

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Niquitin Mint 2 mg ou 4 mg 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 seção 4.
- Consulte o médico se não conseguiu parar de fumar ao fim de 9 meses de tratamento com Niquitin Mint 2mg ou 4mg gomas para mascar medicamentosas.
- Ao longo deste folheto as gomas para mascar medicamentosas Niquitin Mint 2mg ou 4mg são referidas como Niquitin Mint.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Niquitin Mint e para que é utilizado

Niquitin Mint 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 Mint 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 Mint 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 das gomas para mascar medicamentosas . 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 é conhecido por 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 Mint 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 Mint

Não use Niquitin Mint

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

Advertências e precauções

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

- 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 diabetes deve vigiar o seu nível de açúcar no sangue com maior frequência quando inicia o tratamento com as gomas Niquitin Mint. 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 utiliza prótese dentária pois pode experimentar dificuldades na mastigação.
- se tem histórico de epilepsia (convulsões).
- 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 intoxicação grave em crianças que pode levar à morte.

Não alterne entre Niquitin Mint e comprimidos para chupar de nicotina durante a tentativa para deixar de fumar.

Aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver:

- problemas de rins ou de fígado graves ou moderados, uma vez que é mais provável que venha a ter efeitos secundários;
- a tiroide descontrolada, hipercativa ou feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal que pode afetar a pressão arterial) – informação que deverá ser transmitida pelo seu médico – pois a nicotina pode agravar os sintomas;
- úlceras estomacais ou duodenais ou esófago ou garganta inflamada (a passagem ente a boca e o estômago) porque engolir nicotina pode agravar os sintomas. Também poderá causar 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 Mint fora da vista e do alcance das crianças.

Outros medicamentos e Niquitin Mint

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

Parar de fumar pode alterar os efeitos de outros medicamentos que esteja a tomar. Se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este tema, fale com um profissional de saúde

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 Mint com alimentos e bebidas

Não deve comer ou beber enquanto tiver as gomas para mascar Niquitin Mint 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 Mint.

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 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 ou os comprimidos para chupar 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 Mint 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 Mint contém:

Sódio: Este medicamento contém menos de 1mmol de sódio (23mg) por goma para mascar, ou seja, é praticamente "isento de 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 Mint

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

Durante qualquer tentativa para deixar de fumar usando as gomas para mascar Niquitin Mint 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 converse com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico pode ajudar.

Niquitin Mint 2mg é adequado para fumadores que fumam menos de 20 cigarros por dia.

Niquitin Mint 4mg é adequado para fumadores que fumam 20 ou mais cigarros por dia.

Não mastigue a goma Niquitin Mint como se fosse uma pastilha elástica vulgar. Se a goma Niquitin Mint for mascada demasiado depressa e sem pausas a nicotina é libertada demasiado depressa. Isto pode causar desconforto (ex: azia ou soluços).

Deve usar Niquitin Mint 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 desaparecer, 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 Mint por mais de 9 meses, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Niquitin Mint 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 Mint 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	Período intermédio de tratamento	Tratamento de suporte
Masque 1 goma sempre que sentir vontade intensa de fumar. Use 8-12 gomas/dia até 3 meses.	Gradualmente reduza o uso das gomas até 1-2 gomas/dia. Depois pare o tratamento.	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 Mint 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

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

Se estiver tentado a começar a fumar novamente

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 Mint do que deveria

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

Niquitin Mint 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 Mint.

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, aumento de apetite e insónia também poderão ser relacionados com os sintomas de privação associados à suspensão do hábito de fumar.

Pare de usar Niquitin Mint 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 reações alérgicas graves que poderão incluir asma súbita ou aperto no peito, erupção na pele e sensação de desmaio.

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

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

- 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, eructação (arrotos), aumento da salivação, astenia (falta de energia), fadiga (cansaço), doença do tipo influenza (sintomas semelhantes aos da gripe), hipersensibilidade, sonhos anormais, prurido ou erupção cutânea, dormência ou formigamento na boca.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave, ou se sofrer de efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Mint

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.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem original para proteção contra 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 Mint

- A substância ativa é a nicotina. Cada goma para mascar contém 2mg ou 4mg 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), manitol (E421), acácia (E414), sucralose (E955), dióxido de titânio (E171), e aromas: Optacool, Eucaliptol-mentol e Levomentol.

Qual o aspeto de Niquitin Mint 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:

Austria	NiQuitin Minze 2 mg & 4mg wirkstoffhaltiges Kaugummi
Belgium	NiQuitin freshmint 2 mg & 4mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Croatia	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg & 4mg ljekovita guma za žvakanje
Czech Republic	NiQuitin Freshmint 4mg léčivá žvýkáci guma
Denmark	NiQuitin Mint medicinsk tyggegummi 2 mg & 4mg
Estonia	NiQuitin Mint
Finland	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg lääkepurukumi
Hungary	NiQuitin Menthol Fresh 2 mg & 4mg gyógyszeres ráógumi NiQuitin
Ireland	Fresh Mint 2mg & 4mg Medicated Chewing Gum
Italy	NIQUITINACT 2 & 4 mg gomme da masticare medicate
Latvia	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg Medicated Chewing Gum
Lithuania	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg vaistinė kramtomoji guma
Luxembourg	NiQuitin freshmint 2 mg & 4mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Netherlands	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg Kauwgom
Norway	Nicabate
Poland	NiQuitin Extra Fresh
Portugal	NiQuitin Mint 2mg & 4 mg gomas para mascar medicamentosas
Slovakia	NiQuitin Freshmint 2 mg & 4 mg mg liečivé žuvačky
Spain	NiQuitin Extra Fresh Mint 2 mg & 4 mg chicles medicamentosos
Sweden	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg medicinskt tuggummi
UK	Nicabate Extra Fresh Mint 2 mg Medicated Chewing Gum

Este folheto foi revisto pela última vez em 2020-02-20