

Nicotinell

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Adesivo

7 mg, 14 mg e 21 mg

NICOTINELL

nicotina

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 7 adesivos transdérmicos de nicotina (7mg, 14mg ou 21mg)

USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope contém um adesivo transdérmico.

Cada adesivo contém:

NICOTINELL 7 mg: 17,5 mg de nicotina, liberando 7 mg em 24 horas.

NICOTINELL 14 mg: 35 mg de nicotina, liberando 14 mg em 24 horas.

NICOTINELL 21 mg: 52,5 mg de nicotina, liberando 21 mg em 24 horas.

Excipientes: copolímero metacrilato butilado básico, filme de poliéster revestido de alumínio, copolímero acrilatovinilacetato e triglicerídeos de cadeia média, papel (26g/m²) e filme de poliéster siliconizado – alumínio de um dos lados.

1. INDICAÇÕES

Nicotinell é indicado para auxiliar a cessação do tabagismo, como terapia de reposição de nicotina, no tratamento de indivíduos dependentes do tabaco, aliviando e/ou prevenindo os sintomas de abstinência da nicotina, como o desejo intenso de fumar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um programa de estudos clínicos estabeleceu claramente a eficácia dos adesivos transdérmicos de nicotina para auxiliar a cessação do tabagismo (Stead, 2008). Taxas de cessação do tabagismo com adesivos transdérmicos de nicotina são aproximadamente o dobro daquelas obtidas com placebo. Os adesivos transdérmicos de nicotina auxiliam na redução do desejo intenso de fumar e de outros sintomas de abstinência da nicotina.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A nicotina é um agonista dos receptores nicotínicos do sistema nervoso central (SNC) e periférico, tendo efeitos marcantes sobre o SNC e sistema cardiovascular. Os efeitos cardiovasculares incluem vasoconstrição periférica, taquicardia e aumento da pressão arterial. Quando a nicotina é consumida através de produtos derivados do tabaco, ela provoca dependência. A abstinência de nicotina leva ao desejo intenso de fumar e a sintomas como urgência em fumar, depressão, insônia, irritabilidade, frustração, raiva, ansiedade, dificuldade de concentração, agitação, aumento do apetite ou ganho de peso. Os adesivos de nicotina substituem uma parte da nicotina fornecida pelo tabaco e ajudam a reduzir a severidade dos sintomas de abstinência.

Após a aplicação tópica do adesivo, a nicotina é rapidamente absorvida pela pele. Atinge o pico de concentração plasmática em 2-4 horas e mantém concentrações plasmáticas constantes durante 24 horas após aplicação. Cerca de 27% da quantidade total de nicotina de um adesivo é liberada em 24 horas. Aproximadamente 68% da nicotina liberada pelo adesivo entra na circulação sistêmica e os 32% restantes são volatilizados pelo adesivo.

Como a ligação da nicotina à proteína plasmática é baixa, o volume de distribuição da nicotina é alto. A distribuição de nicotina é pH-dependente e as mais altas concentrações são observadas no cérebro, estômago, rim e fígado. A nicotina atravessa a placenta e é excretada no leite materno.

A nicotina é metabolizada primordialmente no fígado, ocorrendo também nos pulmões e nos rins, e tem como principais metabólitos a cotinina e a trans-3'-hidroxicotinina. A meia-vida de eliminação da nicotina é de aproximadamente 2 horas. A nicotina e seus metabólitos são excretados na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente só deve usar este medicamento se quiser deixar de fumar. O paciente não deve fumar após iniciar o tratamento com Nicotinell. Caso o paciente venha a fumar, poderá utilizar este medicamento no futuro, em uma nova tentativa de parar de fumar. O paciente não deve aplicar o adesivo sobre a pele vermelha, machucada ou irritada. Se a pele apresentar vermelhidão, inchaço ou coceira após aplicação do adesivo e estes sintomas não desaparecerem em até 4 dias, o uso deste medicamento deve ser suspenso e o médico deve ser consultado. Pacientes com história de dermatite têm maior probabilidade de sofrer reações generalizadas na pele ou eritema localizado, inchaço ou erupção cutânea que dura mais de 4 dias. Neste caso, deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação do uso dos adesivos, tendo em conta o benefício esperado e o risco potencial para o doente. 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) e devem consultar o médico. Pacientes diabéticos, ao pararem de fumar (com ou sem o uso do adesivo), podem apresentar variação no nível plasmático de glicose e devem manter este nível monitorado, enquanto estiverem usando este medicamento. Os adesivos de nicotina devem ser utilizados com precaução em

doentes com insuficiência hepática moderada a grave e/ou insuficiência renal. Para pacientes que sofrem de convulsões, os potenciais riscos e benefícios da nicotina devem ser cuidadosamente avaliados antes do uso em pacientes em uso de terapia anticonvulsivante ou com história de epilepsia, já que casos de convulsões foram relatados em associação com a nicotina. A nicotina é excretada no leite materno. A terapia de reposição com nicotina deve, portanto, ser evitada durante a amamentação. Se a abstinência de fumar não for alcançada, devem ser preferidas formas orais de terapia de reposição de nicotina [pastilha / goma / filme] em comparação com adesivos de nicotina. No entanto, o uso de qualquer forma de terapia de reposição de nicotina em mulheres que amamentam deve ser iniciado somente se os benefícios esperados para a mãe que amamenta superam os riscos potenciais para a criança. Mulheres grávidas devem tentar parar de fumar sem utilizar nenhum tratamento medicamentoso; caso não consigam, poderão utilizar este medicamento apenas sob orientação médica. Os pacientes internados devido a infarto do miocárdio, arritmia grave ou acidente vascular cerebral são considerados hemodinamicamente instáveis e devem ser encorajados a parar de fumar sem intervenções farmacológicas. Se isto não funcionar, Nicotinell Adesivos pode ser considerado, mas como os dados sobre a segurança neste grupo de pacientes são limitados, o tratamento deve ser iniciado sempre sob supervisão médica. Quando o paciente receber alta do hospital, ele poderá usar o adesivo de nicotina normalmente. Se houver um aumento clinicamente significativo nos efeitos cardiovasculares ou outros efeitos atribuídos à nicotina, a dose deste medicamento deve ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido. A terapia de reposição com nicotina pode exacerbar os sintomas em pessoas que sofrem de esofagite, faringite, gastrite, úlcera gástrica ou péptica. Mesmo os adesivos de nicotina usados contêm nicotina residual suficiente para ser prejudicial às crianças. Os adesivos transdérmicos devem ser mantidos fora da vista e alcance das crianças. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram estabelecidas interações clinicamente relevantes da terapia de reposição de nicotina com outras drogas. Entretanto, o profissional de saúde deve ter em mente que a própria cessação do tabagismo pode exigir ajuste de dose de algum medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O paciente deve conservar Nicotinell 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. Nicotinell é apresentado na forma de adesivos com uma face rósea e a outra face prateada. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve aplicar o adesivo de Nicotinell sobre a pele, que deve estar seca, limpa e sem pelos. O adesivo pode ser colado nos braços, nas pernas, nas costas, nas nádegas, alternando os locais a cada aplicação diária. Para minimizar o risco de irritação da pele, não aplique os adesivos de Nicotinell no mesmo local da pele duas vezes seguidas. Deve ser dado um intervalo de 7 dias antes de aplicar o adesivo no mesmo local novamente. Isso evita que a pele fique irritada (vermelha) ou danificada. O paciente deve aplicar o adesivo diariamente, preferencialmente pela manhã, e só deve remover Nicotinell do envelope no momento em que for aplicar o adesivo. Para aplicar Nicotinell, o paciente deve:

- Abrir o envelope, cortando na linha pontilhada com tesoura, e remover o adesivo transdérmico;
- Retirar cuidadosamente o adesivo do envelope. Um filme protetor aluminizado recobre o lado claro e aderente do adesivo: este lado será colocado na pele;
- .
- Remover a parte pré-cortada do filme protetor aluminizado e descolar o adesivo. Evitar tocar o lado claro e aderente (pois este contém o medicamento);
- Depois de aberto o sachê, o adesivo deve ser aplicado em uma área da pele seca e sem lesão, com pouco cabelo (costas, quadril, superfície lateral do braço, etc.). O adesivo não deve ser aplicado na pele vermelha, descamando ou que esteja irritada;
- Imediatamente colar o adesivo inteiro, sem cortá-lo, na pele.
- Para assegurar-se de que o adesivo está bem aderido, pressione o adesivo contra sua pele com a palma da mão por cerca de 10 a 20 segundos. Certifique-se que o adesivo adere adequadamente nas bordas.
- Após colocar o adesivo, lavar as mãos somente com água (sem sabão ou sabonete) e evitar contato com os olhos e o nariz.

É recomendado o uso de um adesivo de Nicotinell a cada 24 horas. Caso o paciente tenha dificuldade de dormir com o adesivo, ele poderá ser removido antes de deitar (após um período de uso de, pelo menos, 16 horas). O paciente pode tomar banho ou nadar por períodos curtos enquanto estiver usando Nicotinell. Um novo adesivo deve ser colocado a cada 24 horas de uso, aproximadamente no mesmo horário. O seguinte esquema de tratamento deve ser seguido, conforme o hábito de fumar:

SE VOCÊ FUMA MAIS DE 10 CIGARROS POR DIA:

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

SE VOCÊ FUMA 10 OU MENOS DE 10 CIGARROS POR DIA:

Dose	Duração
2a Etapa - NICOTINELL 14mg	6 semanas iniciais
3a Etapa - NICOTINELL 7mg	2 semanas seguintes

Para melhores resultados, os períodos de tratamento indicados devem ser cumpridos. Caso necessário, o paciente poderá utilizar Nicotinell 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados em ensaios clínicos e / ou espontaneamente através de relatórios de pós-comercialização.

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, sendo as reações no local de aplicação as mais frequentes. 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 (por exemplo, no peito) 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 o paciente apresente alguma reação indesejável, deve parar de usar o medicamento e consultar o médico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 o paciente 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 paciente deve ser tratado sintomaticamente e todos os sinais vitais monitorados..

Mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas e possivelmente ameaçam a vida das crianças. Se houver suspeita de envenenamento consulte um profissional de saúde imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.9290.0001

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros. - CRF-RJ 17.342

Fabricado por:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach – Alemanha

Importado por:

PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA.

R. Bocácio, nº 471 – Chácara Arcampo, Duque de Caxias. Rio de Janeiro – RJ, Brasil

CEP 25.251-430

CNPJ: 30.872.270/0002-34

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

SAC

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 021 15 29

sac.consumo@gsk.com

www.br.gsk.com



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
21/07/2014	0581987/14-3	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2014	0581987/14-3	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2014	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	BU-01.10.08	Adesivo
27/11/2014		SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A		VP02 VPS02	Adesivo
15/12/2016		SIMILAR – Notificação de Bula Padrão – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança no item 5	VP02	Adesivo

22/12/2017	Expediente objeto desta petição	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	1110212/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de registro (operação comercial)	11/09/2017	Alteração de: Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); Número de registro; Dados da empresa sucessora titular do registro; Marca registrada.	VP VPS	Adesivo
22/01/2019	0061882/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de todos os itens da bula com exceção da indicação e dos dizeres legais	VP VPS	Adesivo
12/04/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946031/20-2	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	11/01/2021	Atualização de Dizeres Legais	VP/VPS	Adesivo