

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 nicotina (7mg, 14mg ou 21mg)

USO TÓPICO - 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 mcm-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. 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.

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 vasoconstricção 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 os 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 NiQuitin®. 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, ou se uma reação generalizada ocorrer 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 um tratamento mais longo for necessário, um médico deverá ser consultado. 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, NiQuitin® 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. Convulsões: os benefícios e os potenciais riscos devem ser avaliados com cautela antes do uso de nicotina em pacientes fazendo uso de anticonvulsivantes ou com histórico de epilepsia, já que casos de convulsão foram relatados associados ao uso da nicotina. A terapia de reposição com nicotina pode exacerbar os sintomas em pessoas que sofrem de esofagite, faringite, gastrite, úlcera gástrica ou péptica. Se o paciente tiver úlceras gástricas ou duodenais ou inflamação no esôfago ou na garganta a terapia de reposição de nicotina pode piorar os sintomas. **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 NiQuitin® 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.

NiQuitin® 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. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve aplicar o adesivo de NiQuitin® sobre a pele, que deve estar seca, limpa e sem pelos. O adesivo pode ser colado alternando os locais a cada aplicação diária e não repetindo 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 NiQuitin® do envelope no momento em que for aplicar o adesivo. 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 NiQuitin®, o paciente deve:
- Abrir o envelope, cortando na linha pontilhada.
 - Retirar cuidadosamente o adesivo do envelope.
 - O lado coberto pelo filme protetor é o que deverá ser colado ao corpo. Com este lado voltado para si mesmo, descolar 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).
 - Pressionar o adesivo firmemente com a palma da mão por 10 segundos.
 - Assegure-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 NiQuitin® 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 NiQuitin®. Um novo adesivo deve ser colocado a cada 24 horas de uso, aproximadamente no mesmo horário.



FIG. 1



FIG. 2



FIG.3

O seguinte esquema de tratamento deve ser seguido, conforme o hábito de fumar:

Se o paciente 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 o paciente 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 devem ser cumpridos. Caso necessário, o paciente poderá utilizar NiQuitin 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro: 1.3480.0106
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, nº 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)
17/07/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2025				RETIRADA DO NOME DO PROFISSIONAL DA SAÚDE EM DIZERES LEGAIS E INSERÇÃO DE NEGRITO EM ALGUMAS FRASES DE ADVERTÊNCIA.	VP/VPS	Embalagens com 7 adesivos transdérmicos trans- parentes de liberação prolongada de nicotina (7mg, 14mg ou 21mg)