

FUMAGUM[®]

Farmoquímica S/A

Gomas de mascar

2 mg e 4 mg

BULA PACIENTE

FUMAGUM®

copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina

APRESENTAÇÃO

Gomas de mascar no sabor menta em embalagem com 36 gomas contendo 2 mg de Nicotina (equivalente a 13,330 mg de copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina) ou

Gomas de mascar no sabor menta em embalagem com 36 gomas contendo 4 mg de Nicotina (equivalente a 26,670 mg copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina)

Goma de Mascar de Nicotina

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada goma de mascar sabor menta contém:

Nicotina (equivalente a 13,330 mg de copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina)..... 2 mg
excipientes q.s.p. 1 goma de mascar
(goma base, carbonato de cálcio, xilitol, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, acessulfamo potássico, sucralose, aroma de hortelã, coolmix, levomentol, talco, maltitol, dióxido de titânio, maltitol líquido e cera de carnaúba).

Cada goma de mascar sabor menta contém:

Nicotina (equivalente a 26,670 mg de copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina)..... 4 mg
excipientes q.s.p. 1 goma de mascar
(goma base, carbonato de cálcio, xilitol, carbonato de sódio, acessulfamo potássico, sucralose, aroma de hortelã, coolmix, levomentol, talco, maltitol, dióxido de titânio, maltitol líquido e cera de carnaúba).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando a goma de Fumagum[®] 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 Fumagum[®] se estiver no período pós-infarto do miocárdio (ataque cardíaco); ou em caso de acidente cerebrovascular recente; se tiver arritmias cardíacas graves; 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, Fumagum[®] 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?

Fumagum[®] 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 Fumagum[®] 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 Fumagum[®].

Amamentação

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

Interações medicamentosas

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

Se você utilizar Fumagum[®] 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 Fumagum[®].

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**Cuidados de conservação**

Fumagum[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

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

Características físicas e organolépticas

Sabor menta: Goma retangular branca com odor e sabor característico de menta.

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

Concentração de 2 mg: Para quem fuma até 20 cigarros/dia

Concentração de 4 mg: Para quem fuma mais de 20 cigarros/dia

Dosagem

A dose inicial de Fumagum® deve ser individualizada de acordo com o grau de dependência de nicotina de cada paciente.

Recomendações

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 Fumagum®, 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 Fumagum® 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 Fumagum® 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 Fumagum® 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 Fumagum® 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 Fumagum® 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 Fumagum® 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 Fumagum® 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 Fumagum®, 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 Fumagum®.

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 gastrintestinais (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): desordens cardíacas (palpitação, taquicardia), visão turva, aumento de lacrimação, desconfortos gastrintestinais (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, desordens respiratórias e torácicas, reações cutâneas e subcutâneas (angioedema, eritema, aumento da transpiração, coceira, erupção, urticária), rubor e hipertensão.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 Fumagum® 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0229

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Produzido por:

Fertin Pharma A/S - Vejle - Dinamarca



Registrado e Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/10/2024

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2024	1257427/24-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	2 MG GOMA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36 (MENTA) 4 MG GOMA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36 (MENTA)
24/10/2024	Gerado após notificação	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres legais	VP e VPS	2 MG GOMA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36 (MENTA) 4 MG GOMA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36 (MENTA)