

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

O que é o Nicorette?

O 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 são acondicionadas em blisters e fornecidos em embalagens contendo 30 e 105 gomas para mascar medicamentosas doseadas a 2 mg ou a 4 mg.

Qual é a substância activa do seu medicamento?

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

Quem é o titular da Autorização de Introdução no Mercado do seu medicamento?

A companhia responsável pela comercialização do Nicorette em Portugal é Johnson & Johnson, Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo  
2749-533 Barcarena

Como actua o Nicorette?

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.

O aconselhamento e apoio normalmente aumentam a taxa de sucesso.

Porquê utilizar o Nicorette?

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, o

Nicorette não contém substâncias prejudiciais como o alcatrão e o monóxido de carbono.

Quando é que não deve usar o Nicorette?

Se tem hipersensibilidade (alergia) à nicotina ou a qualquer outro ingrediente das gomas para mascar medicamentosas.

Se tem idade inferior a 18 anos, excepto se lhe for recomendado pelo seu médico.

Se está grávida. Existe a possibilidade do feto ser afectado. Assim, o Nicorette não deverá ser utilizado durante a gravidez excepto 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 afectada. Assim sendo, não utilize o 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.

Que precauções deve tomar quando usa o Nicorette?

Deixe de fumar completamente quando começar a utilizar o Nicorette.

Nicorette deve ser usado com precaução em doentes que sofrem de doença cardiovascular grave.

Se já sofreu ou sofre de angina de peito ou qualquer outro problema cardíaco ou circulatório, úlcera no estômago ou duodeno, diabetes, insuficiência hepática e/ou renal, hipertiroidismo ou feocromocitoma, consulte o seu médico.

Se estiver a tomar outros medicamentos consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Nicorette.

Quais os efeitos secundários que podem ocorrer?

O Nicorette pode causar os mesmos efeitos indesejáveis que a nicotina administrada de outra forma.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são irritação da boca e garganta durante as primeiras semanas. Consulte o seu médico se os efeitos persistirem. Outros efeitos indesejáveis frequentemente registados, são tonturas, dor de cabeça, náuseas, mal estar no estômago, soluços e palpitações.

Alguns sintomas tais como tonturas, dores de cabeça e perturbações do sono podem estar relacionados com os sintomas de privação associados à interrupção do hábito de fumar. Quando deixa de fumar, podem aparecer aftas na boca. Não está provado que estejam associadas ao tratamento com a nicotina.

Se sentir outros efeitos indesejáveis não descritos neste folheto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Que outros excipientes contém o Nicorette?

Para além da substância activa, a nicotina sob a forma de um complexo de resina-nicotina, as gomas para mascar medicamentosas contém goma base, sorbitol em pó, sorbitol a 70%, aroma de menta, sabor de erva-doce, carbonato de sódio anidro, bicarbonato de sódio (nas gomas de 2 mg), glicerol a 85%, amarelo de quinoleína (nas gomas de 4 mg).

Nicorette contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

Nicorette contém glicerol, Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Quantas gomas para mascar medicamentosas pode tomar e durante quanto tempo?

Durante os primeiros dias de utilização das gomas para mascar, pode sentir inflamação na boca e garganta. Quase todos os utilizadores se habituam 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 8-12 gomas para mascar medicamentosas por dia, de dose apropriada. Se é um fumador altamente dependente, 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.

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

A utilização das gomas para mascar medicamentosas para além dos 12 meses não é, geralmente recomendada.

Crianças: Nicorette Goma para mascar medicamentosa não deve ser administrado a crianças.

Como tomar o Nicorette?

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 dadas a seguir, treinar-se-á a mastigar a goma para mascar medicamentosa com a velocidade correcta. 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 Nicorette na boca, mastigue lentamente demorando alguns segundos entre cada mastigação.
2. Faça isto durante cerca de 10 mastigações e deixe a pastilha 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 de quando se adaptar ao sabor da pastilha

O que fazer se tiver mastigado gomas para mascar medicamentosas em excesso ou se uma criança tomar algumas gomas de Nicorette?

Podem ocorrer sintomas de dosagem excessiva se fumar ao mesmo tempo que utiliza o Nicorette.

Os sintomas de sobredosagem, são náuseas, salivação, dor abdominal, diarreia, sudação, cefaleias, tonturas, alterações da audição e fraqueza acentuada. Para doses elevadas, estes sintomas podem ser seguidos de hipotensão, pulso fraco e irregular, dificuldades respiratórias, prostração, colapso circulatório e convulsões generalizadas.

Se tomar excesso de nicotina ou se uma criança utilizar o Nicorette, deverá consultar imediatamente um médico, ir ao hospital, ou um centro de informação anti-veneno.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Como conservar o seu medicamento?

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Nicorette após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

APROVADO EM  
18-03-2009  
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em.