

Niquitin<sup>®</sup>

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 cálcica, carbonato de sódio, goma xantana, estearato de magnésio, aspartamo, bicarbonato de potássio e aroma menta.

### 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 da pastilha. Este medicamento contém óleo de soja, sendo contraindicado para pessoas alérgicas a soja ou amendoim.

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

Fumantes com idade entre 12 e 17 anos não devem ultrapassar o período de 10 semanas de tratamento, e devem consultar o médico. Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos. Se você for diabético, enquanto estiver usando este medicamento, deverá monitorar seus níveis de glicose mais frequentemente do que o normal. Sua dose habitual de insulina, ou outros medicamentos, poderão ter que ser adequadas. Se você tem doença nos rins ou no fígado, consulte seu 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. Pacientes hospitalizados poderão continuar o tratamento quando receberem alta do hospital. A interrupção do hábito de fumar pode exigir ajuste de dose para alguns medicamentos, consulte seu médico. A ingestão de nicotina pode aumentar os sintomas em pessoas que sofrem de inflamação na boca, garganta ou esôfago ou de úlcera estomacal ou duodenal. Potenciais riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados se você está 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. Se você tiver intolerância a algum açúcar, deverá consultar seu médico antes de tomar este medicamento. 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. 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). **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. 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?

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. Não coma ou beba enquanto estiver com a pastilha na boca. Conforme seu hábito de fumar, você deve seguir uma das opções abaixo:

–Se você fuma depois dos primeiros 30 minutos após acordar, você deve usar NiQuitin® 2mg até o final do tratamento.

–Se você fuma nos primeiros 30 minutos após acordar, você deve 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	
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

Você não deve usar mais do que 20 pastilhas por dia. Na fase inicial do tratamento (1ª a 6ª semanas) você deve 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. Você deve tentar parar de fumar completamente o mais breve possível. Se você 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, você deve procurar o médico.

**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.**

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

Você pode usar NiQuitin® assim que sentir necessidade, respeitando o número máximo diário de pastilhas. **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 reações adversas semelhantes às da nicotina presente no cigarro. Os sintomas a seguir foram identificados em estudo clínico: 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): feridas ou desconforto na boca ou língua, inflamação na garganta, vômito, desconforto digestivo, dor abdominal, diarreia, boca seca, prisão de ventre, soluço, gases, dor de cabeça\*, tontura\*, insônia\*, tosse\* e palpitação.

Reações muito raras (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: palpitações, aumento dos batimentos cardíacos, dificuldade de engolir, arrotos, salivação excessiva, fraqueza muscular\*, fadiga\*, mal estar\*, sintomas semelhantes ao da gripe\*, alergia, inchaço, urticária, tremor, nervosismo\*, desconforto para respirar e raramente choque anafilático.

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

**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 enjôo, tontura, mal-estar, palidez, suor frio, salivação, vômitos, dor abdominal, diarreia, dor de cabeça, 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 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.**

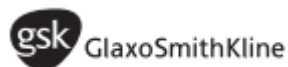
MS 1.0107.0182

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N° 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 CNPJ33.247.743/0001-10.

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).