

Anexo A
Folha de rosto para a bula

NIQUITIN®

Mappel Industria de Embalagens S.A

Adesivo transdérmico

7 mg; 14 mg e 21 mg



APRESENTAÇÕES

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

USO DERMATOLÓGICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

NiQuitin® 21mg: Cada adesivo contém 114mg de nicotina, liberando 21mg em 24 horas.

NiQuitin® 14mg: Cada adesivo contém 78mg de nicotina, liberando 14mg em 24 horas.

NiQuitin® 7mg: Cada adesivo contém 36mg de nicotina, liberando 7mg em 24 horas.

Excipientes: copolímero de acetato de vinila e etileno (40% VA), pegoterato (filme)/ copolímero de acetato de vinila e etileno, polietileno (filme de alta densidade 30 mc-m-HDPE), poli-isobutileno (adesivo laminado de poli-isobutileno -TOTAL) PIB, filme de poliéster siliconizado, poli-isobutileno (15% Oppanol N100), poli-isobutileno (85% Oppanol B12 SFN), tinta branca.

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, tal como o desejo intenso de fumar.

NiQuitin® Adesivos utilizam a liberação prolongada para fornecer um fluxo controlado e contínuo de nicotina 24 horas por dia. O adesivo fornece uma liberação rápida de nicotina assim que é aplicado, e então libera um fluxo contínuo para controlar a vontade de fumar e sintomas de abstinência ao longo do dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deverá ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) à nicotina ou a qualquer outro componente do adesivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você só deverá usar este medicamento se quiser deixar de fumar. Você não deve fumar após iniciar tratamento com NiQuitin® e caso você fume, o tratamento deverá ser interrompido e este medicamento poderá ser utilizado no futuro, em uma nova tentativa de parar de fumar. Você não deverá aplicar o adesivo sobre a pele vermelha, machucada e/ou irritada. Se a sua pele apresentar vermelhidão, inchaço e/ou coceira após a aplicação do adesivo e se estes sintomas não desaparecem em até 4 dias e/ou se uma reação generalizada ocorrer, o uso deste medicamento deverá ser suspenso e o médico deverá ser consultado. Estes efeitos são mais prováveis em pacientes com histórico de dermatite.

Alguns fatores podem influenciar na adesão (deslocamento ou pouca adesão) do NiQuitin® à pele, como por exemplo: variação do tipo de pele de cada paciente (oleosidade), nível de atividade do paciente e variação climática (temperaturas mais altas). Para melhor adesão à pele, deve-se seguir corretamente a forma de aplicação do adesivo, descrita na bula deste medicamento.

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).

Se um tratamento mais longo for necessário, o médico deverá ser consultado. Se você for diabético, ao parar de fumar (com ou sem o uso do adesivo), poderá apresentar variação no nível de glicose sanguínea e este

nível deverá ser monitorado.

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 do coração, como infarto e/ou arritmias graves e/ou derrame cerebral devem tentar parar de fumar sem utilizar nenhum tratamento medicamentoso.

Caso não consigam, o tratamento com adesivo de nicotina poderá ser considerado, mas como as informações de segurança neste grupo de pacientes são limitadas, o tratamento deverá ser realizado sob supervisão de um médico. Uma vez que o paciente receber alta do hospital, poderá realizar o tratamento normalmente. Se houver um aumento clinicamente significativo no efeito cardiovascular ou qualquer outro efeito atribuído à nicotina, o uso do adesivo de nicotina deverá ser reduzido ou descontinuado.

Se você tiver úlceras gástricas ou duodenais ou inflamação no esôfago ou na garganta (a passagem entre a boca e o estômago) a terapia de reposição de nicotina pode piorar os seus sintomas.

Convulsões: os benefícios e os potenciais riscos devem ser avaliados com cautela antes do uso de nicotina em pacientes que utilizam anticonvulsivantes e/ou com histórico de epilepsia, já que casos de convulsão relatados foram associados ao uso da nicotina.

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, do cirurgião-dentista ou farmacêutica. Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico 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), protegido da luz e da umidade. **Número de lote, data 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 adesivos, possui uma face com a inscrição “NCQ7”, “NCQ14” e “NCQ21”, para as apresentações de 7mg, 14mg e 21mg respectivamente e outra face transparente.

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 NiQuitin® sobre a pele seca, limpa e sem pelos. Você pode colocar o adesivo alternando os locais a cada aplicação diária e não repetindo o mesmo local da aplicação por no mínimo 7 dias. Você deve aplicar o adesivo diariamente, preferencialmente pela manhã e só deverá remover o adesivo de NiQuitin® do envelope no momento da aplicação. Ao fazer a aplicação, o adesivo de NiQuitin® deve ser pressionado firmemente na pele com a palma da mão por 10 segundos. Áreas onde há dobras ou rugas na pele e ao redor de articulações deverão ser evitadas.

O adesivo deve ser aplicado exclusivamente em áreas do corpo protegidas da exposição da luz.

Para aplicar o NiQuitin®:

- Corte o envelope na linha pontilhada e abra-o.
- Retire cuidadosamente o adesivo do envelope.
- O lado coberto pelo filme protetor é o que deverá ser colado ao corpo. Com este lado voltado para você, descole uma metade do filme protetor do meio para fora (Fig. 1), evitando tocar diretamente o lado que estava coberto pelo filme, após a remoção do mesmo.
- Com o lado que estava com o filme voltado para o corpo, coloque o adesivo sobre a pele (Fig. 2) e remova a outra metade do filme protetor (Fig. 3).
- Pressione o adesivo firmemente com a palma de sua mão por 10 segundos.
- Assegure-se de que o adesivo esteja bem aderido à pele.



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3

• Após colocar o adesivo, lave as mãos somente com água (sem sabão ou sabonete). Evite contato com os olhos e o nariz.

• Ao retirar o adesivo, dobre-o ao meio com o lado adesivo para dentro e coloque-o no envelope que você acabou de tirar o seu novo adesivo. Jogue fora o envelope com o adesivo usado, cuidadosamente e certifique-se que estará fora do alcance de crianças ou animais de estimação.

É recomendado o uso de um adesivo de NiQuitin® a cada 24 horas. Caso você tenha dificuldade de dormir com o adesivo, o mesmo poderá ser removido antes de deitar-se (após um período de uso de pelo menos 16 horas). Você poderá tomar banho ou nadar por períodos curtos enquanto estiver usando NiQuitin®. Um novo adesivo deverá ser colocado a cada 24 horas de uso, aproximadamente no mesmo horário. Após o adesivo ser aplicado, a nicotina é rapidamente liberada na pele atingindo uma liberação em altas concentrações nas primeiras 2 a 4 horas e após este período a liberação se mantém constante durante 24 horas.

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 NiQuitin® 21mg	6 semanas iniciais
2ª Etapa NiQuitin® 14mg	2 semanas seguintes
3ª Etapa NiQuitin® 7mg	2 semanas finais

Se você fuma 10 ou menos de 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
2ª Etapa NiQuitin® 14mg	6 semanas iniciais
3ª Etapa NiQuitin® 7mg	2 semanas finais

Para melhores resultados, os períodos de tratamento indicados deverão ser cumpridos.

Se necessário, você poderá utilizar os adesivos de NiQuitin® por mais de 10 semanas e 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 do seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico.

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 se lembrar e continue seguindo o tratamento recomendado.

Em caso de dúvidas procure orientações do farmacêutico, 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. As reações indesejáveis citadas abaixo foram relatadas em estudos clínicos e/ou em estudos de pós-comercialização:

• 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* e/ou distúrbios do 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 intensa, diarreia, boca seca, prisão de ventre, aumento da transpiração, dores nas articulações e nos músculos, dor torácica*, dor nos membros*, astenia e/ou fadiga.

• Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos

pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia, mal-estar, sintomas semelhantes aos da gripe e/ou hipersensibilidade (alergia)*.

• Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas, dermatite alérgica*, dermatite de contato* e/ou 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 no 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 e/ou distúrbios do sono poderão estar associados à abstinência pela interrupção do tabagismo.

Indivíduos que param de fumar por qualquer método poderão apresentar dor de cabeça, tontura, tosse e/ou outros sintomas semelhantes aos da gripe. Caso você apresente alguma reação indesejável, deverá 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 ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NA BULA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais e sintomas esperados em 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 e/ou fraqueza.

Prostração, pressão baixa, insuficiência respiratória e/ou convulsões poderão ocorrer no caso de superdosagem. Em qualquer um dos casos, retire o adesivo e procure um médico imediatamente. O local de aplicação na pele poderá ser lavado em água corrente e posteriormente enxugado. Não utilizar sabão, pois isto pode aumentar a absorção da nicotina. A nicotina continuará na corrente sanguínea por algumas horas após a remoção do adesivo, devido ao depósito de nicotina na pele.

Caso haja ingestão acidental do adesivo, o uso do medicamento deverá ser interrompido e o médico deverá ser consultado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente o socorro médico e leve a embalagem e/ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 006 5775, caso necessário mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3480.0106

Farm. Resp.: Ana Beatriz Sirotheau Barbosa

CRF-SP N° 85.280

Registrado e importado por:

Mappel Indústria de Embalagens S.A,

Rua Líbero Badaró, 1.115 - Sala 02 - S. B. do Campo/SP
CNPJ 01.233.103/0001-64

Indústria Brasileira

Produzido por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach. Alemanha.

Comercializado por: Quifa Farmacêutica do Brasil
Ltda. Rua Edgar Marchiori, 255 - Vinhedo/SP
CNPJ 22.094.233/0002-14

NiQuitin é marca registrada das empresas do Grupo Perrigo.

Nós valorizamos sua opinião!

SAC: 0800 006 5775

sacbrasil@quifa.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12 de agosto de 2024.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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 ²³
10/09/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2023	0459709/23-5	Alteração de Local de Fabricação do Medicamento	12/08/2024	COMPOSIÇÃO (VP E VPS); COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (item 6 da VP) e POSOLOGIA E MODO DE USAR (Item 8 versão VPS); DIZERES LEGAIS (VP E VPS)	VP/VPS	Embalagens com 7 adesivos transdérmicos trans- parentes de liberação prolongada de nicotina (7mg, 14mg ou 21mg)
10/09/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	0474815/23-8	Alteração Maior de Excipiente	12/08/2024	COMPOSIÇÃO (VP E VPS) ;COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (item 6 da VP) e POSOLOGIA E MODO DE USAR (Item 8 versão VPS); DIZERES LEGAIS (VP E VPS)	VP/VPS	Embalagens com 7 adesivos transdérmicos trans- parentes de liberação prolongada de nicotina (7mg, 14mg ou 21mg)