

Folheto informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nicotinell Mint 2 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 sua 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, 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 2 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. A dose apropriada dependerá dos seus hábitos tabágicos prévios. Deve utilizar Nicotinell Mint 2 mg pastilhas se:

- é um fumador com uma dependência da nicotina forte ou muito forte;
- se falhou uma tentativa para deixar de fumar com as pastilhas de 1 mg;
- se os seus sintomas de privação se mantêm tão intensos que ameacem uma recaída.

Se este não for o seu caso, deverá utilizar Nicotinell Mint 1 mg pastilhas.

Adultos com mais de 18 anos

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
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 15 pastilhas de 2 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 de 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 2 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 do 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.

Instruções de utilização:

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.

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 imediatamente de usar as pastilhas 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 (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inflamação do muco bucal, desconforto oral
- dor de garganta
- Vômitos
- 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
- Arrostar
- 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/submissaoram>

E-mail: 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.

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

- A substância ativa é a nicotina.

Cada pastilha de Nicotinell Mint 2 mg contém 2 mg de nicotina (sob a forma de 6,144 mg de bitartarato 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 2 mg pastilhas.

Os blisters estão embalados em embalagens de 12, 36, 72, 96, 144, 192 ou 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 2 mg Lutschtabletten
Denmark	Nicotinell Mint 2 mg Sugetablet
Finland	Nicotinell Mint 2 mg Imeskelytabletti
France	Nicotinell Menthe 2 mg, comprimé à sucer

APROVADO EM
21-05-2020
INFARMED

Germany	Nicotinell Lutschtabletten 2 mg Mint
Ireland	Nicotinell Mint 2 mg compressed Lozenge
Luxemburgo	Nicotinell Mint 2 mg, comprimé à sucer
Netherlands	Nicotinell Mint 2 mg Zuigtablet
Portugal	Nicotinell Mint 2 mg Pastilhas
Spain	Nicotinell Mint 2 mg comprimidos para chupar
Sweden	Nicotinell Mint 2 mg sugtablett
United Kingdom	Nicotinell Mint 2 mg Lozenge

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2020