

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nicotinell Mint, 1 mg, pastilhas Nicotina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nicotinell Mint e para que é utilizado

Nicotinell Mint pastilhas contém nicotina que é uma das substâncias presentes no tabaco.

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos que são utilizados para o ajudar a deixar de fumar.

Quando as pastilhas são chupadas, a nicotina é libertada lentamente e absorvida através mucosa bucal.

Este medicamento é utilizado para ajudar as pessoas a deixar de fumar. A nicotina presente em Nicotinell Mint alivia os sintomas de privação da nicotina e o desejo de fumar quando pára de fumar ou quando reduz temporariamente o número de cigarros, de forma a facilitar deixar de fumar. Através do alívio dos sintomas de privação e do desejo de fumar, Nicotinell Mint minimiza uma recaída em fumadores motivados a deixar de fumar.

O aconselhamento e o apoio aumentam normalmente a taxa de sucesso.

Nicotinell está indicado em fumadores a partir dos 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nicotinell Mint

Não tome Nicotinell Mint:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se não é fumador.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nicotinell Mint pastilhas.

Se sofre de alguma das seguintes situações, confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nicotinell Mint pastilhas:

- doença cardíaca como por exemplo ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, angina de peito, angina de Prinzmetal ou alterações do ritmo cardíaco.
- se sofreu um acidente vascular cerebral
- hipertensão não controlada
- problemas de circulação
- diabetes
- atividade aumentada da tiroide (hipertiroidismo)
- atividade aumentada da glândula adrenal (feocromocitoma)
- doença hepática e/ou renal
- esofagite, inflamação da boca ou garganta, gastrite ou úlcera péptica

A nicotina, mesmo em pequenas quantidades, é perigosa para as crianças, podendo provocar sintomas graves de intoxicação que podem mesmo ser fatais. É portanto essencial manter sempre Nicotinell Mint pastilhas fora do alcance e da vista das crianças.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

Nicotinell pastilhas não deve ser utilizado por pessoas com menos de 18 anos sem recomendação médica.

Outros medicamentos e Nicotinell Mint

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se deixou de fumar e está a utilizar outros medicamentos, pode ser necessário que o seu médico proceda a um ajuste de dose.

Não existe informação disponível sobre a existência de interações entre Nicotinell Mint pastilhas e outros medicamentos. No entanto, para além da nicotina, existem outras substâncias no tabaco que podem ter efeitos em alguns medicamentos.

Deixar de fumar pode influenciar o efeito de alguns medicamentos, como por exemplo:

- teofilina (um medicamento utilizado para o tratamento da asma brônquica)
- tacrina (medicamento utilizado no tratamento da doença de Alzheimer)
- olanzapina e clozapina (para o tratamento da esquizofrenia)
- insulina (medicamento utilizado para o tratamento da diabetes). A dose de insulina poderá necessitar de ser ajustada

Nicotinell Mint com alimentos e bebidas

O café, bebidas ácidas e refrigerantes podem reduzir a absorção de nicotina e devem ser evitadas cerca de 15 minutos antes de chupar uma pastilha.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É muito importante que deixe de fumar durante a gravidez uma vez que o tabagismo pode causar perturbações no crescimento do bebé. Pode também conduzir ao nascimento prematuro ou mesmo a nados mortos. Idealmente deverá tentar deixar de fumar sem recurso a medicamentos. Caso não consiga deixar de fumar desta forma, Nicotinell pastilhas pode ser recomendado, uma vez que o risco da sua utilização para o desenvolvimento do bebé é menor do que o risco de continuar a fumar.

A nicotina, sob qualquer forma de administração, pode ser prejudicial para o bebé. Só deverá utilizar Nicotinell após consultar o profissional de saúde que está a acompanhar a sua gravidez, ou um médico especialista em cessação tabágica.

A utilização de Nicotinell, tal como o tabaco, deve ser evitada durante o aleitamento, uma vez que a nicotina é excretada no leite materno. Se o seu médico lhe recomendou Nicotinell Mint pastilhas durante o aleitamento, a pastilha deve ser chupada logo após amamentar e não durante as 2 horas antes de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências de quaisquer riscos associados à condução ou utilização de máquinas, quando as pastilhas são usadas na dose recomendada. No entanto, deve ter-se presente que o facto de deixar de fumar pode causar alterações comportamentais.

Nicotinell Mint pastilhas contém adoçantes, incluindo aspartame e maltitol.

Cada pastilha de Nicotinell Mint 1 mg contém aspartame (E951), uma fonte de fenilalanina equivalente a 5 mg por pastilha e pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

Uma vez que Nicotinell Mint 1 mg contém maltitol (E965), uma fonte de frutose:

- se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- pode ter um efeito laxante moderado.

Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol. Os ingredientes de Nicotinell Mint pastilhas são adequados para diabéticos.

Cada pastilha de Nicotinell Mint 1 mg contém 9,8 mg de sódio. Este valor deverá ser tido em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Nicotinell Mint pastilhas

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nicotinell Mint pastilhas está disponível em duas dosagens: 1 e 2 mg.

Nicotinell Mint 1 mg pastilhas está recomendado para fumadores com dependência de nicotina ligeira a moderada. Não está recomendado para fumadores com dependência de nicotina forte ou muito forte.

Nicotinell Mint pastilhas pode ser utilizado isoladamente ou em associação a Nicotinell sistemas transdérmicos.

Adultos com mais de 18 anos

Tratamento com Nicotinell Mint pastilhas isoladamente

A dose adequada deve ser seleccionada de acordo com a tabela seguinte:

Dependência baixa a moderada	Dependência moderada a forte	Dependência forte a muito forte
------------------------------	------------------------------	---------------------------------

	← Aceitável uma dose baixa →		
		← Aceitável uma dose elevada →	
	Menos de 20 cigarros/dia	De 20 a 30 cigarros /dia	Mais de 30 cigarros/dia
Tratamento com Nicotinell Mint pastilhas isoladamente	São preferíveis doses baixas (pastilhas 1 mg)	São aceitáveis doses baixas (pastilhas 1 mg) ou elevadas (pastilhas 2 mg) dependendo das características e preferências do doente	Preferíveis doses elevadas (pastilhas 2 mg)

Caso se observe algum efeito adverso com a utilização das formas de dose elevada (pastilhas de 2 mg), deve considerar-se a utilização das formas de baixa dose (pastilhas de 1 mg).

Instruções de utilização:

Não engula a pastilha.

As pastilhas não devem ser engolidas.

1. Chupar uma pastilha até que o sabor se torne intenso.
2. Manter a pastilha entre a bochecha e a gengiva.
3. Quando o sabor da pastilha diminuir chupar novamente.
4. Repetir esta rotina até que a pastilha se dissolva completamente (cerca de 30 minutos).

Dosagem em adultos a partir dos 18 anos:

Chupar uma pastilha sempre que sentir necessidade de fumar. Em geral, deve chupar uma pastilha a cada 1-2 horas. Normalmente, 8-12 pastilhas por dia são suficientes. Se ainda sentir necessidade de fumar, pode chupar pastilhas adicionais. Não tome mais do que 30 pastilhas de 1 mg por dia (esta dose aplica-se tanto se parar de fumar ou se estiver a reduzir o número de cigarros que fuma).

Nicotinell pastilhas deve ser utilizado primariamente para deixar de fumar.

Deixar de fumar:

De forma a aumentar as probabilidades de deixar de fumar, deve parar de fumar completamente assim que começar a utilizar Nicotinell pastilhas e durante todo o período de tratamento.

A duração do tratamento é individual. Normalmente o tratamento deve prolongar-se durante pelo menos 3 meses. Após 3 meses, deve reduzir gradualmente o número de pastilhas chupadas por dia. O tratamento deve ser descontinuado quando a dose for reduzida a 1-2 pastilhas por dia. Geralmente a utilização de Nicotinell Mint 1 mg pastilhas durante mais de 6 meses não é recomendada. No entanto, alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado de modo a evitar uma recaída.

Se ainda estiver a utilizar as pastilhas após 9 meses deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

O aconselhamento pode ajudar os fumadores a parar de fumar.

Redução do número de cigarros que fuma

Nicotinell pastilhas deve ser utilizado entre períodos em que fuma, de forma a prolongar os intervalos sem fumar, tendo como objetivo a maior redução possível o hábito de fumar. O número de cigarros deve ser gradualmente substituído por pastilhas Nicotinell. Se após 6 semanas não conseguiu reduzir pelo menos metade do número de cigarros fumados por dia, deve procurar ajuda profissional. Deve tentar deixar de fumar assim que se sentir preparado, mas não mais de 4 meses após ter começado o tratamento com Nicotinell Mint pastilhas. O número de pastilhas deve ser gradualmente reduzido, reduzindo por exemplo 1 pastilha a cada 2-5 dias.

Se não for bem-sucedido em deixar de fumar num período de 6 meses, deve procurar a ajuda de um profissional. A utilização regular de pastilhas Nicotinell Mint para além dos 6 meses não é geralmente recomendada.

Alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento com pastilhas mais prolongado de forma a evitar voltar a fumar.

O aconselhamento pode ajudar os fumadores a parar de fumar.

Tratamento com Nicotinell Mint 1 mg pastilhas em associação com Nicotinell sistemas transdérmicos

Deixar de fumar

Se o tratamento isoladamente com Nicotinell pastilhas não foi bem-sucedido, pode utilizar Nicotinell sistemas transdérmicos em associação com Nicotinell 1mg pastilhas.

Nota: leia o folheto informativo de Nicotinell sistemas transdérmicos antes da sua utilização.

De forma a aumentar a probabilidades de deixar de fumar, deve parar de fumar completamente quando inicia o tratamento com Nicotinell pastilhas em combinação com Nicotinell sistemas transdérmicos, assim como durante todo o período de tratamento.

A utilização de Nicotinell sistemas transdérmicos em associação com Nicotinell 1 mg pastilhas está recomendada em fumadores com dependência moderada a forte, ou seja, que fumem mais de 20 cigarros por dia. É fortemente recomendado que a terapêutica de associação seja conduzida com o aconselhamento e suporte de um profissional de saúde.

A terapêutica combinada deve ser utilizada apenas para deixar de fumar.

Terapêutica de associação inicial:

O tratamento deve iniciar-se com um sistema transdérmico de 21 mg/24 horas em associação a Nicotinell Mint 1 mg pastilhas. Devem ser utilizadas pelo menos 4 pastilhas (1mg) por dia. Na maioria dos casos, a utilização de 5-6 pastilhas é suficiente. Não devem ser utilizadas mais de 15 pastilhas por dia. Em casos normais, o tratamento pode ter uma duração até 6-12 semanas. A partir daí, a dose de nicotina deve ser gradualmente reduzida.

O sistema transdérmico deve ser aplicado numa região limpa, seca, sem pelos e intacta da pele do tronco, braços ou coxas. O sistema transdérmico deve ser pressionado contra a pele durante 10-20 segundos.

Com objetivo de minimizar o risco de irritação local, a colocação de Nicotinell sistemas transdérmicos deve ser feita alternadamente em diferentes locais.

Após aplicação do sistema transdérmico, as mãos devem ser lavadas abundantemente para evitar irritação dos olhos pela nicotina.

Redução da dose de nicotina após as 6-12 semanas iniciais:

A redução da dose pode ser efetuada de duas formas.

Alternativa 1: Utilize sistemas transdérmicos de baixa dosagem, por exemplo 14 mg/24 horas durante 3-6 semanas, seguido de 7 mg/24 horas durante mais 3-6 semanas, juntamente com uma dose inicial de Nicotinell Mint 1 mg pastilhas. A partir daí, o número de pastilhas deve ser reduzido gradualmente. Regra geral não está recomendada a utilização de Nicotinell Mint pastilhas por um período superior a 6 meses. Contudo, alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado para evitar voltar a fumar. No entanto este não deve exceder os 9 meses.

Alternativa 2: Pare de utilizar o sistema transdérmico e reduza gradualmente o número de pastilhas de 1 mg. Regra geral não está recomendada a utilização de Nicotinell Mint pastilhas por um período superior a 6 meses. Contudo, alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado para evitar voltar a fumar. No entanto este não deve exceder os 9 meses.

Dosagem recomendada:

Período	Sistemas transdérmicos	Pastilha 1 mg
Tratamento inicial (seguido pelas alternativas 1 ou 2)		
Primeiras 6-12 semanas	1 sistema transdérmico de 21 mg/24 horas	Quando necessário, recomendam-se 5-6 pastilhas por dia
Redução da dose de nicotina - Alternativa 1		
3-6 semanas seguintes	1 sistema transdérmico de 14 mg/24 horas	Continuar a utilizar as pastilhas quando necessário
3-6 semanas seguintes	1 sistema transdérmico de 7 mg/24 horas	Continuar a utilizar as pastilhas quando necessário
Até 9 meses	-	Redução gradual do número de pastilhas
Redução da dose de nicotina - Alternativa 2		
Até 9 meses	-	Continuar a redução gradual do número de pastilhas

Se ainda está a utilizar as pastilhas e os sistemas transdérmicos após 9 meses de tratamento, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Nicotinell Mint do que deveria

Se chupar mais pastilhas de Nicotinell do que deveria, pode ter os mesmos sintomas que um consumo elevado de tabaco. Os sintomas gerais de sobredosagem por nicotina incluem fraqueza, sudação excessiva, salivação excessiva, ardor na garganta, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, perturbações da visão e audição, dores de cabeça, aceleração e outras perturbações do ritmo cardíaco, falta de ar e problemas circulatórios.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver algum problema.

Se se suspeitar de sobredosagem numa criança, deve consultar-se imediatamente o médico. Até mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas nas crianças, podendo resultar em sintomas graves ou morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Nicotinell Mint

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nicotinell Mint pastilhas

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.

Alguns efeitos podem ser notados nos primeiros dias de tratamento e incluem tonturas, dores de cabeça e perturbações do sono. Estes podem ser sintomas de privação relacionados com deixar de fumar e podem ser causados pela administração insuficiente de nicotina.

Efeitos secundários frequentes (afetam entre 1 a 10 indivíduos em 100)

- Tonturas e dor de cabeça.
- Boca seca, soluços, problemas gástricos tais como náuseas, flatulência, azia, aumento da salivação, irritação da boca e garganta também podem ocorrer, especialmente como resultado de chupar a pastilha intensamente. Chupar a pastilha mais lentamente ajuda normalmente a ultrapassar estes problemas.

Efeitos secundários menos frequentes (afetam entre 1 a 10 indivíduos em 1000)

- Palpitações.

Efeitos secundários raros (afetam entre 1 a 10 indivíduos em 10000)

- Alterações do ritmo cardíaco e reações alérgicas. Estas reações podem ser graves em alguns casos. Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas como edema da face, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou erupções cutâneas, juntamente com dificuldade em respirar (angioedema).

Ao tentar deixar de fumar pode ocorrer o aparecimento de úlceras na boca, mas a sua relação com o tratamento com nicotina não é clara.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nicotinell Mint

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nicotinell Mint pastilhas

- A substância ativa é a nicotina.

Cada pastilha de Nicotinell Mint 1 mg contém 1 mg de nicotina (sob a forma de 3,072 mg de bitartrato de nicotina dihidratado).

- Os outros componentes são maltitol (E965), carbonato de sódio anidro, hidrogenocarbonato de sódio, poliacrilato, goma xantana, sílica coloidal anidra, levomentol, óleo de hortelã-pimenta, aspartame (E951), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nicotinell Mint e conteúdo da embalagem

Nicotinell Mint é uma pastilha branca, com sabor a mentol, redonda e biconvexa.

Nicotinell Mint está disponível em duas dosagens (1 e 2 mg). Este folheto informativo corresponde a Nicotinell Mint 1 mg pastilhas.

Os blisters estão embalados em embalagens de 12, 36, 72, 96, 144, 192 (2x96) e 204 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Os tubos estão embalados em embalagens de 24, 72, 96 ou 144 pastilhas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,
Arquiparque, Miraflores
1499-013 Algés

Fabricante GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.

Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgium

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
United Kingdom

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Germany

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Denmark

Este medicamento está autorizado nos estados membros da EEA com os seguintes nomes:

Austria	Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten
Dinamarca	Nicotinell Mint 1 mg Sugetablet
Finlândia	Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti
França	Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer
Alemanha	Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Irlanda	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Luxemburgo	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Holanda	Nicotinell Mint 1 mg Zuigtablet
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Espanha	Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar
Suécia	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett
Reino Unido	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge

Este folheto foi aprovado pela última vez em