

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h adesivo 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 após 6 meses, 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 15 mg/16 horas adesivo transdérmico está indicado para aliviar os sintomas de abstinência de nicotina e reduzir os desejos de fumar durante a tentativa de cessação tabágica. Este tratamento está indicado para fumadores adultos com idade superior a 18 anos.

Nicorette Invisipatch alivia os sintomas de abstinência de nicotina, incluindo a ansiedade, associados com a abstinência do consumo do tabaco.

Quando deixa de fornecer a nicotina proveniente do tabaco ao seu organismo de forma repentina, pode experimentar diferentes tipos de sensações desagradáveis, conhecidas como sintomas de abstinência, tais como, irritabilidade ou agressividade, depressão, ansiedade, impaciência, dificuldade de concentração, aumento do apetite ou aumento de peso, desejos de fumar (ansiedade), insónias, tonturas, alterações transitórias da consciência, tosse, prisão de ventre, hemorragia gengival, úlceras aftosas ou constipação. A nicotina de Nicorette Invisipatch pode ajudá-lo a prevenir ou reduzir estes sintomas desagradáveis, incluindo os desejos de fumar.

Deve consultar o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar após 6 meses.

Para aumentar as hipóteses para deixar de fumar, é recomendado procurar aconselhamento e apoio médico.

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 alguma doença de pele que pode ser afetada pela aplicação do adesivo;
- se tem idade inferior a 18 anos, exceto se lhe for recomendado pelo seu médico;
- se não é fumador.

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Nicorette Invisipatch se sofre ou já sofreu de algumas das seguintes condições:

- se sofreu recentemente algum enfarte ou ataque cardíaco;
- se já sofreu ou sofre de dor no peito (angina instável ou agravada) ou angina de repouso;
- se sofre alguma doença do coração que afete o ritmo da frequência cardíaca (arritmia);
- se tem hipertensão arterial não controlada com medicação;
- se tem insuficiência cardíaca ou problemas de circulação;
- se já sofreu alguma reação alérgica com inchaço dos lábios, face e garganta (angioedema) ou irritação da pele (urticária). A utilização da terapêutica de substituição de nicotina pode, por vezes, causar este tipo de reações;
- se tem inflamação no esófago, úlcera gástrica ou péptica;
- se tem hipertiroidismo (níveis aumentados de hormona tiróidea no sangue);
- se tem diabetes (aumento de açúcar no sangue);
- se tem tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- se tem doença do fígado moderada a grave;
- se tem doença nos rins grave;
- se tem histórico de epilepsia ou de convulsões.

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.

Alguns compostos químicos presentes no tabaco podem afetar a forma como outros medicamentos são metabolizados no organismo. Quando um fumador deixa de fumar, com ou sem Nicorette Invisipatch, pode tornar o metabolismo mais lento e, consequentemente, provocar um aumento dos níveis desses medicamentos no sangue.

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).

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pare de utilizar e consulte um médico.

As advertências e precauções para o tratamento em associação de Nicorette Invisipatch com Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa (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 respectivas advertências e precauções.

Nicorette Invisipatch com alimentos e bebidas

Os alimentos ou as bebidas não afetam a eficácia do tratamento com este medicamento.

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

É muito importante que deixe de fumar durante a gravidez, uma vez que poderá levar a um atraso no crescimento intrauterino ou ao nascimento de nados mortos. É recomendado deixar de fumar sem recorrer a medicamentos que contenham nicotina. Se não conseguir, fale com o seu médico antes de utilizar Nicorette Invisipatch.

Amamentação

Como a nicotina passa através do leite materno e pode afetar a criança, Nicorette Invisipatch só deve ser utilizado durante a amamentação depois de consultar o seu médico.

As mulheres devem utilizar o medicamento logo após terem amamentado.

Fertilidade

Não existem dados em humanos sobre os efeitos de Nicorette Invisipatch na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Nicorette Invisipatch deve ser removido antes de ser submetido a qualquer procedimento de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM), de modo a evitar o risco de queimaduras.

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 adesivo deve ser aplicado numa zona da pele intacta, de manhã ao levantar e removido 16 horas depois.

Monoterapia:

Fumadores com um elevado grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 1 (conforme diagrama da tabela 1).

Etapa 1: utilize diariamente um adesivo de 25 mg/16 horas durante um período máximo de 8 semanas.

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

Etapa 3: nas últimas 2 semanas de tratamento, utilize 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).

Etapa 2: utilize diariamente um adesivo de 15 mg/16 horas durante 8 semanas.

Etapa 3: nas últimas 4 semanas de tratamento, reduza a dose e utilize diariamente um adesivo de 10 mg/16 horas.

Tabela 1 Fumadores com um elevado grau de dependência				Fumadores com um baixo grau de dependência			
Regime posológico		Duração		Regime posológico		Duração	
Etapa 1	Nicorette mg/16 h	25	Primeiras 8 semanas				
Etapa 2	Nicorette mg/16 h	15	2 semanas seguintes	Etapa 2	Nicorette mg/16 h	15	Primeiras 8 semanas
Etapa 3	Nicorette mg/16 h	10	Últimas 2 semanas	Etapa 3	Nicorette mg/16 h	10	Últimas 4 semanas

A duração do tratamento é de 3 meses, mas pode variar de indivíduo para indivíduo. Se sentir a necessidade de continuar a utilizar Nicorette Invisipatch depois dos 6 meses de tratamento, deverá aconselhar-se com o seu médico.

Normalmente, o aconselhamento e o apoio médico aumentam as hipóteses de sucesso.

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.

Em caso de tratamento em associação, 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.

Utilize apenas uma forma bucal por dia (24 horas).

Instruções para uma utilização correta

Deve ser escolhida uma zona do peito, parte superior do braço ou da anca. A pele não deve estar inflamada, lesionada nem irritada pois pode alterar a quantidade de nicotina absorvida. Para que o adesivo adira melhor, a pele deve estar limpa, sem pelos, seca e sem cremes, loções, óleos ou pós.

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

Deve-se escolher uma zona de aplicação diferente cada dia, deixando passar vários dias antes de voltar a utilizar a mesma zona.

O adesivo deve ser colocado imediatamente após ter sido retirado da saqueta.

Colocação do adesivo:

1. Lave as mãos antes de aplicar o adesivo.
2. Corte a saqueta pela linha tracejada, com abertura resistente a crianças.
3. Retire a película protetora, evitando tocar com os dedos na superfície viscosa do adesivo.
4. Aplique o adesivo cuidadosamente na pele e retire a restante metade da película de alumínio prateada.
5. Pressione o adesivo contra a pele com a palma da mão ou com a ponta dos dedos, durante cerca de 10 segundos.
6. Friccione firmemente em círculos, com os dedos, a borda do adesivo de modo a assegurar que fica bem colado.

Se o adesivo sair, substitua-o por um novo assim que possível noutra zona da pele.

Lave cuidadosamente as mãos, depois de aplicar o adesivo, para evitar a contaminação dos olhos.

Se aplicar corretamente o adesivo pode tomar duche, banho de imersão ou nadar. O risco de o adesivo descolar é mínimo.

Retire o adesivo antes de se deitar, passadas aproximadamente 16 horas. 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.

Não exceda a dose recomendada. Siga cuidadosamente as instruções de utilização.

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.

Se utilizar mais Nicorette Invisipatch do que deveria

A utilização excessiva de nicotina da terapia de substituição da nicotina pode causar sintomas semelhantes aos do tabagismo intenso: palidez, transpiração, náuseas, salivação, sensação de ardor na garganta, vômitos, dor de barriga, diarreia, dores de cabeça, tonturas, perturbações de audição, tremores, confusão mental e fraqueza acentuada.

Pode ocorrer sobredosagem se fumar ao mesmo tempo que está a utilizar Nicorette Invisipatch.

Para doses elevadas, os sintomas descritos anteriormente podem ser seguidos de hipotensão, pulsação fraca e irregular, dificuldade respiratória, prostração, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

Se experienciar algum destes sintomas, deverá consultar imediatamente um médico e dirigir-se ao hospital. É recomendado levar o folheto informativo e a embalagem do medicamento.

Nicorette Invisipatch não pode ser utilizado por menores de 18 anos ou pessoas que nunca tenham fumado. Se isto ocorrer, estes podem manifestar sintomas de sobredosagem. Se uma criança utilizar Nicorette Invisipatch, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. 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.

Manter fora do alcance das crianças. Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente um médico ou um Centro de Informação Antivenenos.

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.

Aproximadamente 20% dos utilizadores registaram reações da pele ligeiras durante as primeiras semanas de tratamento.

O próprio ato de deixar de fumar pode causar sintomas como tonturas, dores de cabeça, problemas de sono, tosse, e sintomas de constipação. As reações adversas, geralmente, dependem da dose que se toma. Sintomas como depressão, irritabilidade, ansiedade, inquietação, aumento do apetite e insónia podem também estar relacionados com a cessação tabágica.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas): prurido (comichão).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): náuseas (enjoo), vômitos, dores de cabeça, erupção da pele, urticária (erupção na pele com comichão).

Efeitos indesejáveis 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).

Efeitos indesejáveis com frequência 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.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, deve deixar de utilizar Nicorette Invisipatch e contacte o seu médico imediatamente, pois podem ser sintomas de uma reação alérgica grave: urticária (erupção na pele com comichão), inflamação da cara, língua ou garganta, dificuldade em respirar, dificuldade em falar.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorrem durante a fase inicial do tratamento.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante a utilização de medicamentos com nicotina.

Tratamento em associação com outros medicamentos Nicorette

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25 °C.

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. Um adesivo de 13,5 cm² contém 23,62 mg de nicotina e liberta uma dose de 0,93 mg/h de nicotina durante 16 horas.
- Os outros componentes são: triglicéridos de cadeia média, copolímero básico de metacrilato de butilo, pegoterato (filme), adesivo acrílico (solução), hidróxido de potássio, croscarmellose 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 semitransparente, bege, 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 adesivo transdérmico é acondicionado numa saqueta laminada termossoldada.

Nicorette Invisipatch 15 mg/16 horas está disponível nas apresentações de 7, 14 e 28 adesivos 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