

NICORETTE®

nicotina

APRESENTAÇÕES

Gomas mastigáveis no sabor Icemint em embalagens com 30 gomas contendo 2 mg de nicotina ou 4 mg de nicotina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada goma de 2 mg de NICORETTE® Icemint contém 2 mg de nicotina (na forma de complexo resina-nicotina equivalente a 2,2 mg de nicotina).

Excipientes: acessulfamo de potássio, água purificada, amido, bicarbonato de sódio, carbonato de sódio, cera de carnaúba, dióxido de titânio, essência de Winterfresh, goma de mascar base, hipromelose, levomentol, nitrogênio, óleo de hortelã, óxido de magnésio, polissorbato 80, sucralose, talco e xilitol.

Cada goma de 4 mg de NICORETTE® Icemint contém 4 mg de nicotina (na forma de complexo resina-nicotina equivalente a 4,4 mg de nicotina).

Excipientes: acessulfamo de potássio, água purificada, amido, amarelo de quinolina E 104, carbonato de sódio, cera de carnaúba, dióxido de titânio, essência de Winterfresh, goma de mascar base, hipromelose, levomentol, nitrogênio, óleo de hortelã, óxido de magnésio, polissorbato 80, sucralose, talco e xilitol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de indivíduos dependentes de tabaco para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando a goma de NICORETTE® é mascarada, ocorre a liberação da nicotina que é absorvida na boca e promove o alívio dos sintomas relacionados à ausência de nicotina. O início da ação é imediatamente após mascar a goma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar NICORETTE® se estiver no período pós-infarto do miocárdio (ataque cardíaco); ou em caso de acidente cerebrovascular recente; se tiver arritmias cardíacas graves; se for portador de *angina pectoris* (dor ou desconforto transitório na região do peito); se estiver com afecções ativas da articulação temporomandibular (articulação da mandíbula com o crânio); se sofrer de hipertensão descontrolada ou se tiver alergia conhecida a qualquer componente de sua fórmula.

Gravidez

Mulheres grávidas ou que planejam engravidar, uma vez que a nicotina passa para o feto, comprometendo sua respiração e circulação. O efeito sobre a circulação é dose dependente. Portanto, NICORETTE® não deverá ser usado durante a gravidez, exceto por mulheres que não conseguem parar de fumar sem substituição da nicotina. O ato de continuar fumando durante a gestação pode ser um risco maior para o feto, quando comparado ao uso de terapia de reposição de nicotina por gestantes sob acompanhamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NICORETTE® deve ser usado com cautela por pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, pacientes com *diabetes mellitus*, hipertireoidismo, feocromocitoma (tumores originários das células cromafins) ou com insuficiência renal e/ou hepática.

Pode ocorrer transferência da dependência ao tabaco para NICORETTE® que, mesmo assim, seria menos prejudicial do que a própria dependência ao tabaco.

Indivíduos que usam dentaduras podem apresentar dificuldade em mascar a goma de NICORETTE®.

NICORETTE® Icemint contém ingredientes que ajudam a remover as manchas nos dentes causadas pelo fumo, e ajudam a branquear os dentes enquanto o indivíduo está parando de fumar (efeito branqueador dos dentes).

Amamentação

A nicotina é excretada através do leite materno. Portanto, se você estiver amamentando consulte um médico antes de usar este medicamento.

A interrupção do hábito de fumar, com ou sem NICORETTE[®], pode modificar a resposta ao uso de medicamentos.

Epilepsia e convulsões:

Durante a introdução da terapia de reposição de nicotina, deve-se ter cautela em pacientes com histórico de epilepsia ou convulsões. A fumaça do tabaco contém substâncias – incluindo a nicotina – que atuam nos receptores cerebrais, e as mudanças na ingestão dessas substâncias ao substituir o tabaco fumado pela terapia de reposição de nicotina, durante o abandono, podem afetar o limiar convulsivo.

Se você utilizar NICORETTE[®] e continuar fumando poderá sofrer efeitos adversos devidos à nicotina, que atinge concentrações mais altas do que quando você estava apenas fumando.

Efeitos semelhantes podem ocorrer se você usar produtos à base de nicotina ao mesmo tempo que NICORETTE[®]. Não foram identificadas clinicamente interações medicamentosas relevantes com a terapia de reposição de nicotina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NICORETTE[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NICORETTE[®] Icemint é uma goma quadrada, branca (2 mg) ou creme (4 mg).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

A dose inicial de NICORETTE[®] deve ser individualizada de acordo com o grau de dependência de nicotina de cada paciente. Recomenda-se iniciar com 2 mg. Fumantes altamente dependentes (que fumam mais de 20 cigarros por dia) devem iniciar com 4 mg. Em indivíduos que utilizam 2 mg, mas continuam sentindo os sintomas da ausência de nicotina ou que voltaram a fumar, a dose pode ser aumentada para 4 mg.

Sempre que você sentir vontade de fumar, deve mascar 1 goma de NICORETTE[®], sem parar, por 30 minutos. Masque até o aparecimento de um forte sabor ou uma leve sensação de formigamento, então pare a mastigação e coloque a goma entre a bochecha e a gengiva até que o sabor ou o formigamento tenha desaparecido. Volte a mastigar lentamente e repita o processo.

Após 30 minutos de mastigação, toda a nicotina é liberada. Para uma absorção completa da nicotina, a velocidade e a frequência da mastigação devem ser ajustadas e adequadas para que seja engolido o mínimo de saliva, evitando desta forma que a nicotina vá para o trato digestivo, onde será inativada.

Em um período de 24 horas, você não deve mascar mais que 24 gomas de 4 mg ou 30 gomas de 2 mg. Se mais de 15 gomas de NICORETTE[®] 2 mg forem necessários, recomenda-se o uso da concentração de 4 mg de nicotina.

A duração do tratamento varia de indivíduo para indivíduo, sendo recomendável pelo menos três meses de tratamento contínuo. As doses podem então ser gradualmente reduzidas, diminuindo o número total de gomas utilizadas por dia. O uso de NICORETTE[®] por mais de 12 meses geralmente não é recomendado.

Alguns ex-fumantes podem precisar de um tratamento mais longo para evitar que voltem a fumar. O tabagismo é um vício complexo e, embora NICORETTE[®] promova o alívio da necessidade de fumar, fatores sociais e comportamentais podem fazer com que o indivíduo continue fumando. Mesmo assim, uma diminuição no hábito de fumar pode trazer benefícios em termos da redução da ingestão de alcatrão, substâncias irritantes, monóxido de carbono e carcinógenos. Além disso, o sucesso na redução do número de cigarros pode motivar o indivíduo a abandonar o hábito de fumar.

Redução no hábito de fumar

- Use entre um cigarro e outro. Você deve mascar a goma de NICORETTE® toda vez que você sentir vontade de fumar, com o intuito de prolongar os intervalos entre um cigarro e outro pelo tempo mais longo possível, reduzindo, desse modo, o consumo diário de cigarros.
 - Um número suficiente de gomas deve ser utilizado, até uma quantidade máxima de 24 por dia.
 - A redução do consumo de cigarros deve ser continuada até que se abandone completamente o hábito de fumar; então deve-se diminuir o uso de NICORETTE® gradualmente.
- Quando o consumo diário chegar a 1-2 gomas, deve-se interromper o tratamento. Você deve manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

Abandono do hábito de fumar

- O cigarro deve ser abandonado completamente. Você deve mascar a goma de NICORETTE® toda vez que sentir vontade de fumar.
- Um número suficiente, normalmente entre 8-12 gomas, deve ser utilizado por dia, até uma quantidade máxima de 24.
- O uso de NICORETTE® deve continuar por três meses para cessar o hábito de fumar. As doses de nicotina podem então ser gradualmente reduzidas, diminuindo-se o número total de gomas utilizadas por dia. Quando o consumo diário chegar a 1-2 gomas, deve-se interromper o tratamento. Você deve manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Terapia de Reposição de Nicotina (TRN) não causa a dependência que a nicotina inalada causa. A velocidade de absorção da nicotina é bem diferente entre estas formas de administração, por isso o tratamento é seguro. Não há relatos de implicações clínicas pelo uso prolongado de NICORETTE®, porém se esta ocorrer, deve-se intercalar os dias de utilização, reduzindo a quantidade de goma e a dosagem do adesivo até sua cessação. A dependência psicológica deve ser acompanhada pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das reações adversas que foram reportadas por usuários ocorreu durante a fase inicial do tratamento e é, principalmente, dose dependente.

Alguns dos sintomas relatados podem estar relacionados aos sintomas de abstinência devido ao ato de parar de fumar.

A goma de nicotina pode causar irritação na garganta e boca, mas a maioria dos indivíduos se adaptam à isto no decorrer do tratamento.

Reações alérgicas (incluindo sintomas de anafilaxia) ocorrem raramente durante o uso de NICORETTE®.

Em alguns casos, a goma pode também aderir à dentadura, danificando-a.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos:

- muito comuns (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que administraram este medicamento): náusea, dor de cabeça, soluço e irritação na garganta.

- comuns (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que administraram este medicamento): desconfortos gastrointestinais (dor abdominal, boca seca, aumento da salivação, indigestão, flatulência, estomatite, vômito), tosse, sensação de queimação oral, fadiga, hipersensibilidade, dor de cabeça, perda de paladar, parestesia.

Reações adversas relatadas espontaneamente:

- muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios cardíacos (palpitação, taquicardia), visão turva, aumento de lacrimação, desconfortos gastrointestinais (tais como diarreia, garganta seca, eructação, inflamação na língua), mal estar, dor e desconforto no peito, reação anafilática, rigidez muscular e dor na mandíbula, sonhos anormais, distúrbios respiratórios e torácicos, reações cutâneas e subcutâneas (angioedema, eritema, aumento da transpiração, coceira, erupção, urticária), rubor e hipertensão.

Reação adversa relatada espontaneamente com frequência desconhecida: convulsão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Podem ocorrer casos de superdose se muitas gomas forem mastigadas simultaneamente, em rápida sucessão ou com o uso concomitante de outras fontes de nicotina. O risco de intoxicação resultante da ingestão da goma é muito pequeno, pois a absorção na ausência de mastigação é lenta e incompleta.

Os sintomas da superdose são relacionados à ação tóxica da nicotina e incluem náusea; salivação aumentada; dor abdominal; diarreia; sudorese; dor de cabeça; tonturas; distúrbios auditivos; e fraqueza marcante. Em casos extremos, esses sintomas podem ser seguidos por hipotensão; pulso fraco, rápido e irregular; respiração dificultada; prostração (abatimento acentuado); colapso circulatório (diminuição da circulação sanguínea); e convulsão generalizada (rigidez muscular, contrações musculares rítmicas e violentas e perda de consciência). Em casos de intoxicação, o uso de NICORETTE® gomas deve ser interrompido e você deve procurar auxílio médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.5721.1210

Farmacêutico Responsável: Jean F. L. Festuccia - CRF/SP nº 29.625

Fabricado e Embalado por:

Mc Neil AB

Helsingborg – Suécia

Importado e Registrado por:

Johnson & Johnson Industrial Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 59.748.988/0001-14

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br

©J&J Brasil, 2023.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2024.



INDUSTRIAL LTDA.

Anexo B

Histórico da Alteração de Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula alterados	Versões	Apresentações relacionadas
08/12/2010	985577/10-7*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
03/06/2011	474428/11-4*	Aditamento - Alteração de texto de bula	-	-	-	-	RETIRADA DE APRESENTAÇÃO (EMBALAGEM COM 210 GOMAS)	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg

26/02/2014	0148968/14-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Adequação a RDC 49/09, contemplando os seguintes itens PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
------------	---------------	---	---	---	---	---	---	--------	--

							<p>PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA- INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

26/02/2014	0148968/14-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao CCDS (company core data sheet) da empresa	VP/VPS	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
28/02/2014	0157864/14-2*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização da bula submetida em 26/02, pois por um erro, os seguintes itens não estavam contemplados QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Tabletes mastigáveis de 2mg e 4 mg
05/01/2016	1135068/16-7*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração da denominação da forma farmacêutica do produto de “tablete” para “goma”.	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg
16/05/2017	0907166/17-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação	-	-	-	-	- Exclusão de texto repetido de superdosagem	VP	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg

		de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					erroneamente inserido no item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
16/05/2017	0907166/17-1*	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Como local de embalagem de embalagem secundária para a apresentação Nicorette Icemint 2mg.	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg
26/08/2019	2052426/19-9**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg
10/02/2022	0507370/22-8**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg

							9. REAÇÕES ADVERSAS		
19/01/2023	0060666/23-4**	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg
15/01/2024	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2023	0751220/23-0	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	16/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gomas mastigáveis de 2mg e 4 mg

* Alterações relacionadas ao número de processo 25351.266267/2007-93, no momento que o detentor do registro ainda era a Johnson & Johnson Industrial Ltda.

** Alterações relacionadas ao número de processo 25351.030002/2019-92, no momento que o detentor do registro ainda era a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.