



**NiQuitin®**

**Mappel Indústria de Embalagens S/A**

**Pastilha**

**nicotina 2 e 4 mg**



## APRESENTAÇÕES

Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).

## USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

NiQuitin® 2mg: Cada pastilha contém 2 mg de nicotina.

NiQuitin® 4mg: Cada pastilha contém 4 mg de nicotina.

Excipientes: manitol, alginato de sódio, poliacarbofila cálcica, carbonato de sódio, goma xantana, estearato de magnésio, aspartamo, bicarbonato de potássio e aroma menta.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NiQuitin® é indicado para fumantes que desejam parar de fumar, auxiliando na interrupção do tabagismo.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NiQuitin® repõe temporariamente a nicotina, reduzindo os sintomas de abstinência (falta) associados à interrupção do tabagismo, tais como o desejo intenso de fumar.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) à nicotina ou a qualquer outro componente da pastilha. Este medicamento contém óleo de soja, sendo contraindicado para pessoas alérgicas a soja ou amendoim.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fumantes com idade entre 12 e 17 anos não devem ultrapassar o período de 10 semanas de tratamento, e devem consultar o médico. Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos. Se você for diabético, ao parar de fumar (com ou sem o uso da pastilha), pode apresentar variação no nível de glicose sanguínea e deve manter este nível monitorado, enquanto estiver usando este medicamento. Se você tem doença nos rins ou no fígado, consulte o médico antes de usar este medicamento. Mulheres que estão amamentando podem utilizar este medicamento. Mulheres grávidas e pacientes hospitalizados devido a problemas no coração, como infarto e arritmias graves, ou a derrame cerebral devem tentar parar de fumar sem utilizar nenhum tratamento medicamentoso; caso não consigam, poderão utilizar este medicamento apenas sob orientação médica. A interrupção do hábito de fumar pode exigir ajuste de dose para alguns medicamentos, consulte seu médico. A ingestão de nicotina pode aumentar os sintomas em pessoas que sofrem de inflamação na boca, da garganta ou do estômago, e de úlcera estomacal. Cada pastilha contém 17mg de sódio, o que deve ser considerado por pessoas com dieta controlada de sódio. Você não deve tomar este medicamento se tiver intolerância a galactose, deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose. Se você tiver intolerância a algum açúcar, deverá consultar seu médico antes de tomar este medicamento. Contém aspartamo, fonte de fenilalanina, que pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar NiQuitin® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** NiQuitin® é apresentado na forma de pastilhas brancas, redondas, com superfícies convexas. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mover a pastilha, de um lado para o outro da boca, repetidamente, até dissolver, o que leva em torno de 20 a 30 minutos. A pastilha não deve ser partida, mastigada ou engolida inteira. Não coma ou beba enquanto estiver com a pastilha na boca.



Conforme seu hábito de fumar, você deve seguir uma das opções abaixo:

- Se você fuma depois dos primeiros 30 minutos após acordar, você deve usar NiQuitin® 2mg até o final do tratamento.
- Se você fuma nos primeiros 30 minutos após acordar, você deve usar NiQuitin® 4mg até o final do tratamento.

NiQuitin® pode ser usado em caso de:

- Interrupção imediata do hábito de fumar.

<b>NiQuitin® 2mg e 4mg</b>	
<b>1ª a 6ª semanas</b>	<b>1 pastilha de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas</b>
<b>7ª a 9ª semanas</b>	<b>1 pastilha de 2 em 2 horas ou de 4 em 4 horas</b>
<b>10ª a 12ª semanas</b>	<b>1 pastilha de 4 em 4 horas ou de 8 em 8 horas</b>

Você não deve usar mais do que 20 pastilhas por dia. Na fase inicial do tratamento (1ª a 6ª semana) você deve usar pelo menos 9 pastilhas por dia. Após a 12ª semana, 1 ou 2 pastilhas por dia podem ser usadas apenas quando a vontade de fumar for muito forte. Este medicamento não deve ser usado por mais de 24 semanas (6 meses).

- Interrupção gradual do hábito de fumar.

Usar 1 pastilha sempre que houver uma vontade intensa de fumar, com o objetivo de diminuir o número de cigarros fumados tanto quanto possível bem como abster-se do cigarro o maior tempo possível. O número de pastilhas utilizado por dia é variável e depende da necessidade do paciente. Entretanto, não deve exceder 20 pastilhas por dia. Se não houver redução do número de cigarros em 6 semanas de tratamento, o médico deverá ser consultado.

- Abstinência temporária ao hábito de fumar (em situações que não for permitido fumar).

Usar 1 pastilha de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas para controlar os sintomas relacionados à abstinência. Não usar mais do que 20 pastilhas por dia. Você deve tentar parar de fumar completamente o mais breve possível. Se você ainda sentir necessidade de usar as pastilhas regularmente após 6 meses do início do tratamento de abstinência temporária e não conseguir parar de fumar completamente, você deve procurar o médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você pode usar NiQuitin® assim que sentir necessidade, respeitando o número máximo diário de pastilhas. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar reações adversas semelhantes às da nicotina presente no cigarro.

Os sintomas a seguir foram identificados em estudo clínico:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea. Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): feridas ou desconforto na boca ou língua, inflamação na garganta, vômito, desconforto digestivo, dor abdominal, diarreia, boca seca, prisão de ventre, soluço, gases, dor de cabeça\*, tontura\*, insônia\*, tosse\* e palpitação.



Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): asma súbita, sensação de aperto no peito, erupções cutâneas e sensação de desmaio.

Os sintomas a seguir foram identificados em relatos de pós-comercialização para medicamentos de uso oral contendo nicotina: palpitações, aumento dos batimentos cardíacos, dificuldade de engolir, arrotos, salivação excessiva, fraqueza muscular\*, fadiga\*, mal-estar\*, sintomas semelhantes ao da gripe\*, alergia, inchaço, urticária, tremor, nervosismo\*, desconforto para respirar e raramente choque anafilático.

As reações marcadas com \* podem estar relacionadas aos sintomas de abstinência associados à interrupção do tabagismo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NA BULA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sinais e sintomas esperados para uma superdosagem de NiQuitin®, assim como de qualquer outro medicamento a base de nicotina, são os mesmos de um envenenamento agudo com nicotina, incluindo palidez, suor frio, salivação, vômitos, dor abdominal, diarreia, dor de cabeça, tontura, distúrbios de audição e visão, tremores, confusão mental e fraqueza. Prostração, pressão baixa, insuficiência respiratória e convulsões podem ocorrer no caso de alta superdosagem. Caso ocorra ingestão excessiva de pastilhas, o uso do medicamento deve ser interrompido e o médico deve ser consultado imediatamente, para tratamento dos sintomas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.3480.0108

Farm. Resp.: Larissa Cavicchioli Regis  
CRF-SP Nº 99.413

Registrado e Importado por: Mappel Indústria de Embalagens S.A,  
R. Miro Vetorazzo, 1.619, S.B. Campo/SP  
CNPJ 01.233.103/0001-64 - Indústria Brasileira

Nós valorizamos sua opinião!

SAC: 0800 006 5775

[sacbrasil@perrigo.com](mailto:sacbrasil@perrigo.com)

Fabricado por: Avara Aiken Pharmaceuticals Services - Aiken, Carolina do Sul - EUA.

Embalado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro/RJ - CNPJ 33.247.743/0001-10.

Ou

Embalado por: Cellera Farmacêutica S.A. - Alameda Capovilla, 129, Distrito Industrial Domingos Giomi, Indaiatuba/SP – CNPJ: 33.173.097/0002-74.

Distribuído por: Perrigo do Brasil Farmacêutica Ltda. - Avenida 9 de Julho, nº 3452, conjunto 83, São Paulo/SP - CNPJ 22.094.233/0002-14

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17 de junho de 2021.**





### Histórico de Alteração

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2015	N/A - Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança nos itens 4 (bula do paciente), e item 5 (profissional de saúde).	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).
12/02/2014	0108358149	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do Responsável Técnico e Inclusão de informações de segurança nos itens 4, 8 e 9.	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).
12/02/2013	0279692139	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).



04/05/2020	N/A - Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração da razão social do distribuidor do medicamento, inclusão de local de embalagem e alteração do responsável técnico.	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).
17/06/2021	N/A - Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	Embalagens com 4 e 36 pastilhas de nicotina (2mg e 4mg).