

Niquitin[®]

GlaxoSmithKline

Pastilha

nicotina 2mg e 4mg

NiQuitin®

Nicotina

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

NiQuitin® 2mg: Cada pastilha contém 2 mg de nicotina.

NiQuitin® 4mg: Cada pastilha contém 4 mg de nicotina.

Excipientes: manitol, alginato de sódio, poliacarbofila de cálcica, carbonato de sódio, goma xantana, estearato de magnésio, aspartamo, bicarbonato de potássio e aroma menta.

1. INDICAÇÕES

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

NiQuitin® pode ser usado em caso de interrupção imediata do hábito de fumar, interrupção gradual do hábito de fumar ou abstinência temporária ao hábito de fumar (em situações que não for permitido fumar).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

NiQuitin® 2mg e 4mg demonstrou ser eficaz e seguro no tratamento do tabagismo, como foi demonstrado em estudo clínico¹ duplo cego, randomizado, placebo controlado, envolvendo 1818 pacientes. Este estudo demonstrou que o tratamento com pastilhas de nicotina de 2mg e 4mg aumenta a taxa de cessação do tabagismo, quando comparado ao placebo.

Referência bibliográfica 1. Shiffman S., et. Al. Efficacy of nicotine lozenges for smoking cessation. Arch Intern Med. 2002 Jun 10; 162 (11):1267

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O principal mecanismo de ação da terapia de reposição de nicotina na cessação do tabagismo é substituir temporariamente grande parte da nicotina do cigarro para reduzir a motivação de fumar, bem como reduzir os sintomas de abstinência da nicotina levando a transição do hábito de fumar à cessação completa.

A nicotina é um agonista dos receptores nicotínicos do sistema nervoso central (SNC) e periférico, tendo efeitos marcantes sobre o SNC e sistema cardiovascular. 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. As pastilhas de nicotina substituem uma parte da nicotina fornecida pelo tabaco e ajudam a reduzir a intensidade dos sintomas de abstinência.

A nicotina administrada na forma de pastilha é facilmente absorvida pela membrana da mucosa oral. Em 5 a 7 minutos a concentração de nicotina no plasma já é mensurável e o máximo nível plasmático é atingido em 30 minutos. Os níveis sanguíneos são proporcionais à quantidade de nicotina em contato com a mucosa oral e demonstraram não exceder os obtidos a partir do cigarro. Como a ligação da nicotina a proteínas plasmáticas 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 é extensivamente metabolizada em metabólitos menos ativos. A metabolização é primordialmente hepática, ocorrendo ainda no pulmões e nos rins. A nicotina é metabolizada primariamente em cotinina, mas também em nicotina N-óxido. A cotinina

possui uma meia vida de 15 a 20 horas e os níveis plasmáticos são 10 vezes maiores do que aqueles da nicotina. Posteriormente a cotinina é oxidada em trans-3'-hidroxicotinina que é o metabólito da nicotina mais abundante na urina. Tanto a nicotina quanto a cotinina sofrem glucoronidação. A meia-vida de eliminação da nicotina é de aproximadamente 2 horas. O clearance não renal da nicotina é estimado em 75% do clearance total. A nicotina e seus metabólitos são excretados na urina. A excreção renal da nicotina não metabolizada é altamente dependente do pH urinário, sendo elevada em pH ácido.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade à nicotina ou a qualquer outro componente da pastilha. Este medicamento contém óleo de soja, sendo contraindicado para pessoas alérgicas a soja ou amendoim.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com idade entre 12 e 17 anos não devem ultrapassar o período de 10 semanas de tratamento e devem utilizar este medicamento sob orientação médica. Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos. Pacientes diabéticos, ao pararem de fumar (com ou sem o uso da pastilha), podem apresentar variação no nível plasmático de glicose e devem manter este nível monitorado, enquanto estiverem usando este medicamento. Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hepática moderada a grave, uma vez que o clearance da nicotina ou de seus metabólitos pode diminuir levando a um potencial aumento das reações adversas. Mulheres que estão amamentando podem utilizar este medicamento. 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, NiQuitin® 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 a pastilha normalmente. Se houver um aumento clinicamente significativo dos efeitos cardiovasculares ou outros associados ao uso da nicotina, a dose deve ser reduzida ou suspensa. A ingestão de nicotina pode aumentar os sintomas em pessoas que sofrem de esofagite, inflamação bucal ou faríngea, gastrite, úlcera estomacal e úlcera péptica. Potenciais riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados se o paciente estiver usando medicamento anticonvulsivante ou tiver histórico de epilepsia, pois casos de convulsões foram relatados em associação com nicotina. Cada pastilha contém 17mg de sódio, o que deve ser considerado por pessoas com dieta controlada de sódio. Contém aspartamo, fonte de fenilalanina, que pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria. **Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. 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 a própria cessação do tabagismo pode exigir ajuste de dose de algum medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve conservar NiQuitin® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **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 pastilhas brancas, redondas, com superfícies convexas. **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 mover a pastilha, de um lado para o outro da boca, repetidamente, até dissolver, o que leva em torno de 20 a 30 minutos. A pastilha não deve ser partida, mastigada ou engolida inteira. O paciente não deve comer ou beber enquanto estiver com a pastilha na boca.

Conforme o hábito de fumar, o paciente deve seguir uma das opções abaixo:

- Para aqueles que fumam depois dos primeiros 30 minutos após acordar, usar NiQuitin® 2mg até o final do tratamento.
- Para aqueles que fumam nos primeiros 30 minutos após acordar, usar NiQuitin® 4mg até o final do tratamento.

NiQuitin® pode ser usado em caso de:

- Interrupção imediata do hábito de fumar. NiQuitin® 2mg e 4mg

NiQuitin® 2mg e 4mg	
1ª a 6ª semanas	1 pastilha de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas
7ª a 9ª semanas	1 pastilha de 2 em 2 horas ou de 4 em 4 horas
10ª a 12ª semanas	1 pastilha de 4 em 4 horas ou de 8 em 8 horas

Não usar mais do que 20 pastilhas por dia. Na fase inicial do tratamento (1ª a 6ª semanas) usar pelo menos 9 pastilhas por dia. Após a 12ª semana, 1 ou 2 pastilhas por dia podem ser usadas apenas quando a vontade de fumar for muito forte. Este medicamento não deve ser usado por mais de 24 semanas (6 meses).

- Interrupção gradual do hábito de fumar.

Usar 1 pastilha sempre que houver uma vontade intensa de fumar, com o objetivo de diminuir o número de cigarros fumados tanto quanto possível bem como abster-se do cigarro o maior tempo possível. O número de pastilhas utilizado por dia é variável e depende da necessidade do paciente. Entretanto, não deve exceder 20 pastilhas por dia. Se não houver redução do número de cigarros em 6 semanas de tratamento, o médico deverá ser consultado.

- Abstinência temporária ao hábito de fumar (em situações que não for permitido fumar).

Usar 1 pastilha de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas para controlar os sintomas relacionados à abstinência. Não usar mais do que 20 pastilhas por dia. O paciente deve tentar parar de fumar completamente o mais breve possível. Se ainda sentir necessidade de usar as pastilhas regularmente após 6 meses do início do tratamento de abstinência temporária e não conseguir parar de fumar completamente, o paciente deve procurar o médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar reações adversas semelhantes às da nicotina presente no cigarro. Os sintomas a seguir foram identificados em estudo clínico duplo cego, randomizado, placebo controlado, envolvendo 1818 pacientes. A maioria dos eventos adversos observados são consistentes com os efeitos farmacológicos da nicotina, que são dose-depentes. Os eventos adversos relatados neste estudo foram considerados para inclusão, quando a incidência no braço da nicotina 2mg e 4mg foi maior que no placebo. As frequências foram calculadas a partir dos dados de segurança do estudo.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, dispepsia**, dor abdominal, diarreia, boca seca, constipação intestinal, soluço, flatulência, estomatite, desconforto bucal, dor de cabeça*, tontura*, insônia*, faringite, tosse* e dor faringolaríngea.

Reação muito rara (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): asma súbita, sensação de aperto no peito, erupções cutâneas e sensação de desmaio.

Os sintomas a seguir foram identificados em relatos de pós-comercialização para medicamentos de uso oral contendo nicotina e, portanto, não apresentam estimativas de frequência: palpitações, taquicardia, disfagia, eructação, hipersecreção salivar, astenia*, fadiga*, mal estar*, sintomas semelhantes ao da gripe*, alergia, angioedema, urticária, estomatite ulcerativa, tremor, nervosismo*, dispnéia, e raramente choque anafilático.

As reações marcadas com * podem estar relacionadas aos sintomas de abstinência associados à interrupção do tabagismo.

** Indivíduos com tendência a sofrer de indigestão poderão apresentar, inicialmente, sintomas de indigestão e azia leves ao utilizarem a dose de 4mg. Nestes casos, normalmente o uso da pastilha de 2mg, mesmo que com maior frequência, ajuda a superar este sintoma.

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. Caso ocorra ingestão excessiva de pastilhas, o uso do medicamento deve ser interrompido e o médico deve ser consultado imediatamente, para tratamento dos sintomas.

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

MS 1.0107.0182

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Aiken, Carolina do Sul, EUA. 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.



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
12/02/2015	N/A – objeto de pleito desta 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 nos itens 4 (bula paciente), e item 5 profissional de saúde)	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg)..
12/02/2014	0108358149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do Responsável Técnico Inclusão de informações de segurança nos itens 4, 8 e 9.	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg)..
12/04/2013	0279692139	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial do Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).