APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nicorette BucoMist 1mg/dose solução para pulverização bucal
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir capaz de deixar de fumar após 6 meses de tratamento com Nicorette BucoMist, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Nicorette BucoMist e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicorette BucoMist
3. Como utilizar Nicorette BucoMist
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nicorette BucoMist
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nicorette BucoMist e para que é utilizado

Nicorette BucoMist é utilizado para o ajudar quando quer deixar de fumar ou reduzir o hábito tabágico antes de deixar completamente de fumar. Este é um tipo de tratamento designado por Terapêutica de Substituição de Nicotina (TSN).

Nicorette BucoMist alivia os sintomas de privação da nicotina incluindo o desejo de fumar, sintoma que aparece quando para de fumar. Ao deixar de fumar o seu organismo sente a falta da nicotina absorvida através do tabaco, podendo experienciar diferentes sensações desagradáveis designadas por sintomas de privação. Ao utilizar Nicorette BucoMist, pode prevenir ou reduzir estas sensações desagradáveis e o desejo de fumar. Isto é possível porque continua a fornecer uma pequena quantidade de nicotina ao seu organismo, durante um curto período de tempo. Nicorette BucoMist não contém alcatrão, monóxido de carbono ou outras toxinas existentes no fumo do cigarro.

Se puder, deve também procurar aconselhamento e apoio, de forma a melhorar a probabilidade de sucesso de deixar de fumar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nicorette BucoMist

Não utilize Nicorette BucoMist
Se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se tem idade inferior a 18 anos.
Se nunca fumou.

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Nicorette BucoMist, se sofre qualquer uma das seguintes condições. Poderá adquirir Nicorette BucoMist, mas é necessário discutir primeiro com o seu médico se tem ou sofreu:

- Recentemente (menos de 3 meses) um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral
- Dor no peito (angina instável), ou angina em repouso
- Uma condição cardíaca que afeta a sua frequência ou ritmo cardíaco
- Tensão arterial elevada que não está a ser controlada com medicamentos
-Já teve reações alérgicas que envolvem inchaço dos lábios, face e garganta (angioedema) ou erupção cutânea com comichão (urticária). A utilização de TSN pode, por vezes, desencadear este tipo de reação.
- Doença hepática grave ou moderada
- Doença renal grave
- Diabetes
- A glândula tiroide hiperativa
- Um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma)
- Úlcera no estômago ou duodenal
- Esofagite

Nicorette BucoMist não deve ser utilizado por não fumadores.

Crianças e adolescentes
Não administrar este medicamento a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nicorette BucoMist
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é especialmente importante se estiver a tomar medicamentos que contenham:

teofilina para tratar a asma
tacrina para a doença de Alzheimer
clozapina para a esquizofrenia
ropinirol para tratar a doença de Parkinson

Nicorette BucoMist com alimentos e bebidas
Não deve comer ou beber quando administrar a pulverização bucal.

Gravidez, amamentação e fertilidade
É muito importante parar de fumar durante a gravidez, uma vez que o tabaco pode provocar problemas de crescimento para o seu bebé. Também pode conduzir a partos prematuros ou a morte fetal. É preferível que consiga deixar de fumar sem utilizar medicamentos que contenham nicotina. Se não conseguir, Nicorette BucoMist deve ser apenas utilizado após consultar o profissional de saúde que a acompanha na sua gravidez, o seu médico de família, ou um médico especialista em ajudar a deixar de fumar.

Nicorette BucoMist deve ser evitado durante a amamentação, uma vez que a nicotina pode ser encontrada no leite materno e que pode afetar o seu filho. Se o seu médico

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

o recomendou a utilizar Nicorette BucoMist, a pulverização deve ser aplicada imediatamente após a amamentação e não nas 2 horas antes de amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nicorette BucoMist contém 11 mg de propilenoglicol em cada pulverização. Este medicamento contém cerca de 7 mg de álcool (etanol) em cada pulverização, o que é equivalente a 97 mg/ml. A quantidade em cada pulverização deste medicamento é o equivalente a menos de 2 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis. Este medicamento também contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por pulverização, ou seja, é praticamente "isento de sódio". Devido à presença de butil-hidroxitolueno, Nicorette BucoMist pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contato) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Nicorette BucoMist

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.

Pessoas com menos de 18 anos de idade não devem utilizar Nicorette BucoMist.

Consulte o seu médico se após 6 semanas de tratamento não tiver conseguido o reduzir o número de pulverizações ou de consumo de cigarros ou caso necessite utilizar Nicorette BucoMist por mais de 6 meses. Normalmente deve utilizar Nicorette BucoMist durante 3 meses. Nicorette BucoMist não deve ser utilizado por mais de 6 meses.

As instruções sobre como utilizar Nicorette BucoMist dependem conforme vá parar de fumar imediatamente ou reduzir o número de cigarros de forma gradual antes de parar completamente de fumar.

Parar imediatamente de fumar

O objetivo é parar imediatamente de fumar e utilizar a solução para pulverização no alívio do desejo ou vontade de fumar.

Não utilize mais do que 2 pulverizações de cada vez ou 4 pulverizações por hora durante 16 horas. A dose máxima é de 64 pulverizações durante qualquer período de 24 horas.

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

Etapa 1: Semanas 1-6 Aplique 1 ou 2 pulverizações na altura em que normalmente fumaria um cigarro ou quando tem vontade de fumar. Faça primeiro uma pulverização e se a sua vontade de fumar não desaparecer dentro de alguns minutos, faça uma segunda pulverização. Se for necessário 2 pulverizações, as próximas doses podem ser 2 pulverizações consecutivas. Para a maioria dos fumadores, isto significa cerca de 1 ou 2 pulverizações a cada 30 minutos a 1 hora. Por exemplo, se fuma uma média de 15 cigarros por dia, deve fazer 1 ou 2 pulverizações pelo menos 15 vezes ao dia. Etapa 2: Semanas 7-9 Comece a reduzir o número de pulverizações por dia. No final da semana 9, deve fazer METADE do número médio de pulverizações por dia que fazia na Etapa 1.
Etapa 3: Semanas 10-12 Continue a reduzir o número de pulverizações por dia, de modo a que não faça mais do que 4 pulverizações por dia durante a semana 12. Quando tiver reduzido para 2-4 pulverizações por dia deve parar de utilizar Nicorette BucoMist.

Parar de fumar gradualmente

O objetivo é começar a substituir gradualmente alguns dos seus cigarros por Nicorette BucoMist. Após conseguir isso, posteriormente parará completamente de fumar cigarros enquanto utiliza a solução para pulverização. Finalmente, irá parar de utilizar a solução para pulverização.

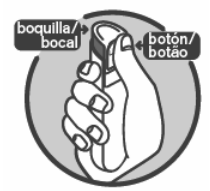
Quando sentir um forte desejo de fumar, use 1-2 pulverizações em vez de um cigarro para ajudá-lo a gerir a sua vontade de fumar urgentemente. A pulverização destina-se a substituir um cigarro, não fume logo após a sua utilização. Utilizar a solução para pulverização sem reduzir o número de cigarros fará com que se sinta mal disposto (consulte a secção "Se utilizar mais Nicorette BucoMist do que deveria"). Reduza o número de cigarros que fuma por dia, o maior número que possível e substitua-os por uma pulverização. Se uma redução no consumo de cigarros não for alcançada após 6 semanas de tratamento, procure aconselhamento de um médico. Assim que se sentir preparado, deve parar completamente de fumar, mas o mais tardar 12 semanas após o início do tratamento. Depois de parar de fumar, reduza gradualmente o número de pulverizações por dia. Quando você reduzir para 2-4 pulverizações por dia, pare de usar Nicorette BucoMist.
Não utilize mais de 2 pulverizações de cada vez ou 4 pulverizações por hora durante 16 horas. A dose máxima é de 64 pulverizações durante 16 horas em qualquer período de 24 horas.

Após terminar o tratamento, poder surgir novamente a vontade de fumar. Guarde algumas doses, uma vez que a vontade repentina de fumar pode ocorrer. Se sentir vontade de fumar, faça uma ou caso uma pulverização não o ajude dentro de poucos minutos, faça duas pulverizações.

Siga cuidadosamente estas instruções e use as imagens para o guiar
Para desbloquear o bocal

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

Como abrir o dispensador
1. Use o seu polegar para deslizar para baixo o botão (a) até que este possa ser ligeiramente empurrado para dentro (b). Não empurre com muita força.
2. Enquanto empurra, deslize para cima para desbloquear a parte superior do dispensador (c). Em seguida, solte o botão.



Como carregar o dispensador
Quando utilizar a pulverização bucal pela primeira vez, deve carregar primeiro a bomba de pulverização. Aponte o bocal de pulverização a uma distância segura para si e para outros adultos, crianças ou animais de estimação que estejam perto de si. Pressione com o dedo indicador 3 vezes a parte superior do dispensador até aparecer uma névoa fina. Se não utilizar Nicorette BucoMist durante 2 dias, este procedimento de carga terá que ser repetido.

Como utilizar o dispensador

3. Aponte o bocal de pulverização em direção à sua boca aberta e segure-o o mais perto possível.
4. Pressione firmemente a parte superior do dispensador para libertar uma pulverização para dentro da boca, evitando os lábios. Não inale enquanto faz a pulverização, de modo a evitar que a pulverização desça até à garganta. Para melhores resultados, não engula durante alguns segundos após a pulverização.

Para bloquear o bocal

Como fechar o dispensador
5. Deslize o botão para baixo (d) até que ele possa ser empurrado para dentro (e).
6. Enquanto empurra, deslize a parte superior do dispensador para baixo (f). Solte o botão. O dispensador está agora fechado.
Para tomar outra dose, repita os passos acima.

Após cada utilização, feche sempre o dispensador para prevenir a utilização por crianças ou a pulverização acidental. Enquanto está a fazer a administração da pulverização bucal, deve ter cuidado para que esta não entre em contacto com os olhos. Se tal acontecer, lave os olhos abundantemente com água.

Se utilizar mais Nicorette BucoMist do que deveria
Se fumar ao mesmo tempo que utiliza Nicorette BucoMist, pode ocorrer sobredosagem de nicotina. Se utilizar mais Nicorette BucoMist do que deveria ou se uma criança tomar Nicorette BucoMist, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. As doses de nicotina que são toleradas pelos adultos fumadores durante o tratamento podem produzir sintomas graves de envenenamento em crianças e podem revelar-se fatais.

Os sintomas de sobredosagem são sensação de enjoo (náuseas), vómitos, muita saliva, dor de estômago, diarreia, transpiração, dor de cabeça, tonturas, alterações auditivas e sensação de fraqueza. Em doses elevadas, estes sintomas podem ser acompanhados por uma baixa de tensão arterial, pulso fraco e irregular, dificuldade em respirar, cansaço extremo, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao 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.

Nicorette BucoMist pode causar os mesmos efeitos secundários que a nicotina administrada de outra forma. Os efeitos secundários geralmente dependem da dose que toma.

Efeitos relacionados com a cessação tabágica (privação de nicotina)
Alguns dos efeitos indesejáveis que experimenta quando para de fumar podem ser sintomas de privação devido à diminuição do consumo de nicotina.
Estes efeitos incluem:
Irritabilidade, agressividade, impaciência ou frustração
Sensação de ansiedade, agitação ou dificuldade de concentração
Despertares noturnos ou perturbações do sono
Aumento do apetite ou ganho de peso
Sentir-se em baixo
Desejo de fumar (ânsia)
Diminuição da frequência cardíaca
Sangramento nas gengivas ou úlceras na boca
Tonturas ou sensação de desmaio
Tosse, dor de garganta, congestão ou corrimento nasal
Obstipação

Pare de tomar Nicorette BucoMist e contacte imediatamente um médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários raros graves (sinais de angioedema):
Inchaço da face, língua ou faringe

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

Dificuldade em engolir
Urticária e dificuldade em respirar

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:
Soluços (são particularmente comuns)
Dor de cabeça, náuseas (enjoo)
Irritação da garganta

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:
Efeitos locais, tais como sensação de queimadura, inflamação na boca, alterações na perceção do sabor
Boca seca ou aumento da quantidade de saliva
Sintomas de dispepsia
Dor ou desconforto na barriga (abdómen)
Vómitos, flatulência ou diarreia
Sensação de cansaço (fadiga)
Hipersensibilidade (alergia)
Formigueiro
Tosse

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:
Efeitos no nariz como congestão, espirros
Pieira (broncoespasmo) ou sentir que respirar requer mais esforço do que o habitual (dispneia), aperto na garganta
Rubor da pele (corar) ou aumento da transpiração
Efeitos orais como formigueiro na boca, inflamação da língua, úlceras na boca, lesões no revestimento da boca ou alterações do som da sua voz, dor da boca e garganta, arrotar, sangramento das gengivas
Palpitações (consciência anormal do seu batimento cardíaco), aumento da frequência cardíaca, hipertensão
Erupção e/ou comichão na pele (prurido, urticária)
Sonhos anormais
Desconforto e dor no peito
Fraqueza, mal-estar
Corrimento nasal

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas
Dificuldade em engolir, sensação diminuída na boca
Vontade para vomitar

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Visão turva, aumento da produção de lágrimas (lacrimação)
Garganta seca, desconforto no estômago, dor nos lábios
Vermelhidão da pele
Reações alérgicas incluindo inchaço da face e da boca (angioedema ou anafilaxia)
Ritmo cardíaco anormal

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

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.

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 BucoMist

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no dispensador, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30º 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 BucoMist

- A substância ativa é nicotina. Uma pulverização liberta 1 mg de nicotina.
- Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), etanol anidro, trometamol, poloxamer 407, glicerol (E422), bicarbonato de sódio, levomentol, aroma de menta, aroma refrescante, sucralose, acessulfamo potássico, butil-hidroxitolueno (E321), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Nicorette BucoMist e conteúdo da embalagem

Nicorette BucoMist consiste num frasco de plástico, a solução está dentro de um dispensador com uma bomba para pulverização mecânica. O dispensador tem um mecanismo à prova de crianças.
Cada frasco contém 13,2 ml de solução que proporciona 150 pulverizações.
Nicorette BucoMist é disponibilizado em embalagens de 1 ou 2 dispensadores.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
09-11-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2,SE-251 09 Helsingborg, Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Suécia	Nicorette Pepparmint
Bélgica, Holanda	Nicorette Mint Mouth spray
Luxemburgo	Nicorette Mint Spray Buccal
Dinamarca Islândia, Irlanda	Nicorette QuickMist
Áustria, Alemanha	Nicorette Mint Spray
República Checa, Polónia, República Eslovaca	Nicorette Spray
Bulgária, Finlândia, Roménia	Nicorette Freshmint
Chipre, Grécia, Hungria	Nicorette Quickspray
Estónia, Letónia, Lituânia	Nicorette Coolmint
Noruega, Eslovénia, Croácia	Nicorette
França	Nicorettespray
Itália	Nicorettequick
Espanha, Portugal	Nicorette BucoMist

Este folheto foi revisto pela última vez em

<Está disponível informação pormenorizada e atualizada sobre este medicamento através da digitalização utilizando um smartphone do QR code incluído no folheto informativo.
A mesma informação está também disponível no seguinte sítio da internet: [endereço a ser incluído] e no sítio da internet do Infarmed I.P.
[A ser completado nacionalmente se o QR code for usado]