

FOLHETO INFORMATIVO

Nicotinell 21 mg / 24 horas Sistema transdérmico,
nicotina

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

Este medicamento está disponível sem receita médica. No entanto, você ainda precisa usar Nicotinell com cuidado para obter os melhores resultados.

- 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 não se sentir melhor ou se piorar após 6 meses, tem de consultar um médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nicotinell sistema transdérmico e para que é utilizado

O Nicotinell pertence a um grupo de medicamentos usados para o ajudar a deixar de fumar. Nicotinell é um adesivo transdérmico, que contém o medicamento no lado que adere à pele.

Este medicamento é utilizado para o alívio dos sintomas de privação do tabagismo, em pessoas dependentes da nicotina, naqueles que desejam deixar de fumar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicotinell sistema transdérmico

Não utilize Nicotinell sistema transdérmico:

- se for um fumador ocasional ou um não fumador
- se tem alergia (hipersensibilidade) à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Em caso de dúvida sobre a utilização de Nicotinell consulte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nicotinell sistema transdérmico.

Deverá consultar o seu médico antes de utilizar Nicotinell se sofreu um ataque cardíaco recente, se sofre de alterações graves do ritmo cardíaco, se sofre de hipertensão não controlada ou se sofreu um acidente vascular cerebral recentemente .

Deve pedir aconselhamento junto do seu médico ou outro profissional de saúde antes de usar Nicotinell:

- se sofre de doença cardiovascular estável, elevada pressão arterial grave ou insuficiência cardíaca,
- se sofre de problemas relacionados com os vasos sanguíneos do cérebro ou oclusão das artérias dos membros,
- se sofre de diabetes deve monitorizar os níveis de açúcar no sangue mais vezes do que o habitual quando começa a utilizar Nicotinell sistema transdérmico. Pode ter de adaptar o seu tratamento de insulina ou medicamentos,
- se sofre de doença grave do fígado e/ou rins,
- se sofre de uma doença de pele,
- se alguma vez sofreu de convulsões (ataques).

Pare de utilizar Nicotinell sistema transdérmico e consulte um profissional de saúde:

- se apresentar vermelhidão na pele, inchaço ou erupção cutânea. Se tem precedentes de dermatite terá uma maior probabilidade de ter estas reações.

Os sistemas transdérmicos usados contêm nicotina residual suficiente para ser nociva para as crianças. Mantenha todos os medicamentos fora da vista e do alcance das crianças.

Após usar, dobre cuidadosamente o adesivo em dois antes de o deitar fora e mantenha-o fora da vista e do alcance das crianças.

Outros medicamentos e Nicotinell

Deixar de fumar pode alterar o efeito de outros medicamentos que possa estar a tomar. Em caso de dúvida, deve consultar um profissional de saúde.

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 estiver grávida deve deixar de fumar sem recorrer à terapêutica de substituição de nicotina. Parar completamente é de longe a melhor opção. No entanto, se tentou e não resultou, Nicotinell deverá ser apenas utilizado para ajudar a deixar de fumar se aconselhado por um profissional de saúde.

Amamentação

Se estiver a amamentar, deve deixar de fumar sem recorrer à terapêutica de substituição da nicotina. No entanto, se tentou e não conseguiu, Nicotinell deverá ser apenas utilizado se aconselhado por um profissional de saúde uma vez que a nicotina pode passar para o leite materno

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de quaisquer riscos associados à condução ou utilização de máquinas quando do uso do sistema transdérmico na dose recomendada. Contudo deve ser tomado em consideração que deixar de fumar pode provocar alterações de comportamento.

Informação importante sobre outros componentes de Nicotinell sistemas transdérmicos
Nicotinell sistemas transdérmicos contêm alumínio. Por este motivo não deve utilizar o sistema transdérmico de Nicotinell se for submetido a uma ressonância magnética.

3. Como utilizar Nicotinell sistema transdérmico

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.

De modo a que deixe de fumar com este tratamento, deve parar completamente de fumar. Não use Nicotinell com outros medicamentos com nicotina como gomas ou pastilhas ao mesmo tempo, a não ser que seja acompanhado pelo médico.

Nicotinell não deve ser usado por fumadores com menos de 18 anos, sem a recomendação de um profissional de saúde.

Nicotinell está disponível em três dosagens: Nicotinell 7 mg/24 h, Nicotinell 14 mg/24 h e Nicotinell 21 mg/24 h.

A dose indicada para si é determinada em função do número de cigarros que fuma diariamente ou por meio do teste de Fagerström. Este teste mede o seu grau de dependência da nicotina. A pontuação obtida permitir-lhe-á selecionar a dosagem mais adequada no seu caso. Com vista a avaliar o seu grau de dependência faça o teste de Fagerstrom.

TESTE DE FAGERSTROM

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Quanto tempo depois de acordar fuma o seu primeiro cigarro? - cinco minutos : 3 - 6 a 30 minutos: 2 - 31 a 60 minutos : 1 - mais de 60 minutos : 0 | Pontuação |
| Acha difícil não fumar em locais proibidos? - sim : 1 - não : 0 | |
| Qual o cigarro do dia que teria mais dificuldade em suprimir? - o primeiro : 1 - outro : 0 | |
| Quantos cigarros fuma por dia? - 10 ou menos : 0 - 11 a 20: 1 - 21 a 30: 2 - 31 ou mais : 3 | |
| Fuma com mais frequência de manhã do que à tarde? - sim : 1 - não : 0 | |
| Fuma quando está doente e tem de ficar na cama quase todo o dia? - sim : 1 - não : 0 | |
| PONTUAÇÃO TOTAL | |

♦ Pontuação de 0 a 2: não é dependente da nicotina.

Consegue deixar de fumar sem necessidade de terapêutica de substituição da nicotina.
 No entanto, se estiver preocupado com o facto de deixar de fumar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

♦ Pontuação de 3 a 4: é ligeiramente dependente da nicotina.

Pontuação de 5 a 6: é moderadamente dependente da nicotina.

A utilização da terapêutica de substituição da nicotina irá aumentar as suas hipóteses de sucesso. Peça ao seu médico ou farmacêutico que o ajudem a escolher o tratamento mais indicado para o seu caso.

♦ Pontuação de 7 a 10: é forte ou muito fortemente dependente da nicotina.

A terapêutica de substituição visa ajudá-lo a ultrapassar a sua dependência da nicotina, devendo ser utilizada em doses suficientes e apropriadas.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico, eventualmente no contexto de um apoio especializado para deixar de fumar

A dosagem do sistema transdérmico Nicotinell pode ter de sofrer alterações durante o tratamento, uma vez que a sua dependência da nicotina também se altera. Por vezes, a dose de nicotina do Nicotinell é demasiado baixa e outras vezes demasiado alta para si.

A dose deve ser aumentada se sentir sintomas de privação:

- se ainda sentir uma grande vontade de fumar
- se estiver irritável
- se tiver problemas de sono
- se se tornar agitado ou impaciente
- se tiver dificuldades de concentração

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico, pois pode ser necessário adaptar a dose.

A dose deve ser reduzida se experimentar sintomas de sobredosagem:

- náuseas (sentir-se doente), vômitos, dor abdominal, diarreia
- salivação excessiva
- sudação
- dores de cabeça, tonturas, audição reduzida ou distúrbios de visão,
- f- raqueza generalizada (sentir muito pouca energia)

É indispensável adaptar o tratamento com a ajuda do seu médico ou farmacêutico.

O tratamento padrão compreende 3 fases:

- Fase inicial: ajuda-o a deixar de fumar.
- Fase intermédia: esta fase consolida o deixar de fumar e inicia a redução da nicotina.
- Redução: ajuda-o a terminar o tratamento.

O tratamento dura, em média, 3 meses. Pode, contudo variar em função da resposta individual.

A duração total do tratamento não deve exceder 6 meses.

| | Fase inicial 3 a 4 semanas | Follow-up 3 a 4 semanas | Desmame 3 a 4 semanas |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pontuação de 5 ou superior no teste de Fagerström ou pessoas que fumam 20 ou mais cigarros/ dia | Nicotinell 21 mg/24 h | Nicotinell 14 mg/24 h ou Nicotinell 21 mg/24 h* | Nicotinell 7 mg/24 h ou Nicotinell 14 mg/24 h e em seguida Nicotinell 7 mg/24 h* |
| Pontuação inferior a 5 no teste de Fagerström ou pessoas que fumam menos de 20 cigarros/ dia | Nicotinell 14 mg/24 h ou passar para Nicotinell 21 mg/24 h* | Nicotinell 7 mg/24 h** ou Nicotinell 14 mg/24 h | Descontinuação do tratamento** ou Nicotinell 7 mg/24 h |

- * dependendo dos sintomas de privação
- ** em caso de resultados satisfatórios

Método e via de administração

Uso transdérmico (através da pele).

Abra a saqueta com uma tesoura e retire o adesivo transdérmico. Não corte o sistema transdérmico Nicotinell.

Retire a película protetora destacável existente num dos lados do sistema transdérmico. É este lado que contém o medicamento e que ficará em contacto com a sua pele.

Após retirar a película protetora, coloque imediatamente Nicotinell numa zona da pele seca sem lesões (cortes, aranhões ou equimoses) e pouco pilosa: ombro, anca, parte superior do braço, etc. Evite as zonas móveis do corpo, como as articulações sujeitas a fricção do vestuário. Aplique o sistema na sua totalidade na pele.

Para assegurar uma perfeita aderência, pressione firmemente a superfície exterior do sistema com a palma da mão, durante pelo menos 10-20 segundos.

Deixe o sistema colocado durante 24 horas. Se tiver perturbações de sono, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Substitua o sistema transdérmico Nicotinell a cada 24 horas. Escolha sempre um local de aplicação diferente, evitando se possível repetir a aplicação no mesmo local durante alguns dias.

Depois de retirar o sistema, dobre-o em dois com a parte que esteve em contacto com a pele para dentro, antes de o eliminar num local seguro e mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Durante o manuseamento, evite o contacto com os olhos e nariz e lave as mãos após a aplicação.

Se pretender nadar por um período prolongado no mar ou numa piscina, tem 2 possibilidades:

antes de nadar, retire o adesivo transdérmico e coloque-o imediatamente na sua embalagem. Poderá voltar a aplicá-lo mais tarde quando a pele secar.

cubra o adesivo transdérmico com um penso adesivo à prova de água enquanto estiver dentro de água.

Para tomar duche, não precisa de retirar o sistema. Evite que o jacto de água incida diretamente no mesmo.

Frequência de administração

Use um sistema durante 24 horas.

Duração do tratamento

A duração do tratamento não deve exceder 6 meses

Em caso de necessidade persistente de fumar ou dificuldade em suspender a utilização deste medicamento, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Nicotinell do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental ou se uma criança chupar ou aplicar um sistema na pele, retire imediatamente o sistema, lave a pele com água e sem sabão, e contacte um médico ou o serviço de urgência do seu hospital local.

Nas crianças, mesmo pequenas quantidades de nicotina podem ser perigosas e possivelmente fatais. Se suspeita de envenenamento numa criança, consulte imediatamente um profissional de saúde.

Para além dos sinais de sobredosagem para os quais basta reduzir a dose (ver a lista acima da tabela das dosagens), podem ocorrer envenenamentos sérios que podem apresentar os seguintes sintomas:

- pele pálida,
- aumento da transpiração,
- contração muscular involuntária,
- distúrbios sensoriais,
- e pode experienciar confusão,

Com sobredosagens graves:

- exaustão,
- convulsões,
- pressão arterial baixa levando a colapso circulatório ou insuficiência respiratória.

Caso se tenha esquecido de aplicar Nicotinell sistema transdérmico

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Aplique um novo sistema logo que se lembre e prossiga com o esquema habitual. Não use dois sistemas simultaneamente.

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Reações alérgicas tais como erupção da pele, inchaço da face e boca, tensão arterial baixa e dificuldade em respirar.

Se sentir qualquer destes sintomas, retire o sistema transdérmico e contacte de imediato o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Reações no local de aplicação tais como comichão, vermelhidão, inchaço e sensação de queimadura (no local da pele ou do corpo onde colocou o sistema transdérmico de Nicotinell)

No caso de uma reação cutânea grave que não desaparece, deverá interromper o tratamento e consultar o seu médico ou farmacêutico, para encontrar outra forma de tratamento de substituição da nicotina que o ajude a deixar de fumar.

Estes efeitos são geralmente provocados quando o local de aplicação do sistema transdérmico não é alternado diariamente. A mudança diária de local de aplicação permitirá que qualquer irritação desapareça naturalmente e diminui a sensação de desconforto.

Distúrbios do sono, incluindo falta de sono e sonhos anormais. Dores de cabeça, náuseas (sentir-se doente), tonturas e vômitos.

Alguns efeitos indesejáveis são comuns (podem afetar 1 a 10 pessoas em 100 pessoas)
Palpitações (sentir os batimentos cardíacos), dificuldade em respirar, nervosismo, tremor, sensação de doença, dor de estômago, diarreia, garganta dorida ou inchada, tosse, boca seca, cansaço ou fraqueza, obstipação, dor muscular e articular.

Estes efeitos são geralmente moderados e desaparecem rapidamente e de forma natural quando se retira o sistema transdérmico.

Alguns efeitos são pouco comuns (podem afetar entre 1 a 10 pessoas em 1000 pessoas)
Batimento cardíaco rápido, mal-estar geral.

Alguns efeitos são raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000 pessoas)
Batimento cardíaco irregular.

Alguns efeitos são muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10000 pessoas)
Tremor, sensibilidade da pele à luz solar.

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.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nicotinell sistema transdérmico

Não conservar a temperatura superior a 25° C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior 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 Nicotinell

- A substância ativa é a Nicotina. Cada sistema transdérmico contém 52,5 mg de nicotina num sistema de 30cm², libertando 21mg de nicotina durante 24 horas.

- Os outros componentes são um copolímero de metacrilato butilado básico (Eudragit E 100), folha de alumínio revestida por poliéster, copolímero de acrilato de vinilacetato (Duro-Tak 387-2516), triglicéridos de cadeia média (Miglyol 812), Papel 26 g/m², película de poliéster siliconizada e aluminizada e tinta de impressão castanha.

Qual o aspeto de Nicotinell e conteúdo da embalagem

Nicotinell 21 mg/24h é um adesivo transdérmico redondo com folha ocre amarela (tamanho: 30 cm²) que se encontra selado numa saqueta protetora individual.

Nicotinell 21 mg/24 h está disponível em caixas contendo: 7, 14, 21 e 28 adesivos.

É possível que nem todas as apresentações estejam no mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflores
1499-013 Algés

Fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse2
56626 Andernach
Alemanha

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

| | |
|------------|---------------------------------------------------------|
| Áustria | Nicotinell TTS 30 (21 mg/24 h) transdermale Pflaster |
| Bélgica | Nicotinell 21mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik |
| Grécia | Nicotinell TTS® NCH |
| Luxemburgo | Nicotinell 21mg/24h, dispositif transdermique |
| Holanda | Nicotinell 21mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik |
| Portugal | Nicotinell 21 mg/24 horas |
| Espanha | Nicotinell Parches transdérmicos 21 mg / 24 horas |

Este folheto foi revisto pela última vez em