

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nicorette 2 mg gomas para mascar medicamentosas
Nicorette 4 mg gomas para mascar medicamentosas
nicotina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar utilizar 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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Nicorette goma para mascar medicamentosa de 2 mg ou 4 mg. apresenta-se sob a forma farmacêutica de goma para mascar medicamentosa.

As gomas para mascar medicamentosas Nicorette libertam nicotina para o seu organismo, proporcionando alívio dos sintomas de privação da nicotina, facilitando a suspensão do hábito tabágico em fumadores motivados a deixar de fumar.

Ao deixar de fumar o seu corpo sente a falta de nicotina que você absorve através do fumo. As sensações desagradáveis e o desejo de fumar que sente demonstram que estava dependente da nicotina. Quando utiliza as gomas para mascar medicamentosas, a nicotina é libertada e é absorvida através da superfície bucal. Esta quantidade de nicotina é suficiente para reduzir o desejo de fumar. Ao contrário dos cigarros, Nicorette não contém substâncias prejudiciais como o alcatrão e o monóxido de carbono.

O aconselhamento e apoio normalmente aumentam a taxa de sucesso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nicorette

Não tome Nicorette

- se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem idade inferior a 18 anos, exceto se lhe for recomendado pelo seu médico.
- se está grávida. Existe a possibilidade do feto ser afetado. Assim, Nicorette não deverá ser utilizado durante a gravidez exceto por mulheres que não conseguem deixar de fumar sem um substituto de nicotina. Consulte o seu médico antes de tomar Nicorette durante a gravidez.
- se está a amamentar é possível que a criança que esteja a ser amamentada possa ser afetada. Assim sendo, não utilize Nicorette durante a amamentação sem consultar o seu médico.
- se sofreu recentemente um enfarte do miocárdio (menos de 3 meses).
- se sofreu um acidente vascular cerebral.
- se sofre de angina de peito instável ou agravada.
- se sofre de arritmia cardíaca grave.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nicorette.

As advertências e precauções para o tratamento em associação de Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa com Nicorette Invisipatch são as mesmas que para cada tratamento individual. Consulte o folheto informativo de cada medicamento para ver as advertências e precauções.

Deixe de fumar completamente quando começar a utilizar Nicorette.

Consulte o seu médico antes de tomar Nicorette:

- se sofre de doença cardiovascular grave, tal como um acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco recentes;
- se já sofreu ou sofre de angina de peito instável ou agravada;
- se sofre de hipertensão arterial não controlada;
- se sofre de arritmia cardíaca grave;
- se tem diabetes (aumento de açúcar no sangue);
- se tem doença do fígado grave ou doença nos rins grave;
- se tem um tumor nas glândulas suprarrenais (feocromocitoma);
- se tem hipertiroidismo (níveis aumentados de hormona tiróidea no sangue);
- se tem inflamação no esófago;
- se tem úlcera gástrica ou péptica;
- se tem histórico de epilepsia ou de convulsões.

Os fumadores que usam dentaduras podem ter alguma dificuldade em mastigar as gomas para mascar medicamentosas de Nicorette. A goma para mascar medicamentosa pode aderir à dentadura, e em casos raros, pode danificá-la.

Outros medicamentos e Nicorette

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

Fumar pode alterar a maneira como o seu organismo reage a alguns medicamentos. Deste modo, quando deixa de fumar (com a ajuda, ou não, de terapêutica de substituição da nicotina) poderá ser necessário ajustar a dose de alguns medicamentos que esteja a tomar. Se está a tomar teofilina (antiasmático), tacrina (medicamento utilizado na demência ligeira), ropirinol (medicamento utilizado na doença de Parkinson), clozapina (antipsicótico) ou adenosina (vasodilatador coronário), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nicorette.

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

Se está grávida, deverá preferencialmente, tentar deixar de fumar sem recorrer à utilização de Nicorette. Mas se não conseguir deixar de fumar pode usar Nicorette, que representa um risco menor para o feto do que o fumo do tabaco. No entanto, só deverá utilizar Nicorette depois de falar com o seu médico.

Amamentação

A nicotina passa livremente para o leite materno em quantidades que podem afetar a criança, mesmo em doses terapêuticas. Deve ser evitado o uso das gomas para mascar medicamentosas de Nicorette durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nicorette sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Nicorette contém sorbitol

Este medicamento contém 190 mg de sorbitol em cada goma para mascar medicamentosa de 2 mg, e 179 mg de sorbitol em cada goma para mascar medicamentosa de 4 mg.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém aroma com Cinamal, Álcool cinâmico, Citral, Citronelol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limoneno, Linalol. Estas substâncias podem causar reações alérgicas.

Nicorette contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio em cada goma para mascar medicamentosa, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Nicorette contém butil-hidroxitolueno (E321), um antioxidante presente na composição da goma base.

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Nicorette contém etanol

Este medicamento contém 0,616 mg álcool (etanol) em cada goma para mascar medicamentosa, que é equivalente a 0,06% (m/m). A quantidade em cada goma para mascar medicamentosa deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como tomar Nicorette?

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.

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

O número de gomas para mascar medicamentosas que utiliza por dia dependerá do seu grau de dependência da nicotina. Normalmente são utilizadas 8 a 12 gomas para mascar medicamentosas por dia, de dose apropriada. Se é um fumador com elevado grau de dependência (se fuma 20 ou mais cigarros por dia, ou se fuma o primeiro cigarro menos de 30 minutos após acordar), ou se falhou a tentativa para deixar de fumar tomando uma goma para mascar medicamentosa de 2 mg, deverá iniciar o tratamento com uma goma para mascar medicamentosa de 4 mg. Os outros doentes devem começar o tratamento com uma dose de 2 mg.

Não exceder a dose de 24 gomas para mascar medicamentosas de Nicorette 2 mg e 4 mg por dia.

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

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

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

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

Se respeitar cuidadosamente nos primeiros dias as instruções seguintes, treinar-se-á a mastigar a goma para mascar medicamentosa com a velocidade correta. 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.

1. Coloque uma goma para mascar medicamentosa de Nicorette na boca, mastigue lentamente demorando alguns segundos entre cada mastigação.
2. Faça isto durante cerca de 10 mastigações e deixe a goma para mascar medicamentosa sob o lábio ou a bochecha durante um ou dois minutos.
3. Faça cerca de mais 10 mastigações e descanse de novo.
4. Continue a mastigar deste modo durante cerca de 30 minutos.
5. Pode aumentar a velocidade de mastigação, dependendo da sua necessidade, ou da sua adaptação ao sabor da goma para mascar medicamentosa.

Utilização em crianças e adolescentes

Nicorette não deve ser tomado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, sem a recomendação de um médico.

Tratamento em associação com Nicorette Invisipatch

Fumadores com elevado grau de dependência, fumadores que continuam a sentir desejos incontroláveis de fumar ou que não tiveram sucesso com a monoterapia, podem utilizar o tratamento em associação de Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa e Nicorette Invisipatch.

Fumadores com um elevado grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 1 (conforme o diagrama da tabela 1). Use um adesivo de 25 mg/16 horas, diariamente, durante um período máximo de 8 semanas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas a cada 24 horas.

Etapa 2: seguidamente, inicie a redução gradual da dose, use diariamente um adesivo de 15 mg/16 horas, durante 2 semanas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 3: nas últimas 2 semanas de tratamento, use diariamente um adesivo de 10 mg/16 horas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas a cada 24 horas.

Etapa 4: A partir da semana 13 redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.

Fumadores com um baixo grau de dependência: recomenda-se iniciar o tratamento pela Etapa 2 (conforme o diagrama da tabela 1). Use diariamente, durante 8 semanas, um adesivo de 15 mg/16 horas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 3: nas últimas 4 semanas do tratamento reduza a dose para a utilização, diária, de um adesivo de 10 mg/16 horas. Quando necessário utilizar 1 goma para mascar medicamentosa (2 mg) para aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas para mascar medicamentosas (2 mg) a cada 24 horas.

Etapa 4: A partir da semana 13 redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia.

Tabela 1 Fumadores com um elevado grau de dependência			Fumadores com um baixo grau de dependência			TERAPÊUTICA COMBINADA
Regime posológico		Duração	Regime posológico		Duração	
Etapa 1	Nicorette 25 mg/ 16 h	Primeiras 8 semanas				1 goma (2 mg) quando for necessário aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas a cada 24 horas.
Etapa 2	Nicorette 15 mg/ 16 h	2 semanas seguintes	Etapa 2	Nicorette 15 mg/ 16 h	Primeiras 8 semanas	1 goma (2 mg) quando for necessário aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24

						gomas a cada 24 horas.
Etapa 3	Nicorette 10 mg/ 16 h	Últimas 2 semanas	Etapa 3	Nicorette 10 mg/ 16 h	Últimas 4 semanas	1 goma (2 mg) quando for necessário aliviar o desejo de fumar. Não exceder 24 gomas a cada 24 horas.
Etapa 4	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia	A partir da semana 13	Etapa 4	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia	A partir da semana 13	Redução gradual de acordo com a posologia em monoterapia

Os fumadores devem seguir a mesma dose recomendada no tratamento individual para Nicorette Invisipatch (consultar o respetivo folheto informativo) e Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa (ver em cima).

Se tomar mais Nicorette do que deveria

O risco de intoxicação, se a goma para mascar medicamentosa for engolida, é muito reduzido, uma vez que na ausência de mastigação a absorção é lenta e incompleta. Os sintomas de sobredosagem, são os de intoxicação aguda com nicotina, e incluem náuseas, vómitos, aumento da salivação, dor abdominal, diarreia, sudação (transpiração), dores de cabeça, tonturas, perturbações de audição e marcada debilidade. Para doses elevadas, estes sintomas podem ser seguidos de hipotensão (tensão arterial baixa), pulsação fraca e irregular, dificuldade respiratória, prostração, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

Se tomar mais gomas para mascar medicamentosas de Nicorette do que é recomendado, ou se uma criança mastigar ou engolir as gomas para mascar medicamentosas, deverá consultar imediatamente um médico e interromper a utilização de Nicorette. A suspeita de intoxicação com nicotina em crianças deve ser considerada uma emergência médica e deve ser tratada imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Nicorette

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 maioria dos efeitos indesejáveis descritos pelos doentes ocorrem durante a fase inicial do tratamento e são, principalmente, dependentes da dose.

Pode ocorrer irritação na boca e garganta, no entanto a maioria dos doentes adapta-se com a utilização contínua.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante a utilização de Nicorette.

Durante os ensaios clínicos e na experiência pós comercialização foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis com a utilização de formulações orais de nicotina:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Náuseas (enjoo)
- Dores de cabeça
- Tosse
- Soluços
- Irritação da garganta

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal
- Xerostomia (Boca seca)
- Diarreia
- Dispepsia
- Flatulência (gases)
- Aumento da secreção de saliva
- Estomatite (inflamação da mucosa oral)
- Vômitos
- Sensação de ardor
- Fadiga (cansaço)
- Hipersensibilidade (alergia)
- Disgeusia (alterações do paladar)
- Parestesia (picadas, dormência)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Palpitações (Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- Taquicardia (batimento cardíaco rápido)
- Eructação (arrotos)
- Glossite (inflamação da língua)
- Astenia (fraqueza)
- Desconforto e dor no peito
- Mal-estar geral

- Dor no maxilar
- Sonhos anormais
- Disfonia (rouquidão)
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Congestão nasal
- Dor orofaríngea (dor na boca e garganta)
- Espirros
- Aperto na garganta
- Hiperidrose (transpiração excessiva)
- Prurido (comichão)
- Erupção da pele
- Urticária (erupção na pele com comichão)
- Rubor (vermelhidão)
- Hipertensão (pressão arterial elevada)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Vontade de vomitar
- Disfagia (dificuldade em engolir)
- Hipoestesia oral (sensação de boca dormente)

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

- Visão turva
- Aumento da lacrimação
- Garganta seca
- Desconforto gastrointestinal
- Dor nos lábios
- Vesiculação da mucosa oral e esfoliação
- Parestesia oral (sensações anormais na boca)
- Reação anafilática (reação alérgica grave)
- Rigidez muscular
- Angioedema (reação alérgica grave com sintomas como comichão, urticária, pieira e inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebras)
- Eritema (vermelhidão da pele)
- Convulsão

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer com o tratamento em associação de Nicorette 2 mg goma para mascar medicamentosa e Nicorette Invisipatch apenas diferem dos tratamentos individuais em termos de efeitos indesejáveis locais relacionados com as formas farmacêuticas. As frequências destes efeitos indesejáveis são comparáveis com os descritos nos respetivos folhetos informativos.

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

5. Como conservar Nicorette

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

- A substância ativa é a nicotina. Cada goma para mascar medicamentosa contém como substância ativa 10 mg ou 20 mg de complexo resina-nicotina a 20 %, equivalente a 2 mg ou 4 mg de nicotina, respetivamente.

- Os outros excipientes são goma base (contém butil-hidroxitolueno (E 321)), sorbitol em pó, sorbitol a 70%, aroma de menta, sabor de erva-doce, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio (nas gomas para mascar medicamentosas de 2 mg), glicerol a 85%, amarelo de quinoleína (nas gomas para mascar medicamentosas de 4 mg).
Aromas (contêm vestígios de álcool, Cinamal, Álcool cinamílico, Citral, Citronelol, Eugenol, Geraniol, Ioeugenol, Limoneno, Linalol).

Qual o aspeto de Nicorette e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 28-07-2023 INFARMED

Nicorette 2 mg:

Embalagens contendo 15, 30, 60 ou 105 gomas para mascar medicamentosas, acondicionadas em blisters.

Nicorette 4 mg:

Embalagens contendo 30, 60 ou 105 gomas para mascar medicamentosas, acondicionadas em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM

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

Fabricante

McNeil AB
Norrbroplatsen 2
Bunkagardsgatan 19 (Iagerhallning)
SE-251 09 Helsingborg
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em