

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h sistema transdérmico
nicotina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nicorette Invisipatch e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicorette Invisipatch
3. Como utilizar Nicorette Invisipatch
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nicorette Invisipatch
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nicorette Invisipatch e para que é utilizado

Nicorette Invisipatch apresenta-se sob a forma de sistemas transdérmicos (adesivos), que se encontram acondicionados em saquetas individuais e são disponibilizados em embalagens contendo 7, 14 ou 28 sistemas transdérmicos doseados a 15 mg/16 h.

O sistema transdérmico de Nicorette Invisipatch liberta nicotina para o seu organismo, proporcionando alívio dos sintomas de privação da nicotina, facilitando a suspensão do hábito tabágico em fumadores motivados a deixar de fumar.

Ao deixar de fumar o seu organismo sente a falta da nicotina absorvida através do fumo. As sensações desagradáveis e o desejo de fumar que sente demonstram que estava dependente da nicotina. Está indicado nos rótulos o teor médio de nicotina absorvida pela média dos doentes durante 16 horas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicorette Invisipatch

Não utilize Nicorette Invisipatch

- se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem idade inferior a 18 anos, exceto se lhe for recomendado pelo seu médico.
- se está grávida. Existe a possibilidade do feto ser afetado. Assim, Nicorette Invisipatch não deverá ser utilizado durante a gravidez exceto por mulheres que não conseguem deixar de fumar sem um substituto da nicotina. Consulte o seu médico antes de utilizar Nicorette Invisipatch durante a gravidez.

- se está a amamentar. É possível que a criança que esteja a ser amamentada possa ser afetada. Assim sendo, não utilize Nicorette Invisipatch durante a amamentação sem consultar o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nicorette Invisipatch.

- se sofre de doença cardiovascular grave, tal como um acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco recentes;
- se já sofreu ou sofre de angina de peito instável ou agravada;
- se sofre de hipertensão arterial não controlada;
- se sofre de arritmia cardíaca grave;
- se tem diabetes (aumento de açúcar no sangue);
- se tem doença do fígado grave ou doença nos rins grave;
- se tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- se tem hipertiroidismo (níveis aumentados de hormona tiróidea no sangue);
- se tem inflamação no esófago;
- se sofre de úlcera gástrica ou péptica;
- se sofre de problemas dermatológicos crónicos generalizados, tais como a psoríase, dermatite (inflamação da pele) crónica ou urticária (erupção da pele);
- se tem histórico de epilepsia ou de convulsões.

As advertências e precauções para o tratamento em associação de Nicorette Invisipatch com Nicorette 2 mg gomas para mascar medicamentosas (sabor clássico e sabor menta fresca), Nicorette Bucomist 1 mg/dose solução para pulverização bucal ou Nicorette Bucomist Sabor Fruta Menta 1 mg/dose solução para pulverização bucal são as mesmas que para cada tratamento individual. Consulte o folheto informativo de cada medicamento para ver as respetivas advertências e precauções.

Outros medicamentos e Nicorette Invisipatch

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O facto de ter deixado de fumar, com ou sem o uso de nicotina de substituição, pode alterar o comportamento no seu organismo de alguns medicamentos que esteja a tomar, como por exemplo:

- teofilina (antiasmático), tacrina (medicamento utilizado na demência ligeira), ropirinol (medicamento utilizado na doença de Parkinson), imipramina (antidepressor), clomipramina (antidepressor), fluvoxamina (antidepressor), clozapina (antipsicótico), olanzapina (antipsicótico), flecainida (medicamento utilizado para a arritmia cardíaca), da pentazocina (medicamento utilizado para alívio da dor forte) e adenosina (vasodilatador coronário).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se está grávida, deverá preferencialmente, tentar deixar de fumar sem recorrer à utilização de Nicorette Invisipatch. Mas se não conseguir deixar de fumar pode usar Nicorette Invisipatch, que representa um risco menor para o feto do que o fumo do tabaco. No entanto, só deverá utilizar Nicorette Invisipatch depois de falar com o seu médico.

Amamentação

É possível que a criança que esteja a ser amamentada possa ser afetada. Assim sendo, não utilize Nicorette Invisipatch durante a amamentação sem antes consultar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nicorette Invisipatch sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Nicorette Invisipatch

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve fazer todos os esforços para parar de fumar completamente durante o tratamento com Nicorette Invisipatch. O aconselhamento e apoio aumentam, normalmente, a taxa de sucesso.

Monoterapia:

A dose recomendada é:

Adultos com idade superior a 18 anos de idade

O adesivo deve ser aplicado numa zona da pele intacta, de manhã ao levantar e removido à noite ao deitar.

Fumadores com um elevado grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 1 (conforme diagrama da tabela 1). Use um adesivo de 25 mg/16 horas, diariamente, durante um período máximo de 8 semanas.

Etapa 2: seguidamente, inicie a redução gradual da dose, use, diariamente, um adesivo de 15 mg/16 horas, durante 2 semanas.

Etapa 3: nas últimas 2 semanas de tratamento, use diariamente um adesivo de 10mg/16 horas.

Fumadores com um baixo grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 2 (conforme diagrama da tabela 1). Use diariamente, durante 8 semanas, um adesivo de 15 mg/16 horas.

Etapa 3: nas últimas 4 semanas do tratamento reduza a dose para a utilização, diária, de um adesivo de 10 mg/16 horas.

Tabela 1 Fumadores com um elevado grau de dependência Fumadores com um baixo grau de dependência

Fumadores com um elevado grau de dependência				Fumadores com um baixo grau de dependência					
Regime posológico			Duração		Regime posológico			Duração	
Etapa 1	Nicorette mg	25	Primeiras semanas	8					
Etapa 2	Nicorette mg	15	2 semanas seguintes		Etapa 2	Nicorette mg	15	Primeiras semanas	8
Etapa 3	Nicorette mg	10	Últimas semanas	2	Etapa 3	Nicorette mg	10	Últimas semanas	4

A administração de nicotina deve ser descontinuada temporariamente se ocorrerem quaisquer sintomas relacionados com o excesso de nicotina. A administração de nicotina deve ser reduzida através da diminuição da frequência de administração ou da dose se os sintomas de excesso de nicotina persistirem.

Tratamento em associação com outros medicamentos Nicorette

Fumadores com elevado grau de dependência, fumadores que continuam a sentir desejos incontrolláveis de fumar ou que não tiveram sucesso com o tratamento individual, podem utilizar o tratamento em associação de Nicorette Invisipatch com Nicorette 2 mg gomas para mascar medicamentosas (sabor clássico e sabor menta fresca), Nicorette Bucomist 1 mg/dose solução para pulverização bucal ou Nicorette Bucomist Sabor Fruta Menta 1 mg/dose solução para pulverização bucal.

Fumadores com um elevado grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 1 (conforme diagrama da tabela 2). Use um adesivo de 25 mg/16 horas, diariamente, durante um período máximo de 8 semanas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas a cada 24 horas.

Etapa 2: seguidamente, inicie a redução gradual da dose, use diariamente um adesivo de 15 mg/16 horas, durante 2 semanas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 3: nas últimas 2 semanas de tratamento, use diariamente um adesivo de 10 mg/16 horas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas a cada 24 horas.

Etapa 4: A partir da semana 13 redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.

Fumadores com um baixo grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 2 (conforme diagrama da tabela 2). Use diariamente, durante 8 semanas, um adesivo de 15 mg/16 horas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 3: nas últimas 4 semanas do tratamento reduza a dose para a utilização, diária, de um adesivo de 10 mg/16 horas. Quando necessário utilizar 1 goma para

mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 4: A partir da semana 13 redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.

Tabela 2 Fumadores com um grau elevado de dependência			Fumadores com um baixo grau de dependência			TERAPÊUTICA COMBINADA
Regime posológico		Duração	Regime posológico		Duração	
Etapa 1	Nicorette 25 mg/ 16 h	Primeiras 8 semanas				1 goma (2 mg) quando for necessário aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas a cada 24 horas.
Etapa 2	Nicorette 15 mg/ 16 h	2 semanas seguintes	Etapa 2	Nicorette 15 mg/ 16 h	Primeiras 8 semanas	1 goma (2 mg) quando for necessário aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas a cada 24 horas.
Etapa 3	Nicorette 10 mg/ 16 h	Últimas 2 semanas	Etapa 3	Nicorette 10 mg/ 16 h	Últimas 4 semanas	1 goma (2 mg) quando for necessário aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas a cada 24 horas.
Etapa 4	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia	A partir da semana 13	Etapa 4	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia	A partir da semana 13	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia

Os fumadores devem seguir a mesma dose recomendada no tratamento individual para Nicorette Invisipatch (ver em cima) e a forma bucal escolhida. Para a dosagem das formas bucais consultar o respetivo folheto informativo. Em caso de tratamento em associação, os fumadores devem utilizar apenas uma forma bucal num período de 24 horas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilizar Nicorette Invisipatch em crianças e em adolescentes com idade inferior a 18 anos, sem recomendação do seu médico.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, mas é normalmente de 12 semanas.

Normalmente não se recomenda a utilização de Nicorette Invisipatch para além dos 6 meses. Alguns ex-fumadores podem necessitar de tratamento mais prolongado para evitar o retorno ao hábito tabágico.

Como aplicar Nicorette Invisipatch (adesivo)?

A saqueta que contém o adesivo não deve ser aberta até que esteja preparado para utilizar o medicamento. O adesivo deve ser aplicado uma vez por dia ao acordar e removido ao deitar.

Aplique o adesivo numa zona da pele limpa, seca, intacta e de preferência sem pelos, por exemplo na parte superior do braço, na anca ou no peito.

1. Corte pela linha tracejada para abrir a saqueta, com abertura resistente a crianças.
2. Retire a película protetora.
3. Pressione o adesivo contra a pele, durante cerca de 10 segundos.
Deve variar o sítio de aplicação do adesivo a fim de evitar a irritação da pele. Alterne por exemplo, entre o braço direito e esquerdo. Evite qualquer área da pele que esteja vermelha, cortada ou irritada.
4. Lave cuidadosamente as mãos, depois de aplicar o adesivo, para evitar a contaminação dos olhos.
5. Retire o adesivo antes de se deitar, passadas aproximadamente 16 horas.
6. Dobre o adesivo usado ao meio, com a face autocolante voltada para dentro e deite-o no lixo, fora da vista e do alcance das crianças.

Se aplicar corretamente o adesivo pode tomar duche, banho de imersão ou nadar. O risco do adesivo descolar é mínimo. Se o adesivo que tem colocado cair, aplique imediatamente outro, numa zona diferente da pele e mantenha-o até à hora de deitar.

Aplique um novo adesivo na manhã seguinte e repita os passos de 1 a 6.

O adesivo deve ser aplicado na pele de manhã e removido 16 horas mais tarde ao deitar.

Se utilizar mais Nicorette Invisipatch do que deveria

Pode ocorrer sobredosagem com nicotina em casos em que o doente tenha sido sujeito a doses de nicotina muito baixas, de cigarros ou outras fontes de nicotina, antes do tratamento, ou se utilizar Nicorette Invisipatch juntamente com outras formas de nicotina.

Os sintomas de sobredosagem são os de intoxicação aguda com nicotina e incluem náuseas, vômitos, aumento da salivação, dor de barriga, diarreia, aumento da transpiração, dores de cabeça, tonturas, perturbações de audição e fraqueza acentuada. Para doses elevadas, estes sintomas podem ser seguidos de hipotensão (redução da pressão arterial), pulso fraco e irregular, dificuldades respiratórias, prostração, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

As doses de nicotina que são toleradas por fumadores adultos durante o tratamento podem produzir diversos sintomas de intoxicação em crianças pequenas e pode ser fatal.

Se utilizar demasiados adesivos de Nicorette Invisipatch, poderá sentir os efeitos de sobredosagem com nicotina. Nestes casos, ou se uma criança utilizar Nicorette Invisipatch, deverá consultar imediatamente um médico e dirigir-se ao hospital. A suspeita de intoxicação com nicotina em crianças deve ser considerada uma emergência médica e deve ser tratada imediatamente. Leve consigo este folheto informativo e a embalagem de Nicorette Invisipatch.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nicorette Invisipatch

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nicorette Invisipatch pode causar os mesmos efeitos indesejáveis que a nicotina administrada de outra forma.

Durante os ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis com a utilização dos sistemas transdérmicos de nicotina:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Prurido (comichão)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Náuseas (enjoo)
- Vômitos
- Dores de cabeça
- Erupção da pele
- Urticária (erupção na pele com comichão)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- Taquicardia (batimento cardíaco rápido)
- Reações no local de aplicação
- Astenia (fraqueza)
- Desconforto e dor no peito
- Mal-estar geral
- Fadiga (cansaço)
- Hipersensibilidade (alergia)
- Mialgia (dores musculares)
- Parestesia (picadas, dormência)

- Sonhos anormais
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Hiperidrose (transpiração excessiva)
- Rubor (vermelhidão)
- Hipertensão (pressão arterial elevada)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Desconforto gastrointestinal
- Reação anafilática (reação alérgica grave)
- Dor nas extremidades
- Angioedema (reação alérgica grave com sintomas como comichão, urticária, pieira e inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras)
- Eritema (vermelhidão da pele)
- Convulsão

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer com o tratamento em associação de Nicorette Invisipatch com Nicorette 2 mg gomas para mascar medicamentosas (sabor clássico e sabor menta fresca), Nicorette Bucomist 1 mg/dose solução para pulverização bucal ou Nicorette Bucomist Sabor Fruta Menta 1 mg/dose solução para pulverização bucal, apenas diferem dos tratamentos individuais em termos de efeitos indesejáveis locais relacionados com as formas farmacêuticas. As frequências destes efeitos indesejáveis são comparáveis com os descritos nos respetivos folhetos informativos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nicorette Invisipatch

Não conservar acima de 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nicorette Invisipatch

- A substância ativa é a nicotina.
- Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média, copolímero básico de metacrilato de butilo, pegoterato (filme), adesivo acrílico (solução), hidróxido de potássio, croscarmelose sódica, acetilacetato de alumínio, revestimento de tereftalato de polietileno siliconizado (filme).

Qual o aspeto de Nicorette Invisipatch e conteúdo da embalagem

Nicorette Invisipatch é um adesivo transparente, constituído por uma camada protetora pré-revestida, uma camada fonte de nicotina e uma camada adesiva de contacto cutâneo sobre uma película destacável pré-revestida aluminizada e siliconizada.

Cada sistema transdérmico é acondicionado numa saqueta laminada termossoldada.

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 horas está disponível nas apresentações 7, 14 e 28 sistemas transdérmicos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo, Portugal

Fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (LTS)
Lohmannstr. 2, D-56626 Andernach
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em