

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Niquitin Clear, 7 mg/24 h, 14 mg/24 h, 21 mg/24 h, Sistemas transdérmicos

Nicotina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou informações, consulte um profissional de saúde (médico, enfermeiro, conselheiro de TSN ou farmacêutico).
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com um profissional de saúde. (ver secção 4)
- Ao longo deste folheto os sistemas transdérmicos Niquitin Clear são referidos como Niquitin Clear.

O que contém este folheto:

1. O que é Niquitin Clear e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Niquitin Clear
3. Como utilizar Niquitin Clear
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Niquitin Clear
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Niquitin Clear e para que é utilizado

Niquitin Clear é utilizado como auxiliar na cessação tabágica. Este tipo de tratamento é denominado por Terapia de Substituição Nicotínica ou TSN. Niquitin Clear está disponível três dosagens: 21mg, 14mg e 7mg / 24hrs. Doentes que desejam deixar de fumar devem começar com um sistema transdérmico mais forte e gradualmente passar para outros de dosagem mais baixa. Cada dosagem é comercializada numa embalagem diferente.

A substância responsável pela dependência física ao tabaco é a nicotina presente nos cigarros. Niquitin Clear ajuda-o a deixar de fumar ao fornecer alguma da nicotina que normalmente consome ao fumar cigarros. Quando usa Niquitin Clear, a nicotina é lentamente libertada no seu organismo, aliviando alguns dos sintomas desagradáveis que os fumadores experienciam quando tentam deixar de fumar e ajuda a suprimir o desejo de fumar cigarros.

Os adesivos Niquitin Clear podem ser usados em monoterapia ou em combinação com qualquer forma oral de Niquitin (comprimido para chupar ou goma para mascar) em fumadores que tenham tido recaídas após terapia de substituição nicotínica (TSN), quando a monoterapia com apenas um produto Niquitin não é suficiente ou se fuma mais de 10 cigarros por dia (ver secção 3: como usar Niquitin Clear).

TSN não tem os mesmos perigos para a saúde que o tabaco - não contém alcatrão, monóxido de carbono ou outras toxinas do fumo do tabaco. Alguns doentes podem

achar que depois de deixarem de fumar, podem ficar dependentes dos adesivos de nicotina. Estes casos são muito raros, e se acontecer, é menos prejudicial para si do que continuar a fumar. Também é um hábito mais fácil de quebrar.

As suas hipóteses de deixar de fumar aumentam se entrar num programa de apoio. Este tipo de programas é conhecido por apoio comportamental. Para mais informações sobre este tipo de programas, consulte um profissional de saúde.

Não existem benefícios para a saúde associados ao ato de fumar. É sempre melhor deixar de fumar e utilizar uma Terapia de Substituição Nicotínica (TSN) como Niquitin pode ajudar. De um modo geral, qualquer efeito secundário possível associado à TSN é substancialmente ultrapassado pelos perigos bem estabelecidos de continuar a fumar.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Niquitin Clear

**NÃO** use Niquitin Clear:

Se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se for não fumador, fumador ocasional, ou se tiver menos de 12 anos de idade.

### Advertências e precauções

Fale com o seu profissional de saúde antes de utilizar Niquitin Clear:

- se estiver hospitalizado devido a ataque cardíaco, problemas graves de frequência cardíaca ou AVC deve deixar de fumar sem recorrer a TSN exceto se o seu médico o indicar. Depois de ter alta do hospital pode usar TSN normalmente;

- se tem diabetes deve vigiar o seu nível de açúcar no sangue com maior frequência quando inicia o tratamento com Niquitin Clear. As suas necessidades de insulina ou de outros medicamentos podem alterar-se;

- se já teve reações alérgicas que causaram inchaço dos lábios, rosto e garganta ou uma erupção na pele com comichão. Usar TSN por vezes provoca este tipo de reação;

- se tem dermatite ou eczema alérgico poderá sofrer uma reação ao usar o sistema transdérmico;

- se tem histórico de epilepsia(convulsões);

- se tiver úlceras duodenais ou de estômago ou se tiver o esófago inflamado (passagem entre a boca e o estômago). Terapia de substituição de nicotina pode piorar os seus sintomas;

- se tem histórico de doença cardiovascular (como doença cardíaca, angina ou hipertensão) e deseja usar Niquitin Clear em combinação com comprimidos para chupar ou gomas para mascar Niquitin;

- se tem problemas renais ou hepáticos (do fígado) graves uma vez que é mais provável que venha a ter efeitos secundários;

- se tem a tiroide descontrolada, hiperativa (hipertiroidismo) ou feocromocitoma (um tumor da glândula suprarrenal que pode afetar a pressão arterial) pois a nicotina pode agravar os sintomas;

- se tem dúvidas ou preocupações sobre a possibilidade de se tornar dependente ou se acredita que desenvolveu dependência a este medicamento;

Aconselhe-se com o seu profissional de saúde antes de usar Niquitin Clear se algum destes casos se aplicar a si.

**Crianças (com idade inferior a 12 anos)**

Os níveis de nicotina da TSN não são adequados para crianças com idade inferior a 12 anos. Os efeitos da nicotina afetam mais as crianças que os adultos. Pode causar intoxicação grave nas crianças o que poderá levar à morte.

**Outros medicamentos e Niquitin Clear**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deixar de fumar pode alterar o efeito de outros medicamentos que possa estar a tomar. Se tem dúvidas neste aspeto, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Gravidez e amamentação**

Fumar durante a gravidez tem riscos para o bebé. Estes incluem impedimentos de crescimento antes do parto, parto prematuro ou situações de nado-morto. Deixar de fumar é a medida mais eficaz para melhorar a sua saúde e a do seu bebé. Quanto mais cedo deixar de fumar melhor.

Se está grávida, o ideal é deixar de fumar sem recorrer à TSN. Contudo, se já tentou e não conseguiu, a TSN poder-lhe-á ser recomendada por um profissional de saúde para a ajudar a deixar de fumar. Para o seu bebé em desenvolvimento será melhor opção do que continuar a fumar. A decisão sobre o uso da TSN deve ser tomada o mais cedo possível na sua gravidez e idealmente durante apenas 2 a 3 meses. O mais importante é deixar de fumar. Opções de TSN como comprimidos para chupar ou gomas para mascar podem ser preferíveis aos sistemas transdérmicos pois não deve receber nicotina de forma contínua. No entanto, os sistemas podem ser preferíveis se sofrer de náuseas ou mal-estar.

Se está a amamentar, o fumo do tabaco pode causar dificuldades respiratórias e outros problemas em bebés e crianças. Se necessita da TSN para deixar de fumar, a quantidade de nicotina que chega ao seu bebé é reduzida. É muito menos prejudicial do que o fumo respirado passivamente. É melhor usar TSN em determinadas alturas do dia (como gomas para mascar ou pastilhas em vez dos adesivos). Também é melhor amamentar imediatamente antes de usar a TSN. Isto ajuda o seu bebé a receber a menor quantidade de nicotina possível.

Não use Niquitin Clear em combinação com comprimidos para chupar ou gomas para mascar se estiver grávida ou a amamentar, a menos que um profissional de saúde

considere necessário. Esta combinação não foi testada em mulheres grávidas ou a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos de Niquitin Clear na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. No entanto, deixar de fumar pode causar alterações comportamentais que o poderão afetar.

### 3. Como utilizar Niquitin Clear

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

À medida que o seu organismo se vai adaptando a quantidades mais reduzidas de nicotina, reduza a dosagem dos pensos Niquitin Clear até não necessitar de os utilizar. O nosso programa por fases permite que ultrapasse gradualmente a necessidade do seu organismo em consumir nicotina.

Para aumentar suas hipóteses de sucesso, é importante que conclua totalmente o programa.

Aplique um novo sistema transdérmico todos os dias. Um penso deve ser usado apenas uma vez, durante 24 horas. Não use mais do que a dose recomendada.

Adultos (com idade igual ou superior a 18 anos)

#### Quadro 1: Se fuma 10 ou mais cigarros por dia

Primeiras 6 semanas	Fase 1, Penso transdérmico 21 mg/24 h
Semana 7 e 8	Fase 2, Penso transdérmico 14 mg/24 h
Semana 9 e 10	Fase 3, Penso transdérmico 7 mg/24 h
Depois de 10 semanas	Pode continuar a usar os pensos se necessário*

#### Quadro 2: Se fuma menos de 10 cigarros por dia

Primeiras 6 semanas	Fase 2, Penso transdérmico 14 mg/24 h
Semana 7 e 8	Fase 3, Penso transdérmico 7 mg/24 h
Depois de 8 semanas	Pode continuar a usar os pensos se necessário*

\* Os pensos podem continuar a ser usados depois das 8 ou 10 semanas recomendadas se precisar de ajuda para combater a vontade de fumar cigarros. No entanto, se continuar a usar Niquitin Clear após 9 meses, consulte um profissional de saúde.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está:

- Preocupado que vá ter uma recaída e voltar a fumar;
- A ser difícil parar de usar completamente os pensos transdérmicos;

Se tiver uma recaída e voltar a fumar, profissionais de saúde poderão aconselha-lo sobre a melhor forma de obter os melhores resultados possíveis em futuros ciclos de tratamento com TSN.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes (12-17 anos) devem seguir as instruções no quadro 1 e quadro 2, mas apenas usar os pensos no máximo durante 12 semanas!. Se houver necessidade de usar Niquitin Clear por mais de 12 semanas, deve consultar um profissional de saúde. Crianças e adolescentes não devem usar pensos Niquitin Clear em combinação com comprimidos para chupar ou gomas medicamentosas para mascar. Não exceder a dose recomendada.

Crianças com idade inferior a 12 anos não devem usar Niquitin Clear.

Terapia Combinada de pensos transdérmicos e formas orais de Niquitin

Os pensos transdérmicos Niquitin Clear nem sempre são suficientes. Usar formas orais de Niquitin em combinação com os pensos pode ajudar a controlar desejos repentinos de fumar e aumentar suas hipóteses de deixar de fumar quando comparado com apenas a utilização dos pensos. Estão disponíveis formas orais de Niquitin como comprimidos para chupar ou gomas medicamentosas para mascar.

Combinar adesivos e formas orais de Niquitin pode ajudar:

- se teve uma recaída depois de tentar deixar de fumar com uma forma de TSN;
- se um produto Niquitin não foi suficiente para controlar seu desejo/impulso de fumar;
- se fuma muito (por exemplo, se fuma 10 ou mais cigarros por dia);

Deve seguir o mesmo programa por fases indicado no uso de pensos transdérmicos em monoterapia descrito acima com a adição de qualquer formato oral de Niquitin sempre que sentir um desejo repentino de fumar - são recomendados em média 5-6 unidades por dia. Veja os quadros 3 e 4 para mais informações.

Ao usar pensos e formas orais de Niquitin em combinação:

- não tome mais do que 15 unidades de qualquer formato oral de Niquitin com 1,5 mg ou 2 mg em 24 horas;
- não tome mais de 10 unidades de qualquer formato oral de Niquitin com 4mg em 24 horas;

Para mais informações, leia o folheto que acompanha os produtos de uso oral Niquitin.

Quadro 3: Terapia combinada para fumadores que fumem mais do que 10 cigarros por dia

			Forma oral Niquitin (Comprimidos para chupar, gomas medicamentosas para mascar)
Primeiras semanas	6	Fase 1, Penso transdérmico 21 mg/24 h	5 a 6 unidades por dia. Comece com 4 mg de qualquer formato oral Niquitin se fuma mais do que 20 cigarros por dia
Semana 7 e 8		Fase 2, Penso transdérmico 14 mg/24 h	Reduzir para uma dosagem mais baixa de qualquer formato oral Niquitin e continue a usar quando necessário
Semana 9 e 10		Fase 3, Penso transdérmico 7 mg/24 h	
Depois de semanas	10	Parar de usar Niquitin clear	Reduza gradualmente o número de unidades que toma diariamente. Quando conseguir reduzir para 1-2 unidades por dia, deve parar o tratamento

Quadro 4: Terapia combinada para fumadores ligeiros que fumem menos 10 cigarros por dia

			Forma oral Niquitin (Comprimidos para chupar, gomas para mascar)
Primeiras semanas	6	Fase 2, Penso transdérmico 14 mg/24 h	5 a 6 unidades por dia de qualquer formato oral Niquitin com 2mg ou 1,5mg
Semana 7 e 8		Fase 3, Penso transdérmico 7 mg/24 h	Continue a usar uma forma de Niquitin oral quando necessário
Depois de semanas	8	Stop using patches when you can	Reduza gradualmente o número de unidades que toma diariamente. Quando conseguir reduzir para 1-2 unidades por dia, deve parar o tratamento

#### Como deve aplicar os adesivos

É importante escolher uma área da pele limpa, seca e sem pelos para colocar o seu penso, de modo a assegurar-se que este fica bem colado. Evite as áreas onde a pele tem pregas (como nas articulações) ou se dobra quando se move. Evite também aplicar em áreas da pele irritada, gretada ou avermelhada.

- Não retire o penso da sua saqueta protetora se não estiver pronto a colocá-lo. Não use penso se a saqueta não estiver selada.
- Corte a saqueta ao longo da linha picotada cuidadosamente para não rasgar o penso no interior

- Retire o penso cuidadosamente. Verá que uma película transparente protege o lado aderente do penso - lado que vai colar à sua pele
- Com o lado aderente virado para si, retire metade da película do penso começando pelo meio. Segure o penso pela ponta do lado de fora (toque o menos possível no lado adesivo), e retire a outra metade da película.
- Aplique imediatamente o lado aderente do penso na sua pele. Faça pressão firmemente sobre a pele com a palma da mão durante, pelo menos 10 segundos. Certifique-se que o penso ficou bem colado à pele, sobretudo nas pontas.
- Quando aplicar o penso, evite tocar nos olhos e nariz. Quando terminar de aplicar o penso lave sempre as mãos apenas com água. Não use sabão pois aumenta a absorção de nicotina.

A água não danifica o penso, se este estiver devidamente colocado. Poderá tomar banho, nadar ou tomar duche durante curtos períodos de tempo, enquanto estiver a usar o adesivo.

Niquitin Clear geralmente adere bem à pele da maioria das pessoas. No entanto, um penso pode ocasionalmente descolar. Se o seu penso cair, coloque um novo, certificando-se que escolhe um local de pele diferente para aplicação. Pode continuar a trocar o penso no horário normal.

#### Como deve mudar de penso

Deve ser aplicado um novo penso transdérmico uma vez por dia, mais ou menos à mesma hora do dia, de preferência pouco depois de acordar. Mantenha o penso no mesmo sítio de aplicação durante as 24 horas.

Escolha sempre uma área da pele diferente para colocar o novo penso todos os dias. Não volte a colar os pensos na mesma área da pele durante pelo menos 7 dias.

#### Eliminação dos pensos

Quando retirar um penso da saqueta, dobre-o em dois com o lado adesivo para dentro e coloque-o dentro da saqueta vazia da qual retirou o penso novo que vai aplicar. Deite fora a saqueta com o penso usado, assegurando-se de que esta fica fora do alcance das crianças e animais.

Se desejar, o penso pode ser removido antes de se deitar (cerca de 16 horas depois de ter sido colocado) e pode aplicar um novo penso ao acordar. No entanto, retirar o penso antes de se deitar reduz a sua eficácia no alívio da vontade de fumar que alguns fumadores sentem pela manhã.

#### Se utilizar mais Niquitin Clear do que deveria

Se usar mais que um penso de cada vez poderá sentir enjoos, tonturas e mal-estar. Retire todos os pensos, lave e seque a pele apenas com água (não use sabão). Procure assistência médica imediatamente e se possível mostre ao médico a embalagem de Niquitin ou este folheto.

Estes pensos não estão indicados para crianças com idade inferior a 12 anos. Se usados por crianças ou não fumadores, poderão surgir sintomas de sobredosagem de nicotina. Estes incluem dor de cabeça, enjoo, dor de estômago e diarreia.

Se uma criança ingerir ou colar um penso em si própria retire-o imediatamente da pele e lave a área apenas com água (não use sabão) e depois seque. Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível mostre ao médico a embalagem de Niquitin ou este folheto.

Caso se tenha esquecido de usar Niquitin Clear

Se se esquecer de mudar o seu penso na hora em que é costume fazê-lo, mude-o assim que se lembrar. Depois continue mudar na hora habitual.

Se parar de utilizar Niquitin Clear

Se parar de utilizar este medicamento antes do tempo recomendado poderá voltar a sentir necessidade de fumar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Nas doses recomendadas, não foram descritos efeitos secundários graves com Niquitin Clear.

O ato de deixar de fumar por si só pode causar alguns sintomas como sensação de fraqueza, tonturas, dor de cabeça, tosse e sintomas semelhantes aos de gripe.

Existem outros sintomas que podem estar relacionados com deixar de fumar como alterações de humor, insónia, distúrbios de sono, dificuldades de concentração, depressão, irritabilidade, ansiedade, sonolência, agitação e nervosismo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- reações da pele no local onde o penso foi aplicado
- perturbações do sono incluindo insónia e sonhos anormais
- estar ou sentir-se doente
- dor de cabeça
- tonturas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- nervosismo
- tremores
- dificuldades de respiração
- garganta irritada ou inchada, tosse
- indigestão, dor de estômago, diarreia, obstipação, boa seca
- aumento da sudação
- dores nos músculos, peito e membros
- cansaço ou fraqueza

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas
- aumento da frequência cardíaca
- sintomas semelhantes aos de uma gripe

Muito raras (podem afetar até de 1 em 10.000 pessoas):

- reações da pele, sensibilidade da pele à luz solar
- reações alérgicas graves - sintomas incluem dificuldade a respirar, sensação de aperto no peito, erupção da pele e sensação de desmaio.

Desconhecido (frequência desconhecida)

- Ataques epiléticos (convulsões)

Pode experienciar vermelhidão ligeira, comichão, ardor e formigueiro no local de aplicação do penso. Estes sintomas geralmente desaparecem pouco depois do penso ser retirado. Mais raramente podem ocorrer reações mais graves no local de aplicação que inclui vermelhidão, inchaço ou erupção que se mantém durante 4 dias ou uma reação generalizada na pele. Esta situação é mais comum se tiver histórico de dermatite. Se tal acontecer, pare de usar o penso e consulte o seu médico.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Niquitin Clear

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento depois do prazo de validade impresso na embalagem de cartão. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado. Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Mantenha todos os adesivos dentro da embalagem, nas suas saquetas protetoras, até estar pronto para colocar um deles.

Não utilize este medicamento se verificar que as saquetas estão danificadas ou abertas.

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 Niquitin Clear

A substância ativa é a nicotina.

Os outros componentes são: copolímero de etileno e acetato de vinilo, tereftalato de polietileno, laminado de poliisobutileno, película de polietileno, e tinta de impressão.

Qual o aspeto de Niquitin Clear e conteúdo da embalagem

Niquitin Clear são Sistemas transdérmicos retangulares e transparentes, para colar na sua pele.

Cada fase (dosagem) está disponível em embalagens de 7, 14, 21, 28 ou 42. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Perrigo Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 15, 3º piso,  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante:

FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th)  
48th km National Road Athens - Lamia  
Avlona Attiki,  
19011  
Grécia

Catalent UK Packaging Limited  
Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton  
BL5 3XX Bolton – Lancashire  
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM  
17-05-2021  
INFARMED