

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Niquitin Menta 1,5mg comprimido para chupar
Nicotina

Pastilhas de pequena dimensão

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Niquitin Menta com precaução para obter os devidos resultados.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Ao longo deste folheto, as pastilhas Niquitin Menta 1,5mg comprimidos para chupar são referidas como Niquitin Menta

Neste folheto:

1. O que é Niquitin Menta e para que é utilizado
2. Antes de tomar Niquitin Menta
3. Como utilizar Niquitin Menta
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Niquitin Menta
6. Outras informações

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

Niquitin Menta 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 Menta ajuda-o a deixar de fumar por fornecer alguma da nicotina que obtinha ao fumar cigarros.

A 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 Menta 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

dos pensos de nicotina. 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 o seu médico ou farmacêutico.

2. ANTES DE TOMAR NIQUITIN MENTA

Não utilize Niquitin Menta

-se tem alergia (hipersensibilidade à nicotina ou a qualquer outro componente de Niquitin Menta (ver secção 6. Outras informações)

-se for não fumador ou se tiver menos de 12 anos de idade

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.

Tome especial cuidado com Niquitin Menta

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.

Se tem 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 reacções alérgicas que causassem inchaço dos lábios, rosto e garganta (angioedema) ou exantema cutâneo com comichão (urticária). Usar TSN por vezes provoca este tipo de reacção.

Se tem crianças com menos de 12 anos uma vez que os níveis de nicotina da Terapia de Substituição Nicotínica não são adequados para crianças com menos de 12 anos. Os efeitos da nicotina afectam mais as crianças que os adultos. Tal pode causar intoxicação grave nas crianças que poderá causar a morte.

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

Se está grávida ou a amamentar, o melhor será deixar de fumar sem recorrer à TSN. No entanto, é melhor deixar de fumar usando a TSN do que continuar a fumar (ver secção sobre gravidez e aleitamento para mais informações)

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

problemas renais ou hepáticos graves uma vez que é mais provável que venha a ter efeitos indesejáveis;

a tiróide descontrolada, hiperactiva ou feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal que pode afectar a pressão sanguínea) – informação que deverá ser transmitida pelo seu médico – pois a nicotina pode agravar os sintomas.

Úlceras estomacais ou duodenais ou então o esófago ou garganta inflamada (a passagem entre a boca e o estômago) porque a nicotina ingerida pode agravar os sintomas. Também poderá causar mais úlceras na boca. Se os sintomas se agravarem, consulte o seu médico. Poderá querer usar uma forma não oral de TSN, tal como os pensos.

Tomar Niquitin Menta com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

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.

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

Deixar de fumar pode resultar em dificuldades de concentração e aumento da irritabilidade.

3. COMO UTILIZAR NIQUITIN MENTA

Utilize Niquitin Menta exactamente como descrito neste folheto informativo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve-se 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. A pastilha não deve ser mastigada nem engolida inteira. Não use mais de 15 pastilhas por dia. Se tiver necessidade de usar Niquitin Menta por mais de 9 meses, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Adultos (18 anos ou mais)

Comece por usar 8 a 12 pastilhas por dia. Use uma pastilha cada vez que sentir um desejo intenso de fumar.

Use as pastilhas desta forma até um máximo de 6 meses e depois reduza gradualmente o número de pastilhas por dia.

Quando estiver a usar apenas 1 a 2 pastilhas por dia, pare totalmente o seu uso.

Depois de deixar de fumar, poderá por vezes sentir um súbito desejo incontrolável de fumar. Pode usar uma pastilha novamente se isto acontecer.

Adolescentes (12 – 17 anos, inclusive)

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

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

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

Este medicamento é para uso na mucosa oral. Isto significa que a nicotina contida nas pastilhas é lentamente libertada para a boca a partir da qual é absorvida pelo organismo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se se sentir tentado a voltar a fumar

Se está:

- preocupado que possa voltar a fumar

- a ser difícil parar de usar completamente as pastilhas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Se tomar mais Niquitin Menta do que deveria

Se usar demasiado Niquitin Menta 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.

As pastilhas não estão indicadas para crianças com idade inferior a 12 anos ou para não fumadores. Se as pastilhas forem usadas 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Niquitin Menta pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Nas doses recomendadas, não foram descritos efeitos secundários graves com NiQuitin Menta.

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.

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

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

- as pastilhas podem causar boca ou língua ligeiramente irritadas ou irritadas. Também poderá sentir-se enjoado

Frequentes (afectam entre 1 a 10 em 100 pessoas):

- garganta irritada
- enjoo
- desconforto no estômago
- diarreia
- indigestão/ azia
- flatulência
- soluços

Pouco frequentes (afectam entre 1 a 100 em 1000 pessoas):

- nervosismo
- depressão
- palpitações (sentir o seu coração bater)
- aumento da frequência cardíaca
- dor no peito
- rash
- cansaço e sensação de mal-estar geral

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NIQUITIN MENTA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Niquitin Menta 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 30°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 da pastilha.

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 Menta

A substância activa é a nicotina. Cada pastilha contém 1,5 mg (na forma de um complexo de resina chamado resinato de nicotina).

Os outros componentes são manitol (E421), alginato de sódio, goma xantana, bicarbonato de potássio, policarbofilo de cálcio, carbonato de sódio anidro, acesulfame potássico, aromas, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Niquitin Menta e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 08-02-2011 INFARMED

Pastilha branca ou quase branca e oval, de superfícies convexas. Pastilha de pequena dimensão.

A pastilha de 1,5 mg tem um “L” num dos lados.

Cada tubo contém 20 pastilhas. As caixas podem conter um ou três tubos.

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.
R. Dr. António Loureiro Borges n.º3
Aquiparque Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare L.P.
Knockbrack, Durgarvan, Co.
Waterford
Irlanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em