



PACKAGING SPECIFICATION

BRAND: Nicorette Gum leaflet

DATE: 2008-05-30/ANOS-d

ARTICLE No: 650783

DESCRIPTION: Gum - MI-FM-FF

REPLACES No: -

COUNTRY: Brasilien/BR

SIZE: 175 x 280 mm -- 2 pages

PMS

COLORS:

Black

xxx

xxx

LAF - LABELING APPROVAL FORM

REGISTRATION DEPARTMENT

We hereby confirm that we have examined and approved the following:

- | | | |
|--|--|---|
| ☐ Text | ☐ Spelling | ☐ Inline printing during production |
| ☐ Codes | ☐ Name and Address (Licence holder) | ☐ Country specific symbols/text e.g. legal |
| ☐ Licence No.: (Market authorisation No.) | ☐ Exp. date: | |

Country

Date / Signature

MARKETING DEPARTMENT

We hereby confirm that we have examined and approved the following:

- ☐ Design Date / Signature / Country: _____

By signing the attached artwork the market confirm that this document has been checked completely, i.e. the correctness of all aspects (text, dosage values, spelling, font size etc.) is certified. In case of alterations the concerned parts must be marked clearly. The market approval of this document authorizes the plant to print the content for this proof. The market takes full responsibility for correctness of this print proof.

nicorette[®]

Menta
Freshmint
Freshfruit

nicotina

Forma farmacêutica e apresentações:

Nicorette® Menta 2 mg ou 4 mg em embalagens contendo 30 gomas mastigáveis.

Nicorette® Freshmint 2 mg em embalagens contendo 30 tablets mastigáveis.

Nicorette® Freshfruit 2 mg em embalagens contendo 30 tablets mastigáveis.

USO ADULTO

Nicorette® goma e tablete – USO ORAL

Composição:

Cada goma de 2 mg de Nicorette® Menta contém 2 mg de nicotina (na forma de 10 mg de complexo resina-nicotina a 20%).

Excipientes: goma de mascar base, xilitol, óleo de menta, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, acesulfamo de potássio, levomentol e óxido de magnésio.

Cada goma de 4 mg de Nicorette® Menta contém 4 mg de nicotina (na forma de 20 mg de complexo resina-nicotina a 20%).

Excipientes: goma de mascar base, xilitol, óleo de menta, carbonato de sódio anidro, acesulfamo de potássio, levomentol, óxido de magnésio e corante amarelo 10 D&C.

Cada tablete de 2 mg de Nicorette® Freshmint contém 2 mg de nicotina (na forma de 10 mg de complexo resina-nicotina a 20%).

Excipientes: goma de mascar base, xilitol, óleo de menta, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, acesulfamo de potássio, levomentol, óxido de magnésio, acácia, dióxido de titânio e cera de carnaúba.

Cada tablete de 2 mg de Nicorette® Freshfruit contém 2 mg de nicotina (na forma de 10 mg de complexo resina-nicotina a 20%).

Excipientes: goma de mascar base, xilitol, óleo de menta, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, acesulfamo de potássio, levomentol, óxido de magnésio, aroma de tutti-frutti, hipromelose, sucralose, polissorbato, acácia, dióxido de titânio e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Nicorette® (nicotina) 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.

Quando Nicorette® gomas ou tablets é mascado, ocorre a liberação da nicotina que é absorvida pela mucosa bucal e promove o alívio dos sintomas relacionados à ausência de nicotina.

Nicorette® Freshmint e Nicorette® Freshfruit 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).

Nicorette® goma ou tablete deve ser conservado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Nicorette® não deve ser usado durante a gravidez, exceto em casos de mulheres que não podem parar de fumar sem a substituição de nicotina.

Informe a um médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

A dose inicial de Nicorette® deve ser individualizada de acordo com o grau de dependência de nicotina de cada paciente.

A duração do tratamento com Nicorette® gomas ou tablets varia para cada paciente, mas se recomenda duração mínima de 3 meses e máxima de 12 meses.

Alguns ex-fumantes podem precisar de um tratamento mais longo para evitar que voltem a fumar. Você não deve mascar mais de 24 gomas ou tablets ao dia.

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

Deve-se ajustar as doses de alguns medicamentos, como por exemplo, fenacetina, cafeína, teofilina, imipramina, pentazocina, furosemida e propranolol. É muito importante informar a um médico caso esteja utilizando estes ou outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Nicorette®.

Indivíduos que usam dentaduras podem apresentar dificuldade em mascar a goma ou tablete de Nicorette®.

Informe a um médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Nicorette®, tais como: vertigem, dor de cabeça, náusea, desconforto gastrointestinal, soluços, dor de garganta, aumento da salivação, dor bucal, dor muscular na mandíbula e aftas. Em alguns casos, a goma ou tablete pode também aderir à dentadura, danificando-a.

Se você utilizar Nicorette® e continuar fumando pode 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 em que a goma ou tablete de Nicorette®.

Nicorette® é contra-indicado a doentes que estejam no período imediato do pós-infarto do miocárdio, com arritmias cardíacas graves e portadores de *angina pectoris*, mulheres grávidas ou que planejam engravidar,

indivíduos com afecções ativas da articulação temporomandibular e a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Nicorette® deve ser usado com cautela por pacientes com doenças cardiovasculares graves, úlceras gástricas ou duodenais, *diabetes mellitus*, hipertireoidismo e feocromocitoma.

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

Atenção: Nicorette® goma e tablete contém açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em diabéticos.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Nicorette® goma e tablete contém nicotina-(S)-3-(1-metil-2-pirrolidinil)-piridina (complexo resinado a 20%). Quando Nicorette® é mascado, ocorre a liberação da nicotina que é diretamente absorvida pela mucosa bucal, promovendo o alívio dos sintomas relacionados à ausência de nicotina.

Estudos clínicos mostram que produtos que contêm nicotina podem ajudar pessoas que desejam parar de fumar.

Dados pré-clínicos indicam que a nicotina não apresenta efeitos genotóxicos ou mutagênicos.

Estudos clínicos demonstram que Nicorette® Freshmint e Nicorette® Freshfruit 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.

Propriedades Farmacocinéticas

A quantidade de nicotina extraída da goma ou tablete de Nicorette® depende da intensidade da mastigação e a quantidade absorvida depende da quantidade extraída e das perdas que ocorrem na cavidade bucal devido à deglutição ou expectoração.

A maior parte da nicotina obtida é absorvida através da mucosa bucal. A biodisponibilidade da nicotina deglutida é menor devido ao intenso efeito de primeira passagem. Por essa razão, a rápida elevação da concentração de nicotina observada em fumantes logo após terem fumado raramente é produzida pelo tratamento com Nicorette®.

O volume de distribuição a partir da administração intravenosa de nicotina é de aproximadamente 2 a 3 L/kg e a meia-vida varia entre 1-2 horas.

O fígado é o órgão onde ocorre maior eliminação e o *clearance* plasmático médio é de aproximadamente 1,2 L/min. A nicotina também é metabolizada no rim e pulmão. Mais de 20 metabólitos foram identificados e acredita-se que todos sejam menos ativos do que o fármaco inalterado.

A cotinina é o principal metabólito da nicotina no plasma, tem meia-vida de 15 a 20 horas e concentrações que excedem em 10 vezes a da nicotina.

A ligação da nicotina às proteínas plasmáticas é menor do que 5%. Consequentemente, não se espera que mudanças na ligação proteica devido ao uso concomitante de medicamentos ou estados patológicos que alteram as proteínas plasmáticas tenham um efeito significativo na cinética da nicotina.

Os principais metabólitos urinários são a cotinina (15% da dose) e a trans-3-hidroxicotinina (45% da dose). Normalmente, cerca de 10% da nicotina é excretada inalterada na urina. Até 30% pode ser excretada na urina acidificada (pH abaixo de 5) e com altas taxas de fluxo urinário.

Apenas casos graves de diminuição da função renal poderiam afetar o *clearance* de nicotina ou seus metabólitos na circulação. Em pacientes fumantes e em hemodíalise foram observados níveis elevados de nicotina.

INDICAÇÕES

Tratamento de indivíduos tabaco-dependentes para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência à nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes que estejam no período imediato do pós-infarto do miocárdio, com arritmias cardíacas graves e portadores de *angina pectoris*, mulheres grávidas ou que planejam engravidar, indivíduos com afecções ativas da articulação temporomandibular e pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral

Pacientes que estiverem utilizando Nicorette® e continuarem fumando podem observar efeitos adversos devido a picos de altos níveis de nicotina, superiores àqueles observados quando o paciente estava apenas fumando. Efeitos semelhantes podem ocorrer se produtos a base de nicotina forem usados ao mesmo tempo que Nicorette®.

Utilizar com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares graves, distúrbios vasculares periféricos, hipertensão sistêmica ou úlceras gástricas ou duodenais.

A nicotina pode estimular a produção de adrenalina. Consequentemente, Nicorette® deve ser utilizado com cautela em pacientes com *diabetes mellitus*, hipertireoidismo ou feocromocitoma. Estomatite ulcerativa e reações alérgicas como angiodema e urticária foram relatadas.

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

Indivíduos que utilizam dentaduras podem ter dificuldade em mascar a goma ou tablete de Nicorette®.

Atenção: Nicorette® goma e tablete contém açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em diabéticos.

Uso durante a Gravidez

A nicotina atravessa a barreira placentária e atinge o feto, afetando sua respiração e circulação. O efeito na circulação é dose-dependente. Portanto, Nicorette® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto em casos de mulheres que não possam parar de fumar sem a reposição de 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.

Uso durante a Lactação

A nicotina é excretada através do leite materno em quantidades que podem afetar a criança, até mesmo com o uso de doses terapêuticas. Utilizar durante a lactação somente se os benefícios da terapia superarem os riscos potenciais para o lactente.

Uso em Crianças

Não deve ser administrado a indivíduos com menos de 18 anos sem recomendação médica.

REAÇÕES ADVERSAS

Nicorette® pode causar reações adversas semelhantes àquelas associadas a nicotina quando administrada por outros meios. Quando usado nas doses indicadas, não demonstrou reações adversas sérias.

A goma ou tablete de nicotina pode causar uma leve irritação na garganta e aumento da salivação, que ocorrem principalmente no início do tratamento.

Alguns dos sintomas relatados, tais como vertigens, dores de cabeça e distúrbios do sono podem estar relacionados aos sintomas de abstinência devido ao ato de parar de fumar. Pode ocorrer úlcera aftosa associada à cessação do hábito de fumar, mas sua causalidade não é clara.

Os efeitos colaterais ocorridos foram:

Mais comuns (> 1/100): vertigem, dor de cabeça, náusea, vômitos, desconforto gastrointestinal, soluços, dor de garganta, dor bucal, aftas e dor muscular na mandíbula. Em alguns casos, a goma ou tablete pode também aderir à dentadura, danificando-a e os adesivos transdérmicos podem promover reações no local da aplicação (eritema, prurido).

Menos comuns (1/100 - 1/1000): palpitações, insônia, eritema e urticária.

Raros (< 1/1000): fibrilação atrial reversível e reações alérgicas, assim como angioedema.

Eventos adversos espontaneamente descritos indicam que também podem ocorrer reações cutâneas inespecíficas, como erupção, prurido e edema.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interrupção do hábito de fumar, conjuntamente ou não à reposição de nicotina, pode alterar a resposta de medicações concomitantes em ex-fumantes. O hábito de fumar aumenta o metabolismo e diminui os níveis plasmáticos de fármacos como fenacetina, cafeína, teofilina, imipramina e pentazocina através de indução enzimática. A interrupção do hábito de fumar pode resultar em níveis elevados desses fármacos; diminuição da absorção de glutetímida e o metabolismo de primeira passagem do propoxifeno. Outros efeitos observados, incluindo diminuição dos efeitos diuréticos da furosemda e decréscimo do débito cardíaco não envolvem indução enzimática e podem se relacionar aos efeitos hormonais da nicotina.

Assim como o hábito de fumar, a reposição de nicotina pode aumentar as concentrações de cortisol e de catecolaminas circulantes. Portanto a terapia com agonistas ou bloqueadores adrenérgicos pode exigir ajuste.

POSOLOGIA

Gomas e Tabletes Mastigáveis

A dose inicial deve ser individualizada de acordo com a 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 concentração pode ser aumentada para 4 mg.

Sempre que o paciente sentir o desejo de fumar, deve mascar 1 goma ou tablete de Nicorette® intermitentemente durante 30 minutos. Mascar até o aparecimento de um forte sabor ou uma leve sensação de formigamento. Deve-se então parar a mastigação, colocar a goma ou tablete entre a bochecha e a gengiva até que o sabor ou o formigamento tenha desaparecido. Voltar a mastigar lentamente e repetir o processo. Após mastigação por 30 minutos, toda a nicotina é liberada e, desde que a absorção através da mucosa oral seja efetiva, a velocidade e a frequência da mastigação devem ser ajustadas e adequadas para que a deglutição da saliva seja minimizada e não ocorra a inativação da nicotina no trato digestivo.

Não mais do que 24 gomas ou tabletes devem ser mascarados por dia. Se mais de 15 gomas ou tabletes de Nicorette® 2 mg forem necessários, recomenda-se o uso da concentração de 4 mg de nicotina. A duração do tratamento varia individualmente, recomendando-se pelo menos três meses de tratamento contínuo. As doses podem então ser gradualmente reduzidas, diminuindo o número total de gomas ou 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 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

- Uso entre um cigarro e outro. A goma ou tablete de Nicorette® deve ser mascarado toda vez que o indivíduo sentir o desejo 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 gomas ou 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® gradualmente. Quando o consumo diário chegar a 1-2 gomas ou tabletes, deve-se interromper o tratamento. Deve-se manter algumas gomas ou tabletes extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

Abandono do hábito de fumar

- O cigarro deve ser abandonado completamente. A goma ou tablete de Nicorette® deve ser mascarado toda vez que o indivíduo sentir o desejo de fumar.
- Um número suficiente, normalmente entre 8-12 gomas ou tabletes, deve ser utilizado por dia, até uma quantidade máxima de 24 gomas ou tabletes.
- O uso de Nicorette® 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 gomas ou tabletes utilizados por dia. Quando o consumo diário chegar a 1-2 gomas ou tabletes, deve-se interromper o tratamento. Deve-se manter algumas gomas ou tabletes extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

SUPERDOSAGEM

Podem ocorrer casos de superdosagem se muitas gomas ou tabletes forem mastigados simultaneamente, em rápida sucessão ou com o uso concomitante de outras fontes de nicotina. O risco de intoxicação resultante da deglutição da goma ou tablete é muito pequeno, pois a absorção na ausência de mastigação é lenta e incompleta. Os sintomas da superdosagem 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, colapso circulatório e convulsão generalizada.

Acredita-se que a dose mínima letal aguda de nicotina no homem esteja entre 40-60 mg.

Em casos de intoxicação, a ingestão de nicotina deve ser imediatamente interrompida e o paciente deve ser tratado sintomaticamente. Se necessária, pode ser instituída respiração artificial com oxigênio.

MS – 1.5721.0008

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Runha – CRF-SP 29.761

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem.

Fabricado e Embalado por:

McNeil AB

Helsingborg – Suécia

Importado e Distribuído por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 – São José dos Campos – SP.

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br