

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nicorette 2 mg gomas para mascar medicamentosas
Nicorette 4 mg gomas para mascar medicamentosas
nicotina

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Nicorette e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicorette
3. Como utilizar Nicorette
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nicorette
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nicorette e para que é utilizado

Nicorette goma para mascar medicamentosa de 2 mg ou 4 mg é utilizada para ajudar a deixar de fumar. Este tipo de tratamento é denominado por Terapia de Substituição Nicotínica (TSN).

As gomas para mascar medicamentosas Nicorette libertam nicotina para o seu organismo, proporcionando o alívio dos sintomas de abstinência da nicotina, incluindo o desejo de fumar durante a tentativa de cessação:

- facilitando a cessação tabágica em fumadores motivados a deixar de fumar;

- como meio auxiliar em fumadores que pretendem abster-se temporariamente de fumar;
- facilitando a redução do hábito tabágico em fumadores que não conseguem ou não querem deixar de fumar.

Ao deixar de fumar, o seu corpo sente a falta de nicotina que absorve através do fumo. As sensações desagradáveis e o desejo de fumar que sente demonstram que estava dependente da nicotina. Quando utiliza as gomas para mascar medicamentosas, a nicotina é libertada e é absorvida através da superfície bucal. Esta quantidade de nicotina é suficiente para reduzir o desejo de fumar. Ao contrário dos cigarros, Nicorette não contém substâncias prejudiciais, como o alcatrão e o monóxido de carbono.

O aconselhamento e apoio normalmente aumentam a taxa de sucesso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicorette

Não utilize Nicorette

- se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem idade inferior a 18 anos, exceto se lhe for recomendado pelo seu médico;
- se está grávida. Existe a possibilidade de o feto ser afetado. Assim, Nicorette não deverá ser utilizado durante a gravidez exceto por mulheres que não conseguem deixar de fumar sem um substituto de nicotina. Consulte o seu médico antes de utilizar Nicorette durante a gravidez;
- se está a amamentar é possível que a criança que esteja a ser amamentada possa ser afetada. Assim sendo, não utilize Nicorette durante a amamentação sem consultar o seu médico;
- se sofreu recentemente um enfarte do miocárdio (menos de 3 meses);
- se sofreu um acidente vascular cerebral;
- se sofre de angina de peito instável ou agravada;
- se sofre de arritmia cardíaca grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nicorette.

As advertências e precauções para o tratamento em associação de Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa

com Nicorette Invisipatch são as mesmas que para cada tratamento individual. Consulte o folheto informativo de cada medicamento para ver as advertências e precauções.

Deixe de fumar completamente quando começar a utilizar Nicorette.

Consulte o seu médico antes de utilizar Nicorette:

- se sofreu recentemente um evento cardiovascular grave tal como um acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco;
- se sofre de hipertensão arterial não controlada;
- se sofre de angina de peito instável ou agravada;
- se sofre de arritmia cardíaca grave;
- se tem úlcera gástrica ou péptica;
- se tem inflamação no esófago;
- se tem hipertiroidismo (níveis aumentados de hormona tiróidea no sangue);
- se tem diabetes (aumento de açúcar no sangue);
- se tem um tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma);
- se tem doença do fígado moderada a grave ou doença nos rins grave;
- se tem menos de 18 anos de idade;
- se tem histórico de epilepsia ou de convulsões.

Os fumadores que usam próteses dentárias podem ter alguma dificuldade em mastigar as gomas para mascar medicamentosas de nicotina. A goma para mascar medicamentosa pode aderir à prótese dentária e, em casos raros, pode danificá-la.

É mais perigoso fumar do que utilizar medicamentos de substituição da nicotina.

Outros medicamentos e Nicorette

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fumar pode alterar a maneira como o seu organismo reage a alguns medicamentos. Assim, quando deixa de fumar (com a ajuda, ou não, de terapêutica de substituição da nicotina) poderá ser necessário ajustar a dose de alguns medicamentos que esteja a tomar. Se está a tomar teofilina (antiasmático), tacrina (medicamento utilizado na demência ligeira), ropirinol (medicamento utilizado na doença de Parkinson), clozapina (antipsicótico) ou adenosina

(vasodilatador coronário), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nicorette.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pare de utilizar e consulte um médico.

Gravidez e amamentação

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

As fumadoras grávidas ou a amamentar apenas devem utilizar Nicorette após aconselhamento por um médico. O hábito tabágico pode prejudicar gravemente o feto ou a criança, devendo ser cessado.

Gravidez

Os benefícios da utilização de produtos de substituição da nicotina, por mulheres grávidas que não conseguem deixar de fumar sem recurso à terapêutica, ultrapassam largamente o risco do hábito tabágico.

Amamentação

A nicotina passa livremente para o leite materno em quantidades que podem afetar o lactente, mesmo em doses terapêuticas. Deve ser evitado o uso das gomas para mascar medicamentosas de Nicorette durante o período de aleitamento. As mulheres devem utilizar o medicamento logo após terem amamentado.

Fertilidade

Não existem dados em humanos sobre os efeitos de Nicorette na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nicorette sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Nicorette contém butil-hidroxitolueno (E321), um antioxidante presente na composição da goma base. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatites de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Nicorette contém xilitol

Pode ter efeito laxante. O valor calórico do xilitol é de 2,4 kcal/g.

Nicorette contém etanol

Este medicamento contém 0,009 mg de álcool (etanol) em cada goma para mascar medicamentosa, que é equivalente a 0,0007 % (m/m). A quantidade em cada goma para mascar medicamentosa é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Nicorette contém sódio

Nicorette contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) em cada goma para mascar medicamentosa, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Nicorette

Utilize 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.

Durante os primeiros dias de utilização das gomas para mascar medicamentosas pode sentir inflamação na boca e garganta. Quase todos os utilizadores habituem-se a esta sensação após os primeiros dias.

Cessação tabágica:

O número de gomas para mascar medicamentosas de Nicorette que utiliza por dia dependerá do seu grau de dependência da nicotina. Normalmente, são utilizadas 8 a 12 gomas para mascar medicamentosas por dia, de dose apropriada. Se   um fumador com elevado grau de dependência (se fuma 20 ou mais cigarros por dia, ou se fuma o primeiro cigarro menos de 30 minutos após acordar) ou se falhou a tentativa para deixar de fumar ao utilizar as gomas para mascar medicamentosas de 2 mg, deverá iniciar o tratamento com uma goma para mascar medicamentosa de 4 mg. Os outros fumadores devem começar o tratamento com uma dose de 2 mg.

Não exceder a dose de 24 gomas para mascar medicamentosas de Nicorette 2 mg e 4 mg por dia.

A utiliza o de Nicorette por mais de 12 meses não é, geralmente, recomendada.

A duração do tratamento é individual mas é, normalmente, de pelo menos três meses. Quando o seu desejo de fumar diminuir, comece a reduzir gradualmente a dose de nicotina, diminuindo o número total de gomas para mascar medicamentosas utilizadas por dia. Pare de utilizar Nicorette quando tiver reduzido a dose para 1 ou 2 gomas para mascar medicamentosas por dia.

Redução do hábito tabágico:

Utilizar uma goma para mascar medicamentosa entre episódios de fumar sempre que surgir a necessidade de fumar, de forma a prolongar os intervalos sem fumar, com a intenção de reduzir a quantidade de cigarros fumados. Se, no final de 6 semanas, não for conseguida uma redução do número de cigarros diários, deve procurar o aconselhamento de um médico.

O fumador deve fazer uma tentativa de suspensão total do hábito tabágico assim que se sentir apto, mas sempre até 6 meses após o início do tratamento. No caso de não ser possível aquela tentativa durante os 9 meses que se seguem ao início do tratamento, deve procurar o aconselhamento de um médico.

Habitualmente não é recomendada a utilização das gomas para mascar medicamentosas por mais de 12 meses. No entanto, alguns ex-fumadores poderão necessitar de tratamento com as gomas para mascar medicamentosas durante períodos mais prolongados para evitar o retorno ao hábito tabágico.

Abstinência temporária:

Utilizar uma goma para mascar medicamentosa entre períodos sem fumar, por exemplo, em locais onde é proibido ou noutras situações em que se pretende não fumar, mas em que essa necessidade pode surgir.

Tratamento em associação com Nicorette Invisipatch

Fumadores com elevado grau de dependência, fumadores que continuam a sentir desejos incontrolláveis de fumar ou que não tiveram sucesso com a monoterapia, podem utilizar o tratamento em associação de Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa e Nicorette Invisipatch.

Fumadores com um elevado grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 1 (conforme o diagrama da tabela 1).

Etapa 1: utilize diariamente um adesivo de 25 mg/16 horas durante um período máximo de 8 semanas. Quando necessário, utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas a cada 24 horas.

Etapa 2: de seguida, inicie a redução gradual da dose e utilize diariamente um adesivo de 15 mg/16 horas durante 2 semanas. Quando necessário, utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 3: nas últimas 2 semanas de tratamento, utilize diariamente um adesivo de 10 mg/16 horas. Quando necessário, utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas a cada 24 horas.

Etapa 4: a partir da semana 13, reduza gradualmente de acordo com a posologia em monoterapia.

Fumadores com um baixo grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 2 (conforme o diagrama da tabela 1).

Etapa 2: utilize diariamente um adesivo de 15 mg/16 horas durante 8 semanas. Quando necessário, utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 3: nas últimas 4 semanas de tratamento, reduza a dose e utilize diariamente um adesivo de 10 mg/16 horas. Quando necessário, utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 4: a partir da semana 13, reduza gradualmente de acordo com a posologia em monoterapia.

Tabela 1	Fumadores com um elevado grau de dependência		Fumadores com um baixo grau de dependência		TERAPÊUT COMBINAD.
	Regime posológico	Duração	Regime posológico	Duração	

Etapa 1	Nicorette 25 mg/16 h	Primeiras 8 semanas				1 goma (mg) quando necessário para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 1 goma a 24 horas
Etapa 2	Nicorette 15 mg/16 h	2 semanas seguintes	Etapa 2	Nicorette 15 mg/16 h	Primeiras 8 semanas	1 goma (mg) quando necessário para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 1 goma a 24 horas
Etapa 3	Nicorette 10 mg/16 h	Últimas 2 semanas	Etapa 3	Nicorette 10 mg/16 h	Últimas 4 semanas	1 goma (mg) quando necessário para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 1 goma a 24 horas
Etapa 4	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.	A partir da semana 13	Etapa 4	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.	A partir da semana 13	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.

Os fumadores devem seguir a mesma dose recomendada no tratamento individual para Nicorette Invisipatch (consultar o respetivo folheto informativo) e Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa (ver em cima).

Modo e via de administração

As gomas para mascar medicamentosas são usadas por via bucal. Na utilização das gomas para mascar medicamentosas Nicorette, deve ser utilizada a técnica de mastigação adequada. Deve mastigar uma goma para mascar medicamentosa

cada vez que sentir necessidade de fumar. Cada goma para mascar medicamentosa deve ser mastigada lentamente, durante 30 minutos, para libertar toda a nicotina que contém. A nicotina é absorvida através da mucosa bucal quando a goma para mascar medicamentosa é mastigada.

A nicotina engolida é destruída no estômago e eliminada. Pode também produzir sintomas desagradáveis, por isso não mastigar vigorosamente.

Se respeitar cuidadosamente as instruções seguintes nos primeiros dias, treinar-se-á a mastigar a goma para mascar medicamentosa com a velocidade correta. Isto proporcionará a quantidade adequada de nicotina e evitará os efeitos de mastigar demasiado rápido. Pode levar alguns dias a adaptar-se ao sabor, mas deverá insistir.

1. Coloque uma goma para mascar medicamentosa de Nicorette na boca, mastigue lentamente demorando alguns segundos entre cada mastigação;
2. Faça isto durante cerca de 10 mastigações e deixe a goma para mascar medicamentosa sob o lábio ou a bochecha durante um ou dois minutos;
3. Faça cerca de mais 10 mastigações e descanse de novo;
4. Continue a mastigar deste modo durante cerca de 30 minutos;
5. Pode aumentar a velocidade de mastigação, dependendo da sua necessidade ou da sua adaptação ao sabor da goma para mascar medicamentosa.

Utilização em crianças e adolescentes

Nicorette não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, sem a recomendação de um médico.

Se utilizar mais Nicorette do que deveria

O risco de intoxicação, se a goma para mascar medicamentosa for engolida, é muito reduzido, uma vez que na ausência de mastigação a absorção é lenta e incompleta.

Os sintomas de sobredosagem são os de uma intoxicação aguda com nicotina e incluem náuseas, vômitos, aumento da salivação, dor abdominal, diarreia, sudação (transpiração), dores de cabeça, tonturas, perturbações de audição e marcada debilidade. Para doses elevadas, estes sintomas podem ser seguidos de hipotensão (tensão arterial baixa), pulsação fraca e irregular, dificuldade respiratória,

prostração, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

Se utilizar mais gomas para mascar medicamentosas de Nicorette do que é recomendado, ou se uma criança mastigar ou engolir as gomas para mascar medicamentosas, deverá consultar imediatamente um médico e interromper a utilização de Nicorette. A suspeita de intoxicação com nicotina em crianças deve ser considerada uma emergência médica e deve ser tratada imediatamente.

Manter fora do alcance das crianças. Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente um médico ou um Centro de Informação Antivenenos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nicorette Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis descritos pelos doentes ocorrem durante a fase inicial do tratamento e são, principalmente, dependentes da dose.

Pode ocorrer irritação na boca e garganta, no entanto a maioria dos doentes adapta-se com a utilização contínua.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante a utilização de medicamentos com nicotina.

Durante os ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis com a utilização de formulações orais de nicotina:

- Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas): náuseas (enjoo), dores de cabeça, tosse, soluços, irritação da garganta.

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor abdominal, xerostomia (boca seca), diarreia, dispepsia, flatulência (gases), aumento da secreção de saliva, estomatite (inflamação da mucosa oral), vômitos, sensação de ardor, fadiga (cansaço), hipersensibilidade (alergia), disgeusia (alterações do paladar), parestesia (picadas, dormência).

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares), taquicardia (batimento cardíaco rápido), eructação (arrotos), glossite (inflamação da língua), astenia (fraqueza), desconforto e dor no peito, mal-estar geral, dor no maxilar, sonhos anormais, disfonia (rouquidão), dispneia (dificuldade em respirar), congestão nasal, dor orofaríngea (dor na boca e garganta), espirros, aperto na garganta, hiperidrose (transpiração excessiva), prurido (comichão), erupção da pele, urticária (erupção na pele com comichão), rubor (vermelhidão), hipertensão (pressão arterial elevada).

- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): vontade de vomitar, disfagia (dificuldade em engolir), hipoestesia oral (sensação de boca dormente).

- Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): visão turva, aumento da lacrimação, garganta seca, desconforto gastrointestinal, dor nos lábios, vesiculação da mucosa oral e esfoliação, parestesia oral (sensações anormais na boca), reação anafilática (reação alérgica grave), rigidez muscular, angioedema (reação alérgica grave com sintomas como comichão, urticária, pieira e inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras), eritema (vermelhidão da pele), convulsão.

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer com o tratamento em associação de Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa e Nicorette Invisipatch apenas diferem dos tratamentos individuais em termos de efeitos indesejáveis locais relacionados com as formas farmacêuticas. As

frequências destes efeitos indesejáveis são comparáveis com os descritos nos respetivos folhetos informativos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nicorette

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nicorette

- A substância ativa é a nicotina. Cada goma para mascar medicamentosa contém como substância ativa 10 mg ou 20 mg de um complexo resina-nicotina a 20 %, equivalente a 2 mg ou 4 mg de nicotina, respetivamente.

- Os outros componentes são: goma base (contém butil-hidroxitolueno (E 321) (BHT)), xilitol, óleo essencial de hortelã-pimenta, carbonato de sódio anidro, hidrogenocarbonato de sódio, acessulfamo potássico, levomentol, óxido de magnésio leve, goma arábica, dióxido de titânio, cera de carnaúba e amarelo de quinoleína (apenas nas gomas para mascar medicamentosas de 4 mg). Nicorette não contém açúcar (sacarose) nem excipientes de origem animal. Os aromas contêm vestígios de álcool.

Qual o aspeto de Nicorette e conteúdo da embalagem

Nicorette 2 mg:

Embalagens contendo 15, 30 ou 105 gomas para mascar medicamentosas, acondicionadas em blisters de PVC/PVDC e alumínio/vinilacril.

Nicorette 4 mg:

Embalagens contendo 30, 60 ou 105 gomas para mascar medicamentosas, acondicionadas em blisters PVC/PVDC e alumínio/vinilacril.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e
Fabricante

Titular da AIM

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo

Fabricante

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
Bunkagardsgatan 19 (Iagerhallning)
SE-251 09 Helsingborg
Suécia

APROVADO EM
12-06-2024
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em