

## Folheto informativo: informação para o utilizador

Nicorette® Pastilha elástica sem açúcar 2 mg  
Nicorette® Pastilha elástica sem açúcar 4 mg  
Nicorette® Pastilha elástica sem açúcar Freshfruit 2 mg  
Nicorette® Pastilha elástica sem açúcar Freshfruit 4 mg

### Nicotina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

- Conserve o seu bula. Talvez você precise dela novamente mais tarde.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com seu farmacêutico.
- Você tem algum dos efeitos colaterais listados na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está nesta bula? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Você ainda está após 6 meses com dificuldades para parar de fumar? Então entre em contato com seu médico.

#### Conteúdo desta bula

1. O que é o chiclete Nicorette e para que este medicamento é usado?
2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como você usa este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como você armazena este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Nicorette goma de mascar e para que este medicamento é usado?

Nicorette é uma goma de mascar sem açúcar com sabor, contendo nicotina como ingrediente ativo.

A nicotina em Nicorette pertence ao grupo de medicamentos para cessação do tabagismo. Nicorette Sem Açúcar 2 mg e Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 2 mg são usados para combater o forte desejo de nicotina que as pessoas podem sentir ao parar de fumar ou reduzir, o consumo. Quando esse desejo é muito forte, você pode usar Nicorette Sem Açúcar 4 mg e Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 4 mg.

Quando você mastiga a goma, a nicotina é liberada lentamente e absorvida pela boca no corpo. Esta nicotina é suficiente para reduzir o desejo de fumar. Ao contrário da fumaça do tabaco, Nicorette não contém alcatrão ou monóxido de carbono prejudiciais.

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 deste folheto informativo.
- Você tem uma doença cardíaca grave:
  - um infarto recente;
  - arritmias cardíacas;
  - uma sensação de aperto, dor no peito (angina pectoris); uma
  - chamada angina de Prinzmetal. Você teve recentemente um derrame cerebral (AVC).
- Você tem uma inflamação na boca, garganta ou esôfago.
- Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

#### Entre em co

ntato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Pare completamente de fumar ou fume menos quando começar a usar Nicorette.

Pare completamente de fumar ou fume menos quando começar a usar Nicorette.

Seu médico deve avaliar se você pode usar Nicorette: se você tem uma doença cardiovascular como um rece

- se você tiver uma doença cardiovascular como um infarto do miocárdio, angina instável ou agravada, incluindo angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas graves, hipertensão não controlada ou um acidente vascular cerebral recente ou anterior: de preferência, deve parar de fumar sob supervisão sem terapia de substituição de nicotina. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se você sofre de angina pectoris, se recentemente fez uma ponte de safena ou angioplastia das artérias coronárias, se tem qualquer outro distúrbio cardíaco ou se você tem uma doença dos vasos sanguíneos.
- se você tem diabetes: então seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado mais de perto.
- se você tem uma doença renal e hepática: há uma chance de aumento dos efeitos colaterais.
- se você tem um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma) ou uma atividade aumentada não controlada da tireoide.
- se você tem doenças gastrointestinais (inflamação do esôfago, úlcera gástrica ou duodenal): a nicotina pode agravar seus sintomas.
- se você teve epilepsia ou convulsões no passado. O uso prolongado de Nicorette por ex-fumantes não é recomendado, pois a nicotina

O uso prolongado de Nicorette por ex-fumantes não é recomendado, porque a nicotina considerada viciante. A nicotina é uma substância tóxica, que parece ser bem tolerada é considerada viciante. A nicotina é uma substância tóxica, que parece ser bem tolerada usada durante a terapia de substituição de nicotina.

Se você usa dentadura, mastigar chiclete pode ser um problema. O chiclete pode grudar na dentadura e, em casos raros, danificá-la.

#### Crianças e jovens até 18 anos

Nicorette não deve ser administrado a pessoas menores de 18 anos sem prescrição médica.

Nicorette deve ser mantido fora do alcance das crianças para evitar perigo: doses de nicotina toleradas por fumantes podem causar sintomas graves de envenenamento em crianças se

fatais. Produtos com nicotina não devem ser armazenados em locais onde possam ser manuseados ou ingeridos por crianças.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Nicorette, usou recentemente ou pretende usar em breve? Informemembros feito ou talvez você fará isso em breve? Então diga isso médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita. médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

Fumar pode a excreção de alguns medicamentos pelo corpo. Pararde fumar, com ou sem substituição de nicotina, pode alterar a reação dos ex-fumantes aos medicamentos usados simultaneamente. Por exemplo, quando você usa medicamentos como teofilina (usado para asma), tacrina (usado para a doença de Alzheimer), clozapina ou olanzapina (usados para esquizofrenia), ropinirol (usado para a doença de Parkinson), imipramina, clomipramina ou fluvoxamina (usados para depressão), flecainida (usado para arritmia cardíaca) ou pentazocina (analgésico potente), parar de fumar pode levar a um aumento da quantidade de medicamento no seu sangue.Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Gravidez A nicotina médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Nicotina pode teratogeen te vermijden tijdens de zwangerschap. chá parar de fumar quando estiver grávida, em caso derkeur zonder gebruik van meios de substituição de nicotina. Portanto, você não deve usar Nicorette durante a gravidez, exceto para mulheres que não conseguem parar de fumar sem terapia de substituição de nicotina. O perigo de continuar a fumar durante a gravidez pode representar um risco maior para o feto, do que o uso de produtos de substituição de nicotina sob orientação especializada. Consulte primeiro seu médico se você quiser usar Nicorette durante a gravidez.

Amamentação

A nicotina passa para o leite materno. É possível que o lactente seja afetado por isso. Portanto, você deve evitar o uso de nicotina ao amamentar. O perigo de continuar a fumar pode representar um risco maior para a criança, do que o uso de produtos de substituição de nicotina em um programa de cessação do tabagismo sob orientação. Se você é fortemente dependente de nicotina e deseja amamentar, o uso de Nicorette deve ser feito apenas sob orientação de seu médico. A goma de mascar Nicorette deve ser usada o mais rápido possível após a amamentação. O tempo entre o uso da goma de mascar Nicorette e a amamentação deve ser o mais curto possível. lang possível ser e em qualquer caso não menos de 2 a 3 horas. Além disso, a força do Nicorette goma de mascar deve ser o mais baixa possível te ser.

Fertilidade

Tanto em mulheres como em homens, fumar aumenta o risco de infertilidade. Em humanos e em animais, foi demonstrado que a nicotina tem efeitos adversos na qualidade do esperma. Em animais, também foi demonstrada uma fertilidade reduzida.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Nicorette não tem ou tem uma influência insignificante na habilidade para dirigir ou no uso de máquinas.

Nicorette Sem Açúcar 2 mg e Nicorette Sem Açúcar 4 mg contêm sorbitol (E420). Nicorette Sem Açúcar 2 mg contém 190 mg de sorbitol por goma de mascar e Nicorette Sem Açúcar 4 mg contém 179 mg de sorbitol por goma de mascar. Sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (uma condição hereditária rara em que uma pessoa não pode metabolizar a frutose), entre em contato com seu médico antes de receber este medicamento.

Nicorette 2 mg e 4 mg contêm aromatizantes com cinamaldeído, álcool cinamílico, citral, citronelol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneno, linalol. Estas substâncias podem causar reações alérgicas.

Nicorette Sem Açúcar 2 mg e 4 mg goma de mascar contêm 0,616 mg de álcool (etanol) por goma de mascar. Há uma pequena quantidade de álcool neste medicamento. Isso é tão pouco que você não percebe.

Nicorette Sem Açúcar e Nicorette Sem Açúcar Freshfruit contêm menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por goma de mascar, o que significa que é essencialmente 'isento de sódio'.

A base da goma contém butil-hidroxitolueno (E321), um antioxidante. Este excipiente pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato), ou irritação nos olhos e mucosas.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como indicado nesta bula ou conforme seu médico ou farmacêutico lhe informou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### PARAR DE FUMAR

1. Pare de fumar completamente a partir do primeiro dia.
2. Você deve mastigar uma goma de Nicorette quando sentir necessidade de fumar. Recomenda-se que fumantes fortemente dependentes usem inicialmente Nicorette Sem Açúcar (/Freshfruit) 4 mg usar (máximo de 14 gomas por dia). Outros fumantes são recomendados a usar a goma de 2 mg usar (máximo de 14 gomas por dia).
3. Mastigue devagar, com pausas regulares. Após cerca de 30 minutos de mastigação intermitente, toda a nicotina disponível na goma é liberada. Os efeitos da nicotina só são percebidos após alguns minutos; portanto, não se pode esperar a satisfação rápida que ocorre ao fumar. não esperar. O consumo de bebidas ácidas como café ou refrigerantes deve ser evitado por 15 minutos antes e durante a mastigação. Essas bebidas afetam a absorção de nicotina na cavidade oral. A mastigação lenta promove uma absorção ótima de nicotina pela mucosa oral. A deglutição da saliva deve, portanto, ser minimizada.
4. Nicorette tem um sabor forte especial, que pode parecer um pouco estranho no início pode parecer. Você se acostumará rapidamente.

5. O risco de voltar a fumar, é mais alto nos primeiros 3 a 4 meses. Portanto, não pare de usar Nicorette muito rapidamente durante este período crítico.
  6. Nicorette pode apenas ajudar. Parar de fumar definitivamente sempre exigirá seu empenho pessoal. Conselhos e apoio melhoram a chance de sucesso.
  7. Certifique-se de sempre ter algumas gomas de mascar no bolso .  
Coloque-as em todos os lugares onde você costumava seu sigaretten bewaarde.
  8. Reduza gradualmente o número de gomas por dia.  
A duração do tratamento é individual. Recomenda-se após um tratamento de cerca de três meses, reduzir gradualmente o uso de Nicorette. Quando você estiver usando apenas 1-2 gomas por dia, pode parar o tratamento. O uso contínuo de Nicorette por mais de um ano não é recomendado. Mantenha algumas gomas de reserva no
  9. bolso pois o desejo de fumar pode retornar repentinamente. Mantenha
  10. seu farmacêutico ou médico regularmente informado. Eles podem lhe dar conselhos.
- FUMAR MENOS

### Substitua o máximo possível

1. seu cigarro por uma goma. A goma deve ser usada assim que houver um desejo  
A goma de mascar deve ser usada assim que houver um desejo fumar. fumar e manter este período sem fumar o máximo possível. Isso reduz o número de cigarros.  
Fortemente fumantes dependentes são recomendados a usar inicialmente Nicorette Sem Açúcar (Freshfruit) 4 mg para usar (máximo de 14 gomas por dia). Outros fumantes são recomendados a usar a goma de 2 mg para usar (máximo de 14 gomas por dia).
2. Mastigue devagar, com pausas regulares.pausas moderadas.  
Após cerca de 30 minutos de mastigação intermitente, toda a nicotina disponível na goma foi liberada. Os efeitos da nicotina só são percebidos após alguns minutos; portanto, não espere a satisfação rápida que ocorre ao fumar.  
O consumo de bebidas ácidas como café ou refrigerantes deve ser evitado por 15 minutos antes e durante a mastigação. Essas bebidas afetam a absorção de nicotina na cavidade oral.  
A mastigação lenta promove uma absorção ideal da nicotina pela mucosa oral. A deglutição da saliva deve, portanto, ser minimizada.
3. Nicorette tem um sabor forte especial, que pode parecer um pouco estranho no início pode parecer. Você se acostumará rapidamente.
4. Reduza o consumo de cigarros até que você esteja completamente pode parar.
5. Nicorette pode apenas ajudar. Parar de fumar definitivamente sempre irá exigir seu empenho pessoal. Conselhos e apoio melhoram a chance de sucesso.
6. Certifique-se de ter sempre algumas gomas de mascar no bolso .  
Coloque-as em todos os lugares onde você costumava guardar seus cigarros.
7. Reduza gradualmente o número de gomas de mascar por dia.  
Quando você estiver usando apenas 1-2 gomas de mascar por dia, pode parar o tratamento.
8. Mantenha algumas gomas de mascar de reserva bolsa pois o desejo de fumar pode retornar repentinamente.
9. Mantenha seu farmacêutico ou médico regularmente informado. Eles podem lhe dar conselhos.

Use em crianças e adolescentes até 18 anos

Nicorette não deve ser administrado a pessoas com menos de 18 anos sem prescrição médica de um médico.

Você usou muito deste medicamento?

Se você for usar Nicorette, deve parar completamente de fumar ou reduzir o fumo. Os sintomas de uma overdose podem ocorrer quando você mastiga um grande número de gomas de uma vez ou muito rapidamente, ou quando você continua fumando enquanto usa Nicorette. O risco de envenenamento devido à ingestão da goma é pequeno, pois a absorção no corpo sem mastigar é lenta e não completa.

Os sintomas de sobredosagem são dor de cabeça intensa, tontura, dor abdominal, náusea, vômito, salivação, diarreia, sudorese, audição reduzida e fraqueza. Em doses elevadas, esses sintomas podem ser seguidos por baixa pressão arterial, pulso fraco e irregular, dificuldades respiratórias, exaustão, queda súbita da circulação sanguínea e convulsões gerais. Quando você ingeriu nicotina em excesso, ou quando uma criança usou um chiclete ou quando isso é suspeitado, peça imediatamente aconselhamento médico ao seu médico ou a um departamento de emergência ou a um centro de informações sobre envenenamento (telefone: 112).

Manter fora do alcance das crianças.

Doses de nicotina toleradas por fumantes adultos durante o tratamento podem causar sintomas graves de envenenamento em crianças e podem ser fatais.

Esqueceu-se de tomar este medicamento baixa usar?

Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais?

Como qualquer medicamento pode também este medicamento ter efeitos colaterais. Nem todos os utilizadores os terão. a ver.

Ao parar de fumar, podem ocorrer certos sintomas como humor depressivo, insônia, irritabilidade, frustração ou raiva, ansiedade, dificuldades de concentração, inquietação ou impaciência, frequência cardíaca reduzida, aumento do apetite ou ganho de peso, tontura, tosse, constipação, sangramento nas gengivas ou aftas, ou um resfriado. Além disso, os desejos por nicotina podem levar a um forte impulso para fumar.

A maioria dos efeitos colaterais ocorre durante as primeiras três a quatro semanas de tratamento. Os efeitos colaterais dependem da quantidade que você usa e são resultado de uma técnica de mastigação incorreta ou dos efeitos da nicotina. Quando você mastiga rápido demais, Nicorette pode inicialmente irritar a boca ou a garganta ou causar soluços ou náuseas. Reações alérgicas são raras com o uso de nicotina.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 usuários):

dor de cabeça, tosse, soluços, náusea, boca dolorida ou garganta, irritação na garganta.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer frequentemente (em menos de 1 em cada 10 usuários): dor abdominal, diarreia, boca seca, indigestão, flatulência, excesso de saliva, inflamação da mucosa oral, vômito, sensação de queimação na boca, fadiga, hipersensibilidade, alteração do paladar, formigamento. O chiclete pode aderir a uma dentadura e, em casos raros, danificá-la.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer às vezes (em menos de 1 em cada 100 usuários): palpitações, taquicardia, arrotos, inflamação da língua, formação de bolhas e descamação da mucosa oral, sensibilidade reduzida na boca, fraqueza geral, sensação desagradável e dor no peito, desconforto sensação, dor na mandíbula (mandíbula rígida), sonhos anormais, estreitamento das vias aéreas, rouquidão, falta de ar, nariz entupido, dor de garganta, espirros, garganta apertada, sudorese, coceira, erupção cutânea, erupção cutânea com ou sem coceira intensa e formação de pápulas (urticária), rubor, pressão arterial elevada.

Dificuldades para engolir, sensação de dormência na boca e náuseas podem raramente (em menos de 1 em cada 1.000 usuários) ocorrer com o uso de Nicorette.

O seguinte efeito colateral pode muito raramente (em menos de 1 em cada 10.000 usuários) ocorrer: reação de hipersensibilidade grave.

A frequência dos seguintes efeitos colaterais é desconhecida: visão turva, aumento da secreção lacrimal, garganta seca, distúrbios gastrointestinais, dor nos lábios, músculos rígidos, edema pruriginoso da pele ou mucosas, vermelhidão, convulsões.

Relatar efeitos colaterais Efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais (site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ao relatar erkingen te informar-nos, ajuda-nos a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como deve guardar este medicamento?

Conservar abaixo de 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento mais após o prazo de validade que está indicado na embalagem após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é o prazo de validade.

Não deite os medicamentos na pia ou no vaso sanitário nem no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Se ao descartar medicamentos corretamente, eles são destruídos de maneira adequada e não entram no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

Nicorette Sem Açúcar 2 mg goma de mascar

- A substância ativa neste medicamento é a nicotina. Cada goma de mascar contém nicotina resinato, correspondente a 2 mg de nicotina.
- As outras substâncias neste medicamento são bicarbonato de sódio (E500), carbonato de sódio anidro (E500), base de goma (contém BHT), pó de sorbitol (E420i), sorbitol 70% (E420ii), aromatizantes, glicerol 85% (E422) e talco (E553b). Aroma pro fumendi (aromatizante) contém traços de etanol, cinamaldeído, álcool cinamílico, citral, citronelol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneno, linalol.

#### Nicorette Sem Açúcar 4 mg goma de mascar

- A substância ativa neste medicamento é a nicotina. Cada goma de mascar contém nicotina resinato, correspondente a 4 mg de nicotina.
- As outras substâncias neste medicamento são carbonato de sódio anidro (E500), base de goma (contém BHT), pó de sorbitol (E420i), sorbitol 70% (E420ii), aromatizantes, glicerol 85% (E422), o corante amarelo quinolina (E104) e talco (E553b). Aroma pro fumendi (aromatizante) contém traços de etanol, cinamaldeído, álcool cinamílico, citral, citronelol, eugenol, geraniol, isoeugenol, limoneno, linalol.

#### Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 2 mg goma de mascar

- A substância ativa neste medicamento é a nicotina. Cada goma de mascar contém nicotina resinato, correspondente a 2 mg de nicotina.
- As outras substâncias neste medicamento são bicarbonato de sódio (E500), carbonato de sódio anidro (E500), base de goma (contém BHT), xilitol (E967), óleo de hortelã-pimenta, levomentol, acessulfame de potássio, óxido de magnésio leve (E530), talco (E553b) e nitrogênio. Revestimento: xilitol (E967), tutti-frutti QL84441, acácia spray-dry, dióxido de titânio, cera de carnaúba, hipromelose, sucralose, polissorbato 80 e água purificada.

#### Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 4 mg goma de mascar

- A substância ativa neste medicamento é a nicotina. Cada goma de mascar contém nicotina resinato, correspondente a 4 mg de nicotina.
- As outras substâncias neste medicamento são carbonato de sódio anidro (E500), base de goma (contém BHT), xilitol (E967), óleo de hortelã-pimenta, levomentol, acesulfame de potássio, óxido de magnésio coloidal (E530), corante amarelo de quinolina (E104), talco (E553b) e nitrogênio. Revestimento: xilitol (E967), tutti-frutti QL84441, acácia pulverizada, dióxido de titânio, cera de carnaúba, corante amarelo de quinolina (E104), hipromelose, sucralose, polissorbato 80 e água purificada. (Para informações adicionais sobre alguns componentes, veja a seção 2)

#### Como é o Nicorette e o que contém uma embalagem?

Nicorette Sem Açúcar 2 mg é uma goma de mascar quadrada, de cor bege.

Nicorette Sem Açúcar 4 mg é uma goma de mascar quadrada, de cor amarela.

Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 2 mg é uma goma de mascar quadrada, com revestimento, de cor branca.

Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 4 mg é uma goma de mascar quadrada, com revestimento, de cor marfim.

Nicorette Sem Açúcar 2 mg e 4 mg estão disponíveis em caixas de 30 ou 105 gomas de mascar, em embalagem blister (Al/PVC/PVDC). Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 2 mg e 4 mg estão disponíveis em caixas de 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105,

Nicorette Sem Açúcar 2 mg e 4 mg estão disponíveis em caixas de 30 ou 105 gomas de mascar, em embalagem blister (Al/PVC/PVDC).  
ou 210 gomas de mascar, em embalagem blister (Al/PVC/PVDC). 204 comercializados. Titular da autorização de introdução no mercado

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados no comércio ser levados.

Titular da autorização de introdução no mercado trazer Kenvue Netherlands B.V.  
Stadsplateau 27  
3521 AZ Utrecht

Fabricante  
McNeil AB  
Norrbroplatsen 2  
251 09 Helsingborg  
Suécia

Números da autorização para a comercialização trazer

Nicorette Sem Açúcar 2 mg goma de mascar:	RVG 09155
Nicorette Sem Açúcar 4 mg goma de mascar:	RVG 14228
Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 2 mg goma de mascar:	RVG 32548
Nicorette Sem Açúcar Freshfruit 4 mg goma de mascar:	RVG 32549

Este folheto foi aprovado pela última vez em 12 de maio de 2025.