

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nicopass, 1,5 mg, Menta Fresca, Pastilhas  
Nicotina (na forma de resinato)

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

Tome 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.
- Deverá consultar um médico se tiver dificuldade ou não conseguir deixar de fumar após 6 meses.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nicopass e para que é utilizado

Estas pastilhas foram desenvolvidas para o ajudar a deixar de fumar.

Nicopass contém nicotina que é libertada lentamente quando a pastilha é chupada. A nicotina alivia os sintomas associados à cessação tabágica; tais como insónia, irritabilidade, ansiedade ou agitação, e ajuda a aliviar o desejo de fumar e a resistir a fumar.

De forma a melhorar as hipóteses de o ajudar a deixar de fumar, deverá procurar aconselhamento e apoio.

Nicopass é indicado para fumadores adultos.

Leia com atenção a recomendação educacional no final deste folheto, a qual o poderá ajudar a deixar de fumar.

Deverá consultar um médico se sentir dificuldades ou não conseguir deixar de fumar no prazo de 6 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nicopass

Não tome Nicopass:

- se não é fumador ou se é um fumador ocasional;
- 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 tem alergia ao amendoim ou à soja.

Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Advertências e precauções

Procure ajuda e aconselhamento de um profissional de saúde, se tiver:

- doenças de coração ou de circulação do sangue (doenças cardiovasculares),
- níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes),
- uma tireoide hiperativa (hipertireoidismo) ou um tumor nas glândulas adrenais que pode afetar a pressão sanguínea (feocromocitoma),
- função comprometida do fígado e/ou renal grave,
- refluxo ou inflamação do esôfago (esofagite ativa),
- inflamação da boca ou garganta,
- úlcera no estômago (úlceras pépticas),
- necessidade de tomar combinações de estrogênio-progestagênio.

Pode solicitar um exame e acompanhamento médico antes de tomar este medicamento. Por isso, é essencial pedir conselho ao seu médico.

Para conseguir deixar de fumar com sucesso com este tratamento, deve parar por completo de fumar.

Antes de iniciar o tratamento com Nicopass, deve confirmar junto do seu médico se:

- recentemente teve um ataque do coração ou acidente vascular cerebral,
- sofre de angina instável ou a piorar (dor no peito), incluindo angina de Prinzmetal, se possui um ritmo cardíaco irregular grave (arritmias) ou pressão sanguínea elevada e não controlada.

É recomendado aconselhamento médico no caso de uma associação com adesivos transdérmicos de nicotina.

#### Crianças

A dose de nicotina utilizada para os adultos pode envenenar gravemente, ou mesmo matar, crianças. Por esta razão, é essencial que mantenha sempre as pastilhas fora do alcance e da vista das crianças.

#### Outros medicamentos e Nicopass

Parar de fumar, com ou sem este medicamento, pode alterar o efeito ou reação a outros medicamentos quando tomados ao mesmo tempo.

Pode ser necessário um ajuste de dose pelo seu médico, quando tomar os seguintes medicamentos para:

- tratamento da hipertensão (beta-bloqueadores),
- tratamento da asma (teofilina),
- tratamento da esquizofrenia (clozapina),
- tratamento da doença de Parkinson (ropirinol),
- tratamento da diabetes (insulina),
- tratamento de substituição para dependência de drogas opióides (metadona),
- tratamento de angina (nifedipina).

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

Nicopass com alimentos e bebidas

Não comer ou beber quando a pastilha estiver na boca.

Não beba café e refrigerantes 15 minutos antes de tomar Nicopass.

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.

Gravidez

É muito importante deixar de fumar durante a gravidez uma vez que pode resultar num fraco desenvolvimento do seu bebé. Pode também levar a partos prematuros e até mesmo a um nado morto. Idealmente deverá tentar deixar de fumar sem recorrer a medicamentos.

No caso de não conseguir, este medicamento pode ser recomendado para a ajudar, já que o risco para o bebé em desenvolvimento é muito menor do que o esperado se continuar a fumar. A nicotina, em qualquer forma, pode ser prejudicial para o feto. Sendo assim, este medicamento apenas deverá ser usado após consultar um profissional de saúde responsável por gerir a sua gravidez, o seu médico de família, ou um médico especializado em ajudar as pessoas a deixar de fumar.

Amamentação

Este medicamento, tal como fumar, deve ser evitado durante a amamentação uma vez que a nicotina é encontrada no leite materno e pode afetar o seu filho. Se não conseguiu deixar de fumar, deverá apenas usar este medicamento, durante a amamentação sob aconselhamento do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando utilizado nas doses recomendadas, não há evidência de risco adicional na condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nicopass

Nicopass contém:

- Aspartamo (E951): este medicamento contém 1 mg de aspartamo em cada unidade de dose. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

- Óleo de soja: se for alérgico ou amendoim ou à soja, não utilize este medicamento. Nicopass não contém amendoim, mas se for alérgico ao amendoim pode também ser alérgico ao óleo de soja (um dos componentes do aroma menta fresca). Para esta população deve ser considerada a utilização de pastilhas de nicotina com outro aroma.

- Isomalte (E953) (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

- Sódio: este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por pastilha, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Nicopass

Nicopass é indicado para fumadores adultos.

Adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos inclusive não devem utilizar este medicamento sem a recomendação de um médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

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.

As pastilhas contêm 1,5 mg de nicotina e são adequadas para indivíduos que fumem 20 cigarros ou menos por dia (obtenção de até 6 pontos no teste de Fagerström).

Para conseguir deixar de fumar com sucesso através deste tratamento, deve parar por completo de fumar.

O número recomendado de pastilhas é geralmente de 8 a 12 por dia e não deve exceder 30 pastilhas por dia, independentemente da indicação.

Adultos (> 18 anos)

Posologia

O tratamento processa-se em 2 fases:

- Primeira fase:

Chupe uma pastilha, devagar, sempre que sinta necessidade de fumar.

O número de pastilhas de 1,5 mg é geralmente de 8 a 12 por dia e não deve exceder as 30 pastilhas por dia.

A duração desta fase é de cerca de 3 meses, mas pode variar de indivíduo para indivíduo.

- Segunda fase:

Quando a necessidade de fumar é eliminada, reduza gradualmente o número de pastilhas por dia.

O tratamento deve terminar quando a dose estiver reduzida a 1 ou 2 pastilhas por dia.

Caso o desejo de fumar continue ou caso sinta dificuldades em parar com este medicamento, consulte o seu médico.

É recomendável que as pastilhas não sejam usadas por mais de 6 meses.

Este medicamento também pode ser utilizado em associação com adesivos transdérmicos de nicotina. É recomendado aconselhamento médico no caso de uma terapêutica combinada.

Se durante o tratamento ainda continuar a sentir uma necessidade urgente de fumar, ou se o seu tratamento falhar, consulte um profissional de saúde. Ele poderá aconselhá-lo a combinar a utilização de Nicopass 1,5 mg com uma forma que liberta nicotina ao longo do dia: adesivos de nicotina. Os adesivos transdérmicos devem ser utilizados simultaneamente com a terapêutica de substituição oral de nicotina, sob supervisão médica. Utilize uma pastilha sempre que sentir necessidade de fumar, apesar do tratamento com o adesivo. O número de pastilhas a serem utilizadas diariamente pode variar e depende das suas necessidades. Geralmente, 5 a 6 pastilhas por dia são suficientes. Não utilize mais de 24 pastilhas por dia. Durante o desmame, reduza gradualmente o número de pastilhas utilizadas a cada dia.

Geralmente, o tratamento pode durar entre 6 a 12 semanas. Depois disso, deve reduzir gradualmente a dose de nicotina.

Modo de administração

Este medicamento é para utilização por via bucal (a pastilha deve dissolver-se na boca).

Coloque a pastilha na boca onde se dissolverá gradualmente. Mova-a regularmente de um lado para o outro e chupe-a devagar, até que se tenha dissolvido por completo. As pastilhas foram desenvolvidas para se dissolverem em 30 minutos, permitindo uma libertação gradual da nicotina. As pastilhas não podem ser mastigadas ou engolidas. Não beba bebidas ácidas (café ou refrigerantes) 15 minutos antes de tomar Nicopass. Não coma ou beba enquanto a pastilha estiver na sua boca.

Se tomar mais Nicopass do que deveria  
Chupar demasiadas pastilhas pode resultar em sintomas idênticos aos de fumar em demasia.

Pode ocorrer intoxicação grave, que se pode manifestar por:

- fraqueza,
- transpiração,
- salivação (produção de muita saliva),
- inflamação da garganta,
- náuseas (sentir-se enjoado),
- vômito,
- diarreia,
- dor abdominal,
- alterações visuais e auditivas,
- dores de cabeça,
- batimentos do coração rápidos ou irregulares,
- dificuldade em respirar,
- sentir-se exausto,
- possibilidade de ataque do coração ou diminuição da pressão sanguínea (colapso cardiovascular),
- coma e ataques, que podem ser fatais (convulsões terminais).

No caso de ocorrer uma sobredosagem acidental ou de uma criança engolir uma ou mais pastilhas: contactar imediatamente um médico. Mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas para as crianças e podem resultar em sintomas graves ou em morte.

Se parar de tomar Nicopass

Não existe evidência de riscos ao parar de tomar as pastilhas. No entanto, se parar de tomar as pastilhas no primeiro mês da cessação tabágica, o desejo e outros sintomas de abstinência podem aparecer novamente.

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 maior parte dos efeitos indesejáveis comunicados pelos doentes ocorrem geralmente durante as primeiras 3-4 semanas após o início do tratamento.

Reações alérgicas graves, que causam inchaço da face e da garganta, ocorrem raramente (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas).

Se tiver sintomas de reações alérgicas graves, deve parar de tomar Nicopass e consultar um médico imediatamente.

No início do tratamento, pode ocorrer uma ligeira irritação da garganta e aumento da salivação.

Pode ocorrer indigestão, azia e inflamação do estômago. Caso fique preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros efeitos indesejáveis listados em baixo são agrupados com base na probabilidade da sua ocorrência:

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): dores de cabeça, tonturas, soluços, dores de garganta, irritações da boca, boca seca, náuseas, vômitos, alterações digestivas, inflamação do esófago, inflamação da boca, flatulência.
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): palpitações (batimentos rápidos e irregulares do coração), urticária ou eritema.
- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): alterações do batimento cardíaco.

Efeitos indesejáveis resultantes do parar de fumar: em vez da utilização deste medicamento, incluem tonturas, dores de cabeça, alterações do sono e aftas bucais.

No caso de uma associação deste medicamento com uma forma transdérmica de terapêutica de substituição de nicotina, consulte os folhetos informativos de cada um desses medicamentos.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Nicopass

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Nicopass

A substância ativa é a nicotina.

Cada pastilha contém 1,50 mg de nicotina que corresponde a 8,33 mg na forma de resinato de nicotina.

Os outros componentes são:

Isomalte (E953) (ver secção 2), hipromelose (E464), aspartamo (E951) (ver secção 2), acessulfamo potássico, aroma de hortelã-pimenta, aroma de menta fresca de ação prolongada, aroma permaseal masking, bicarbonato de sódio (ver secção 2), carbonato de sódio anidro (ver secção 2).

Um dos componentes do aroma de menta fresca é o óleo de soja parcialmente hidrogenado (ver secção 2 - Não tome Nicopass).

Qual o aspeto de Nicopass e conteúdo da embalagem

Pastilha quadrada, opaca, bege.

Embalagens contendo 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 ou 204 pastilhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.  
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178 – 5º Esq.  
1070-243 Lisboa  
Tel: 213815320

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production  
Le Payrat  
46000 Cahors  
França

Ou

Pierre Fabre Médicament Production  
Zone Industrielle de la Coudette  
32290 Aignan  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

## CONSELHO EDUCACIONAL PARA A SAÚDE

Parar de fumar o mais rapidamente possível leva a um benefício imediato para a saúde.  
Nunca é tarde para deixar de fumar, mesmo que tenha fumado muito e durante muito tempo.

Assim que parar de fumar:

- deixa de absorver as substâncias irritantes e tóxicas presentes no fumo do cigarro,
- vai observar algumas melhorias, como o desaparecimento progressivo de dores de cabeça, tosse, garganta irritada e dificuldades em respirar,
- vai poder dormir melhor, saborear melhor a comida, melhorar o cheiro e a sua condição física irá melhorar,
- diminuirá o risco de desenvolver cancro do pulmão ou doenças cardiovasculares.

Em caso de doença cardíaca ou arterial (angina, artrite dos membros inferiores...) é particularmente importante que deixe imediatamente de fumar.

O que é a dependência de fumar?

A dependência de fumar inclui dois tipos de dependência:

- Dependência psicológica:

Fumar um cigarro envolve um ritual de gestos, automáticos e repetitivos, associados a circunstâncias particulares (prazer, resposta ao stress, estimulação intelectual, apoio moral, necessidade de conviver). É uma dependência psicológica e comportamental.

- Dependência física:

A necessidade corporal de nicotina é devida aos efeitos desta substância no sistema nervoso. Esta é a dependência física. A não satisfação desta necessidade causa a sensação de desejo/falta. Os produtos de substituição de nicotina tratam esta dependência.

Como ultrapassar a dependência psicológica?

É necessário que pare por completo de fumar, de modo a aumentar as hipóteses de sucesso, mas também:

- escolha um dia D numa altura que lhe pareça ser mais favorável.
- deite fora o seu último maço de cigarros, o seu isqueiro e afaste os cinzeiros.
- num casal em que ambos fumam, é preferível que ambos tentem deixar de fumar ao mesmo tempo.
- informe os seus familiares e colegas que está a tentar deixar de fumar. Peça-lhes que respeitem a sua decisão (não fumar perto de si, que não lhe ofereçam cigarros).
- prepare-se para se confrontar com a necessidade de fumar. Esta necessidade pode ser forte durante as primeiras semanas após deixar de fumar. O desejo de nicotina pode ser intenso, mas não dura mais de 3 ou 4 minutos.

Deve planear o que fazer nestas situações. Quando estas ocorrerem atue rapidamente, de modo a resistir ao desejo de fumar. Por exemplo:

- beber um grande copo de água,
- mastigar uma pastilha elástica,
- contar até 100,
- respirar fundo algumas vezes,
- sair da sala,



- mudar de atividade, etc.

Evite situações associadas com o fumar (café, bebidas, etc...), evite as tentações (saia com não fumadores) e ocupe-se com outras atividades como ocupação de tempos livres, desporto, atividades culturais, entre outras.

Como ultrapassar a dependência física?

Se é dependente de nicotina, o sucesso de deixar de fumar pode necessitar do uso de substitutos de nicotina.

De modo a poder avaliar o seu grau de dependência da nicotina, faça o teste de Fagerström que se encontra abaixo. Responda às questões do teste e anote os pontos na coluna "Pontuação". No final, some todos os pontos de modo a saber qual a sua pontuação total. Use esta pontuação para determinar o seu grau de dependência, por exemplo, uma pontuação de 5 a 6 pontos significa que você é moderadamente dependente de nicotina.

Caso não fique esclarecido com o teste, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Teste Fagerström	Pontuação
Após acordar, quanto tempo demora até fumar o primeiro cigarro? - menos de 5 minutos: 3 - de 6 a 30 minutos: 2 - de 31 a 60 minutos: 1 - mais de 60 minutos: 0	
Sente dificuldade em não fumar em locais onde é proibido? - sim: 1 - não: 0	
Qual o cigarro do dia que lhe custaria mais deixar de fumar? - o primeiro: 1 - qualquer outro: 0	
Quantos cigarros fuma por dia? - 10 ou menos: 0 - 11 a 20: 1 - 21 a 30: 2 - 31 ou mais: 3	
Fuma mais de manhã do que à tarde? - sim: 1 - não: 0	
Fuma, mesmo que esteja doente e tenha que ficar na cama durante quase todo o dia? - sim: 1 - não: 0	
Pontuação total	

Pontuação total de 0 a 2: não é dependente de nicotina.

Pode deixar de fumar sem necessidade de recorrer à terapia de substituição da nicotina. No entanto, se está preocupado em relação ao deixar de fumar, aconselhe-se junto ao seu farmacêutico ou ao seu médico.

Pontuação total de 3 a 4: é ligeiramente dependente da nicotina.

Pontuação total de 5 a 6: é moderadamente dependente da nicotina.

A utilização de substitutos de nicotina aumentará as suas hipóteses de sucesso.

Aconselhe-se junto do seu farmacêutico ou médico acerca de qual o tratamento mais adequado à sua situação.

Pontuação total de 7 a 10: é fortemente dependente ou muito fortemente dependente da nicotina.

É recomendada a utilização de substitutos de nicotina para o ajudar a ultrapassar esta dependência à nicotina. Este tratamento deve ser usado numa dose suficiente e adaptada à sua situação.

Peça aconselhamento ao seu farmacêutico ou médico, possivelmente no contexto de assistência especializada para parar de fumar.

Os sintomas associados à cessação tabágica podem persistir por um longo período e a duração do tratamento deve ser suficiente, normalmente de 1 a 3 meses.

Se, apesar do tratamento, persistirem os sintomas associados ao deixar de fumar, tais como:

- uma necessidade urgente de fumar,
- irritabilidade, alterações no sono,
- agitação ou impaciência,
- dificuldade na concentração,

fale com o seu médico ou farmacêutico, pois pode ser necessário ajustar a sua dose de tratamento.

Como pode ser ajudado?

Apoio de profissionais de saúde

O apoio, conselho e acompanhamento que o seu médico ou farmacêutico lhe podem dar serão vitais nos primeiros 6 meses de cessação tabágica. Pode também fazer uma consulta numa clínica especializada em cessação tabágica, especialmente se já falhou uma tentativa de deixar de fumar.

Suporte psicológico

A cessação tabágica necessita de um envolvimento familiar e social favorável. Se sentir que as dificuldades serão muito elevadas, o apoio psicológico ou o tratamento temporário poderá ajudá-lo.

Dieta

Nos meses após deixar de fumar, poderá observar um aumento de peso moderado. Se está preocupado quanto a este facto, pode contactar um profissional de saúde que o poderá aconselhar.

Começou a fumar novamente. Porquê?

Considere esta recaída como uma parte do projeto que é o deixar de fumar. Este acontecimento é normal e permitir-lhe-á aprender que uma recaída não é uma falha.

Analise as razões por que começou a fumar outra vez.

- Devido à dependência física

Esta dependência pode não ter sido devidamente ponderada ou pode ocorrer após vários meses, se, por exemplo, frequenta ambientes com fumo por períodos de tempo prolongados.

- Porque o ganho de peso foi excessivo

Será provavelmente necessário alterar os seus hábitos alimentares antes de tentar novamente deixar de fumar.

- Devido a perda de motivação

- devido a um acontecimento doloroso ou a um período difícil,

- devido a dificuldades psicológicas (depressão, ansiedade, etc.),

- devido a ter estado numa situação fortemente associada com o ato de fumar.

Compreenda a razão desta recaída para prevenir que esta ocorra novamente na próxima tentativa de deixar de fumar.

Em qualquer situação, não hesite em pedir conselho a um profissional de saúde ou dirija-se a um centro especializado em cessação tabágica.

Se começou a fumar novamente não desista. A experiência mostra que as suas hipóteses de sucesso aumentam após uma ou mais tentativas de deixar de fumar.