



INDUSTRIAL LTDA.

NICORETTE®

nicotina

APRESENTAÇÕES

Gomas mastigáveis no sabor Icemint em embalagens com 30 gomas contendo 2 mg de nicotina ou 4 mg de nicotina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada goma de 2 mg de NICORETTE® Icemint contém 2 mg de nicotina (na forma de complexo resina-nicotina equivalente a 2,2 mg de nicotina).

Excipientes: acessulfamo de potássio, água purificada, amido, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, cera de carnaúba, dióxido de titânio, essência de Winterfresh, goma de mascar base, hipromelose, levomentol, nitrogênio, óleo de hortelã, óxido de magnésio, polissorbato 80, sucralose, talco e xilitol.

Cada goma de 4 mg de NICORETTE® Icemint contém 4 mg de nicotina (na forma de complexo resina- nicotina equivalente a 4,4 mg de nicotina).

Excipientes: acessulfamo de potássio, água purificada, amido, amarelo de quinolina E 104, carbonato de sódio, cera de carnaúba, dióxido de titânio, essência de Winterfresh, goma de mascar base, hipromelose, levomentol, nitrogênio, óleo de hortelã, óxido de magnésio, polissorbato 80, sucralose, talco e xilitol.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de indivíduos tabaco-dependentes, para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado e placebo-controlado, 172 fumantes de cigarro foram divididos em 3 grupos, o primeiro (n = 62) recebeu 2 mg de nicotina em goma, o segundo (n = 54) recebeu 4 mg de nicotina em goma e o terceiro, grupo controle (n = 56), recebeu “apenas conselho” sobre parar de fumar. O objetivo do estudo foi examinar qualquer efeito dose-resposta de nicotina em goma de 2 mg e 4 mg (NICORETTE®), bem como o efeito do tratamento em relação ao grupo controle. Após 4 semanas a goma de 4 mg foi substituída por uma de 2 mg. A taxa de sucesso foi significativamente maior no grupo em tratamento comparado ao grupo controle. A taxa de sucesso para o grupo de goma foi de 45,6% *versus* 7,1% no grupo controle após três meses, 33,3% *versus* 3,7% após 12 meses, e 27,2% *versus* 5,7% após 22 meses, respectivamente (p < 0,001). Não foi possível demonstrar um efeito significativo de resposta com relação à dose de 2 mg e 4 mg de nicotina. Um pequeno número de fumantes dependentes tiveram melhor resultado. O subgrupo de indivíduos que mencionaram ter bronquite crônica tiveram uma taxa de sucesso significativamente menor do que sua contraparte saudável (p > 0,002). Após uma semana, os níveis plasmáticos de nicotina provenientes da goma foram de apenas 37,1% para 2 mg e 64,3% para 4 mg em relação aos níveis de nicotina de fumantes. A compensação de nicotina foi melhor para fumantes altamente dependentes.¹

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, foi estudado o efeito da goma de mascar de 2 mg de nicotina como adjuvante na terapia de grupo para deixar de fumar. Depois de um ano, 29% dos 106 pacientes tratados com a goma de nicotina tinham permanecido em abstinência ao longo do ano em comparação com 16% dos 99 pacientes tratados com placebo. Os resultados foram confirmados através da medição dos níveis de CO expirados. Um número maior de pacientes no grupo de nicotina (70/94 *versus* 45/93) relatou que a goma reduziu o desejo de fumar. No grupo de nicotina, 3% ainda estavam usando a goma de nicotina após dois anos. Nenhum indivíduo no grupo placebo utilizou a goma de mascar por mais de seis meses. A goma de mascar de nicotina é eficaz na melhora das taxas de sucesso na cessação tabágica com base na terapia de grupo.²

Em uma clínica de tratamento de dependentes de nicotina, os resultados obtidos com o uso de goma de mascar de nicotina foram comparados com os resultados de tratamento psicológico. Em um ano de tratamento, 26 (38%) das 69 pessoas que receberam a goma de nicotina estavam abstinências em comparação com sete (14%) dos 49 que receberam o tratamento psicológico (p < 0,01). A abstinência foi confirmada pela medição das concentrações de carboxihemoglobina ou de monóxido de carbono expirado. As concentrações de nicotina no sangue de pacientes que utilizaram a goma foram, em média, a metade dos valores encontrados em fumantes e os efeitos colaterais foram poucos. Assim, a goma de nicotina é útil para deixar de fumar.³

Em um estudo duplo-cego, placebo-controlado, cruzado foi estudado o efeito de goma de mascar de nicotina de 2 mg em 43 tabagistas quando estavam tendenciosos ou tentando parar de fumar. Apesar de 70% dos fumantes deixarem de fumar durante o tratamento, apenas 23% ainda estavam abstêmios após um ano. O efeito da nicotina, embora significativo, foi pequeno quando comparado com a redução global do tabagismo. Quando as gomas foram usadas por pacientes fumantes tendenciosos a deixar de consumir o cigarro houve uma redução média de 37% com a goma de nicotina em comparação com 31% com goma de placebo, enquanto os níveis médios de carboxihemoglobina (COHb) reduziram em 26% e 15% nos que usaram o ativo e o placebo, respectivamente. Quando os indivíduos tentaram parar de fumar, houve uma redução considerável no consumo de cigarros, mas não houve qualquer diferença entre as duas gomas. No entanto, os níveis de COHb médio foram ainda menores com a goma de nicotina. Os níveis plasmáticos de nicotina com a goma de nicotina foram em média apenas 10,7 ng/ml em comparação com 27,4 ng/ml depois de fumar. Os melhores resultados podem ser esperados com as gomas de 4 mg de nicotina.⁴

Referências Bibliográficas

1. Tønnesen P, Fryd V, Hansen M, Helsted J, Gunnensen AB, Forchhammer H, Stockner M. Two and four mg nicotine chewing gum and group counselling in smoking cessation: an open, randomized, controlled trial with a 22 month follow-up. *Addict Behav.* 13(1):17-27, 1988.
2. Hjalmarsen AI. Effect of nicotine chewing gum in smoking cessation. A randomized, placebo-controlled, double-blind study. *JAMA.* Nov 23-30;252(20):2835-8, 1984.
3. Raw M, Jarvis MJ, Feyerabend C, Russell MA. Comparison of nicotine chewing-gum and psychological treatments for dependent smokers. *Br Med J.* Aug 16;281(6238):481-2, 1980.
4. Russell MA, Wilson C, Feyerabend C, Cole PV. Effect of nicotine chewing gum on smoking behaviour and as an aid to cigarette withdrawal. *Br Med J.* Aug 14;2(6032):391-3, 1976.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

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

Estudos clínicos demonstram que NICORETTE[®] Icemint contém ingredientes que ajudam a remover as manchas nos dentes causadas pelo fumo, ajudando a branquear os dentes enquanto o indivíduo está parando de fumar.

A nicotina age de duas maneiras distintas: tem um efeito estimulante e, após algumas tragadas profundas, tem efeito tranquilizante, bloqueando o estresse. Considera-se que as propriedades de estímulo da nicotina sejam decorrentes da sua ligação aos receptores nicotínicos da acetilcolina (nAChR), seguida de ativação do sistema dopaminérgico do mesocórtex límbico e de modificações adaptativas do funcionamento neural que formam a base da dependência à droga.

A interrupção abrupta do consumo de produtos à base de tabaco após um longo período de uso diário, leva a uma síndrome de abstinência característica que inclui pelo menos quatro dos seguintes sintomas: disforia ou humor depressivo; insônia; irritabilidade; frustração ou raiva; ansiedade; dificuldade de concentração; agitação ou impaciência; diminuição da frequência cardíaca; e aumento do apetite ou ganho de peso. O desejo de fumar, reconhecido como um sintoma clinicamente relevante, é também um importante componente da abstinência de nicotina.

Os estudos clínicos demonstraram que os substitutos de nicotina podem ajudar os fumantes a se absterem de fumar ou podem reduzir o hábito do tabagismo aliviando esses sintomas de abstinência.

Propriedades Farmacocinéticas

A quantidade de nicotina extraída da goma 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 oral. 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 protéica 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 de seus metabólitos na circulação. Em pacientes fumantes e em hemodiálise foram observados níveis elevados de nicotina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

NICORETTE® é contraindicado para pacientes que estejam no período pós-infarto do miocárdio, que sofreram acidente cerebrovascular recente, com arritmias cardíacas graves, portadores de *angina pectoris*, indivíduos com afecções ativas da articulação temporomandibular, com hipertensão descontrolada ou pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula.

Gravidez

A nicotina atravessa a barreira placentária e atinge o feto, comprometendo sua respiração e circulação. O efeito sobre a circulação é dose-dependente. Portanto, NICORETTE® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que pretendem engravidar, exceto por mulheres que não possam parar de fumar sem a reposição da 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.

NICORETTE® goma pertence à Categoria D de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uma avaliação de riscos e benefícios ao paciente deve ser elaborada por um profissional da saúde apropriado nas seguintes condições:

Pacientes que estejam no período pós-infarto do miocárdio, com arritmias cardíacas graves; portadores de *angina pectoris*, que tiveram recentemente um acidente cerebrovascular e ou com hipertensão não controlada. Tais pacientes devem ser encorajados a pararem de fumar através de intervenções não farmacológicas (aconselhamento). Caso as intervenções não farmacológicas falhem, o NICORETTE® pode ser considerado. Porém, como os dados de segurança para esse grupo de paciente são limitados, a utilização de NICORETTE® deve ser iniciado sob supervisão médica.

Diabetes Mellitus: Pacientes com diabetes mellitus devem ser aconselhados a monitorarem os níveis de açúcar no sangue, quando estiverem parando de fumar e o tratamento com NICORETTE® for iniciado, com maior frequência do que habitualmente. As reduções na liberação de catecolaminas dependentes de nicotina podem afetar o metabolismo de carboidratos.

Insuficiência renal e hepática: NICORETTE® deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência hepática moderada ou severa e insuficiência renal severa já que a depuração de nicotina ou seus metabólitos podem estar diminuídas resultando num aumento potencial dos efeitos adversos.

Feocromocitoma e hiperoidismo descontrolado: Usar com cuidado nesses pacientes uma vez que a nicotina causa liberação de catecolaminas.

Distúrbio Gastrointestinal: a nicotina pode exacerbar sintomas em pacientes com esofagite, úlceras gástricas ou pépticas. As preparações de terapias de reposição de nicotina devem ser utilizadas com cuidado.

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 de NICORETTE®.

NICORETTE® Icemint 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).

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

Lactação

A nicotina é excretada através do leite materno em quantidades que podem afetar a criança, até mesmo com o uso de doses terapêuticas. Portanto o medicamento deverá ser evitado durante a amamentação.



Mulheres devem utilizar este medicamento somente depois de cessar a amamentação.

Para lactentes, o uso deste medicamento deve ser iniciado apenas sob orientação de um profissional de saúde.

Epilepsia e convulsões:

Durante a introdução da terapia de reposição de nicotina, deve-se ter cautela em pacientes com histórico de epilepsia ou convulsões. A fumaça do tabaco contém substâncias – incluindo a nicotina – que atuam nos receptores cerebrais, e as mudanças na ingestão dessas substâncias ao substituir o tabaco fumado pela terapia de reposição de nicotina, durante o abandono, podem afetar o limiar convulsivo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas clinicamente interações medicamentosas relevantes com a terapia de reposição de nicotina. No entanto, nicotina pode aumentar os efeitos hemodinâmicos da adenosina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NICORETTE® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

NICORETTE® Icemint é uma goma quadrada, branca (2 mg) ou creme (4 mg).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

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 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 entre a bochecha e a gengiva até que o sabor ou o formigamento tenha desaparecido. Voltar a mastigar lentamente e repetir o processo. Após 30 minutos de mastigação, 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.

Em um período de 24 horas, não devem ser mascarados mais que 24 gomas de 4 mg ou 30 gomas de 2 mg. Se mais de 15 gomas 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 utilizadas 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 o 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 de NICORETTE® deve ser mascarada 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 deve ser utilizado, até uma quantidade máxima de 24 por dia (no caso da utilização da concentração de 4mg).
- 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,

deve-se interromper o tratamento. Deve-se manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

Abandono do hábito de fumar

- O cigarro deve ser abandonado completamente. A goma de NICORETTE® deve ser mascarada toda vez que o indivíduo sentir o desejo de fumar.
- Um número suficiente, normalmente entre 8-12 gomas, deve ser utilizado por dia, até uma quantidade máxima de 24 (no caso da utilização da concentração de 4mg).
- 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 utilizadas por dia. Quando o consumo diário chegar a 1-2 gomas, deve-se interromper o tratamento. Deve-se manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A maioria das reações adversas que foram reportadas por usuários ocorreu durante a fase inicial do tratamento e é, principalmente, dose dependente.

Alguns dos sintomas relatados podem estar relacionados aos sintomas de abstinência devido ao ato de parar de fumar, tais como: insônia, irritabilidade, ansiedade, humor depressivo, impaciência, aumento de apetite ou ganho de peso, diminuição da frequência cardíaca e úlceras aftosas.

A goma de nicotina pode causar irritação na garganta e boca, mas a maioria dos indivíduos se adaptam à isto no decorrer do tratamento.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante o uso de NICORETTE®.

Em alguns casos, a goma pode também aderir à dentadura, danificando-a.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos:

- muito comuns (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que administraram este medicamento): náusea, dor de cabeça, soluço e irritação na garganta.
- comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que administraram este medicamento): desconfortos gastrointestinais (dor abdominal, boca seca, aumento da salivação, indigestão, flatulência, estomatite, vômito), tosse, sensação de queimação oral, fadiga, hipersensibilidade, dor de cabeça, perda de paladar, parestesia.

Reações adversas relatadas espontaneamente:

- muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios cardíacos (palpitação, taquicardia), visão turva, aumento de lacrimação, desconfortos gastrointestinais (tais como diarreia, garganta seca, eructação, inflamação na língua), mal estar, dor e desconforto no peito, reação anafilática, rigidez muscular e dor na mandíbula, sonhos anormais, distúrbios respiratórios e torácicos, reações cutâneas e subcutâneas (angioedema, eritema, aumento da transpiração, coceira, erupção, urticária), rubor e hipertensão.

Reação adversa relatada espontaneamente com frequência desconhecida: convulsão.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Podem ocorrer casos de superdose se muitas gomas forem mastigadas simultaneamente, em rápida sucessão ou com o uso concomitante de outras fontes de nicotina. O risco de intoxicação resultante da deglutição da goma é muito pequeno, pois a absorção na ausência de mastigação é lenta e incompleta.

Os sintomas da superdose são relacionados à ação tóxica da nicotina e incluem náusea, salivação aumentada, dor abdominal, diarreia, sudorese, cefaleia, tonturas, distúrbios auditivos e fraqueza marcante. Em casos extremos, esses sintomas podem ser seguidos por hipotensão, pulso fraco e irregular, respiração dificultada, prostração, colapso circulatório e convulsão generalizada.

Doses de nicotina toleradas por adultos fumantes durante o tratamento podem gerar sintomas severos de envenenamento em crianças, podendo ser fatal. Casos suspeitos de envenenamento de crianças por nicotina devem ser considerados como emergência médica e tratados imediatamente.

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. Carvão ativado pode reduzir a absorção gastrointestinal de nicotina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS –

1.5721.1210



INDUSTRIAL LTDA.

Farmacêutico Responsável: Jean F. L. Festuccia - CRF/SP nº 29.625

Fabricado e Embalado por:

Mc Neil AB

Helsingborg – Suécia

Importado e Registrado por:

Johnson & Johnson Industrial Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 59.748.988/0001-14

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767 www.jnjbrasil.com.br

©J&J Brasil, 2023.

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2024.



INDUSTRIAL LTDA.

Anexo B

Histórico da Alteração de Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula alterados	Versões	Apresentações relacionadas
08/12/2010	985577/10-7*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
03/06/2011	474428/11-4*	Aditamento - Alteração de texto de bula	-	-	-	-	RETIRADA DE APRESENTAÇÃO (EMBALAGEM COM 210 GOMAS)	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg

26/02/2014	0148968/14-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Adequação a RDC 49/09, contemplando os seguintes itens PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
------------	---------------	---	---	---	---	---	---	--------	--

							<p>PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA- INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

26/02/2014	0148968/14-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao CCDS (company core data sheet) da empresa	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
28/02/2014	0157864/14-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização da bula submetida em 26/02, pois por um erro, os seguintes itens não estavam contemplados QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
05/01/2016	1135068/16-7*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração da denominação da forma farmacêutica do produto de “tablete” para “goma”.	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg
16/05/2017	0907166/17-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação	-	-	-	-	- Exclusão de texto repetido de superdosagem	VP	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg

		de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					erroneamente inserido no item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
16/05/2017	0907166/17-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Como local de embalagem de embalagem secundária para a apresentação Nicorette Icemint 2mg.	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg
26/08/2019	2052426/19-9**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg
10/02/2022	0507370/22-8**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg

							9. REAÇÕES ADVERSAS		
19/01/2023	0060666/23-4**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg
15/01/2024	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2023	0751220/23-0	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	16/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.266267/2007-93, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.

** Alterações relacionadas ao número de processo 25351.030002/2019-92, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.