

Nicotinell[®]

Novartis Biociências S.A.

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, copolímero acrilatovinilacetato e triglicerídeos de cadeia média.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nicotinell[®] 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 Nicotinell[®]. 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, 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) e devem consultar o médico. 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, poderão utilizar este medicamento apenas sob orientação médica. 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 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. 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 Nicotinell® 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 Nicotinell® do envelope no momento em que for aplicar o adesivo.

PARA APLICAR Nicotinell®:

- Abra o envelope, cortando na linha pontilhada.
- Retire cuidadosamente o adesivo do envelope.
- O lado prateado do adesivo é coberto por um filme protetor. Com este lado prateado voltado para você, descole uma metade do filme protetor, do meio para fora, evitando tocar diretamente o lado prateado após a remoção do filme.
- Com o lado prateado voltado para sua pele, coloque o adesivo sobre a pele e remova a outra metade do filme protetor. Assegure-se de que o adesivo esteja bem aderido à pele.
- Após colocar o adesivo, lave as mãos somente com água (sem sabão ou sabonete). Evite contato com os olhos e o nariz. É recomendado o uso de um adesivo de Nicotinell® 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 Nicotinell®. 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
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, você 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.**

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. 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.**

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0068.1070

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Fabricado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach – Alemanha

Embalado por: Famar S.A., Avlona – Grécia

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 – Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia – Suíça

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

VP 02



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

Esta bula foi notificada a ANVISA em Nov/2014.



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
21/07/2014	0581987/14-3	ESPECIFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2014	0581987/14-3	ESPECIFICO - 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