e finalidades clínicas esperadas e que permanecem dentro das especificações sob condições normalmente encontradas na distribuição comercial. O prazo de validade é de 36 meses. Não use o produto com o prazo de validade vencido nem com suas características físicas alteradas. Não compare caso o embalagem esteja alterada ou violada. O prazo de validade está impresso na embalagem externa e também no envelope aluminizado.

Gravidez e Lactação:

O fumo é prejudicial à saúde e seu uso durante a gravidez e a lactação causa problemas para a mãe e também para o bebê. Mulheres grávidas devem tentar parar de fumar sem o uso de adesivos de nicotina. Entretanto, se esta tentativa falhar, NiQuitin[™] adesivos transdérmicos deve ser utilizado apenas sob acompanhamento médico para que se avalie a relação risco/benefício. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Os adesivos transdérmicos de nicotina podem ser usados durante a amamentação, pois o nível de nicotina no leite materno é relativamente pequeno e menos prejudicial do que o contato do bebê com a fumaça do cigarro. Informar ao médico se está amamentando.

Pacientes idosos:

Não há restrição de uso em idosos por motivos exclusivamente relacionados à faixa etária.

Cuidados de administração e para interrupção:

Este produto deve ser usado apenas por quem quer deixar de fumar. Enquanto estiver usando NiQuitin[™] evite fumar, não inale nem mastigue tabaco. Para usar adesivos de nicotina simultaneamente a outros produtos para controle do tabagismo, converse com seu médico. Se você tem alguma enfermidade cardíaca, incluindo ataque cardíaco recente, batimentos irregulares, palpitação ou pressão alta de difícil controle, úlcera estomacal, ou se usa insulina para controlar o diabetes, converse com seu médico sobre NiQuitin[™]. Se você toma regularmente um medicamento de prescrição médica para asma ou para depressão assegure-se de que seu médico saiba que você deixará de fumar. É possível que seja necessário ajustar a dose desses medicamentos. O produto não é recomendado para menores de 18 anos, exceto sob acompanhamento médico. Os sintomas de sobredosagem de nicotina podem ser vômito e diarreia. Nas crianças podem surgir sintomas adicionais como, por exemplo, debilidade. Crises de apoplexia foram observadas em crianças que ingeriram cigarros. Em caso de sobredosagem acidental, procure ajuda médica num hospital, ou contate imediatamente o centro de toxicologia mais próximo. Instruções de uso detalhadas estão descritas mais adiante. Siga exatamente o modo de usar, a psicologia e as instruções de uso descritas para este produto. Siga as orientações do bula. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Caso o tratamento seja interrompido, ou as instruções de uso alteradas, os resultados desejados não serão alcançados, principalmente no que se refere ao abandono do hábito de fumar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Reações adversas:

Em caso de dúvidas entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (0800211529) ou consulte seu médico. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis que possam estar ligadas ao uso deste produto.

Os adesivos de NiQuitin[™] podem, às vezes, causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas tais como leve vermelhidão e coceira no local de aplicação do adesivo. Esta reação geralmente

desaparece após o primeiro dia de aplicação. Raramente ocorrem reações mais graves no local de aplicação. Caso isso aconteça pare de usar o adesivo e converse com seu médico.

Certos sintomas já relatados tais como depressão, irritabilidade, nervosismo, agitação, alteração do humor, ansiedade, sonolência, diminuição da concentração, insônia e distúrbios do sono podem estar relacionados à síndrome de abstinência associada à interrupção do tabagismo.

Como os distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos, podem ocorrer devido à suspensão do cigarro e não ao uso de NiQuitin[™], continue usando o adesivo durante a noite. Caso o distúrbio persista, remova o adesivo antes de dormir (após 16 horas de uso) colocando outro ao acordar pela manhã. Entretanto, remova o adesivo antes do tempo ideal de uso para sua eficácia em atender o desejo intenso de fumar logo ao despertar, como acontece com alguns fumantes.

Podem ocorrer outros efeitos devido à suspensão do cigarro ou ao uso do adesivo tais como cansaço, desânimo, dor de cabeça, tonteira, tremor, palpitação, falta de ar, tosse, dor de garganta, sintomas semelhantes aos da gripe e do resfriado, mal-estar, dor no peito, dores nos braços e nas pernas, dores musculares e nas articulações, enjôo, vômito, boca seca, desconforto digestivo, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre e aumento da transpiração.

Estes sintomas geralmente são moderados e desaparecem após alguns dias de tratamento. Se forem muito desconfortáveis e caso não desapareçam, ou caso os adesivos sejam incapazes de qualquer outra forma, pare de usá-los e converse com seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Interações medicamentosas:

Nenhuma interação clinicamente relevante entre a terapia de reposição de nicotina e outros drogas foi estabelecida. Entretanto, a interrupção do tabagismo e o uso de NiQuitin[™] poderão justificar uma revisão nas dosagens de anti-histamínicos, carbocínicos ou outros medicamentos de ação sobre o sistema nervoso central, quando em uso regular por pacientes que desejem parar de fumar.

Contra-indicações e Precauções:

NiQuitin[™] não deve ser usado em caso de hipersensibilidade à nicotina ou a qualquer outro componente do adesivo. O produto não deve ser utilizado por não-fumantes.

Este medicamento é contra-indicado em crianças abaixo de 12 anos de idade.

O produto destina-se ao uso por adultos. Adolescentes fumantes, entre 12 e 17 anos de idade, devem ser acompanhados pelo médico. Autoridades nacionais e internacionais em prevenção e controle do uso do tabaco, assim como inúmeras instituições públicas e privadas, vêm desenvolvendo esforços no sentido de conscientizar a sociedade sobre a importância das ações de prevenção do fumo e de assistência ao fumante.

Tomando como referência o entorno social, econômico e cultural dos fumantes, ações educativas pontuais, contínuas e programas sanitários estão sendo desenvolvidos e implementados no Brasil, contando com o apoio da municipalização das ações de controle do tabagismo e de outros fatores de risco de câncer. Fumantes em geral devem ser encorajados a deixar de fumar através de métodos de conduta já conhecidos que cortam fatores chave de condicionamento tais como mudança de alguns hábitos e horários, supressão do café, diminuição do estresse, evitar contato com amigos fumantes no início da tomada da decisão.

Este produto deve ser usado apenas por quem quer deixar de fumar. Enquanto estiver usando NiQuitin[™] evite fumar, não inale nem mastigue tabaco. Para usar adesivos de nicotina simultaneamente a outros produtos para controle do tabagismo, converse com seu médico.

Usuários de adesivos de nicotina devem parar de fumar completamente durante a terapia já que poderão apresentar reações adversas caso continuem fumando durante a terapia com os adesivos que contém nicotina. NiQuitin[™] deverá ser usado sob acompanhamento médico em pacientes com lesões de pele (devido à possibilidade de provocar sensibilidade local), doença cardiovascular incluindo dor no peito, ataque cardíaco recente, batimentos irregulares, palpitação, pressão alta de difícil controle, distúrbio grave nos rins ou no fígado, úlcera péptica ativa, hipertireoidismo, feocromocitoma ou diabetes insulino-dependente.

No caso de reações graves ou resistentes no local de aplicação (vermelhidão intensa, coceira ou inchaço) ou reação cutânea generalizada (urticária, manchas avermelhadas ou rachaduras) os usuários devem descontinuar o uso do produto e procurar o médico. Pacientes com alergia de contato devem ser alertados de que uma reação grave pode ocorrer em consequência da exposição à nicotina, a cigarros ou a outros produtos contendo nicotina.

Se você toma regularmente um medicamento de prescrição médica para asma ou para depressão assegure-se de que seu médico saiba que você deixará de fumar. É possível que seja necessário ajustar a dose desses medicamentos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME NENHUM SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informação Técnica

Características:

Propriedades farmacodinâmicas

A nicotina é um agonista dos receptores nicotínicos do sistema nervoso central e periférico tendo efeito sobre o sistema nervoso central e cardiovascular. Os efeitos cardiovasculares incluem vasoconstrição periférica, taquicardia e aumento da pressão arterial. Quando a nicotina é consumida através de produtos à base de tabaco provoca dependência e a abstinência se relaciona com desejo intenso de fumar e sintomas de abstinência tais como urgência para fumar, depressão, insônia, irritabilidade, frustração ou raiva, ansiedade, dificuldade de concentração, agitação e aumento do apetite ou ganho de peso.

NiQuitin[™] tem como principal característica a reposição de nicotina por via transdérmica, em

concentrações conhecidas e controladas. Desta maneira, reduz a dependência à nicotina além de diminuir a gravidade dos sintomas relacionados à dependência à nicotina e à síndrome de abstinência. Em estudos clínicos controlados Niquitin™ demonstrou aliviar o desejo de fumar, incluindo o desejo matinal intenso, bem como auxiliar na eliminação dos sintomas de abstinência.

Propriedades farmacocinéticas:

Após a aplicação tópica do adesivo, a nicotina é rapidamente absorvida pela pele. Atinge o pico de concentração plasmática em 24 horas e mantém concentrações plasmáticas constantes nas 24 horas. O pico de concentração plasmática após uma dose de 21mg, 14mg ou 7mg é de aproximadamente 17ng/ml, 12ng/ml e 6ng/ml respectivamente. O volume de distribuição da nicotina é aproximadamente 2,5 l/kg. A nicotina é metabolizada em numerosas metabólitos menos ativos. A metabolização é predominantemente hepática, ocorrendo ainda nos pulmões e nos rins. A meia-vida de eliminação da nicotina é em torno de 1-2 horas. A nicotina e seus metabólitos são excretados na urina.

Indicações:

Para o alívio do desejo de fumar, inclusive do desejo matinal intenso e outros sintomas de abstinência tais como irritabilidade, frustração, ansiedade, agitação, insônia e dificuldade de concentração associados à interrupção do tabagismo. Por se tratar de um auxiliar no abandono do fumo, Niquitin™ deve ser utilizado como parte de um programa de interrupção do tabagismo.

Contra-indicações:

Niquitin™ é contra-indicado em caso de hipersensibilidade à nicotina ou a qualquer outro componente do adesivo. O produto não deve ser utilizado por não-fumantes e crianças abaixo de 12 anos de idade.

Precauções e Advertências:

O produto destina-se ao uso por adultos. Adolescentes fumantes, entre 12 e 17 anos de idade, devem ser acompanhados pelo médico. Usuários de adesivos de nicotina devem parar de fumar completamente durante a terapia já que poderão apresentar reações adversas caso continuem fumando durante a terapia com os adesivos que contém nicotina. Niquitin™ deverá ser usado sob acompanhamento médico em pacientes com dermatite atópica ou acromioclavicular (devido à possibilidade de provocar sensibilidade local), doença cardiovascular incluindo angina, infarto recente, arritmias, palpitação, hipertensão de difícil controle, distúrbio renal e/ou hepática grave, úlcera péptica ativa, hipertireoidismo, feocromocitoma ou diabetes insulina-dependente. No caso de reações graves ou resistentes no local de aplicação (arritmia intensa, prurido ou edema) ou reação cutânea generalizada (urticária, manchas avermelhadas ou machucados) o produto deverá ser descontinuado. Pacientes com alergia de contato devem ser alertados de que uma reação grave pode ocorrer em consequência da exposição à nicotina, a cigarros ou a outros produtos contendo nicotina. Em caso de uso regular de produtos para asma ou depressão, pode ser necessário o ajuste da dose desses medicamentos.

Pacientes idosos:

Não há restrição de uso em idosos por motivos exclusivamente relacionados à faixa etária.

Interações medicamentosas:

A nicotina é um agonista dos receptores nicotínicos do sistema nervoso central e periférico tendo efeito sobre o sistema nervoso central e efeitos cardiovasculares quando rapidamente liberada via derivados do tabaco. Nenhuma interação clinicamente relevante entre a terapia de reposição de nicotina e outros drogas foi estabelecida. Entretanto, a interrupção do tabagismo e o uso de Niquitin™ poderão justificar uma revisão nas dosagens de anti-histamínicos, cardiolíticos ou outros medicamentos de ação sobre o sistema nervoso central, quando em uso regular por pacientes que desejem parar de fumar.

Reações adversas:

Reações no local de aplicação incluindo prurido, irritação e calor, são as reações adversas mais comuns ao uso do produto. Estas reações geralmente desaparecem após o primeiro dia de aplicação. Raramente ocorrem reações mais graves no local de aplicação. A maioria das reações tóxicas é leve e, caso persistam, se resolvem com a simples remoção do adesivo. Dermatite alérgica ou dermatite de contato são raras. Muitas das reações adversas relatadas pelos usuários de Niquitin™ estão relacionadas aos efeitos farmacológicos da nicotina ou à síndrome de abstinência relacionada à interrupção do tabagismo.

Certos sintomas já relatados tais como depressão, irritabilidade, nervosismo, agitação, alteração do humor, ansiedade, sonolência, diminuição da concentração, insônia e distúrbios do sono (sonhos intensos) podem estar relacionados à síndrome de abstinência associada à interrupção do tabagismo. Como os distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos, podem ocorrer devido à suspensão do cigarro e não ao uso de Niquitin™, o adesivo deve ser mantido durante a noite. Caso o distúrbio persista, o adesivo deve ser removido antes de deitar (após 16 horas de uso) colocando outro ao acordar pela manhã. Entretanto, remover o adesivo antes do tempo ideal de uso reduz sua eficácia em atenuar o desejo intenso de fumar logo ao despertar, como acontece com alguns fumantes. Podem ocorrer outros efeitos devido à interrupção do tabagismo ou ao uso do adesivo tais como azia, cefaléia, tontura, tsemor, palpitação, taquicardia, dispnéia, tosse, dor de garganta, sintomas semelhantes aos da gripe e do resfriado, mal estar, dor torácica, dores nos membros, migração, artralgia, náusea, vômito, boca seca, diarreia, dor abdominal, diarreia, constipação e aumento da transpiração. Estes sintomas geralmente são moderados e desaparecem após alguns dias de tratamento.

Instruções para o uso de Niquitin™:

É importante escolher uma parte da pele seca, limpa, sem oleosidade e sem pelos para colar o adesivo assegurando-se que ele fique corretamente aderido mesmo quando você se movimentar. Evite regiões da pele que estejam avermelhadas, cortadas ou irritadas.

- Não remova o adesivo de Niquitin™ do envelope até que esteja preparado para aplicá-lo;
- Abra o envelope cortando na linha pontilhada tomando cuidado para não danificar o adesivo;
- Retire-o cuidadosamente. Um filme claro e protetor recobre o lado tratado e aderente do adesivo: este lado será colocado na sua pele;
- Com o lado tratado voltado para você descole um lado do filme protetor iniciando pelo meio. Evite tocar o lado tratado (pois este contém a substância ativa);
- Coloque esse lado sobre a pele enquanto descola o outro lado do filme. Pressione o adesivo contra sua pele com o polegar da mão por cerca de 10 segundos. Assure-se de que esteja bem aderido à pele, principalmente nas bordas.

- Lave sempre as mãos somente com água (sem sabão ou sabonete), após colar o adesivo. Evite contato com os olhos e o nariz.

- A água não remove o adesivo se ele estiver colado adequadamente. Você pode banhar-se em chuveiro ou banheiro e nadar em piscina ou praia por períodos curtos enquanto estiver usando os adesivos transdérmicos.

Como trocar o adesivo de Niquitin™?

Um novo adesivo deve ser colocado todos os dias, aproximadamente no mesmo horário. Logo após colado é melhor. Cada adesivo deve permanecer no local por cerca de 24 horas. Após 24 horas o adesivo usado deve ser removido e um novo adesivo deve ser aplicado em um local adequado da pele. O adesivo não deve ser destacado na pele por mais de 24 horas devido redução da concentração da nicotina após esse tempo. Escolha sempre uma nova área da pele para colar o novo adesivo. Os mesmos locais da pele não devem ser reutilizados por pelo menos sete dias. Quando remover da pele o adesivo usado, dobre-o ao meio e o coloque dentro do envelope vazio do qual você já retirou o novo adesivo a ser aplicado. Coloque no lixo, com cuidado, certificando-se de que esteja fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Nunca use mais de um adesivo de cada vez. A nicotina em excesso pode ser prejudicial.

Caso você esqueça de trocar seu adesivo no horário habitual, troque-o assim que você lembrar e partir daí siga conforme as orientações anteriores. Niquitin™ costuma aderir bem à pele da maioria das pessoas. Entretanto, o adesivo poderá se soltar durante suas atividades diárias, principalmente nos meses mais quentes. Nesse caso coloque um novo adesivo em outra área da pele que esteja seca, sem oleosidade e que não tenha pelos. A partir daí, siga o tratamento como anteriormente descrito. Os adesivos não devem ser utilizados por crianças e por não-fumantes, pois eles poderão desenvolver sinais de superdose de nicotina incluindo dor de cabeça, enjôo, dorças no estômago e diarreia. No caso de uma superdose acidental ou caso uma criança tenha aberto ou usado o adesivo, remova-o e contate seu médico ou procure o hospital mais próximo imediatamente. Se possível mostre ao médico o produto e a bula que o acompanha.

Posologia:

Não exceder a dose recomendada. O produto destina-se ao uso por adultos. Adolescentes fumantes, entre 12 e 17 anos de idade, devem ser acompanhados pelo médico. Niquitin™ deve ser aplicado uma vez ao dia, sempre no mesmo horário, preferencialmente logo cedo ao acordar. Apenas um adesivo deve ser aplicado de cada vez. Os adesivos poderão ser removidos antes de deitar (após um período de uso de, pelo menos, 16 horas) caso eles dificultem o sono. Um novo adesivo deverá ser aplicado ao acordar. Entretanto, o uso por 24 horas é recomendado para otimizar os efeitos contra o desejo intenso de fumar que é comum pela manhã.

A terapia deve ser utilizada conforme o seguinte esquema:

Indivíduos que fumam mais de 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
1ª Etapa Niquitin™ 21mg	6 semanas iniciais
2ª Etapa Niquitin™ 14mg	2 semanas seguintes
3ª Etapa Niquitin™ 7mg	2 semanas finais

Indivíduos que fumam 10 ou menos de 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
2ª Etapa Niquitin™ 14mg	6 semanas iniciais
3ª Etapa Niquitin™ 7mg	2 semanas finais

Para melhores resultados, o período de 10 semanas de tratamento (8 semanas para fumantes leves) deve ser plenamente cumprido. Os adesivos poderão ser utilizados por um período superior a 10 semanas se o paciente sentir que precisa utilizá-los por um período maior para conseguir parar de fumar. Entretanto, aqueles indivíduos que usam os adesivos por períodos superiores a 9 meses devem ser acompanhados por um médico. Caso o tratamento seja interrompido ou as instruções de uso alteradas, os resultados desejados não serão alcançados, principalmente no que se refere ao abandono do hábito de fumar.

Superdosagem:

Não há relatos conhecidos de superdose com o uso correto do medicamento segundo as instruções de uso e posologia indicada. Entretanto, caso ocorra superdose acidental, os sintomas mais frequentes incluem alterações dos batimentos cardíacos, palpidez, sudorese fria, salivação, vômitos, dor abdominal, diarreia, cefaléia, tontura, distúrbios do audição e da visão, tremor, confusão mental e fraqueza. Prostração, queda da pressão arterial e falência respiratória podem ser observadas com grandes doses. Doses letais produzem convulsão rapidamente.

Superdosagem após exposição tóxica — caso haja suspeita de superdose, o adesivo deve ser removido imediatamente e a superfície da pele deve ser lavada com água e depois secada. Nenhum sabão ou sabonete deve ser utilizado, pois isso pode aumentar a absorção da nicotina. A nicotina continuará sendo liberada para a corrente sanguínea por várias horas após a remoção do adesivo devido ao depósito de nicotina na pele.

Superdosagem decorrente de ingestão - administrar carvão ativado, pois se o adesivo permanecer no trato gastrointestinal poderá haver liberação de nicotina durante várias horas.

Fabricado por Alza Corporation, 700, Eubank Drive - Vacaville - Califórnia 95488 - USA.
Importado e distribuído por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ.
CNPJ 35.247.743/0001-10
Farm. Resp.: Mariluce L. Ricardo - CRF - RJ Nº 3662
MS 1.0107.0153
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
(0800) 211529 - Discagem Direta Gratuita

Venda sem prescrição médica.

No de lote, prazo de validade e data de fabricação: vide embalagem externa.