

## Folheto informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nicotinell Mint, 1 mg, pastilhas  
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 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.
- Consulte o seu médico se ainda necessitar de utilizar Nicotinell passados 9 meses.

O que contém este folheto:

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

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

Nicotinell Mint pertence a um grupo de medicamentos usados para o ajudar a deixar de fumar. Nicotinell Mint pastilhas contém a substância activa nicotina.

Quando as pastilhas são chupadas, a nicotina é libertada lentamente e absorvida através mucosa bucal.

Este medicamento é utilizado para ajudar as pessoas a deixar de fumar. A nicotina presente em Nicotinell Mint alivia os sintomas de privação da nicotina e o desejo de fumar quando pára de fumar ou quando reduz temporariamente o número de cigarros, de forma a facilitar deixar de fumar. Através do alívio dos sintomas de privação e do desejo de fumar, Nicotinell Mint minimiza uma recaída em fumadores motivados a deixar de fumar.

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

Nicotinell Mint pastilhas está indicado em fumadores a partir dos 18 anos.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Nicotinell Mint

Não tome Nicotinell Mint:

- Se tem alergia à nicotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se não é fumador.

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nicotinell Mint pastilhas se sofre de:

- qualquer problema cardíaco, como por exemplo se teve recentemente um ataque cardíaco, sofre de alterações no ritmo cardíaco, insuficiência cardíaca ou dor no peito (angina, incluindo a angina de Prinzmetal). Enquanto estiver a utilizar este medicamento, se experimentar um aumento dos problemas cardíacos, o uso deste medicamento deve ser reduzido ou descontinuado,

- se sofreu um acidente vascular cerebral
- elevada tensão arterial - problemas de circulação
- diabetes, deve monitorizar os níveis de açúcar no sangue mais vezes do que o habitual quando começa a utilizar pastilhas de nicotina. Pode ter de adaptar a insulina ou tratamento
- atividade aumentada da tiroide (hipertiroidismo)
- atividade aumentada da glândula adrenal (feocromocitoma)
- doença hepática e/ou renal
- esofagite, inflamação da boca ou garganta, gastrite ou úlcera péptica
- história de epilepsia.

## Crianças e adolescentes

Nicotinell pastilhas não deve ser utilizado por adolescentes dos 12 aos 17 anos sem prescrição médica.

Até mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas e potencialmente fatais nas crianças. Se suspeita de envenenamento numa criança, consulte imediatamente um profissional de saúde. Por isso, é essencial que mantenha sempre Nicotinell Mint pastilhas fora do alcance e da vista das crianças. Nicotinell Mint pastilhas não são para ser utilizadas por crianças com menos de 12 anos.

## Outros medicamentos e Nicotinell Mint

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

## Nicotinell Mint com alimentos e bebidas

O café, bebidas ácidas e refrigerantes podem reduzir a absorção de nicotina e devem ser evitadas cerca de 15 minutos antes de chupar uma pastilha. Não comer ou beber enquanto tiver uma pastilha na boca.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

É muito importante parar de fumar durante a gravidez, pois pode prejudicar o crescimento do seu bebê. Também pode provocar um parto prematuro e até a morte do feto. É melhor que tente deixar de fumar sem o uso de medicamentos que contenham nicotina. Se não conseguir lidar com isso, Nicotinell só deve ser utilizado após consultar um profissional de saúde.

Amamentação

Nicotinell Mint deve ser evitado durante a amamentação, pois a nicotina é excretada no leite materno e pode afetar o seu filho. Se um profissional de saúde recomendou o uso de Nicotinell Mint durante a amamentação, deve tomar a pastilha logo após a amamentação e não durante as duas horas antes da amamentação. Fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Nicotinell Mint pastilhas contém aspartame, maltitol e sódio.

Este medicamento contém 10 mg de aspartame em cada pastilha. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se sofrer de fenilcetonúria (PKU), um distúrbio genético raro no qual a fenilalanina se acumula porque o corpo não consegue removê-lo adequadamente.

Uma vez que Nicotinell Mint 1 mg contém maltitol (E965), uma fonte de frutose:

- se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- pode ter um efeito laxante moderado.

Valor calórico: 2,3 kcal/g de maltitol. Os ingredientes de Nicotinell Mint pastilhas são adequados para diabéticos.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por pastilha, ou seja, é essencialmente "sem sódio".

### 3. Como tomar Nicotinell Mint

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.

Nicotinell Mint pastilhas está disponível em duas dosagens: 1 e 2 mg.

Nicotinell Mint pastilhas pode ser utilizado isoladamente (a) ou em associação a Nicotinell sistemas transdérmicos (b).

Adultos com mais de 18 anos

Tratamento com Nicotinell Mint pastilhas isoladamente

Nicotinell Mint 1 mg pastilhas está recomendado para fumadores com dependência de nicotina ligeira a moderada. Não está recomendado para fumadores com dependência de nicotina forte ou muito forte.

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
	← Aceitável uma dose baixa →		
		← Aceitável uma dose elevada →	
	Menos de 20 cigarros/dia	De 20 a 30 cigarros /dia	Mais de 30 cigarros/dia
Tratamento com Nicotinell Mint pastilhas isoladamente	São preferíveis doses baixas (pastilhas 1 mg)	São aceitáveis doses baixas (pastilhas 1 mg) ou elevadas (pastilhas 2 mg) dependendo das características e preferências do doente	Preferíveis doses elevadas (pastilhas 2 mg)

Caso se observe algum efeito adverso com a utilização das formas de dose elevada (pastilhas de 2 mg), deve considerar-se a utilização das formas de baixa dose (pastilhas de 1 mg).

Dosagem em adultos a partir dos 18 anos:

Chupar uma pastilha sempre que sentir necessidade de fumar. Em geral, deve chupar uma pastilha a cada 1-2 horas. Normalmente, 8-12 pastilhas por dia são suficientes. Se ainda sentir necessidade de fumar, pode chupar pastilhas adicionais. Não tome mais do que 24 pastilhas de 1 mg por dia (esta dose aplica-se tanto se parar de fumar ou se estiver a reduzir o número de cigarros que fuma). Não utilize mais que uma pastilha por hora.

Nicotinell pastilhas deve ser utilizado primariamente para deixar de fumar.

Deixar de fumar:

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

A duração do tratamento é individual. Normalmente o tratamento deve prolongar-se durante pelo menos 3 meses. Após 3 meses, deve reduzir gradualmente o número de pastilhas chupadas por dia. O tratamento deve ser descontinuado quando a dose for reduzida a 1-2 pastilhas por dia. Geralmente a utilização de Nicotinell Mint 1 mg pastilhas durante mais de 6 meses não é recomendada. No entanto, alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado de modo a evitar uma recaída.

Se ainda estiver a utilizar as pastilhas após 9 meses deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

O aconselhamento pode ajudar os fumadores a parar de fumar.

Redução do número de cigarros que fuma:

Nicotinell pastilhas deve ser utilizado entre períodos em que fuma, de forma a prolongar os intervalos sem fumar, tendo como objetivo a maior redução possível o hábito de fumar. O número de cigarros deve ser gradualmente substituído por pastilhas Nicotinell. Se após 6 semanas não conseguiu reduzir pelo menos metade do número de cigarros fumados por dia, deve procurar ajuda profissional. Deve tentar deixar de fumar assim que se sentir preparado, mas não mais de 4 meses após ter começado o tratamento com Nicotinell Mint pastilhas. O número de pastilhas deve ser gradualmente reduzido, reduzindo por exemplo 1 pastilha a cada 2-5 dias.

Se não for bem-sucedido em deixar de fumar num período de 6 meses, deve procurar a ajuda de um profissional. A utilização regular de pastilhas Nicotinell Mint para além dos 6 meses não é geralmente recomendada.

Alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento com pastilhas mais prolongado de forma a evitar voltar a fumar.

O aconselhamento pode ajudar os fumadores a parar de fumar.

Método de administração:

Não engolir as pastilhas.

1. Chupar uma pastilha até que o sabor se torne intenso.
2. Manter a pastilha entre a bochecha e a gengiva.
3. Quando o sabor da pastilha diminuir chupar novamente.
4. Repetir esta rotina até que a pastilha se dissolva completamente (cerca de 30 minutos).

Evite beber café, ácidos e refrigerantes por 15 minutos antes de tomar a pastilha, pois eles podem diminuir a absorção de nicotina. Não coma ou beba enquanto estiver com uma pastilha na boca.

Tratamento com Nicotinell Mint 1 mg pastilhas em associação com Nicotinell sistemas transdérmicos

Deixar de fumar:

Se o tratamento isoladamente com Nicotinell pastilhas não foi bem-sucedido, pode utilizar Nicotinell sistemas transdérmicos em associação com Nicotinell 1mg pastilhas.

NOTA: leia o folheto informativo de Nicotinell sistemas transdérmicos antes da sua utilização.

De forma a aumentar a probabilidades de deixar de fumar, deve parar de fumar complementemente quando inicia o tratamento com Nicotinell pastilhas em combinação com Nicotinell sistemas transdérmicos, assim como durante todo o período de tratamento.

A utilização de Nicotinell sistemas transdérmicos em associação com Nicotinell 1 mg pastilhas está recomendada em fumadores com dependência moderada a forte, ou seja, que fumem mais de 20 cigarros por dia. É fortemente recomendado que a terapêutica de associação seja conduzida com o aconselhamento e suporte de um profissional de saúde.

A terapêutica combinada deve ser utilizada apenas para deixar de fumar.

Terapêutica de associação inicial:

O tratamento deve iniciar-se com um sistema transdérmico de 21 mg/24 horas em associação a Nicotinell Mint 1 mg pastilhas. Devem ser utilizadas pelo menos 4 pastilhas (1mg) por dia. Na maioria dos casos, a utilização de 5-6 pastilhas é suficiente. Não devem ser utilizadas mais de 15 pastilhas por dia. Em casos normais, o tratamento pode ter uma duração até 6-12 semanas. A partir daí, a dose de nicotina deve ser gradualmente reduzida.

O sistema transdérmico deve ser aplicado numa região limpa, seca, sem pelos e intacta da pele do tronco, braços ou coxas. O sistema transdérmico deve ser pressionado contra a pele durante 10-20 segundos.

Com objetivo de minimizar o risco de irritação local, a colocação de Nicotinell sistemas transdérmicos deve ser feita alternadamente em diferentes locais.

Após aplicação do sistema transdérmico, as mãos devem ser lavadas abundantemente para evitar irritação dos olhos pela nicotina.

Redução da dose de nicotina após as 6-12 semanas iniciais:

A redução da dose pode ser efetuada de duas formas.

Alternativa 1: Utilize sistemas transdérmicos de baixa dosagem, por exemplo 14 mg/24 horas durante 3-6 semanas, seguido de 7 mg/24 horas durante mais 3-6 semanas, juntamente com uma dose inicial de Nicotinell Mint 1 mg pastilhas. A partir daí, o número de pastilhas deve ser reduzido gradualmente. Regra geral não está recomendada a utilização de Nicotinell Mint pastilhas por um período superior a 6 meses. Contudo, alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado para evitar voltar a fumar. No entanto este não deve exceder os 9 meses.

Alternativa 2: Pare de utilizar o sistema transdérmico e reduza gradualmente o número de pastilhas de 1 mg. Regra geral não está recomendada a utilização de Nicotinell Mint pastilhas por um período superior a 6 meses. Contudo, alguns ex-fumadores podem necessitar de um tratamento mais prolongado para evitar voltar a fumar. No entanto este não deve exceder os 9 meses.

Dosagem recomendada:

Período	Sistemas transdérmicos	Pastilha 1 mg
Tratamento inicial (seguido pelas alternativas 1 ou 2)		
Primeiras 6-12 semanas	1 sistema transdérmico de 21 mg/24 horas	Quando necessário, recomendam-se 5-6 pastilhas por dia
Redução da dose de nicotina - Alternativa 1		
3-6 semanas seguintes	1 sistema transdérmico de 14 mg/24 horas	Continuar a utilizar as pastilhas quando necessário
3-6 semanas seguintes	1 sistema transdérmico de 7 mg/24 horas	Continuar a utilizar as pastilhas quando necessário
Até 9 meses	-	Redução gradual do número de pastilhas

Redução da dose de nicotina - Alternativa 2		
Até 9 meses	-	Continuar a redução gradual do número de pastilhas

Se ainda está a utilizar as pastilhas e os sistemas transdérmicos após 9 meses de tratamento, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Nicotinell Mint do que deveria

Se chupar mais pastilhas de Nicotinell do que deveria, pode ter os mesmos sintomas que um consumo elevado de tabaco. Os sintomas de sobredosagem por nicotina incluem fraqueza, palidez, sudorese excessiva, salivação excessiva, ardor na garganta, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, perturbações da visão e audição, dores de cabeça, aceleração e outras perturbações do ritmo cardíaco, falta de ar, tonturas, tremor e confusão.

Com sobredosagens muito graves, pode ocorrer exaustão, pressão arterial baixa, colapso circulatório, coma, dificuldade em respirar e convulsões.

Se tomou mais medicamento do que deveria ou se uma criança tomou o medicamento por engano, pare de usar as pastilhas imediatamente e entre em contato com um médico para avaliação de riscos e aconselhamento.

Se se suspeitar de sobredosagem numa criança, deve consultar-se imediatamente o médico. Até mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas e potencialmente fatais nas crianças, podendo resultar em sintomas graves ou morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Nicotinell Mint

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos podem ser notados nos primeiros dias de tratamento e incluem tonturas, dores de cabeça e perturbações do sono. Estes podem ser sintomas de privação relacionados com deixar de fumar e podem ser causados pela administração insuficiente de nicotina. Outros possíveis sintomas de abstinência relacionados à cessação do tabagismo podem ser insónia, tosse, fraqueza, cansaço, sensação de indisposição e sintomas semelhantes aos da gripe.

Pare de tomar Nicotinell Mint e entre em contato imediatamente com um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave (angioedema ou reação anafilática)

inchaço da face, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias. Esses efeitos secundários são raros.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)  
Sentir-se doente (náusea)

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)  
Inflamação do muco bucal, desconforto oral  
dor de garganta  
Vómitos  
desconforto estomacal, dor de estômago  
Diarreia  
indigestão / azia. A sucção mais lenta geralmente supera esses problemas  
flatulência  
soluços  
Prisão de ventre  
Tonturas e dor de cabeça  
insónia  
Tosse  
secura da boca

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
Palpitações.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)  
distúrbios no ritmo cardíaco e reações alérgicas  
Reação de hipersensibilidade

Desconhecidos  
Urticária  
Estomatite ulcerativa  
Tremor  
falta de ar  
Dificuldade em engolir  
Arrotar  
secreção aumentada de saliva  
fraqueza  
Cansaço  
sentir-se mal e sintomas de gripe

Podem ocorrer úlceras na boca ao tentar parar de fumar, mas a relação com o tratamento com nicotina não é clara.

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.



INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>E-mail:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Nicotinell Mint

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

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 conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nicotinell Mint pastilhas

- A substância ativa é a nicotina.

Cada pastilha de Nicotinell Mint 1 mg contém 1 mg de nicotina (sob a forma de 3,072 mg de bitartrato de nicotina dihidratado).

- Os outros componentes são maltitol (E965), carbonato de sódio anidro, hidrogenocarbonato de sódio, poliacrilato, goma xantana, sílica coloidal anidra, levomentol, óleo de hortelã-pimenta, aspartame (E951), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nicotinell Mint e conteúdo da embalagem

Nicotinell Mint é uma pastilha branca, com sabor a mentol, redonda e biconvexa.

Nicotinell Mint está disponível em duas dosagens (1 e 2 mg). Este folheto informativo corresponde a Nicotinell Mint 1 mg pastilhas.

Os blisters estão embalados em embalagens de 12, 36, 72, 96, 144, 192 e 204 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,  
Arquiparque, Miraflores  
1499-013 Algés

Fabricante

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Germany

Este medicamento está autorizado nos estados membros da EEA com os seguintes nomes:

Austria	Nicotinell Mint 1 mg Lutschtabletten
Dinamarca	Nicotinell Mint 1 mg Sugetablet
Finlândia	Nicotinell Mint 1 mg Imeskelytabletti
França	Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer
Alemanha	Nicotinell Lutschtabletten 1 mg Mint
Irlanda	Nicotinell Mint 1 mg compressed Lozenge
Luxemburgo	Nicotinell Mint 1 mg, comprimé à sucer
Holanda	Nicotinell Mint 1 mg Zuigtablet
Portugal	Nicotinell Mint 1 mg Pastilhas
Espanha	Nicotinell Mint 1 mg comprimidos para chupar
Suécia	Nicotinell Mint 1 mg sugtablett
Reino Unido	Nicotinell Mint 1 mg Lozenge

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2020.