

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Nicotinell Mint 2 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)
- f (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 2 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 2 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 2 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. A dose apropriada dependerá dos seus hábitos tabágicos prévios. Deve utilizar Nicotinell Mint 2 mg pastilhas se:

- é um fumador com uma dependência da nicotina forte ou muito forte;
- se falhou uma tentativa para deixar de fumar com as pastilhas de 1 mg;
- se os seus sintomas de privação se mantêm tão intensos que ameacem uma recaída.

Se este não for o seu caso, deverá utilizar Nicotinell Mint 1 mg pastilhas.

Adultos com mais de 18 anos

A dose adequada deve ser selecionada 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
São preferíveis doses baixas (pastilhas 1 mg)	São aceitáveis doses baixas (pastilhas 1 mg) ou elevadas (pastilhas 2 mg)	Preferíveis doses elevadas (pastilhas 2 mg)

	dependendo das características e preferências do doente	
--	---	--

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 15 pastilhas de 2 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 2 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.

### **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, sudorese 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.

## **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](mailto: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 2 mg contém 2 mg de nicotina (sob a forma de 6,144 mg de bitartarato 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 2 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 unidades. 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 2 mg Lutschtabletten
Denmark	Nicotinell Mint 2 mg Sugetablet
Finland	Nicotinell Mint 2 mg Imeskelytabletti
France	Nicotinell Menthe 2 mg, comprimé à sucer
Germany	Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint
Ireland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Netherlands	Nicotinell Mint 2 mg Zuigtablet
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
Spain	Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar
Sweden	Nicotinell Mint 2 mg sugtablett
United Kingdom	Nicotinell Mint 2 mg Lozenge

Este folheto foi aprovado pela última vez em