

## Folheto informativo: informação para o utilizador

Nicorette® Invisipatch 10 mg, emplastro para uso transdérmico  
Nicorette® Invisipatch 15 mg, pleistro para uso transdérmico  
Nicorette® Invisipatch 25 mg, emplastro para uso transdérmico

### Nicotina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Contacte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, contacte o seu médico ou farmacêutico.
- Ainda tem dificuldades em parar de fumar após 6 meses? Contacte o seu médico.

#### Conteúdo deste folheto

1. O que é Nicorette Invisipatch e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Nicorette Invisipatch e para que é utilizado?

Nicorette Invisipatch é um adesivo para aplicação na pele intacta, também chamado de adesivo para uso transdérmico.

O adesivo contém nicotina. Quando o adesivo é aplicado, a nicotina é liberada lentamente e absorvida pela pele, mas sem atingir a alta e rápida concentração de nicotina no sangue como ocorre ao fumar um cigarro. O adesivo foi desenvolvido para liberar nicotina durante o período em que se está habituado a fumar; portanto, apenas durante o dia (cerca de 16 horas). Esta nicotina é suficiente para reduzir a necessidade de fumar. Ao contrário da fumaça do tabaco, o Nicorette Invisipatch não contém alcatrão ou monóxido de carbono prejudiciais.

A nicotina no Nicorette Invisipatch pertence ao grupo dos medicamentos de desabitação. Nicorette Invisipatch é usado para aliviar o forte desejo de nicotina que as pessoas podem sentir ao parar de fumar.

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- É alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Pode encontrar estas substâncias na secção 6 deste folheto informativo.
- Tem uma doença cardíaca grave (um infarto recente do miocárdio (nos últimos 3 meses); arritmias cardíacas; uma sensação de aperto e dor no peito (angina pectoris); ou uma chamada angina de Prinzmetal).
- Teve recentemente um acidente vascular cerebral (AVC).
- Sofre de uma doença de pele crônica generalizada, como psoríase, dermatite crônica ou urticária: então é melhor usar outra forma de medicamento oromucosal contendo nicotina e não os adesivos para uso transdérmico.

Nicorette não é destinado a crianças menores de 18 anos ou para pessoas que não estão habituadas a fumar regularmente. Durante o tratamento com Nicorette, adesivos para uso transdérmico, não deve continuar a fumar.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

É do interesse do paciente que o tratamento seja combinado com outras atividades (incluindo esportes), para facilitar a cessação do tabagismo.

Seu médico deve avaliar se você pode usar Nicorette:

- se você teve um infarto recente, angina instável ou agravada, incluindo angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves, hipertensão não controlada ou um acidente vascular cerebral recente: de preferência, você deve parar de fumar sob supervisão sem terapia de substituição de nicotina. O adesivo deve ser usado com cautela se você sofre de doenças cardíacas ou vasculares (ex. hipertensão, angina, insuficiência cardíaca, espasmos vasculares) ou condições dos vasos sanguíneos no cérebro.
- se você tem diabetes: então seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado mais de perto.
- se você tem uma doença renal e hepática: há uma chance de aumento dos efeitos colaterais.
- se você tem um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma) ou uma atividade aumentada não controlada da tireoide.
- se você tem doenças gastrointestinais (inflamação do esôfago, úlcera gástrica ou duodenal): a nicotina pode agravar seus sintomas.
- se você teve epilepsia ou convulsões no passado.

O adesivo deve ser removido antes de realizar procedimentos de ressonância magnética para evitar o risco de queimaduras.

A terapia de substituição de nicotina apresenta menos riscos nas condições acima mencionadas do que o próprio tabagismo. Em qualquer caso, continuar a fumar é certamente mais prejudicial se você tiver uma doença cardiovascular.

Consulte seu médico se algum dos avisos acima se aplica a você, ou se já se aplicou no passado.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Nicorette não deve ser administrado a pessoas com menos de 18 anos sem prescrição médica. Perigo para crianças: doses de nicotina toleradas por fumantes (adultos e jovens) podem causar sintomas graves de envenenamento em crianças e ser fatais. Produtos com

nicotina não devem ser armazenados em locais onde possam ser manuseados ou ingeridos por crianças.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Nicorette Invisipatch, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

A dose de alguns medicamentos deve ser ajustada ao parar de fumar.

O que você deve observar com comida e bebida?

Nenhuma particularidade.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Você está grávida, acha que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

É muito importante parar de fumar durante a gravidez, pois isso pode prejudicar o desenvolvimento do seu bebê. Também pode levar a parto prematuro ou natimorto. É melhor se você puder parar de fumar sem o uso de medicamentos que contenham nicotina. Se não conseguir, este medicamento só deve ser usado após consulta com um profissional de saúde que acompanha sua gravidez. Para mulheres que desejam engravidar, é mais seguro não fumar nem usar terapia de reposição de nicotina.

Amamentação

Este medicamento deve ser evitado durante a amamentação, pois a nicotina é encontrada no leite materno e pode afetar seu filho. Se o seu médico recomendou o uso de um medicamento contendo nicotina, ele deve ser usado o mais rápido possível após a amamentação e não durante as 2 horas que antecedem a amamentação. O uso de outra forma de Nicorette é preferível aos adesivos.

Fertilidade

Fumar aumenta o risco de infertilidade em mulheres e homens. O efeito da nicotina na fertilidade não é conhecido.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Nicorette não tem ou tem influência insignificante na habilidade de dirigir e operar máquinas. No início do tratamento ou em caso de uso excessivo, pode ocorrer tontura.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como indicado nesta bula ou conforme orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Como usar Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch deve ser aplicado em pele limpa, seca, intacta e sem pelos, como no quadril, parte superior do braço ou peito. O local de aplicação do adesivo deve ser alternado diariamente. Nunca aplique o adesivo no mesmo local em dias consecutivos.

1. Lave as mãos antes de aplicar o adesivo.
2. Corte a embalagem lateralmente, conforme indicado, com a ajuda de uma tesoura. Em seguida, escolha um local limpo, seco, intacto e sem pelos, como um quadril, parte superior do braço ou peito.
3. Remova o máximo possível de uma parte da folha de alumínio. Evite ao máximo tocar a superfície adesiva do adesivo com os dedos.
4. Aplique cuidadosamente o lado adesivo do adesivo na pele e remova o restante da folha protetora.
5. Pressione o adesivo firmemente na pele com a palma da mão ou com as pontas dos dedos.
6. Esfregue firmemente com os dedos ao longo da borda do adesivo para garantir que ele esteja bem fixado.

Após a remoção, o adesivo deve ser dobrado ao meio com o lado adesivo para dentro e colocado de volta no saquinho aberto ou embrulhado em papel alumínio. O adesivo usado deve ser descartado cuidadosamente, fora do alcance de crianças e animais de estimação. Um adesivo usado nunca deve ser jogado no vaso sanitário. O adesivo normalmente permanecerá colado ao tomar banho ou ducha e durante a natação; se ele se soltar, seque bem a pele e aplique um novo adesivo.

Quantos adesivos você pode usar e por quanto tempo?

Use um novo adesivo todos os dias: aplique pela manhã ao acordar e remova à noite antes de dormir.

Você deve manter isso por pelo menos 3 meses. Conselhos e apoio normalmente melhoram as chances de sucesso.

Qual tipo de adesivo você deve usar?

Monoterapia

Fumantes pesados (você fuma 15 cigarros ou mais por dia):

Inicie o tratamento com Nicorette Invisipatch 25 mg durante 8 semanas.

Depois, você deve reduzir gradualmente. Isso pode ser feito mudando para tipos progressivamente mais leves: primeiro Nicorette Invisipatch 15 mg durante 2 semanas, depois Nicorette Invisipatch 10 mg por mais 2 semanas.

Fumantes leves (você fuma menos de 15 cigarros por dia):

Inicie o tratamento com Nicorette Invisipatch 15 mg durante 8 semanas. Em seguida, mude para Nicorette Invisipatch 10 mg por mais 4 semanas.

Pesados fumantes ( $\geq 15$ cigarros/dia)		Fumantes leves ( $< 15$ cigarros/dia)	
Dosagem	Duração	Dosagem	Duração
Passo 1 Nicorette Invisipatch 25 mg	Primeiro 8 semanas		
Etapa 2 Nicorette Invisipatch 15 mg	Próximo 2 semanas	Etapa 1 Nicorette Invisipatch 15 mg	Último 4 semanas
Etapa 3 Nicorette Invisipatch 10 mg	Último 2 semanas	Etapa 2 Nicorette Invisipatch 10 mg	Primeiro 8 semanas

Terapia combinada

Fumantes pesados, fumantes que sofrem de um desejo súbito e incontrolável de fumar (também chamado de craving), ou fumantes para os quais um tratamento com uma única forma de terapia de substituição de nicotina não foi eficaz, podem usar Nicorette Invisipatch em combinação com uma forma oromucosal de Nicorette de liberação rápida, para um alívio rápido do desejo. Isso pode ser uma das seguintes formas: goma de mascar Nicorette de 2 mg, Inalador de 10 mg ou 15 mg ou 1 mg/spray, spray para uso oromucosal.

Siga as mesmas recomendações de dosagem que na monoterapia para o adesivo. Para o uso correto da forma oromucosal adicional, consulte a bula respectiva. Se o meio oromucosal escolhido não agradar, pode-se mudar para outra formulação oromucosal a partir do momento em que um novo adesivo for aplicado. Para a terapia combinada, recomenda-se aos fumantes usar apenas um meio oromucosal além do adesivo, e não vários ao mesmo tempo.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Nicorette não deve ser administrado a pessoas com menos de 18 anos sem prescrição médica.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Sintomas de superdosagem

A superdosagem pode ocorrer quando você usa vários adesivos ao mesmo tempo, ou quando não está acostumado à nicotina. Também pode ocorrer superdosagem quando, além do adesivo Nicorette, você usa outras formas de nicotina, como continuar fumando. Se alguém, por mais improvável que seja, engolir o adesivo, o risco permanece limitado porque a nicotina é liberada muito lentamente.

Os sintomas de superdosagem são: náusea, vômito, salivação, dor abdominal, diarreia, sudorese, dor de cabeça, tontura, distúrbios auditivos e sinais claros de fraqueza. Em casos extremos, esses podem ser seguidos por pressão arterial baixa, pulso fraco e irregular, dificuldades respiratórias, fraqueza geral, colapso circulatório (desmaio devido a distúrbios na circulação sanguínea) e convulsões.

A dose oral mínima letal aguda de nicotina em humanos é estimada entre 40 a 60 mg.

A dosagem usual de nicotina, tolerada por fumantes adultos durante a terapia, pode causar sintomas graves de envenenamento em crianças e pode ser fatal.

Se você usou muito Nicorette, interrompa imediatamente a absorção de nicotina e entre em contato com seu médico ou farmacêutico, especialmente se for uma criança em que se suspeita de envenenamento por nicotina.

Informações para o médico: tratamento em caso de superdosagem

A absorção de nicotina deve ser interrompida imediatamente e o médico deve ser chamado. O paciente deve ser tratado sintomaticamente.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esquecer de aplicar um adesivo, faça-o assim que se lembrar. Remova o adesivo ao deitar.

Se você parar de usar este medicamento

Se você parar de usar o adesivo muito cedo enquanto deseja parar de fumar, aumenta a chance de voltar a fumar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais. Nem todos os usuários os apresentam.

O uso de Nicorette Invisipatch pode causar efeitos colaterais locais na forma de reações cutâneas leves. Estas ocorreram em cerca de 20% dos usuários durante as primeiras semanas de tratamento. A maioria dos efeitos colaterais relatados ocorre durante as primeiras 3-4 semanas de tratamento e são principalmente dependentes da dose.

Este medicamento pode causar os mesmos efeitos colaterais que outras formas de nicotina. Os efeitos colaterais geralmente dependem da dose que você toma.

Na terapia combinada de substituição de nicotina, podem ocorrer efeitos colaterais locais devido ao uso adicional do medicamento oromucosal.

Para alguns fumantes, é difícil reduzir a dependência de nicotina. O uso prolongado de substituição de nicotina pode ocorrer por isso.

Efeitos causados pela cessação do tabagismo (abstinência de nicotina) Alguns dos efeitos colaterais que você experimenta ao parar de fumar podem ser sintomas de abstinência devido à redução da ingestão de nicotina.

Esses efeitos incluem:

- Irritabilidade, agressividade, impaciência ou frustração
- Sensação de ansiedade, inquietação ou problemas de concentração
- Despertar noturno ou distúrbios do sono
- Aumento do apetite ou ganho de peso
- Sentir-se deprimido
- Desejo de fumar
- Batimento cardíaco reduzido
- Gengivas sangrando ou feridas dolorosas na boca (aftas)
- Tontura ou sensação de cabeça leve
- Tosse, dor de garganta, nariz entupido ou escorrendo
- Constipação (obstipação)

Se você experimentar um dos seguintes efeitos colaterais graves e raros, pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com um médico (sinais de angioedema):

- Inchaço do rosto, língua ou garganta
- Dificuldades para engolir
- Erupção cutânea com coceira intensa e inchaços e dificuldade para respirar

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer muito frequentemente (em mais de 1 em 10 usuários): coceira, náusea, dor de cabeça.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer frequentemente (em menos de 1 em 10 usuários):

hipersensibilidade, formigamento, vômito, fadiga, erupção cutânea, urticária.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer ocasionalmente (em menos de 1 em 100 usuários): palpitações, batimento cardíaco acelerado, reação no local de administração, fraqueza geral do corpo, sensação desagradável e dor no peito, sensação desconfortável, dor muscular, sonhos anormais em formulações administradas durante a noite, falta de ar, sudorese, rubor, pressão arterial elevada.

A frequência dos seguintes efeitos colaterais é desconhecida: desconforto e/ou dor gastrointestinal, reação de hipersensibilidade grave, dor nos membros, edema pruriginoso da pele ou mucosas, vermelhidão da pele, convulsões, batimento cardíaco rápido e irregular (fibrilação atrial).

Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através de:

O Centro Holandês de Efeitos Colaterais (site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como você armazena este medicamento?

Conservar abaixo de 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se na embalagem após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Garanta a eliminação segura do adesivo após o uso, fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma adequada e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é a nicotina. Cada adesivo contém 1,75 mg de nicotina por cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 10 mg tem um tamanho de 9,0 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 15 mg tem um tamanho de 13,5 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 25 mg tem um tamanho de 22,5 cm<sup>2</sup>.

As outras substâncias neste medicamento são triglicerídeos de cadeia média, copolímero de metacrilato butilado básico, folha de polietileno tereftalato (PET), copolímero de acrilatos, hidróxido de potássio (E525), croscarmelose sódica (E468), alumínio acetilacetato e folha

de polietileno tereftalato (PET), siliconizada e revestida de um lado com alumínio, tinta de impressão.

Como é o Nicorette Invisipatch e o que contém uma embalagem?

Nicorette Invisipatch é um adesivo translúcido para administração de nicotina através da pele.

Nicorette Invisipatch 10 mg está disponível em embalagens de 7 e 14 adesivos.

Nicorette Invisipatch 15 mg e 25 mg estão disponíveis em embalagens de 7, 14 e 28 adesivos.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados.

Cada adesivo é embalado em um sachê laminado termicamente selado.

Titular da autorização de introdução no mercado

Kenvue Netherlands B.V.  
Stadsplateau 27  
3521 AZ Utrecht

Fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Alemanha

Números da autorização de introdução no mercado

Nicorette Invisipatch 10 mg: RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg: RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg: RVG 34970

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2025.