

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nicotinell Fruit 2 mg, goma para mascar medicamentosa

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Nicotinell Fruit 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.
- Consulte o seu médico se ainda necessitar de utilizar Nicotinell passados 9 meses.
- 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:

1. O que é Nicotinell Fruit e para que é utilizado
2. Antes de tomar Nicotinell Fruit
3. Como tomar Nicotinell Fruit
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nicotinell Fruit
6. Outras informações

### 1. O que é Nicotinell Fruit e para que é utilizado

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

Nicotinell contém nicotina que é uma das substâncias presentes no tabaco.

Quando as gomas são mascaradas, a nicotina é libertada lentamente e absorvida através mucosa bucal.

Este medicamento está indicado no alívio dos sintomas de privação de nicotina, em pessoas dependentes da nicotina, como auxiliar para deixar de fumar.

O aconselhamento e o apoio aumentam normalmente a taxa de sucesso.

### 2. Antes de tomar Nicotinell Fruit

Não tome Nicotinell Fruit

Se tem alergia (hipersensibilidade) à nicotina ou a qualquer outro componente de Nicotinell Fruit

.

Se não é fumador.

Tome especial cuidado com Nicotinell Fruit

Por favor confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nicotinell Fruit se sofre de alguma das seguintes situações:

- doença cardíaca como por exemplo ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, angina de peito, angina de Prinzmetal ou arritmias cardíacas.
- acidente vascular cerebral
- pressão arterial elevada (hipertensão não controlada)
- problemas de circulação
- diabetes (quando começar a tomar Nicotinell Fruit monitorize os valores de glicemia mais frequentemente, uma vez que poderá ocorrer alteração das necessidades de insulina ou da medicação)
- hipertiroidismo (atividade aumentada da tiróide)
- feocromocitoma (atividade aumentada da glândula adrenal)
- doença hepática e/ou renal
- esofagite, inflamação da boca ou garganta, gastrite ou úlcera péptica
- intolerância à frutose

A nicotina, mesmo em pequenas quantidades, é prejudicial para as crianças, podendo provocar sintomas graves de intoxicação e até mesmo morte. É portanto essencial manter sempre Nicotinell Fruit fora do alcance e da vista das crianças.

Pessoas com problemas ao nível da articulação do maxilar ou que utilizem próteses dentárias podem ter dificuldade em mastigar a goma. Nestes casos, recomenda-se a utilização de outra forma farmacêutica de terapêutica de substituição da nicotina. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Nicotinell Fruit com outros medicamentos

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

Se deixou de fumar e está a utilizar outros medicamentos, pode ser necessário que o seu médico proceda a um ajuste de dose.

Não existe informação disponível sobre a existência de interações entre Nicotinell Fruit e outros medicamentos. No entanto, para além da nicotina existem outras substâncias no tabaco que podem ter efeitos em alguns medicamentos.

Deixar de fumar pode influenciar o efeito de alguns medicamentos, como por exemplo:

- teofilina (um medicamento utilizado para o tratamento da asma brônquica)
- tacrina (medicamento utilizado no tratamento da doença de Alzheimer)
- olanzapina e clozapina (para o tratamento da esquizofrenia)

- insulina (medicamento utilizado para o tratamento da diabetes) – a dose de insulina poderá necessitar de ser ajustada

Ao tomar Nicotinell Fruit com alimentos e bebidas

O café, bebidas ácidas (exemplo sumo de fruta) e refrigerantes podem reduzir a absorção de nicotina e devem ser evitadas cerca de 15 minutos antes de mascar Nicotinell.

Gravidez e aleitamento

É muito importante que deixe de fumar durante a gravidez uma vez que o tabagismo pode causar perturbações no crescimento do bebé. Pode também conduzir ao nascimento prematuro ou mesmo a nados mortos. Idealmente deverá tentar deixar de fumar sem recurso a medicamentos. Caso não consiga deixar de fumar, pode recomendar-se o uso de Nicotinell para ajudar, uma vez que o risco da sua utilização para o desenvolvimento do bebé é menor do que o risco esperado de continuar a fumar.

A nicotina, sob qualquer forma de administração pode ser prejudicial para o bebé. Só deverá utilizar Nicotinell após consultar o profissional de saúde que está a acompanhar a sua gravidez, ou um médico especialista em cessação tabágica.

A utilização de Nicotinell, tal como o tabaco, deve ser evitada durante o aleitamento, uma vez que a nicotina é excretada no leite materno. Se o seu médico lhe recomendou este medicamento, a goma medicamentosa deve ser tomada logo após amamentar e não deve ser tomada nas 2 horas antes de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências de quaisquer riscos associados à condução ou utilização de máquinas, quando Nicotinell é usado na dose recomendada. No entanto, deve ter-se presente que o facto de deixar de fumar pode causar alterações comportamentais.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nicotinell Fruit

Nicotinell Fruit contém sorbitol: se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A goma-base contém butil-hidroxitolueno (E321) que pode causar irritação local das membranas mucosas.

Cada goma de Nicotinell Fruit 2 mg contém 0,2 g de sorbitol (E420) por goma, uma fonte de 0,04 g de frutose. Valor calórico: 1,0 kcal/goma medicamentosa.

Nicotinell Fruit 2 mg gomas medicamentosas contêm 11,50 mg de sódio por goma. Este valor deverá ser tido em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Nicotinell Fruit

Tomar Nicotinell sempre de acordo com as instruções do folheto informativo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

De forma a aumentar as probabilidades de deixar de fumar, deve deixar de fumar completamente assim que começar a tomar Nicotinell e durante todo o período de tratamento.

Nicotinell está disponível em duas dosagens: 2 e 4 mg. A dose apropriada depende dos seus hábitos tabágicos prévios. Deve utilizar Nicotinell 4 mg se:

- tem uma dependência de nicotina forte a muito forte.
- tentou deixar de fumar sem sucesso com Nicotinell 2 mg.
- se os seus sintomas de privação são tão fortes que ameaça ter uma recaída.

Caso contrário deverá utilizar Nicotinell 2 mg.

A dose adequada deve ser seleccionada de acordo com a tabela seguinte:

Dependência baixa a moderada	Dependência moderada a forte	Dependência forte a muito forte
Menos de 20 cigarros/dia	De 20 a 30 cigarros /dia	Mais de 30 cigarros/dia
Preferível formas de baixa dose (gomas 2 mg)	São aceitáveis formas de baixa dose (gomas de 2 mg) ou dose elevada (gomas de 4 mg) dependendo das características e preferências do doente.	Preferível formas de dose elevada (gomas de 4 mg)

Se se observar algum acontecimento adverso com a utilização das formas de dose elevada (gomas de 4 mg) deve considerar-se a utilização das formas de baixa dose (gomas de 2 mg).

Instruções de utilização:

Mastigar uma goma, até que o sabor se torne intenso.

Deixar repousar a goma entre a bochecha e a gengiva.

Quando o sabor desaparecer, voltar a mastigar.

Repetir a rotina de mastigação durante 30 minutos de forma a obter uma libertação gradual de nicotina.

Não engolir.

Adultos a partir dos 18 anos:

Mastigar uma goma de Nicotinell sempre que sentir necessidade de fumar. Geralmente, deve mastigar-se uma goma de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas. Normalmente, são suficientes 8 a 12

gomas por dia. Se ainda sentir necessidade de fumar, pode mascar gomas de Nicotinell adicionais.

Não exceder 25 gomas de Nicotinell Fruit 2 mg por dia.

A duração do tratamento é individualizada. Normalmente, a terapêutica deve continuar pelo menos durante 3 meses. Após três meses, deve reduzir gradualmente o número de gomas de Nicotinell consumidas diariamente. O tratamento deve ser interrompido, quando a dose tiver sido reduzida para 1-2 gomas por dia. Não se recomendada a utilização de Nicotinell durante períodos superiores a 6 meses. No entanto, alguns ex-fumadores podem necessitar de fazer o tratamento por um período mais prolongado para evitar recaídas.

Se ainda estiver a tomar Nicotinell após 9 meses, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

O aconselhamento pode aumentar a probabilidade de sucesso da cessação tabágica.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos:

Nicotinell não deve ser utilizado abaixo dos 18 anos de idade sem recomendação do médico.

Se tomar mais Nicotinell do que deveria

Se mascar mais gomas de Nicotinell do que deveria, pode ter os mesmos sintomas que um consumo elevado de tabaco.

Os sintomas gerais de intoxicação por nicotina incluem: fraqueza, sudorese excessiva, produção excessiva de saliva, tonturas, ardor na garganta, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, perturbações auditivas e visuais, dores de cabeça, batimento cardíaco rápido ou outra perturbação do batimento cardíaco (taquicardia e arritmia cardíaca), falta de ar (dispneia), prostração, problemas circulatórios, coma e convulsões terminais. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se se suspeitar de sobredosagem numa criança, deve consultar-se imediatamente um médico. Até mesmo doses baixas de nicotina são prejudiciais para as crianças, podendo resultar em sintomas graves ou morte.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos; Nicotinell pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos podem ser notados nos primeiros dias de tratamento: tonturas, dores de cabeça e perturbações do sono. Estes podem ser sintomas de privação relacionados com o deixar de fumar e podem ser causados pela administração insuficiente de nicotina.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em 1 a 10 indivíduos em 100 utilizadores)

Tonturas e dores de cabeça.

Soluços, problemas gástricos tais como náuseas, flatulência, vômitos, pirose (azia), aumento da salivação, irritação da boca e garganta e dor no músculo do maxilar resultante da mastigação intensa. Uma mastigação mais lenta pode ajudar a ultrapassar estes problemas.

Efeitos secundários menos frequentes (ocorrem em 1 a 10 indivíduos em 1000 utilizadores)

Palpitações.

Eritema (vermelhidão cutânea) e urticária.

Efeitos secundários raros (ocorrem em 1 a 10 indivíduos em 10000 utilizadores)

Alterações do ritmo cardíaco e reacções alérgicas. Estas reacções podem ser graves em alguns casos e incluir edema cutâneo, edema da face e boca, pressão sanguínea baixa e dificuldade respiratória.

O aparecimento de úlceras na boca pode estar relacionado com a cessação tabágica e não com o tratamento.

Nicotinell pode aderir e em casos raros danificar próteses dentárias ou aparelhos dentários.

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

## 5. Como conservar Nicotinell Fruit

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nicotinell após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

As gomas de Nicotinell já utilizadas devem ser eliminadas cuidadosamente.

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 meio ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de Nicotinell Fruit

A substância activa é nicotina.

Cada goma de Nicotinell Fruit 2 mg contém 2 mg de nicotina (sob a forma de 10 mg de nicotina-polacrilina).

Os outros componentes são:

Goma base (contendo butil-hidroxitolueno (E321)), carbonato de cálcio, sorbitol (E420), carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio, polacrilina, glicerol (E422), água purificada, levomentol, aroma tutti, sacarina, sacarina sódica, assessulfame de potássio, xilitol (E967), manitol (E421), gelatina, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba e talco.

Qual o aspecto de Nicotinell Fruit e conteúdo da embalagem

Gomas retangulares e de cor esbranquiçada.

Nicotinell Fruit encontra-se disponível em duas dosagens (2 e 4 mg) e 4 sabores (fruta, menta, alcaçuz e clássico). Este folheto informativo diz respeito a Nicotinell Fruit 2 mg.

Os blisters estão embalados em embalagens de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96 e 204 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda.  
Rua do Centro Empresarial, Edf 8  
2710-693 Sintra

Fabricante

Novartis Consumer Health, Alferton Trading Estate, Wimsey Way, Somercotes, Derbyshire  
DE55 4PT, Reino Unido

FAMAR S.A., 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, Avlonas, Attiki, Grécia

Este medicamento está autorizado nos seguintes Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

AT	Nicotinell Fruit 2 mg - Kaugummi
BE	Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom
BG	NICOTINELL FRUIT 2 mg Medicated chewing-gum
CY	Nicotinell Fruit 2mg medicated chewing-gum
CZ	Nicotinell Fruit gum 2mg
DE	Nicotinell Kaugummi 2 mg Fruit
DK	Nicotinell Fruit
EE	Nicotinell Fruit
EL	Nicotinell Fruit
ES	Nicotinell fruit 2 mg chicle medicamentoso
FI	Nicotinell Fruit 2 mg lääkepurukumi
FR	NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
HU	Nicotinell Fruit 2 mg gyógyszeres rágógi
IE	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum.
IS	Nicotinell Fruit 2 mg lyfjatyggigúmmí
IT	Nicotinell Frutta 2 mg gomma da masticare medicata
LT	Nicotinell Fruit

LU	Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
LV	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum
NL	Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom
NO	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
PL	Nicotinell Fruit
PT	Nicotinell Fruit 2 mg
RO	NICOTINELL FRUIT, guma medicamentoasa masticabila 2 mg
SE	Nicotinell Fruit 2 mg.
SK	Nicotinell Fruit gum 2 mg
UK	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum.

AT	Nicotinell Fruit 4 mg - Kaugummi
BE	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
CY	Nicotinell Fruit 4mg medicated chewing-gum
CZ	Nicotinell Fruit gum 4mg
DE	Nicotinell Kaugummi 4 mg Fruit
DK	Nicotinell Fruit
EE	Nicotinell Fruit
EL	Nicotinell Fruit
ES	Nicotinell fruit 4 mg chicle medicamentoso
FI	Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi
FR	NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
IE	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum.
IS	Nicotinell Fruit 4 mg lyfjatyggigúmmí
IT	Nicotinell Frutta 4 mg gomma da masticare medicata
LT	Nicotinell Fruit
LU	Nicotinell Fruit, 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
LV	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum
NL	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
NO	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
PL	Nicotinell Fruit
PT	Nicotinell Fruit 4 mg
RO	NICOTINELL FRUIT, guma medicamentoasa masticabila 4 mg
SE	Nicotinell Fruit 4 mg.
SK	Nicotinell Fruit gum 4 mg
UK	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum.

Este folheto foi aprovado pela última vez em