APROVADO EM
02-04-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Niquitin Tropical 2 mg ou 4mg gomas para mascar medicamentosas
Nicotina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico, médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4
- Consulte o médico se não conseguiu parar de fumar ao fim de 9 meses de tratamento com Niquitin Tropical 2mg ou 4mg gomas para mascar medicamentosas.
- Ao longo deste folheto Niquitin Tropical 2mg ou 4mg gomas para mascar medicamentosas são referidas como Niquitin Tropical.

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

## 1.O que é Niquitin Tropical e para que é utilizado

Niquitin Tropical é utilizado para ajudar a deixar de fumar. Este tipo de tratamento é denominado por Terapia de Substituição Nicotínica ou TSN.

É a nicotina presente nos cigarros a substância responsável pela dependência física do tabaco.
Niquitin Tropical ajuda-o a deixar de fumar por substituir alguma da nicotina que obtinha ao fumar cigarros.
Esta nicotina alivia alguns dos sintomas desagradáveis que os fumadores experimentam quando tentam deixar de fumar. Estes incluem mal-estar ou irritabilidade.
A nicotina pode também aliviar o desejo incontrolável por um cigarro e ajuda-o a resistir ao impulso de fumar.

Niquitin Tropical não tem para a saúde os perigos do tabaco, devido ao facto de não conter alcatrão, monóxido de carbono ou outras toxinas do fumo do tabaco. Alguns indivíduos preocupam-se com o facto de, depois de deixarem de fumar, poderem ficar dependentes dos comprimidos para chupar de nicotina. Isto é muito raro mas,

se acontecer, é menos prejudicial para si do que continuar a fumar. Também é um hábito mais fácil de quebrar.

As suas hipóteses de deixar de fumar aumentam se entrar num programa de apoio. Este tipo de programas são conhecidos como apoio comportamental. Para informação sobre este tipo de programas, consulte um profissional de saúde.

Não existem benefícios para a saúde associados ao ato de fumar. É sempre melhor deixar de fumar. Utilizar uma Terapia de Substituição Nicotínica (TSN) como Niquitin Tropical pode ajudar. De um modo geral, qualquer efeito secundário possível associado à TSN é substancialmente ultrapassado pelos perigos bem estabelecidos de continuar a fumar.

## 2. O que precisa de saber antes de usar Niquitin Tropical

Não use Niquitin Tropical

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Niquitin Tropical:

se teve recentemente um ataque cardíaco ou AVC, se sofre de problemas de ritmo cardíaco graves ou pressão arterial alta por angina instável ou agravada (dor no peito) que é controlada por medicamentos, ou angina de repouso deve tentar deixar de fumar sem recorrer a quaisquer TSN exceto se o seu médico o tiver aconselhado.

se tem histórico de epilepsia (convulsões)

se tem diabetes deve vigiar o seu nível de açúcar no sangue com maior frequência quando inicia o tratamento com as gomas Niquitin Tropical. As suas necessidades de insulina ou de outros medicamentos podem alterar.

se já teve reações alérgicas que causassem inchaço dos lábios, rosto e garganta (angioedema) ou erupção na pele com comichão (urticária). Usar TSN por vezes provoca este tipo de reação.

se tem próteses dentárias pois pode ter dificuldades em mastigar
mascar gomas medicamentosas de nicotina pode soltar restaurações dentárias e implantes dentários

A Terapia de Substituição Nicotínica (TSN) não é adequada para crianças com menos de 12 anos. Os efeitos da nicotina afetam mais as crianças do que os adultos. Podem causar intoxicações graves em crianças que podem levar à morte.

Não alterne entre Niquitin Tropical gomas de nicotina e comprimidos para chupar de nicotina enquanto está a tentar deixar de fumar.

Aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver:
- Problemas de rins ou de fígado moderados a graves - uma vez que é mais provável que venha a experienciar efeitos secundários;
- Tiroide hiperativa descontrolada ou feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal que pode afetar a pressão arterial) – informação que deverá ser transmitida pelo seu médico – a nicotina pode agravar os sintomas;
- Úlceras de estomago ou duodenais ou esófago ou garganta inflamada (a passagem entre a boca e o estômago) porque a nicotina ingerida pode agravar os sintomas. Também poderá causar mais úlceras na boca. Se os sintomas se agravarem, consulte o seu médico. Poderá querer usar uma forma não oral de TSN, tal como os adesivos de nicotina.

Crianças (com menos de 12 anos)

A dose recomendada para adultos pode causar intoxicação grave ou ser fatal em crianças com menos de 12 anos. Por isso é fundamental que conserve Niquitin Tropical fora da vista e do alcance das crianças.

Outros medicamentos e Niquitin Tropical
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 tomar outros medicamentos que contenham:
- teofilina (para tratamento da asma)
- tacrina (para a doença de Alzheimer)
- clozapina (para esquizofrenia)
- ropinirol (para tratamento da doença de Parkinson).

Niquitin Tropical com alimentos e bebidas

Não deve comer ou beber enquanto tiver as gomas para mascar Niquitin Tropical na boca.

As bebidas ácidas (ex: sumo de fruta, café ou refrigerantes) influenciam a absorção de nicotina na cavidade bucal. Para garantir que o efeito máximo é atingido, evite estas bebidas pelo menos 15 minutos antes de usar a goma para mascar Niquitin Tropical

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Fumar durante a gravidez tem riscos para o bebé. Estes incluem baixo crescimento antes do parto, parto prematuro ou o nascimento do bebé morto. Deixar de fumar é a medida mais eficaz para melhorar a sua saúde e a do seu bebé. Quanto mais cedo deixar de fumar melhor.

Se está grávida, o ideal é deixar de fumar sem recorrer à TSN. Contudo, se já tentou e não conseguiu, a TSN poder-lhe-á ser recomendada por um profissional de saúde

APROVADO EM
02-04-2020
INFARMED

para ajudar a deixar de fumar. Isto porque para o seu bebé em desenvolvimento é melhor do que continuar a fumar. A decisão sobre o uso da TSN deve ser tomada durante a gravidez o mais cedo possível. O seu objetivo deverá ser o seu uso durante apenas 2 a 3 meses. Lembre-se que o mais importante é deixar de fumar. Os medicamentos como os comprimidos para chupar de nicotina podem ser preferíveis aos adesivos de nicotina pois assim não vai receber nicotina durante todo o tempo. No entanto, os adesivos podem ser preferíveis se tiver náuseas ou mal-estar.

Se está a amamentar, o fumo do tabaco pode causar dificuldades respiratórias e outros problemas em bebés e crianças. O ideal é deixar de fumar sem recorrer à TSN. Contudo, se tentou e não conseguiu, a TSN poderá ser-lhe recomendada por um profissional de saúde. Se necessita da TSN para deixar de fumar, a quantidade de nicotina que chega ao seu bebé é reduzida. É melhor usar TSN em determinadas alturas do dia (como as gomas para mascar de nicotina em vez dos adesivos). Também é melhor amamentar imediatamente antes de usar a TSN. Isto ajuda o seu bebé a receber a menor quantidade de nicotina possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos os efeitos de Niquitin Tropical na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, saiba que deixar de fumar pode causar alterações comportamentais que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Niquitin Tropical contém:

-Sódio: este medicamento contém menos de 1 mmol sodium (23mg) de sódio por goma, i.e., essencialmente "sem sódio".
-Sorbitol (E420): se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Hidroxibutiltolueno butilado (E321): pode causar irritação das membranas mucosas.

## 3. Como tomar Niquitin Tropical

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Durante uma tentativa para deixar de fumar usando as gomas para mascar Niquitin Tropical deve fazer todos os esforços para deixar de fumar completamente. No entanto, se fumar um cigarro enquanto estiver a usar uma Terapia de Substituição Nicotínica deve continuar com a sua tentativa para deixar de fumar. Se continuar a sentir dificuldade em deixar de fumar conversar com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico pode ajudar.

Niquitin Tropical 2mg é adequado para fumadores que fumam menos de 20 cigarros por dia.
Niquitin Tropical 4mg é adequado para fumadores que fumam 20 ou mais cigarros por dia.

Não mastigue a goma Niquitin Tropical como se fosse uma pastilha elástica vulgar. Se a goma Niquitin Tropical for mascada demasiado depressa e sem pausas a

nicotina é libertada demasiado depressa. Isto pode causar desconforto (ex: azia ou soluços).

Deve usar Niquitin Tropical começando por retirar a película de papel que cobre o blister e pressionado a goma para sair. Coloque uma goma na boca e mastigue lentamente até o sabor se tornar intenso (cerca de 1 minuto) e depois pare e deixe repousar a goma junto da bochecha. Quando o sabor começar a desparecer, mastigue algumas vezes até que este se torne outra vez mais intenso e volte a deixar repousar a goma. Após 30 minutos de uso, a goma estará esgotada. Não deve comer nem beber enquanto tiver a goma na boca porque poderá reduzir a absorção de nicotina. Não use mais de 15 gomas de nicotina por dia. Se tiver necessidade de usar Niquitin Tropical por mais de 9 meses, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Niquitin Tropical pode ser usado conforme a tabela seguinte que foi desenhada para reduzir gradualmente o número de gomas que utiliza.

Adultos (18 anos ou mais)

Comece por usar 8 a 12 gomas por dia. Use uma goma sempre que tiver um desejo intenso de fumar.
Use Niquitin Tropical desta forma até aos primeiros 3 meses, depois reduza gradualmente o número de gomas por dia (ver tabela seguinte).
Quando estiver a usar apenas 1 a 2 gomas por dia deixe de usar totalmente.
Depois de desabituar poderá sentir por vezes um desejo intenso de fumar. Se isto acontecer pode usar uma goma.

| FASE 1 | FASE 2 | FASE 3 |
|---|---|---|
| Período inicial de tratamento<br><br>Masque 1 goma sempre que sentir vontade intensa de fumar. Use 8-12 gomas/dia até 3 meses. | Período intermédio de tratamento<br>Gradualmente reduza o uso das gomas até 1-2 gomas/dia.<br>Depois pare o tratamento. | Tratamento de suporte<br><br>Masque 1 goma quando sentir um desejo intenso de fumar. |

Uso em crianças e adolescentes

Adolescentes (12-17 anos inclusive)

Os adolescentes não devem usar Niquitin Tropical sem recomendação médica.

Não exceda a dose recomendada. Não fume nem use em simultâneo outros produtos contendo nicotina. Siga as instruções cuidadosamente e não use mais de 15 gomas por dia (em 24 horas).

Crianças com menos de 12 anos

APROVADO EM
02-04-2020
INFARMED

Crianças com menos de 12 anos não podem usar Niquitin Tropical.

Se se sente tentado a voltar a fumar
Se está preocupado que possa voltar a fumar ou a ter dificuldade em deixar de usar as gomas de nicotina fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Se voltar a fumar estes profissionais de saúde poderão aconselhá-lo sobre a forma como obter melhores resultados de futuros ciclos de tratamento com TSN.

Se usar mais Niquitin Tropical do que deveria

Se usar demasiadas gomas Niquitin Tropical poderá começar a sentir enjoos, tonturas e mal-estar. Pare de usar Niquitin Tropical e procure assistência médica imediatamente. Se possível mostre ao médico a embalagem ou este folheto.

Niquitin Tropical não está indicado para crianças com idade inferior a 12 anos. Se as gomas de nicotina forem usadas por crianças, estas poderão mostrar sinais de sobredosagem de nicotina. Estes incluem dor de cabeça, enjoo, dor de estômago e diarreia. Se uma criança usar ou engolir uma goma de nicotina, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo uma vez que a goma pode ser muito prejudicial e até fatal. Se possível mostre ao médico a embalagem ou este folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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. Nas doses recomendadas, não foram descritos efeitos secundários graves com Niquitin Tropical.

Deixar de fumar por si só pode causar alguns sintomas como tonturas, dor de cabeça, alterações do sono, aumento da tosse e sintomas semelhantes aos da gripe. Sintomas como depressão, irritabilidade, ansiedade, inquietação, aumento do apetite e insónia também poderão ser relacionados com os sintomas de privação associados à suspensão do hábito de fumar.

Pare de usar Niquitin Tropical e consulte imediatamente o médico se sentir algum dos sintomas de reações alérgicas que podem ser graves:

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- rosto, garganta ou língua inchados
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldade em respirar
- respiração irregular
- sintomas de reação alérgica grave, que incluem sibilância súbita ou aperto no peito, erupção cutânea e sensação de desmaio

Outros efeitos secundários são descritos a seguir - são agrupados com base na sua probabilidade de ocorrência.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

APROVADO EM
02-04-2020
INFARMED

- sensação de enjoo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- desconforto gastrointestinal
- garganta dorida, boca dorida/seca, irritação ou ulceração da boca, faringite, tosse
- perturbações do sono, dor de cabeça, irritabilidade, tonturas
- enjoo, soluços, indigestão, flatulência, diarreia, obstipação
- dor maxilar

Nenhum dos efeitos secundários referidos acima é grave e geralmente desaparece após alguns dias de tratamento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- aumento da frequência cardíaca ou sentir o coração bater
- dificuldade em respirar, dor no peito
- alterações/distorção de paladar
- vermelhidão da pele, urticária, aumento da sudação
- dor ou inchaço dos músculos/articulações
- inflamação do revestimento mucoso da boca
- tremor
- sensação geral de mal-estar

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- convulsões (ataques), dificuldade em engolir, arrotar, aumento da salivação, astenia (falta de energia), fadiga (cansaço), doença do tipo influenza (sintomas semelhantes aos da gripe), hipersensibilidade, sonhos anormais, coceira ou erupção cutânea, dormência ou formigamento na boca.

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

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

Não use este medicamento depois do prazo de validade impresso na embalagem de cartão. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
02-04-2020
INFARMED

Não conservar acima de 25ºC.

Conservar na embalagem original de forma a proteger o medicamento de 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 Niquitin Tropical

A substância ativa é a nicotina. Cada goma para mascar contém 2mg o4 mg de nicotina (na forma de um complexo de resina chamado resinato de nicotina).

Os outros componentes são:
Uma Goma contém: butil-hidroxitolueno (E321), sorbitol (E420), xilitol (E967), carbonato de cálcio (E170), carbonato de sódio anidro (E500), glicerol (E422), acesulfamo potássico (E950), sucralose (E955), manitol (E421), acácia (E414), dióxido de titânio (E171)

aromas: Optacool, Levomentol, Optamint Tropical (incl.glyceryl triacetate (E1518), alpha-Tocopherol (E307)), Aroma Optamint Tropical SD (incl. Goma Arábica (E414) e Sorbitol (E420)), Aroma Microcandy Cocktail de fruta (incl. Manitol (E421), Triacetato de glicerilo (E1518) & Mono e Diglicéridos de ácidos gordos (E471)) e Aroma Optamint Toranja.

Qual o aspeto de Niquitin Tropical e conteúdo da embalagem

Goma para mascar branca ou quase branca de forma retangular.

Cada blister contém 4 ou 10 gomas para mascar. As caixas podem conter 4, 10, 30, 100 ou 200 gomas para mascar. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15, 3º piso,
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle
Denmark

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE)com os seguintes nomes:

APROVADO EM
02-04-2020
INFARMED

| | |
|---|---|
| Austria | NiQuitin Tropical Fruit 2 mg & 4mg wirkstoffhaltiges Kaugummi |
| Belgium | NiQuitin Tropisch Fruit – Fruits tropicaux - Tropische Früchte 2mg/4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse |
| Croatia | NiQuitin GUM Tropical Fruit 2 mg & 4mg ljekovita guma za žvakanje |
| Denmark | NiQuitgum Tropical |
| Estonia | NiQuitin Fruit |
| Finland | NiQuitin Tropical 2mg & 4mg lääkepurukumi |
| Hungary | NiQuitin trópusi gyümölcs 2mg & 4mg gyógyszeres rágógumi |
| Ireland | NiQuitin Tropical Fruit 2mg & 4mg medicated chewing gum |
| Latvia | NiQuitin Fruit 2mg & 4mg ārstnieciskā košļājamā gumija |
| Lithuania | NiQuitin Fruit 2mg & 4mg vaistinė kramtomoji guma |
| Luxembourg | NiQuitin Tropisch Fruit – Fruits tropicaux - Tropische Früchte 2 mg/4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse |
| Netherlands | NiQuitin Fruit en Mint 2 mg & 4 mg kauwgom |
| Norway | Nicabate, 2 mg/4 mg medisinsk tyggegummi Tropisk frukt |
| Poland | NiQuitin Fruit |
| Portugal | NiQuitin Tropical 2mg & 4mg gomas para mascar medicamentosas |
| Slovakia | NiQuitin Tropické ovocie 2mg & 4mg liečivé žuvačky |
| Spain | NiQuitin Fruit 2mg & 4mg chicles medicamentosos |
| Sweden | NiQuitin Tropisk frukt 2mg & 4mg medicinskt tuggummi |
| UK | Nicabate Tropical Flavour 2mg & 4mg Medicated Chewing Gum |

Este folheto foi revisto pela última vez em 2020-02-27