

DISPOSICION N. 0 7 3 7

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015540-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

1.

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NICOTINELL MENTA / NICOTINA 1mg, 2mg forma farmacéutica y concentración: Pastillas para disolver en la boca, Nicotina 1mg, 2mg autorizado por el Certificado Nº 39.700.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:7625/97 y 2349/97.

Que a fojas 214 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 202 a 213 para la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL MENTA / NICOTINA 1mg, 2mg propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015540-10-1

DISPOSICION Nº 0 7 3 7

WILL ORBINGHER

gg

MB

N.M.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

Nicotinell® Menta Nicotina 1 mg

Nicotinell® Menta Nicotina 2 mg

Pastillas para disolver en la boca Venta libre

Industria Suiza.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

COMPOSICIÓN

Fórmulas:

- Cada pastilla con 1 mg de Nicotina contiene:

Nicotina 1 mg (equivalente a 3,07 mg de nicotina bitartrato dihidrato)

Excipientes: maltilol, carbonato de sodio anhidro, carbonato hidrogeno de sodio, anhidrido silícico coloidal, poliacrilato en dispersión 30%, goma xantica, estearato de magnesio, aspartamo, aroma a menta c.s.

Cada pastilla con 2 mg de Nicotina contiene:

Nicotina 2 mg (equivalente a 6,144 mg de nicotina bitartrato dihidrato)

Excipientes: maltilol, carbonato de sodio anhidro, carbonato hidrogeno de sodio, anhidrido silícico coloidal, poliacrilato en dispersión 30%, goma xantica, estearato de magnesio, aspartamo, aroma a menta c.s.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO*:

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad porque contiene información importante para usted.

- Si necesita más información o asesoramiento, consulte a su médico y/o farmacéutico.
 - Adyuvante (ayuda) en el proceso de dejar de fumar.
 - Alivia los síntomas de abstinencia de la nicotina que aparecen durante el proceso de dejar de

Nota*:

Nicotinell pertenece a un grupo de medicamentos que se usan para ayudarle a dejar de fumar. Nicotinell pastillas contiene nicotina, que es una de las sustancias del tabaco. Cuando se chupan las pastillas, la nicotina se libera lentamente y se absorbe a través del revestimiento de la boca.

Nicotinell pastillas no contiene las otras sustancias nocivas presentes en el humo del tabaco, como por ejemplo alquitrán y monóxido de carbono.

El asesoramiento y el apoyo al paciente normalmente mejoran los resultados.

DOSIS / MODO DE EMPLEO CÓMO USAR NICOTINELL PASTILLAS **ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS:**

La dosis de Nicotinell depende del hábito de fumado de cada persona.

Nicotinell Menta 1 mg pastillas está recomendado en fumadores con dependencia intermedia a la nicotina.

Nicotinell Menta 2 mg pastillas está recomendado en fumadores con dependencia fuerte o muy fuerte a la nicotina y en quienes no pudieron dejar de fumar con las pastillas de 1 mg. También cuando los síntomas de abstinencia continúan siendo tan fuertes que amenazan con una recaída.

NO TRAGAR.

La formulación adecuada se sugiere en la siguiente tabla:

Novartis Argentina S.A.

Farm Fisa Orosa

Co-Directora Technica - M.N. 15.575 Gta. de Asubros Regulatorios Apoderada

Página 1 de 4.

Nicotinal mg y 2 mg

Dependencia baja a moderada	Dependencia moderada a fuerte	Dependencia fuerte a muy fuerte
Se aceptan for	mulaciones de dosis bajas	FOI
	Se aceptan formula	aciones de dosis altas
Menos de 20 cigarrillos / día	De 20 a 30 cigarrillos / día	Más de 30 cigarrillos / día
Se prefieren las formulaciones de dosis bajas (pastilla de 1 mg)	r ·	Se prefieren las formulaciones de dosis altas (pastilla de 2 mg)

Instrucciones de uso:

- 1. Chupar una pastilla hasta que el sabor sea intenso.
- 2. Dejar la pastilla entre la encía y la mejilla.
- 3. Chupar nuevamente cuando el sabor pierda intensidad.
- 4. Repetir esta rutina hasta que la pastilla se disuelva por completo (alrededor de 30 minutos). Se deberá evitar el consumo de bebidas ácidas los 15 minutos previos a chupar la pastilla y durante el consumo de las mismas.

Chupe una pastilla cuando sienta deseos de fumar. En general, se deberá usar una pastilla cada una o dos horas. Normalmente 8-12 pastillas diarias son suficientes. Si aún continúa teniendo deseos de fumar, puede usar más pastillas. No exceda las 30 pastillas diarias de la concentración de 1 mg o 15 pastillas diarias de la formulación de 2 mg. El tratamiento se basa en un esquema de 3 meses, con un régimen de descenso paulatino, de la cantidad diaria de pastillas, o reemplazando por las pastillas de 1 mg. Si después de 3 meses necesita continuar usando las pastillas, deberá consultar con su médico o farmacéutico. El asesoramiento psicológico puede mejorar sus posibilidades de dejar de fumar. Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes. Infarto de miocardio reciente.

Hipertensión arterial no controlada

Irregularidades del ritmo cardiaco (arritmias)

Accidente cerebrovascular reciente.

Angina de pecho (dolor de pecho)

Ulcera gástrica o duodenal

Personas no fumadoras

Alteración de la articulación temporo maxilar

Menores de 18 años

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si tiene problemas circulatorios,

Si tiene diabetes,

Si tiene una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo),

Si tiene una enfermedad (tumoral) en las glándulas suprarrenales,

Si padece enfermedad renal o hepática

Si padece esofagitis, inflamación de la boca o la garganta, gastritis

Si no tolera la fructosa

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

EFECTOS ADVERSOS

Algunos efectos que puede notar los primeros días son mareos, dolor de cabeza y alteración del sueño.

Novartis Afgentina S.A. Farm. Elsa Orosa Co-Directora Nechipa - M.N. 15.575 Gte. de Asyntos Regulatorios Apodelada

Página 2 de 4.

NOVART/1S

N.M.A.

FOLIO

Estos pueden ser síntomas de abstinencia relacionados con dejar de fumar y pueden ser causados por la administración insuficiente de nicotina.

Los efectos colaterales más comunes de Nicotinell son mareos y dolor de cabeza. También puede ocurrir Insomnio e irritabilidad, sequedad bucal, hipo, problemas estomacales como náuseas, flatulencia, vómitos, acidez, aumento de la producción de saliva e irritación de la boca y la garganta, en especial por chupar las pastillas muy rápidamente y gusto desagradable.

Los efectos menos comunes pueden incluir palpitaciones y resistencia a la insulina.

Rara vez pueden ocurrir alteraciones de la frecuencia cardíaca y reacciones alérgicas. En muy pocos casos estas reacciones pueden ser serias e incluyen ampollas en la piel, hinchazón del rostro y de la boca, presión arterial baja y dificultad para respirar.

Las úlceras bucales pueden estar relacionadas con dejar de fumar y no con su tratamiento.

Si alguno de los efectos colaterales se agrava, o si percibe algún efecto colateral no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES

Interacciones medicamentosas:

No se dispone de información sobre interacciones entre Nicotinell pastillas y otros productos medicinales.

Si ud. esta tomando: teofilina, tacrina, olanzapina, clozapina, paracetamol, cafeína, estrogenos y en tratamiento por alguna otra enfermedad, consulte con su medico antes de usar este producto. Con ciertos medicamentos, su médico puede tener que ajustar la dosis cuando usted deja de fumar.

USO DE NICOTINELL PASTILLAS CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

El café, las bebidas ácidas y las gaseosas pueden reducir la absorción de nicotina y se las deberá eyitar durante 15 minutos antes de chupar una pastilla y durante el consumo de la misma..

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si Ud. esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y USO DE MAQUINARIA

No existen pruebas de riesgos asociados con la conducción de vehículos o el uso de maquinaria si se usa la pastilla de acuerdo con la dosis recomendada, pero recuerde que dejar de fumar puede causar cambios en el comportamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE NICOTINELL

Nicotinell pastillas contiene edulcorantes, los cuales incluyen aspartame y maltitol.

Cada pastilla de Nicotinell Menta 1 mg y 2 mg contienen aspartame (E951), una fuente de fenilalanina equivalente a 5 mg/dosis y puede ser nociva en personas con fenilcetonuria.

Debido a que la pastilla Nicotinell Menta 1 mg y 2 mg contienen maltitol (E965), una fuente de fructosa:

- los pacientes con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la fructosa no deberán usar este medicamento.
- los pacientes pueden tener un efecto laxante suave.

Cada pastilla de Nicotinell Menta 1 mg y 2 mg contiene 9,8 mg de sodio.

Nicotinell Menta 1 mg y 2 mg pastillas no contienen azúcar.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez - T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247; Hospital A. Posadas - T.E. (011) 4654-6648 6 (011) 4658-7777

CÓMO CONSERVAR NICOTINELL PASTILLAS

No usar Nicotinell después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. Conservar en el envase original.

Los medicamentos no deberán eliminarse en los desagües ni en los desechos domésticos.

Novartis Argentina S.A. Farm, Elsa Prosa Co-Directora Técnica - M.N. 15.575 Gte. de Asuntos Regulatorios

Abederabe

Página 3 de 4.

Nicotina 1 mg y 2 mg



A.N.M.A.

FOLIO

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 12, 18, 20, 24, 30, 96 pastillas y 100, 200 y 204 pastillas en dispensers.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 39700

Novartis Argentina S.A.

Rarnallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Elaborador por: SwissCo Services AG, Bahnhofstrasse 14-4334 Sisseln, Suiza

Línea de atención al consumidor: 0800 - 444 - 4024 Director Técnico: Lucio Jeroncic. Farmacéutico.

Fecha de la últirna revisión: 23/04/07

Nota: elaborador alternativo: Sanico N.V. (B) Veedijk 59-2300 Turnhout, Belgica.

Novartis Argentina S.A. Farm, Elsa Orosa Co-Directora Técnica - M.N. 15.575 Gte. de Asuntos Regulatorios