

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nicontrol Menta 2 mg goma para mascar medicamentosa
Nicontrol Menta 4 mg goma para mascar medicamentosa

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se ainda necessitar de utilizar Nicontrol Menta passados 6 meses, rem de consultar um profissional de saúde.

O que contém este folheto:

1. O que é Nicontrol Menta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicontrol Menta
3. Como utilizar Nicontrol Menta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nicontrol Menta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nicontrol Menta e para que é utilizado

Nicontrol Menta pertence a um grupo de medicamentos que são utilizados para o ajudar a deixar de fumar.

A nicotina presente no Nicontrol Menta proporciona alívio dos sintomas de privação da nicotina quando deixa de fumar, prevenindo assim uma recaída em fumadores que se encontram motivados para deixar de fumar ou facilita a redução do tabagismo em fumadores que não conseguem ou estão relutantes em deixar de fumar.

Quando o corpo deixa de receber a nicotina proveniente do tabaco, pode sentir vários desconfortos, que são conhecidos por sintomas de privação. Usando Nicontrol Menta goma para mascar pode prevenir ou aliviar tal desconforto e reduzir o desejo de fumar, pois continua a fornecer uma pequena quantidade de nicotina ao seu corpo durante um período transitório. Quando mastiga Nicontrol Menta, a nicotina é libertada lentamente e é absorvida na cavidade oral. Ao contrário dos cigarros, Nicontrol Menta não contém o alcatrão e o monóxido de carbono que são nocivos.

Nicontrol Menta deverá ser utilizado, preferencialmente, em conjunto com um programa de cessação tabágica. O aconselhamento e apoio aumentam normalmente as hipóteses de sucesso para deixar de fumar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicontrol Menta

Não utilize Nicontrol Menta

- Se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem menos de 12 anos de idade
- Se não for fumador

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma das seguintes condições:

- teve recentemente (nos 3 meses anteriores) um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral
- dor no peito (angina instável) ou angina em repouso
- doença cardíaca que afete a frequência ou ritmo cardíaco
- pressão arterial elevada que não está a ser tratada com medicação
- doença no fígado moderada ou grave
- doença renal grave
- diabetes
- glândula da tiroide hiperativa
- tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma)
- úlcera no estômago ou úlcera no duodeno
- inflamação do esófago

Contudo, o risco de fumar continuamente é mais perigoso do que utilizar Nicontrol Menta.

A goma para mascar pode aderir à dentadura e pontes dentárias, e em alguns casos, pode danificá-las.

Crianças e adolescentes

A dosagem correta para adultos pode causar intoxicação grave ou ser letal para as crianças. É, portanto, importante que manuseie e conserve Nicontrol Menta fora da vista e do alcance das crianças.

Adolescentes entre os 12 e os 17 anos de idade só devem usar Nicontrol Menta se este for prescrito por um médico. Nicontrol Menta não deve ser usado por crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Nicontrol Menta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a usar medicamentos que contenham:

- teofilina utilizada para o tratamento da asma
- tacrina utilizada no tratamento da doença de Alzheimer
- clozapina utilizada no tratamento da esquizofrenia
- ropinirol utilizado no tratamento da doença de Parkinson

Nicontrol Menta com alimentos e bebidas

Não deve comer ou beber com a goma para mascar na sua boca. Beber café, sumos ou refrigerantes juntamente com a goma para mascar pode reduzir o efeito de Nicontrol Menta. Estas bebidas devem ser evitadas nos 15 minutos anteriores à utilização da goma para mascar.

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.

Gravidez

É muito importante que deixe de fumar durante a gravidez, uma vez que o tabaco pode prejudicar o crescimento do feto. Fumar pode também conduzir ao nascimento prematuro do bebé ou a um aborto. Idealmente deverá tentar deixar de fumar sem recurso a medicamentos que contenham nicotina. Caso não consiga, Nicontrol Menta deve ser usado apenas após aconselhamento com o profissional de saúde que está a acompanhar a sua gravidez, o seu médico ou um médico especialista em cessação tabágica.

Amamentação

A utilização de Nicontrol Menta goma para mascar deve ser evitada durante o aleitamento, uma vez que a nicotina é excretada no leite materno e pode afetar o seu bebé.

Fertilidade

Fumar aumenta o risco de infertilidade em mulheres e homens. Os efeitos da nicotina na fertilidade são desconhecidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos na condução de veículos ou utilização de máquinas.

Nicontrol Menta contém xilitol e butil-hidroxitolueno

Nicontrol Menta contém xilitol, que pode ter efeito laxante.

O valor calórico do xilitol é de 2,4 kcal/g, correspondendo a 0,8 kcal por goma para mascar (Nicontrol Menta 2 mg e 4 mg).

Nicontrol Menta contém butil-hidroxitolueno, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Nicontrol Menta

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

Tratamento com Nicontrol Menta goma para mascar

A dosagem da goma para mascar deve ser escolhida com base na sua dependência da nicotina.

Se fuma mais do que 20 cigarros por dia ou se falhou uma tentativa para deixar de fumar utilizando Nicontrol Menta de 2 mg, deverá utilizar as gomas para mascar de 4 mg. Em outros casos, deverá ser usada a dosagem de 2 mg.

Nicontrol Menta goma para mascar deve ser utilizado no momento em que fosse normalmente fumar um cigarro, ou se sentir desejo de fumar. No início do tratamento, pode ser mastigada 1 goma para mascar a cada 1 a 2 horas. Deve ser utilizada uma quantidade suficiente de gomas para mascar todos os dias. A dose é individual e baseada na sua dependência da nicotina. Na maioria dos casos, 8 a 12 gomas para mascar por dia são suficientes. Para maximizar as hipóteses de sucesso é importante evitar uma subdosagem. Podem ser utilizadas até um máximo de 24 gomas para mascar por dia.

Cessaçãõ tabágica

A duração do tratamento é individualizada. Normalmente, o tratamento deve durar pelo menos três meses. Após três meses, deve reduzir gradualmente a dose de nicotina. O tratamento deve ser interrompido, quando a dose tiver sido reduzida para 1 a 2 gomas para mascar por dia.

Não é geralmente recomendada uma utilização regular de Nicontrol Menta goma para mascar por mais de 6 meses. Contudo, em alguns casos, pode ser necessário um tratamento mais prolongado, de forma a evitar uma recaída. Devem ser guardadas algumas gomas para mascar que restem, pois pode ocorrer subitamente o desejo de fumar.

O aconselhamento e apoio podem aumentar a taxa de sucesso.

Reduçaõ tabágica

As gomas para mascar de Nicontrol Menta são usadas entre episódios de fumar para prolongar os intervalos sem fumar e com a intenção de reduzir, o mais possível, a quantidade de cigarros fumados. Se, ao fim de 6 semanas, não for conseguida uma redução do número de cigarros diários, deve procurar-se o aconselhamento de um profissional.

O fumador deve fazer uma tentativa para deixar completamente de fumar assim que se sentir apto para tal, mas não mais de 6 meses após o início do tratamento. No caso de não ser possível, deve procurar o aconselhamento de um de um profissional.

Não é geralmente recomendada uma utilização regular de Nicontrol Menta goma para mascar por mais de 6 meses. Contudo, em alguns casos, pode ser necessário um tratamento mais prolongado, de forma a evitar uma recaída. Devem ser guardadas algumas gomas para mascar que restem, pois pode ocorrer subitamente o desejo de fumar.

O aconselhamento e apoio podem aumentar a taxa de sucesso.

Técnica de mastigação:

Uma técnica correta de mastigação é importante. Mastigue Nicontrol Menta lentamente, com pausas, caso contrário poderá correr o risco de ficar com azia ou soluços:

- Mastigue até que o sabor se torne intenso ou até sentir uma ligeira sensação de queimadura, nessa altura pare de mastigar.
- Deixe a goma para mascar entre a bochecha e a gengiva até deixar de sentir o sabor ou a sensação de queimadura.
- Mastigue novamente e lentamente até que o sabor se torne outra vez intenso ou até sentir uma ligeira sensação de queimadura.
- Repita este procedimento durante 30 minutos.

Os efeitos da nicotina ocorrem apenas após alguns minutos. Não pode esperar-se a mesma sensação de satisfação rápida como quando se fuma.

Se utilizar mais Nicontrol Menta do que deveria

Se utilizou demasiadas gomas para mascar ou se, por exemplo, uma criança mastigou a goma para mascar por engano, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para avaliação do risco e aconselhamento.

Pode ocorrer uma sobredosagem de nicotina se fumar enquanto estiver a utilizar Nicontrol Menta gomas para mascar. As doses de nicotina que são toleradas por fumadores adultos durante o tratamento podem causar sintomas de intoxicação grave em crianças e podem ter um desfecho fatal.

Os sintomas de sobredosagem são náuseas, vômitos, produção excessiva de saliva, dor abdominal, diarreia, suores, dores de cabeça, tonturas, fraqueza pronunciada. Com doses elevadas, estes sintomas podem ser seguidos de pressão arterial baixa, frequência cardíaca fraca e irregular, dificuldades respiratórias, fadiga extrema, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Nicontrol Menta pode originar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com a nicotina administrada por outras vias. Os efeitos indesejáveis dependem de quão elevada é a dose que toma.

Pode ocorrer irritação da boca e garganta, mas a maioria dos utilizadores adapta-se com o uso continuado.

Pare de utilizar Nicontrol Menta e contacte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes sintomas de reação alérgica grave (angioedema ou reação anafilática), que ocorrem raramente;

- inchaço da face, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária, erupção na pele e dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça
- tosse, garganta irritada
- soluços, náuseas

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Efeitos locais como sensação de queimadura, inflamação na boca, sensação de paladar alterado
- Boca seca ou aumento da produção de saliva
- Problemas de estômago ou dor abdominal
- Vômitos, flatulência ou diarreia
- Fadiga
- Hipersensibilidade (alergia)
- Sensação de formigueiro

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Congestão nasal, espirros
- Respiração ofegante (brôncoespasmo), dificuldade em respirar (dispneia), aperto na garganta
- Vermelhidão da pele (rubor), sudação aumentada
- Sensação de formigueiro na boca, inflamação da língua, lesões na mucosa oral, alterações na voz, dor na boca e garganta, arrotos

- Palpitações cardíacas (uma sensação diferente nos seus batimentos cardíacos), frequência cardíaca aumentada, pressão arterial elevada
- Erupção cutânea (incluindo urticária) e/ou comichão
- Sonhos estranhos
- Desconforto e dor no peito
- Sensação de fraqueza, sentir-se doente
- Dor no músculo do maxilar

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Dificuldade em engolir, diminuição da sensibilidade na boca
- Vontade de vomitar
- Ritmo cardíaco alterado (fibrilhação auricular)

Foram notificados (ocorrem num número desconhecido de pessoas):

- Visão turva, aumento da produção de lágrimas (lacrimejo)
- Secura na garganta, desconforto no estômago, dor nos lábios
- Vermelhidão da pele
- Maxilar tenso

Sintomas no contexto da cessação tabágica (sintomas de privação):

Alguns dos efeitos indesejáveis que sente quando deixa de fumar podem ser sintomas de privação que são causados pela diminuição do consumo de nicotina.

- Irritação, agressão, impaciência ou frustração
- Sensação de ansiedade, inquietação ou dificuldade em se concentrar
- Acordar durante a noite ou perturbações do sono
- Aumento do apetite ou aumento de peso
- Sentir-se deprimido
- Desejo de fumar
- Diminuição da frequência cardíaca
- Sangramento das gengivas ou úlceras na boca
- Tonturas ou sensação de desmaio
- Tosse, dor de garganta, nariz entupido ou a pingar
- Prisão de ventre

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nicontrol Menta

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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

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 Nicontrol Menta

As gomas para mascar de Nicontrol Menta não contêm açúcar e encontram-se disponíveis em duas dosagens, 2 mg e 4 mg.

Nicontrol Menta 2 mg

- A substância ativa é a nicotina. Uma goma para mascar contém 2 mg de nicotina sob a forma de resinato de nicotina).
- Os outros componentes são: goma base (contendo butil-hidroxitolueno [E321]), xilitol (E967), sílica (coloidal, hidratada), estearato de magnésio, aroma de menta, aroma com efeito refrescante, carbonato de sódio (anidro), hipromelose, hidrogenocarbonato de sódio, levomentol, dióxido de titânio (E171), macrogol, glicerol, acessulfame potássico, talco, sucralose, goma xantana e água purificada.

Nicontrol Menta 4 mg

- A substância ativa é a nicotina. Uma goma para mascar contém 4 mg de nicotina sob a forma de resinato de nicotina).
- Os outros componentes são: goma base (contendo butil-hidroxitolueno [E321]), xilitol (E967), sílica (coloidal, hidratada), estearato de magnésio, aroma de menta, aroma com efeito refrescante, carbonato de sódio (anidro), hipromelose,

hidrogenocarbonato de sódio, levomentol, dióxido de titânio (E171), macrogol, glicerol, acessulfame potássico, talco, sucralose, óxido de ferro amarelo (E172), goma xantana e água purificada.

Qual o aspeto de Nicontrol Menta e conteúdo da embalagem

2 mg: goma para mascar revestida, de cor branca a esbranquiçada, redonda, biconvexa, lisa de ambos os lados.

4 mg: goma para mascar revestida, de cor amarela clara, redonda, biconvexa, lisa de ambos os lados.

Embalagens contendo 30 e 90 gomas para mascar acondicionadas em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IGRP Lda.

Rua Azedo Gneco, 69 – 2º Dto

1350-034 Lisboa

Fabricante

ABF Pharmaceutical Services GmbH

Brunner Strasse 63/18-19

1230 Viena

Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA