

## **FOLHETO INFORMATIVO**

**Nicotinell<sup>®</sup> Fruit 2 mg, goma para mascar medicamentosa**  
**Nicotinell<sup>®</sup> Fruit 4 mg, goma para mascar medicamentosa**  
**Nicotinell<sup>®</sup> Mint 2 mg, goma para mascar medicamentosa**  
**Nicotinell<sup>®</sup> Mint 4 mg, goma para mascar medicamentosa**

Leia atentamente este folheto informativo antes de utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 ou 4 mg.

Se tem alguma dúvida ou questão coloque-a ao seu Médico ou Farmacêutico.

### **1. O que são as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> ?**

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> pertencem a um grupo de medicamentos que são utilizados para o ajudar a deixar de fumar.

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> estão disponíveis em duas dosagens (2 e 4 mg) e em dois sabores (Fruit e Mint). Este folheto informativo diz respeito a gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 & 4 mg.

Cada goma para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> contém:

Princípio activo: 2 mg ou 4 mg de nicotina numa resina complexa (10 ou 20 mg de nicotina-polacrilina).

Outros ingredientes: Goma base (contendo butil-hidroxitolueno), carbonato de cálcio, sorbitol (E420), carbonato de sódio anidro, hidrogenocarbonato de sódio, polacrilina, glicerol (E422), água purificada, levomentol, sacarina, sacarina sódica, acessulfame de potássio, xilitol, manitol, gelatina, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba e talco.

Nicotinell<sup>®</sup> Fruit também contém aroma a fruta (tutti).

Nicotinell<sup>®</sup> Mint também contém óleo de hortelã pimenta e óleo de eucalipto.

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> não contêm sacarose (açúcar).

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> são fabricadas por:

- Fabricante do granel e responsável pelo embalamento primário (*blister*):  
Fertin A/S Dandvej, 7100 Velje – Dinamarca

- Responsável pelo embalamento secundário e libertação de lote:  
Novartis Consumer Health Alfreton Trading Estate, Reino Unido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Novartis Consumer Health  
Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.  
Av. Poeta Mistral, n<sup>o</sup> 2, 2<sup>o</sup>  
1069 – 172 Lisboa

### **2. Como actuam as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 & 4 mg?**

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> contêm nicotina, que é uma das substâncias presentes no tabaco. Quando mastigada, a goma liberta lentamente a nicotina, que é absorvida através da mucosa oral. A nicotina assim absorvida reduz alguns dos sintomas de privação indesejáveis frequentemente sentidos ao deixar de fumar.

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> contêm nicotina. Não contém as outras substâncias prejudiciais presentes no fumo do tabaco tais como o alcatrão e o monóxido de carbono.

### 3. Para que servem as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 & 4 mg?

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> são usadas no alívio dos sintomas de privação que são sentidos após ter deixado de fumar.

### 4. Verificar antes de utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 & 4 mg

*Não deve utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> se:*

- 1 é alérgico ou tem hipersensibilidade a qualquer ingrediente da goma.
- 2 não é fumador.

*Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 e 4 mg se:*

- 3 sofre de doença cardíaca, ex. ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, angina, angina de Prinzmetal ou alterações no ritmo do batimento cardíaco.
- 4 teve um AVC (acidente vascular cerebral).
- 5 sofre de pressão arterial alta.
- 6 tem problemas com a sua circulação.
- 7 é diabético.
- 8 tem a glândula tiróide hiperactiva.
- 9 tem as glândula supra-renais hiperactivas (feocromocitoma).
- 10 sofre de doença dos rins ou do fígado.
- 11 sofre de esofagite, inflamação da boca ou garganta, gastrite ou úlcera péptica.
- 12 não tolera a frutose.
- 13 estiver a tomar outros medicamentos prescritos pelo seu médico. Com certos medicamentos, o seu médico poderá querer ajustar a dose quando deixar de fumar.

**Algumas pessoas com próteses dentárias poderão sentir dificuldade** em mastigar a goma. Se é esse o seu caso, recomenda-se que utilize uma forma farmacêutica diferente de terapêutica de substituição de nicotina. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Cada goma para mascar revestida de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 mg contém sorbitol (E420) 0,2 g, uma fonte de 0,04 g de frutose. O valor calórico é de 1,0 kcal/goma para mascar.

Cada goma para mascar revestida de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 mg contém 11,50 mg de sódio.  
Cada goma para mascar revestida de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 4 mg contém sorbitol (E420) 0,2 g, uma fonte de 0,04 g de frutose. O valor calórico é de 0,9 kcal/goma para mascar.  
Cada goma para mascar revestida de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 4 mg contém 11,52 mg de sódio.

De forma a aumentar as suas possibilidades de deixar de fumar, deverá deixar completamente de fumar quando iniciar a utilização das gomas.

#### **Crianças e adolescentes**

As gomas de Nicotinell<sup>®</sup> não devem ser utilizadas por pessoas com menos de 18 anos de idade, sem recomendação de um médico.

**Se está grávida ou a amamentar**

Deve tentar deixar de fumar sem recorrer a produtos de substituição de nicotina. No entanto, se não for capaz de deixar de fumar sem recorrer a produtos de substituição de nicotina, deve discutir este assunto com o seu médico.

A continuação do acto de fumar durante os últimos três meses de gravidez pode afectar o seu bebé ou mesmo resultar num parto prematuro ou nado morto.

As gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup>, como o próprio acto de fumar, devem ser evitados durante o aleitamento, uma vez que a nicotina poderá ser encontrada no leite materno. Se não foi capaz de parar de fumar, as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Nicotinell<sup>®</sup> devem ser apenas utilizadas durante o período de aleitamento após aconselhamento do seu médico.

**Condução de veículos e utilização de máquinas com administração de Nicotinell<sup>®</sup> gomas para mascar**

Não existe evidência de riscos associados com a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas quando a goma para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> é utilizada de acordo com as doses recomendadas, mas lembre-se que parar de fumar pode provocar alterações comportamentais.

**5. Como utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 & 4 mg?**

A dose apropriada dependerá dos seus hábitos tabágicos anteriores. Deverá utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> 4 mg, se:

- é um fumador com uma dependência forte ou muito forte de nicotina,
- não conseguiu deixar de fumar anteriormente com as gomas para mascar de 2 mg,
- os seus sintomas de privação permanecem tão fortes que ameaçam uma recaída.

Caso contrário deverá utilizar as gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> de 2 mg.

*A forma de dosagem óptima é seleccionada de acordo com a tabela seguinte:*

<b>Dependência baixa a moderada</b>	<b>Dependência moderada a forte</b>	<b>Dependência forte a muito forte</b>
Menos de 20 cigarros/dia	De 20 a 30 cigarros/dia	Mais de 30 cigarros/dia
<i>Preferir as formas de baixa dosagem (gomas de 2 mg)</i>	<i>São aceitáveis as formas de baixa dosagem (gomas de 2 mg) ou alta (gomas de 4 mg) dependendo das características e preferências do doente</i>	<i>Preferir as formas de alta dosagem (gomas de 4 mg)</i>

Formas de dosagem baixa aceitáveis

*Formas de dosagem alta aceitáveis*

No caso de se verificar a ocorrência de um efeito indesejável quando são iniciadas formas de dose alta, estas devem ser substituídas pelas formas de dosagem baixa.

Modo de utilização:

1. Mastigue uma goma lentamente até que o sabor se torne intenso.
2. Mantenha depois a goma para mascar entre a bochecha e a gengiva.

3. Mastigue novamente quando o sabor da goma diminuir.
4. Repita a rotina de mastigação durante 30 minutos.

**Posologia em adultos com mais de 18 anos:**

Mastigue uma goma quando sentir uma necessidade imperiosa de fumar. Geralmente, deve ser mastigada uma goma cada 1 ou 2 horas. Normalmente, são suficientes 8-12 gomas por dia. Se continuar a sentir uma necessidade imperiosa de fumar, pode mastigar mais gomas. Não exceder 25 gomas de 2 mg por dia ou 15 gomas de 4 mg por dia.

A duração do tratamento é individual. Normalmente, o tratamento deve continuar durante pelo menos 3 meses. A partir dos 3 meses, o número de gomas mastigadas por dia, deve ser gradualmente diminuído. O tratamento deve ser interrompido quando a dose tiver sido reduzida a 1-2 gomas por dia. A utilização de gomas para mascar de Nicotinell<sup>®</sup> por mais de 6 meses não é geralmente recomendada. Alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado com as gomas para mascar de modo a evitar voltar a fumar.

O aconselhamento pode ajudá-lo a deixar de fumar.

O café, bebidas ácidas e refrigerantes podem diminuir a absorção de nicotina e devem ser evitados nos 15 minutos que antecedem o mastigar da goma.

***O que fazer no caso de utilizar em excesso Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 mg e 4 mg gomas para mascar ?***

Mastigar demasiadas gomas pode provocar os mesmos sintomas que fumar em excesso. Os sintomas gerais de sobredosagem de nicotina incluem fraqueza, transpiração, salivação, irritação da garganta, náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, perturbações da visão e da audição, dores de cabeça, batimento cardíaco alterado ou rápido, respiração curta e problemas circulatórios.

Se sentir alguns destes problemas consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se suspeitar de envenenamento numa criança, deve consultar o médico imediatamente. Mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas nas crianças e podem provocar sintomas graves ou morte.

**6. Quais os efeitos secundários de Nicotinell<sup>®</sup> Fruit/Mint 2 mg e 4 mg gomas para mascar?**

Os efeitos secundários mais comuns de Nicotinell<sup>®</sup> são tonturas, dores de cabeça e alterações do sono. Estes sintomas também podem ser considerados sintomas de privação em associação com a interrupção do tabaco e podem ser causados pelo insuficiente aporte de nicotina. Podem também ocorrer boca seca, soluços, problemas gástricos como náuseas, vômitos, azia, salivação e irritação da boca e garganta, e dor no músculo da mandíbula, especialmente depois de mastigar intensamente. A goma pode colar-se aos dentes e às próteses dentárias e, em casos raros, causar danos. Os efeitos secundários menos frequentes podem incluir palpitações, eritema (vermelhidão da pele) e urticária. Podem ocorrer raramente alterações do ritmo do batimento cardíaco e reacções alérgicas.

Se tiver algum problema consulte o seu médico ou farmacêutico.

**7. Informações adicionais**

***Prazo de Validade***

Não utilize Nicotinell<sup>®</sup> gomas para mascar após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. Lembre-se de entregar ao seu farmacêutico quaisquer medicamentos não utilizados ou antigos.

***Condições de conservação***

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

**Segurança relacionada com crianças:**

**Manter o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.**

***Como se apresenta Nicotinell® Fruit/Mint 2 e 4 mg gomas para mascar?***

Os *blisters* estão acondicionados em caixas de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72 e 96 gomas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**8. Data da elaboração deste folheto informativo**

Este folheto informativo foi revisto em Junho 2005.