

Folheto Informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nicorette, 2 mg, Goma para mascar medicamentosa
Nicorette, 4 mg, Goma para mascar medicamentosa
Nicotina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Nicorette com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é Nicorette e para que é utilizado

Antes de tomar Nicorette

Como tomar Nicorette

Efeitos secundários possíveis

Conservação de Nicorette

Outras informações

1. O que é NICORETTE E para que é utilizado

Nicorette é utilizado no tratamento da dependência do tabaco, proporcionando alívio dos sintomas de privação da nicotina:

facilitando a cessação tabágica em fumadores motivados para 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.

2. Antes de tomar NICORETTE

Não tome Nicorette:

se é hipersensível (alérgico) à nicotina ou a qualquer um dos outros constituintes das gomas para mascar;

Tome especial cuidado com Nicorette:

Consulte o seu médico antes de tomar Nicorette se:
sofreu recentemente um evento cardiovascular grave tal como um acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco. Se sofre de indigestão ou dores no peito persistentes;
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 activa;
se tem hipertiroidismo;
se tem diabetes mellitus controlada com insulina (poderá necessitar de doses menores de insulina devido ao processo de cessação tabágica);
se tem um tumor das glândulas supra-renais (feocromocitoma);
se tem doença hepática moderada a severa ou doença renal severa;
se tem menos de 18 anos de idade.

A goma para mascar pode aderir à dentadura, e em casos raros, pode danificá-la.

É mais perigoso fumar do que utilizar medicamentos de substituição nicotínica.

Tomar Nicorette com outros medicamentos:

Fumar pode alterar a maneira em como o seu organismo reage a alguns medicamentos. Assim, quando deixa de fumar (com a ajuda ou não de terapêutica de substituição nicotínica) poderá ser necessário ajustar a dose desses medicamentos. Se está a tomar teofilina, tacrina, clozapina, insulina, imipramina, olanzapina, ropirinol, clomipramina ou fluvoxamina, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nicorette.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez e aleitamento

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.

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

A nicotina passa para o leite materno em pequenas quantidades que podem afectar a criança, mesmo em doses terapêuticas. Para reduzir a exposição da criança, as gomas para mascar devem ser utilizadas após o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar NICORETTE

Tomar Nicorette sempre de acordo com as instruções.
Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Cessaçãõ tabágica

O número de gomas para mascar de Nicorette que utiliza por dia dependerá do seu grau de dependência da nicotina. Normalmente são utilizadas 8-12 gomas para mascar por dia, de dose apropriada. Se é um fumador altamente dependente (se fuma mais de 25 cigarros por dia) ou se falhou a tentativa para deixar de fumar tomando as gomas para mascar de 2 mg, deverá utilizar as gomas para mascar de 4 mg. Os outros fumadores devem começar o tratamento com as gomas para mascar de Nicorette de 2 mg.

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

A utilização das gomas para mascar para além dos 12 meses não é, geralmente, recomendada.

Reduçãõ do hábito tabágico

Administrar uma goma entre episódios de fumar sempre que surge a necessidade de fumar, por 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-se 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-se o aconselhamento de um médico.

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

Abstinência temporária

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

Modo e via de administração:

As pastilhas são usadas por via bucal. Na toma das pastilhas Nicorette deve ser utilizada a técnica de mastigação adequada.

Deve mastigar uma goma para mascar cada vez que sente necessidade de fumar. Cada goma 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 é mastigado.

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

Se respeitar cuidadosamente nos primeiros dias as instruções dadas a seguir, treinar-se-á a mastigar a goma com a velocidade correcta. 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.

Coloque uma goma para mascar de Nicorette na boca, mastigue lentamente demorando alguns segundos entre cada mastigação;

Faça isto durante cerca de 10 mastigações e deixe a goma sob o lábio ou a bochecha durante um ou dois minutos;
Faça cerca de mais 10 mastigações e descanse de novo;
Continue a mastigar deste modo durante cerca de 30 minutos;
Pode aumentar a velocidade de mastigação, dependendo da sua necessidade, ou de quando se adaptar ao sabor da goma para mascar.

Se tomar mais Nicorette do que deveria:

A utilização abusiva de nicotina, com terapêutica de substituição nicotínica e/ou através do acto de fumar, pode causar sintomas de sobredosagem. O risco de intoxicação, se a goma para mascar for engolida, é muito pequeno, 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, salivação, dor abdominal, diarreia, sudção, cefaleias, tonturas, perturbações de audição e marcada debilidade.

No caso de tomar mais gomas de Nicorette do que é recomendado ou uma criança tenha mastigado ou engolido um número significativo de gomas, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Nicorette pode ter efeitos secundários em algumas pessoas.

Nicorette pode causar reacções adversas semelhantes às associadas à administração de nicotina por outros meios, as quais são dependentes da dose.

A maioria dos efeitos indesejáveis descritos pelos doentes ocorrem durante as primeiras semanas após o início do tratamento.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são irritação da boca ou garganta durante as primeiras semanas. Consulte o seu médico se os efeitos persistirem. Outros efeitos indesejáveis frequentemente registados, são tonturas, dor de cabeça, náuseas, vômitos mal estar no estômago e soluços. Os efeitos não frequentes verificados são palpitações, eritema e urticária.

Alguns sintomas tais como tonturas, dor de cabeça e perturbações do sono podem estar relacionados com os sintomas de privação associados à interrupção do hábito de fumar. Pode ocorrer um aumento da frequência de úlceras da

boca após a abstinência tabágica, no entanto, a relação com a nicotina não é clara.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Conservação de NICORETTE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Nicorette após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nicorette

A substância activa é a nicotina. Cada goma para mascar medicamentosa (pastilha) contém 10 mg ou 20 mg de um complexo resina-nicotina a 20 %, equivalente a 2 mg ou 4 mg de nicotina, respectivamente.

Os outros componentes são goma base, xilitol, essência de hortelã-pimenta, carbonato de sódio anidro, hidrogenocarbonato de sódio, acessulfame K, 1-mentol, óxido de magnésio leve, goma arábica, dióxido de titânio, cera de carnaúba e amarelo de quinoleína (apenas nas pastilhas de 4 mg). Nicorette não contém açúcar (sucrose) nem excipientes de origem animal.

Qual o aspecto de Nicorette e conteúdo da embalagem

Nicorette é comercializado sob a forma de goma para mascar medicamentosa, disponíveis nas dosagens de 2 mg e 4 mg.

Conteúdo das embalagens:

Nicorette, 2 mg, Goma para mascar medicamentosa: 15, 30, 105 gomas para mascar.

Nicorette, 4 mg, Goma para mascar medicamentosa: 15, 30, 105 gomas para mascar.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 10-05-2007 INFARMED |
|---------------------------------------|

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As gomas para mascar são acondicionadas em blisters de PVC/PVDC e alumínio/vinilacril.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em