

## FOLHETO INFORMATIVO

Nicotinell® 7 mg / 24 horas  
sistema transdérmico, nicotina

Leia atentamente este folheto, pois contém informações importantes.  
Embora este medicamento seja de venda livre, deve utilizá-lo com precaução, a fim de obter os melhores resultados.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Consulte o seu farmacêutico se precisar de mais informações ou conselhos.  
Deve contactar o médico se os seus sintomas piorarem ou não melhorarem após 6 meses.  
Se ocorrer algum efeito secundário grave mesmo que não conste deste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo:

O que é Nicotinell sistema transdérmico e para que serve  
Antes de utilizar Nicotinell sistema transdérmico  
Como utilizar Nicotinell sistema transdérmico  
Possíveis efeitos secundários  
Como conservar Nicotinell  
Informação adicional

#### 1. O que é Nicotinell sistema transdérmico e para que serve.

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. Antes de utilizar Nicotinell sistema transdérmico

Não utilize Nicotinell sistema transdérmico  
se for um fumador ocasional ou um não fumador  
se for alérgico à nicotina ou a qualquer outro componente de Nicotinell.

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

Tome especial cuidado com Nicotinell

Deverá consultar o seu médico antes de utilizar Nicotinell se sofreu um ataque cardíaco recente, se tem angina de peito instável ou grave, incluindo angina Prinzmetal, frequência cardíaca irregular grave, hipertensão não controlada ou insuficiência cardíaca.

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

se apresenta doença cardiovascular estável, elevada pressão sanguínea grave ou paragem cardíaca,

se tem problemas relacionados com os vasos sanguíneos do cérebro ou oclusão das artérias dos membros,

se é diabético

se tem sobreactividade da glândula tiróide ou tumor nas glândulas adrenais (feocromocitoma),

se apresenta doença grave do fígado e/ou rins,

se apresenta ulcera gástrica ou duodenal

se apresenta uma doença de pele

A dose correcta para adultos pode envenenar ou mesmo matar crianças pequenas. Torna-se essencial que afaste o sistema transdérmico usado e não usado afastado do alcance e olhar das crianças sempre.

Após usar, dobre o adesivo em dois antes de deitar fora.

Tomar Nicotinell com outros medicamentos

Deixar de fumar e/ou Nicotinell pode alterar a actividade de outros fármacos, impedindo-o de obter os benefícios de um ou de ambos os tratamentos: por exemplo, alguns medicamentos usados no tratamento da asma, diabetes, esquizofrenia, doença de Parkinson, pressão sanguínea elevada, úlcera gástrica, dores fortes, e angina podem necessitar de um ajustamento da dose. Informe o seu médico ou outro profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo os de venda livre.

Gravidez

Deixar de fumar durante a gravidez é extremamente importante, porque pode resultar numa deficiência do crescimento do seu bebé. Pode ainda provocar partos prematuros ou mesmo abortos.

O ideal será deixar de fumar sem recorrer a medicamentos. Se não conseguir, o Nicotinell pode ser recomendado para ajudar, visto o risco para o desenvolvimento do bebé ser menor que aquele esperado se continuar a fumar. A nicotina em qualquer forma pode causar danos ao seu bebé antes de nascer. Assim, o Nicotinell deverá ser apenas utilizado após consultar o profissional de saúde que acompanha a sua gravidez, o seu médico de família ou o médico de um centro especializado em ajudar pessoas a deixar de fumar.

Lactação

A nicotina é excretada no leite materno em quantidades que podem afectar a criança mesmo em doses terapêuticas. A terapia com produtos de substituição da nicotina, bem como o deixar de fumar, devem ser evitados durante a lactação. Sempre que não seja conseguido, são preferidas as formas orais em detrimento dos sistemas transdérmicos. O uso de sistemas por lactantes fumadoras deve ser apenas efectuado após aconselhamento médico.

#### Conduzir e utilizar 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.

#### 3. Como utilizar Nicotinell sistema transdérmico

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 seleccionar 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	
<b>PONTUAÇÃO TOTAL</b>	

♦ 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 (enjoo), dor abdominal, diarreia

salivação excessiva

sudação

dores de cabeça, tonturas, problemas de audição

fraqueza generalizada (falta de 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 Nicotinell.

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

Após retirar a película protectora, 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.

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

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

Substitua o sistema transdérmico Nicotinell todas as 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 com a parte que esteve em contacto com a pele para dentro, antes de o eliminar num local seguro.

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 directamente 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 exceder o número de aplicações de Nicotinell:

Em caso de sobredosagem accidental 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.

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:

batimento cardíaco irregular

problemas respiratórios (dificuldade em respirar ou sensação de opressão no peito),

prostração (cansaço extremo e dificuldade em movimentar-se),

colapso cardiovascular (possível ataque cardíaco ou diminuição da pressão sanguínea)

convulsões.

Se se esquecer de aplicar o Nicotinell:

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

Se tiver questões relacionadas com o uso deste produto, aconselhe-se com um profissional de saúde.

#### 4. Possíveis efeitos secundários

Tal como qualquer outro medicamento, Nicotinell pode causar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas sejam afectadas.

Efeitos secundários locais muito comuns (afecta mais de 1 pessoa em 10): vermelhidão e prurido (comichão) no local de aplicação do Nicotinell,

Efeitos secundários locais comuns (afecta 1 a 10 pessoas em 100): edema (inchaço) e sensação de queimadura.

Estes efeitos são normalmente causados pela aplicação no mesmo local todos os dias. É importante mudar de local de aplicação todos os dias para diminuir a irritação naturalmente e diminuir a sensação de desconforto.

Na eventualidade de ocorrer uma reacção grave ou cutânea que não desapareça, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico ou farmacêutico, a fim de encontrar outra forma de tratamento de substituição da nicotina que o ajude a deixar de fumar.

A ocorrência de tonturas, dores de cabeça, perturbações do sono e aftas orais pode estar relacionada com o facto de deixar de fumar e não com o tratamento.

Na grande maioria dos casos, estes efeitos são moderados e desaparecem espontaneamente quando se retira o sistema.

Efeitos pouco comuns (afectam 1 a 10 pessoas em 100): palpitações, vómitos e perturbação dos sonhos.

O aparecimento de aftas pode estar relacionado com deixar de fumar e não com o tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se sentir algum efeito não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Distúrbios do ritmo do batimento cardíaco e reacções alérgicas são raras. Estas reacções em casos muito raros podem ser graves e incluem edema (inchaço) da pele, cara e boca, pressão sanguínea baixa e dificuldade de respirar.

#### 5. Como guardar Nicotinell sistema transdérmico.

Mantenha o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nicotinell após expirar o prazo de validade mencionado na embalagem. A data de expiração refere-se ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura superior a 25° C.

Não deite fora os seus medicamentos. Pergunte ao seu farmacêutico como desfazer-se dos medicamentos que já não precisa. Estas medidas vão ajudá-lo a proteger o meio ambiente.

## 6. Informação adicional

O que contém o sistema transdérmico Nicotinell:

A substância activa é a Nicotina. Cada sistema transdérmico contém 17,5 mg de nicotina num sistema de 10cm<sup>2</sup>, libertando 7mg de nicotina durante 24 horas.

Os restantes componentes são um copolímero de metacrilato 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/m<sup>2</sup> , película de poliéster siliconizada e aluminizada e tinta de impressão castanha.

Apresentação do sistema transdérmico Nicotinell e conteúdo da embalagem:

Nicotinell 7 mg/24h é um adesivo transdérmico redondo com folha ocre amarela (tamanho: 10 cm<sup>2</sup>) que se encontra selado numa saqueta protectora individual.

Nicotinell 7 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

Novartis Consumer Health – Produtos Farmacêuticos e Nutrição Lda.  
Av. José Malhoa, nº 16 B 1º – 1.2  
1099-092 Lisboa

Este medicamento é autorizado no Estado Membro do EEA com o seguinte nome:  
Portugal - Nicotinell® 7 mg / 24 horas

Data da revisão deste folheto:

Janeiro de 2006