

*Johnson & Johnson*

**NICORETTE<sup>®</sup>**

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda

Tabletes mastigáveis

2 e 4 mg de nicotina



## **NICORETTE®**

nicotina

### **APRESENTAÇÕES**

Tabletes mastigáveis no sabor Icemint em embalagens com 30 tabletes contendo 2 mg de nicotina ou 4 mg de nicotina.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada tablete de 2 mg de NICORETTE® Icemint contém 2 mg de nicotina (na forma de complexo resina-nicotina equivalente a 2,2 mg de nicotina).

Excipientes: acessulfamo de potássio, água purificada, amido, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, cera de carnaúba, dióxido de titânio, essência de Winterfresh, goma de mascar base, hipromelose, levomentol, nitrogênio, óleo de hortelã, óxido de magnésio, polissorbato 80, sucralose, talco e xilitol.

Cada tablete de 4 mg de NICORETTE® Icemint contém 4 mg de nicotina (na forma de complexo resina-nicotina equivalente a 4,4 mg de nicotina).

Excipientes: acessulfamo de potássio, água purificada, amido, amarelo de quinolina E 104, carbonato de sódio, cera de carnaúba, dióxido de titânio, essência de Winterfresh, goma de mascar base, hipromelose, levomentol, nitrogênio, óleo de hortelã, óxido de magnésio, polissorbato 80, sucralose, talco e xilitol.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de indivíduos dependentes de tabaco para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Quando o tablete de NICORETTE® é mascarado, ocorre a liberação da nicotina que é absorvida na boca e promove o alívio dos sintomas relacionados à ausência de nicotina. O início da ação é imediatamente após mascar o tablete.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar NICORETTE® se estiver no período pós-infarto do miocárdio (ataque cardíaco); ou em caso de acidente cerebrovascular recente; se tiver arritmias cardíacas graves; se for portador de *angina pectoris* (dor ou desconforto transitório na região do peito); se estiver com afecções ativas da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio); se sofrer de hipertensão descontrolada ou se tiver alergia conhecida a qualquer componente de sua fórmula.

#### **Gravidez**

Mulheres grávidas ou que planejam engravidar, uma vez que a nicotina passa para o feto, comprometendo sua respiração e circulação. O efeito sobre a circulação é dose dependente. Portanto, NICORETTE® não deverá ser usado durante a gravidez, exceto por mulheres que não conseguem parar de fumar sem substituição da nicotina. O ato de continuar fumando durante a gestação pode ser um risco maior para o feto, quando comparado ao uso de terapia de reposição de nicotina por gestantes sob acompanhamento médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

NICORETTE® deve ser usado com cautela por pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, pacientes com *diabetes mellitus*, hipertireoidismo, feocromocitoma (tumores originários das células cromafins) ou com insuficiência renal e/ou hepática.

Pode ocorrer transferência da dependência ao tabaco para NICORETTE® que, mesmo assim, seria menos prejudicial do que a própria dependência ao tabaco.



Indivíduos que usam dentaduras podem apresentar dificuldade em mascar o tablete de NICORETTE®. NICORETTE® Icemint contém ingredientes que ajudam a remover as manchas nos dentes causadas pelo fumo, e ajudam a branquear os dentes enquanto o indivíduo está parando de fumar (efeito branqueador dos dentes).

#### **Amamentação**

A nicotina é excretada através do leite materno. Portanto, se você estiver amamentando consulte um médico antes de usar este medicamento.

A interrupção do hábito de fumar, com ou sem NICORETTE®, pode modificar a resposta ao uso de medicamentos.

Se você utilizar NICORETTE® e continuar fumando poderá sofrer efeitos adversos devidos à nicotina, que atinge concentrações mais altas do que quando você estava apenas fumando.

Efeitos semelhantes podem ocorrer se você usar produtos à base de nicotina ao mesmo tempo que NICORETTE®.

Não foram identificadas clinicamente interações medicamentosas relevantes com a terapia de reposição de nicotina.

**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?**

NICORETTE® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.**

NICORETTE® Icemint é um tablete quadrado, branco (2 mg) ou creme (4 mg).

**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?**

Uso oral.

A dose inicial de NICORETTE® deve ser individualizada de acordo com o grau de dependência de nicotina de cada paciente. Recomenda-se iniciar com 2 mg. Fumantes altamente dependentes (que fumam mais de 20 cigarros por dia) devem iniciar com 4 mg. Em indivíduos que utilizam 2 mg, mas continuam sentindo os sintomas da ausência de nicotina ou que voltaram a fumar, a dose pode ser aumentada para 4 mg.

Sempre que você sentir vontade de fumar, deve mascar 1 tablete de NICORETTE®, sem parar, por 30 minutos. Masque até o aparecimento de um forte sabor ou uma leve sensação de formigamento, então pare a mastigação e coloque o tablete entre a bochecha e a gengiva até que o sabor ou o formigamento tenha desaparecido. Volte a mastigar lentamente e repita o processo.

Após 30 minutos de mastigação, toda a nicotina é liberada. Para uma absorção completa da nicotina, a velocidade e a frequência da mastigação devem ser ajustadas e adequadas para que seja engolido o mínimo de saliva, evitando desta forma que a nicotina vá para o trato digestivo, onde será inativada.

Em um período de 24 horas, você não deve mascar mais que 24 tabletes de 4 mg ou 30 tabletes de 2 mg. Se mais de 15 tabletes de NICORETTE® 2 mg forem necessários, recomenda-se o uso da concentração de 4 mg de nicotina.

A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, sendo recomendável pelo menos três meses de tratamento contínuo. As doses podem então ser gradualmente reduzidas, diminuindo o número total de tabletes utilizados por dia. O uso de NICORETTE® por mais de 12 meses geralmente não é recomendado.

Alguns ex-fumantes podem precisar de um tratamento mais longo para evitar que voltem a fumar. O tabagismo é um vício complexo e, embora NICORETTE® promova o alívio da necessidade de fumar, fatores sociais e comportamentais podem fazer com que o indivíduo continue fumando. Mesmo assim, uma diminuição no hábito de fumar pode trazer benefícios em termos da redução da ingestão de alcatrão, substâncias irritantes, monóxido



de carbono e carcinógenos. Além disso, o sucesso na redução do número de cigarros pode motivar o indivíduo a abandonar o hábito de fumar.

#### **Redução no hábito de fumar**

- Use entre um cigarro e outro. Você deve mascar o tablete de NICORETTE<sup>®</sup> toda vez que você sentir vontade de fumar, com o intuito de prolongar os intervalos entre um cigarro e outro pelo tempo mais longo possível, reduzindo, desse modo, o consumo diário de cigarros.
  - Um número suficiente de tabletes deve ser utilizado, até uma quantidade máxima de 24 por dia.
  - A redução do consumo de cigarros deve ser continuada até que se abandone completamente o hábito de fumar; então deve-se diminuir o uso de NICORETTE<sup>®</sup> gradualmente.
- Quando o consumo diário chegar a 1-2 tabletes, deve-se interromper o tratamento. Você deve manter alguns tabletes extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

#### **Abandono do hábito de fumar**

- O cigarro deve ser abandonado completamente. Você deve mascar o tablete de NICORETTE<sup>®</sup> toda vez que sentir vontade de fumar.
- Um número suficiente, normalmente entre 8-12 tabletes, deve ser utilizado por dia, até uma quantidade máxima de 24.
- O uso de NICORETTE<sup>®</sup> deve continuar por três meses para cessar o hábito de fumar. As doses de nicotina podem então ser gradualmente reduzidas, diminuindo-se o número total de tabletes utilizados por dia. Quando o consumo diário chegar a 1-2 tabletes, deve-se interromper o tratamento. Você deve manter alguns tabletes extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

**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?**

A Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) não causa a dependência que a nicotina inalada causa. A velocidade de absorção da nicotina é bem diferente entre estas formas de administração, por isso o tratamento é seguro. Não há relatos de implicações clínicas pelo uso prolongado de NICORETTE<sup>®</sup>, porém se esta ocorrer, deve-se intercalar os dias de utilização, reduzindo a quantidade de tablete e a dosagem do adesivo até sua cessação. A dependência psicológica deve ser acompanhada pelo médico.

Os sintomas da superdose são relacionados à ação tóxica da nicotina e incluem náusea; salivação aumentada; dor abdominal; diarreia; sudorese; dor de cabeça; tonturas; distúrbios auditivos; e fraqueza marcante. Em casos extremos, esses sintomas podem ser seguidos por hipotensão; pulso fraco, rápido e irregular; respiração dificultada; prostração (abatimento acentuado); colapso circulatório (diminuição da circulação sanguínea); e convulsão generalizada (rigidez muscular, contrações musculares rítmicas e violentas e perda de consciência). Em casos de intoxicação, o uso de NICORETTE<sup>®</sup> tabletes deve ser interrompido e você deve procurar auxílio médico imediatamente.

**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.**

**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?**

A maioria das reações adversas que foram reportadas por usuários ocorreu durante a fase inicial do tratamento e é, principalmente, dose dependente.

Alguns dos sintomas relatados podem estar relacionados aos sintomas de abstinência devido ao ato de parar de fumar.

O tablete de nicotina pode causar irritação na garganta e boca, mas a maioria dos indivíduos se adaptam à isto no decorrer do tratamento.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante o uso de



NICORETTE®.

Em alguns casos, o tablete pode também aderir à dentadura, danificando-a.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos:

- muito comuns (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que administraram este medicamento): náusea, dor de cabeça, tosse, soluço e irritação na garganta.

- comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que administraram este medicamento): desconfortos gastrointestinais (dor abdominal, boca seca, aumento da salivação, indigestão, flatulência, estomatite, vômito), sensação de queimação oral, fadiga, hipersensibilidade, dor de cabeça, perda de paladar, parestesia.

Reações adversas relatadas espontaneamente:

- muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): desordens cardíacas (palpitação, taquicardia), visão turva, aumento de lacrimação, desconfortos gastrointestinais (tais como diarreia, garganta seca, eructação, inflamação na língua), mal estar, dor e desconforto no peito, reação anafilática, rigidez muscular e dor na mandíbula, sonhos anormais, desordens respiratórias e torácicas, reações cutâneas e subcutâneas (angioedema, eritema, aumento da transpiração, coceira, erupção, urticária), rubor e hipertensão.

**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?**

Podem ocorrer casos de superdose se muitos tabletes forem mastigados simultaneamente, em rápida sucessão ou com o uso concomitante de outras fontes de nicotina. O risco de intoxicação resultante da ingestão do tablete é muito pequeno, pois a absorção na ausência de mastigação é lenta e incompleta.

Os sintomas da superdose são relacionados à ação tóxica da nicotina e incluem náusea; salivação aumentada; dor abdominal; diarreia; sudorese; dor de cabeça; tonturas; distúrbios auditivos; e fraqueza marcante. Em casos extremos, esses sintomas podem ser seguidos por hipotensão; pulso fraco, rápido e irregular; respiração dificultada; prostração (abatimento acentuado); colapso circulatório (diminuição da circulação sanguínea); e convulsão generalizada (rigidez muscular, contrações musculares rítmicas e violentas e perda de consciência). Em casos de intoxicação, o uso de NICORETTE® tabletes deve ser interrompido e você deve procurar auxílio médico imediatamente.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.5721.0008

Farmacêutica Responsável: Patricia Meneguello da Silva Carvalho - CRF-SP nº 30.538

#### **Fabricado e Embalado por:**

Mc Neil AB

Helsingborg – Suécia

#### **Importado e Registrado por:**

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rod. Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

#### **Serviços ao Consumidor**

0800 728 6767

[www.jnjbrasil.com.br](http://www.jnjbrasil.com.br)

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



### Histórico da Alteração de Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula alterados	Versões	Apresentações relacionadas
12/08/2010	985577/10-7	10270 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	-	-	-	Aguardando Análise	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
06/02/2011	474428/11-4	Aditamento - Alteração de texto de bula	-	-	-	Aguardando Análise	RETIRADA DE APRESENTAÇÃO (EMBALAGEM COM 210 GOMAS)	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
26/02/2014	0148968142	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 49/09, contemplando os seguintes itens  PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?  COMO ESTE	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg

# Johnson & Johnson

							<p>MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

# Johnson & Johnson

							INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							DIZERES LEGAIS		
							INDICAÇÕES		
							RESULTADOS DE EFICÁCIA		
							CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS		
							CONTRA-INDICAÇÕES		
							ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
							CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							POSOLOGIA E MODO DE USAR		
							REAÇÕES ADVERSAS		
							SUPERDOSE		

# Johnson & Johnson

							DIZERES LEGAIS		
26/02/2014	0148968142	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao CCDS (company core data sheet) da empresa	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
28/02/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Atualização da bula submetida em 26/02, pois por um erro, os seguintes itens não estavam contemplados</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg