

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Niquitin Menta 2 mg comprimido para chupar
Nicotina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Utilize sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como seu profissional de saúde lhe indicou.

- Conserve este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Pergunte a um profissional de saúde como farmacêutico, enfermeiro ou médico se precisar de mais informações ou aconselhamento para deixar de fumar.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu profissional de saúde. Incluindo quaisquer possíveis efeitos não listados neste folheto. Consulte a seção 4.
- Deve falar com um médico se não tiver conseguido uma redução no consumo de cigarros ou no número de comprimidos para chupar após 9 meses de tratamento com Niquitin Menta
- Ao longo deste folheto, os comprimidos de Niquitin Menta 2 mg são designadas por Niquitin.

Neste folheto:

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

1. O QUE É NIQUITIN MENTA E PARA QUE É UTILIZADO

Os comprimidos Niquitin são usados para ajudar a parar de fumar. Este tipo de tratamento é denominado Terapia de Reposição de Nicotina ou TRN. Niquitin é indicado para adultos e adolescentes (12-17 anos).

Os comprimidos Niquitin destinam-se a fumadores que fumam 20 cigarros ou menos por dia.

A cessação definitiva do uso do tabaco é o objetivo final. Niquitin também pode ser usado para cessação gradual em fumadores que não desejam ou não conseguem parar imediatamente. Niquitin deve ser usado preferencialmente em conjunto com um programa de suporte comportamental. Consulte a Seção 3 “Como usar Niquitin” para obter mais informação.

É a nicotina dos cigarros que o torna fisicamente dependente deles.

- Niquitin ajuda a deixar de fumar, substituindo parte da nicotina que obtém dos cigarros.
- Esta nicotina alivia alguns dos sintomas desagradáveis que os fumadores podem experienciar quando tentam desistir. Isso inclui sentir-se doente ou irritado.
- A nicotina de também pode aliviar sua vontade de fumar um cigarro e ajudá-lo a resistir à vontade de fumar.

Niquitin não tem os mesmos perigos do tabaco para a saúde. Isto porque Niquitin não contém alcatrão, monóxido de carbono ou outras toxinas presentes no fumo do cigarro. Algumas pessoas temem que, depois de parar de fumar, possam tornar-se dependentes de Niquitin. Esta situação é muito rara e, caso aconteça, é menos prejudicial do que continuar a fumar. Também é um hábito mais fácil de quebrar.

As suas probabilidades de deixar de fumar serão maiores se participar num programa de apoio. “Programas de cessação tabágica” são conhecidos como suporte comportamental. Para obter informações sobre estes programas, fale com um profissional de saúde.

Não existem benefícios para a saúde associados ao acto de fumar. É sempre melhor deixar de fumar. Utilizar uma Terapia de Substituição Nicotínica (TSN) como Niquitin Menta 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 SABER ANTES DE TOMAR NIQUITIN

Não utilize Niquitin

- se tem hipersensibilidade à nicotina ou a qualquer outro componente de Niquitin, ver secção 6.1
- se tiver menos de 12 anos de idade
- se for não fumador

Avisos e Precauções

Fale com o seu profissional de saúde antes de usar Niquitin:

se teve recentemente um ataque cardíaco ou enfarte, se sofre de problemas de ritmo cardíaco graves ou angina instável ou agravada (dor no peito) ou angina de repouso deve tentar deixar de fumar sem recorrer a quaisquer TSN excepto se o seu médico o tiver aconselhado.

Não alterne Niquitin Menta comprimidos para chupar com gomas para mascar de nicotina durante a tentativa para deixar de fumar.

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

- problemas cardíacos ou circulatórios, incluindo insuficiência cardíaca, angina estável, hipertensão ou doença arterial periférica oclusiva
- diabetes deve vigiar o seu nível de açúcar no sangue com maior frequência quando inicia o tratamento com Niquitin Menta. 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 exantema cutâneo com comichão (urticária). Usar TSN por vezes provoca este tipo de reação.
- problemas hepáticos ou renais graves ou moderados porque pode ter maior probabilidade de ter efeitos indesejáveis.
- glândula tiróide hiperativa não controlada ou feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal que pode afetar a pressão arterial) - o seu médico deverá informa-lo - porque a nicotina pode piorar os seus sintomas.
- úlceras estomacais ou duodenais ou esôfago ou garganta inflamados (passagem entre a boca e o estômago) porque a ingestão de nicotina pode piorar os sintomas. Também pode causar úlceras na boca. Se os seus sintomas piorarem, deve falar com seu médico. Pode obter por usar uma forma não oral de TSN, como pensos transdérmicos.
- história de epilepsia (convulsões).
- dúvidas ou preocupações sobre a possibilidade de desenvolver dependência a este medicamento ou se acredita que desenvolveu dependência a este medicamento

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado por crianças com idade inferior a 12 anos. Uma dose normal para um fumador adulto pode envenenar gravemente ou mesmo causar a morte de crianças. É por isso, essencial manter Niquitin sempre fora da vista e do alcance das crianças. Adolescentes (12-17 anos) só devem usar Niquitin segundo aconselhamento de um profissional de saúde. Adolescentes não devem parar de fumar com um regime combinado de TSN.

Tomar Niquitin Menta com outros medicamentos

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Nenhuma interação clinicamente relevante entre a terapia de reposição de nicotina e outros medicamentos foi definitivamente estabelecida, no entanto, a nicotina pode potencializar alguns efeitos da adenosina, ou seja, aumento da pressão arterial e frequência cardíaca e

também aumentar a resposta à dor (dor no peito tipo angina de peito) provocada pela administração de adenosina . Os seguintes medicamentos podem exigir ajuste da dose após a cessação tabagica: medicamento para asma (teofilina), analgésicos (pentazocina), medicamentos para restaurar o ritmo cardíaco normal (flecainida), antipsicóticos (clozapina, olanzapina), agonistas da dopamina (ropinirol) e cafeína.

Parar de fumar pode alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Se tiver alguma dúvida ou preocupação, fale com um profissional de saúde.

Niquitin com comida ou bebida

Não deve comer nem beber enquanto Niquitin estiver na boca.

Bebidas como café, sumo e refrigerantes podem tornar a nicotina menos eficaz. Para obter o máximo efeito da nicotina, deve evitar beber e comer 15 minutos antes do uso de Niquitin.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A terapia combinada não é recomendada durante a gravidez ou amamentação, a menos que o profissional de saúde considere necessário.

Gravidez

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, poderá ser recomendável a TSN que 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 objectivo deverá ser o seu uso durante apenas 2 a 3 meses. Lembre-se que o mais importante é deixar de fumar. Os medicamentos como as pastilhas podem ser preferíveis aos pensos de nicotina pois assim não vai receber nicotina durante todo o tempo. No entanto, os pensos podem ser preferíveis se tiver náuseas ou mal-estar.

Amamentação

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 pelo seu médico. Se necessita da TSN para deixar de fumar, a quantidade de nicotina que chega ao seu bebé é reduzida. É muito menos prejudicial do que o fumo respirado passivamente. É melhor usar TSN em determinadas alturas do dia (como gomas para mascar ou pastilhas em vez dos pensos). 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 existem efeitos conhecidos de Niquitin na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve estar ciente de que deixar de fumar pode causar alterações comportamentais que afetam a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO USAR NIQUITIN MENTA

Utilize Niquitin exactamente como descrito neste folheto informativo ou como indicada por um profissional de saúde. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As instruções sobre como usar Niquitin dependem se pretende:

- (a) deixar de fumar imediatamente
- (b) deixar de fumar gradualmente

Este produto é para uso oral. Isso significa que a nicotina no comprimido para chupar é liberada lentamente e absorvida na boca.

Deve colocar uma pastilha na boca e, de tempos a tempos, movê-la de um lado para o outro da boca até estar completamente dissolvida. Isto deve levar cerca de 10 minutos. O comprimido não deve ser mastigado nem engolido inteiro.

Adultos (18 anos ou mais)

Monoterapia:

(a) deixar de fumar imediatamente

- Comece por 8 a 12 comprimidos por dia. Chupe um comprimido sempre que tiver vontade de fumar.
- Use os comprimidos desta forma durante 6 semanas e, em seguida, reduza gradualmente o número de comprimidos que usa por dia.
- Quando estiver a usar apenas 1 ou 2 comprimidos por dia, pare completamente.

Depois de deixar de fumar, pode ocasionalmente sentir uma vontade repentina de fumar. Nestes casos pode usar um comprimido novamente.

(b) Reduzir antes de parar de fumar

Quando sentir uma forte vontade de fumar, use um Niquitin em vez de um cigarro para ajudar a controlar estes desejos. Reduza o número de cigarros que fuma por dia, tanto quanto possível. Se não conseguiu reduzir o número de cigarros que fuma por dia após 6 semanas, consulte um profissional de saúde.

Assim que se sentir capaz, deixe de fumar completamente. Siga as instruções “(a) deixar de fumar imediatamente” acima. Deve tentar fazer isto o mais rápido possível. Se a sua tentativa de parar de fumar completamente não tiver sucesso dentro de 6 meses após o início do uso de Niquitin, consulte um profissional de saúde.

Não exceda a dose máxima recomendada. Siga as instruções cuidadosamente e não use mais do que 15 comprimidos por dia (24 horas).

Se sentir necessidade de utilizar Niquitin durante mais que 9 meses, deve consultar um profissional de saúde.

Terapia Combinada:

Para fumadores que tenham sofrido recaídas após a terapia de reposição de nicotina (TRN), ou quando a monoterapia com uma forma de TRN não é suficiente para controlar os desejos, ou como tratamento de primeira linha em fumadores com alto nível de dependência.

Os fumadores podem combinar os pensos transdérmicos e terapia oral de reposição de nicotina (gomas, comprimidos para chupar, etc.). A combinação de pensos transdérmicos e terapia oral de reposição de nicotina oferece melhor eficácia do que o uso de pensos transdérmicos isoladamente.

O tratamento inicial deve começar com a determinação da dose do penso, que depende do hábito tabágico prévio do doente, em combinação com os comprimidos para chupar Niquitin Menta 2mg. A ingestão diária recomendada de comprimidos para chupar de Niquitin Menta 2 mg, quando combinada com os pensos, é de 5 a 6 unidades. A dose diária máxima para todas as formas orais é de 15 unidades. Apenas um formado oral de TSN de Niquitin (comprimido para chupar ou goma para mascar medicamentosa) deve ser usado em combinação com o penso transdérmico Niquitin.

Em geral, o uso de formas farmacêuticas orais de Niquitin não deve exceder 2 a 3 meses, ao fim deste tempo o seu uso deve ser reduzido gradualmente. Quando a toma diária for reduzida a 1 a 2 doses, deve parar o tratamento.

Fumadores que fumem mais do que 10 cigarros por dia		
Duração	Pensos transdérmicos	Niquitin Menta 2mg comprimidos para chupar
Primeiras 6 semanas	Fase 1, Niquitin clear 21 mg / 24 horas	5 a 6 comprimidos por dia
Semana 7 e 8	Fase 2, Niquitin clear 14 mg / 24 horas	Continuar a usar comprimidos para chupar sempre que necessário
Semana 9 e 10	Fase 3, Niquitin clear 7	

	mg / 24 horas	
Ao fim de 10 semanas	Parar de usar os pensos transdérmicos Niquitin	Reduzir gradualmente o número de comprimidos para chupar. Quando a sua toma diária for 1 a 2 comprimidos, deve parar o tratamento.

Fumadores ligeiros (fumadores que fumem menos de 10 cigarros por dia)		
Duração	Pensos transdérmicos	Niquitin Menta 2mg comprimidos para chupar
Primeiras 6 semanas	Fase 2, Niquitin clear 14 mg / 24 horas	5 a 6 doses por dia
Semana 7 e 8	Fase 3, Niquitin clear 7 mg / 24 horas	Continuar a usar comprimidos para chupar sempre que necessário
Ao fim de 8 semanas	Parar de usar os pensos transdérmicos Niquitin	Reduzir gradualmente o número de comprimidos para chupar. Quando a sua toma diária for 1 a 2 doses, deve parar o tratamento.

Para obter mais informações, consulte o folheto informativo que acompanha o produto Niquitin Clear. Consulte um médico se os sintomas persistirem.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes (12 – 17 anos, inclusive):

Só deverá usar Niquitin Menta depois de aconselhado pelo médico ou farmacêutico.

Crianças com menos de 12 anos:

As crianças com menos de 12 anos não devem usar Niquitin Menta.

Se se sentir tentado a voltar a fumar

Se está:

- preocupado que possa voltar a fumar
- a ser difícil parar de usar completamente os comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se voltar a fumar, profissionais de saúde podem aconselhá-lo sobre como obter melhores resultados em futuros ciclos de tratamento com Terapia de Substituição Nicotínica.

Se tomar mais Niquitin Menta do que deveria

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

Estes comprimidos não estão indicados para crianças com idade inferior a 12 anos ou para não fumadores. Se forem usados por crianças ou não fumadores, estes 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 pastilha, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível mostre ao médico a embalagem ou este folheto.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Niquitin pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Niquitin e contacte um médico imediatamente, uma vez que podem ser um sinal de reacção alérgica grave:

- Reação alérgica grave, os sintomas da qual incluem sibilos repentinos ou aperto no peito, erupção na pele e sensação de desmaio, frequência muito rara
- Inchaço da pele ou membrana mucosa, rosto, língua e garganta causando dificuldades respiratórias, frequência desconhecida

Outros efeitos indesejáveis que podem surgir:

Muito frequentes (afectam mais de 1 em 10 pessoas):

- Náusea, vômito
- Distúrbios de sono

Frequentes (afectam 1 em 10 pessoas)

- Nervosismo, tonturas, dores de cabeça
- diarreia
- tremor
- prisão de ventre
- indigestão / azia
- flatulência
- soluços
- dor de garganta
- tosse
- dificuldade em respirar, falta de ar
- dor abdominal superior

- boca seca
- úlceras na boca
- desconforto oral
- fadiga (cansaço)
- sensação de desconforto geral
- sintomas semelhantes aos de uma gripe
- falta de energia

Pouco frequentes (afectam 1 em 100 pessoas)

- dificuldade em engolir
- palpitações (sensação de batimento cardíaco)
- aumento do batimento cardíaco

Raros (podem afetar 1 em 1.000 pessoas)

- hipersensibilidade

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- convulsões (convulsões)
- sonhos anormais, depressão, irritabilidade, ansiedade, distúrbio / distorção do paladar, erupção na pele
- comichão
- vermelhidão da pele
- aumento da transpiração
- urticária
- formigamento na boca, arrotos
- hipersecreção salivar

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 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 Niquitin

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Niquitin após o prazo de validade impresso no tubo ou caixa exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conserve acima de 25°C.

Conserve as pastilhas na embalagem original para proteger da humidade.

Não use a embalagem para outros fins uma vez que pode existir pó do fino revestimento do comprimido.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Niquitin

Cada comprimido para chupar contém resinato de nicotina equivalente a 2 mg de nicotina

Os outros componentes são Manitol (E421), alginato de sódio (E401), goma xantana (E415), hidrogenocarbonato de potássio (E501), policarbofilo de cálcio, carbonato de sódio (E500), acessulfame potássico (E950), aroma a menta (mentol racémico, óleo de hortelã-pimenta, acácia), estearato de magnésio (E470b), sucralose

Qual o aspecto de Niquitin Menta e conteúdo da embalagem

Tamanho para o mm mais próximo: A: 10 mm × L: 5 mm

Losango oval branco a esbranquiçado com superfícies convexas; uma superfície com o “NIC2” gravado.

As embalagens podem conter 1 (com 20 comprimidos no total), 3 (com 60 comprimidos no total) ou 5 (com 100 pastilhas no total) recipientes para comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante:
Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
Nazareth
9810 Belgium

Este folheto foi aprovado pela última vez em 25 de fevereiro de 2021