

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. INDICAÇÕES

Nicotinell® 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.

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 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. 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. Pacientes com insuficiência renal ou hepática devem consultar o médico antes de usar este medicamento. 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, 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. **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 e não repetindo o mesmo local de aplicação por, no mínimo, 7 dias. 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.
- Retirar cuidadosamente o adesivo do envelope.
- O lado prateado do adesivo é coberto por um filme protetor. Com este lado prateado voltado para si mesmo, descolar 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, colocar o adesivo sobre a pele e remover a outra metade do filme protetor, assegurando-se de que o adesivo esteja bem aderido à pele.
- 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 médico deve ser consultado imediatamente.

Em caso de intoxicação 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

VPS 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