



**NiQuitin®**  
nicotina

## **APRESENTAÇÕES**

Embalagens com 7 adesivos transdérmicos transparentes 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: co-polímero de acetato de vinil etileno (40% VA), tereftalato de polietileno / filme de acetato vinil etileno, filme de polietileno de alta densidade 30 mcm, poliisobutileno (B100 /1.200.000), poliisobutileno (B12 SFN / 35.000), filme de poliéster siliconizado e 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.

### **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 o 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 nos braços, nas pernas, nas costas ou nas nádegas, 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.

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.





- 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.

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.**

MS 1.3480.0106

Farm. Resp.: Fábio Alves dos Santos

CRF-SP Nº 74.045

Registrado e importado por Mappel Indústria de Embalagens S.A,

R. Miro Vetorazzo, 1.619, S.B. Campo/SP

CNPJ 01.233.103/0001-64

Indústria Brasileira

SAC: 0800 006 5775

Fabricado por GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd - Knockbrack, Dungarvan, CO. Waterford, Irlanda.

Comercializado por Perrigo do Brasil Farmacêutica Ltda - - Avenida 9 de Julho, nº 3452, conjunto 83, São Paulo/SP

CNPJ 22.094.233/0002-14

Nós valorizamos sua opinião!

[sacbrasil@perrigo.com](mailto:sacbrasil@perrigo.com)

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/07/2019.**





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
15/02/2019	0144229195	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Inclusão de frase no Item”: O que devo saber antes de usar este medicamento”: - Correções ortográficas e de concordância	LBUNA_03_VP	Niquitin Adesivos Transdérmicos – embalagens com 7 adesivos
22/07/2019	Objeto desta petição eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Inclusão de frase nos itens: 3. Quando não devo usar este medicamento, 4. O que devo saber antes de usar este medicamento, 6. Como devo usar este medicamento e Informações Legais.	LBUNA_04_VP	Niquitin Adesivos Transdérmicos – embalagens com 7 adesivos