

FUMAGUM[®]

Farmoquímica S/A

Gomas de mascar

2 mg e 4 mg

FUMAGUM®

copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina

APRESENTAÇÃO

Gomas de mascar nos sabores 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 nos sabores 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de indivíduos dependentes de tabaco para aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado e placebo-controlado, 172 fumantes de cigarro foram divididos em 3 grupos, o primeiro (n = 62) recebeu 2 mg de nicotina em goma, o segundo (n = 54) recebeu 4 mg de nicotina em goma e o terceiro, grupo controle (n = 56), recebeu “apenas conselho” sobre parar de fumar. O objetivo do estudo foi examinar qualquer efeito dose-resposta de nicotina em goma de 2 mg e 4 mg, bem como o efeito do tratamento em relação ao grupo controle. Após 4 semanas a goma de 4 mg foi substituída por uma de 2 mg. A taxa de sucesso foi significativamente maior no grupo em tratamento comparado ao grupo controle. A taxa de sucesso para o grupo de goma foi de 45,6% versus 7,1% no grupo controle após três meses, 33,3% versus 3,7% após 12 meses, e 27,2% versus 5,7% após 22 meses, respectivamente ($p < 0,001$). Não foi possível demonstrar um efeito significativo de resposta com relação à dose de 2 mg e 4 mg de nicotina. Um pequeno número de fumantes dependentes tiveram melhor resultado. O subgrupo de indivíduos que mencionaram ter bronquite crônica tiveram uma taxa de sucesso significativamente menor do que sua contraparte saudável ($p > 0,002$). Após uma semana, os níveis plasmáticos de nicotina provenientes da goma foram de apenas 37,1% para 2 mg e 64,3% para 4 mg em relação aos níveis de nicotina de fumantes. A compensação de nicotina foi melhor para fumantes altamente dependentes.¹

Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, foi estudado o efeito da goma de mascar de 2 mg de nicotina como adjuvante na terapia de grupo para deixar de fumar. Depois de um ano, 29% dos 106 pacientes tratados com a goma de nicotina tinham permanecido em abstinência ao longo do ano em comparação com 16% dos 99 pacientes tratados com placebo. Os resultados foram confirmados através da medição dos níveis de CO expirados. Um número maior de pacientes no grupo de nicotina (70/94 versus 45/93) relatou que a goma reduziu o desejo de fumar. No grupo de nicotina, 3% ainda estavam usando a goma de nicotina após dois anos. Nenhum indivíduo no grupo placebo utilizou a goma de mascar por mais de seis meses. A goma de mascar de nicotina é eficaz na melhora das taxas de sucesso na cessação tabágica com base na terapia de grupo.²

Em uma clínica de tratamento de dependentes de nicotina, os resultados obtidos com o uso de goma de mascar de nicotina foram comparados com os resultados de tratamento psicológico. Em um ano de tratamento, 26 (38%) das 69 pessoas que receberam a goma de nicotina estavam abstinências em comparação com sete (14%) dos 49 que receberam o tratamento psicológico ($p < 0,01$). A abstinência foi confirmada pela medição das concentrações de carboxihemoglobina ou de monóxido de carbono expirado. As concentrações de nicotina no sangue de pacientes que utilizaram a goma foram, em média, a metade dos valores encontrados em fumantes e os efeitos colaterais foram poucos. Assim, a goma de nicotina é útil para deixar de fumar.³

Referências Bibliográficas

1. Tønnesen P, Fryd V, Hansen M, Helsted J, Gunnersen AB, Forchhammer H, Stockner M. Two and four mg nicotine chewing gum and group counselling in smoking cessation: an open, randomized, controlled trial with a 22 month follow-up. *Addict Behav.*13(1):17-27, 1988.
2. Hjalmarson AI. Effect of nicotine chewing gum in smoking cessation. A randomized, placebo-controlled, double-blind study. *JAMA.* Nov 23-30;252(20):2835-8, 1984.
3. Raw M, Jarvis MJ, Feyerabend C, Russell MA. Comparison of nicotine chewing-gum and psychological treatments for dependent smokers. *Br Med J.* Aug 16;281(6238):481-2, 1980.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Fumagum® goma contém nicotina-(S)-3-(1-metil-2-pirrolidinil)-piridina (complexo resinado a 20%). Quando Fumagum® é mascado, ocorre à liberação da nicotina que é diretamente absorvida pela mucosa oral, promovendo o alívio dos sintomas relacionados à ausência de nicotina.

A nicotina age de duas maneiras distintas: tem um efeito estimulante e, após algumas tragadas profundas, tem efeito tranquilizante, bloqueando o estresse. Considera-se que as propriedades de estímulo da nicotina sejam decorrentes da sua ligação aos receptores nicotínicos da acetilcolina (nAChR), seguida de ativação do sistema dopaminérgico do mesocórtex límbico e de modificações adaptativas do funcionamento neural que formam a base da dependência à droga.

A interrupção abrupta do consumo de produtos à base de tabaco após um longo período de uso diário, leva a uma síndrome de abstinência característica que inclui pelo menos quatro dos seguintes sintomas: disforia ou humor depressivo; insônia; irritabilidade; frustração ou raiva; ansiedade; dificuldade de concentração; agitação ou impaciência; diminuição da frequência cardíaca; e aumento do apetite ou ganho de peso. O desejo de fumar, reconhecido como um sintoma clinicamente relevante, é também um importante componente da abstinência de nicotina.

Os estudos clínicos demonstraram que os substitutos de nicotina podem ajudar os fumantes a se absterem de fumar ou podem reduzir o hábito do tabagismo aliviando esses sintomas de abstinência

Propriedades Farmacocinéticas

A quantidade de nicotina extraída da goma de Fumagum® depende da intensidade da mastigação e a quantidade absorvida depende da quantidade extraída e das perdas que ocorrem na cavidade bucal devido à deglutição ou expectoração.

A maior parte da nicotina obtida é absorvida através da mucosa oral. A biodisponibilidade da nicotina deglutida é menor devido ao intenso efeito de primeira passagem. Por essa razão, a rápida elevação da concentração de

nicotina observada em fumantes logo após terem fumado raramente é produzida pelo tratamento com Fumagum®.

O volume de distribuição a partir da administração intravenosa de nicotina é de aproximadamente 2 a 3 L/kg e a meia-vida varia entre 1-2 horas. O fígado é o órgão onde ocorre maior eliminação e o clearance plasmático médio é de aproximadamente 1,2 L/min. A nicotina também é metabolizada no rim e pulmão. Mais de 20 metabólitos foram identificados e acredita-se que todos sejam menos ativos do que o fármaco inalterado.

A cotinina é o principal metabólito da nicotina no plasma, tem meia-vida de 15 a 20 horas e concentrações que excedem em 10 vezes a da nicotina.

A ligação da nicotina às proteínas plasmáticas é menor do que 5%. Consequentemente, não se espera que mudanças na ligação protéica devido ao uso concomitante de medicamentos ou estados patológicos que alteram as proteínas plasmáticas tenham um efeito significativo na cinética da nicotina.

Os principais metabólitos urinários são a cotinina (15% da dose) e a trans-3-hidroxicotinina (45% da dose).

Normalmente, cerca de 10% da nicotina é excretada inalterada na urina. Até 30% pode ser excretada na urina acidificada (pH abaixo de 5) e com altas taxas de fluxo urinário.

Apenas casos graves de diminuição da função renal poderiam afetar o clearance de nicotina ou de seus metabólitos na circulação. Em pacientes fumantes e em hemodiálise foram observados níveis elevados de nicotina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fumagum® é contraindicado para pacientes que estejam no período pós-infarto do miocárdio, que sofreram acidente cerebrovascular recente, com arritmias cardíacas graves, portadores de *angina pectoris*, indivíduos com afecções ativas da articulação temporomandibular, com hipertensão descontrolada ou pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula.

Gravidez

A nicotina atravessa a barreira placentária e atinge o feto, comprometendo sua respiração e circulação. O efeito sobre a circulação é dose-dependente. Portanto, Fumagum® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que pretendem engravidar, exceto por mulheres que não possam parar de fumar sem a reposição 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.

Fumagum® goma pertence à Categoria D de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uma avaliação de riscos e benefícios ao paciente deve ser elaborada por um profissional da saúde apropriado nas seguintes condições:

Pacientes que estejam no período pós-infarto do miocárdio, com arritmias cardíacas graves; portadores de *angina pectoris*, que tiveram recentemente um acidente cerebrovascular e ou com hipertensão não controlada. Tais pacientes devem ser encorajados a pararem de fumar através de intervenções não farmacológicas (aconselhamento). Caso as intervenções não farmacológicas falhem, o Fumagum® pode ser considerado. Porém, como os dados de segurança para esse grupo de paciente são limitados, a utilização de Fumagum® deve ser iniciado sob supervisão médica.

Diabetes Mellitus: Pacientes com diabetes mellitus devem ser aconselhados a monitorarem os níveis de açúcar no sangue, quando estiverem parando de fumar e o tratamento com Fumagum® for iniciado, com maior frequência do que habitualmente. As reduções na liberação de catecolaminas dependentes de nicotina podem afetar o metabolismo de carboidratos.

Insuficiência renal e hepática: Fumagum® deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência hepática moderada ou severa e insuficiência renal severa já que a depuração de nicotina ou seus metabolitos podem estar diminuídas resultando num aumento potencial dos efeitos adversos.

Feocromocitoma e hipertireoidismo descontrolado: Usar com cuidado nesses pacientes uma vez que a nicotina causa liberação de catecolaminas.

Distúrbio Gastrointestinal: a nicotina pode exacerbar sintomas em pacientes com esofagite, úlceras gástricas ou pépticas. As preparações de terapias de reposição de nicotina devem ser utilizadas com cuidado.

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

Indivíduos que utilizam dentaduras podem ter dificuldade em mascar a goma de Fumagum®.

Dados pré-clínicos indicam que a nicotina não apresenta efeitos genotóxicos ou mutagênicos.

Lactação

A nicotina é excretada através do leite materno em quantidades que podem afetar a criança, até mesmo com o uso de doses terapêuticas. Portanto o medicamento deverá ser evitado durante a amamentação.

Mulheres devem utilizar este medicamento somente depois de cessar a amamentação

Durante o uso de Fumagum® com 2 mg:

Devido a presença do excipiente carbonato de cálcio, pode ocorrer um branqueamento e remoção de manchas nos

dentes causadas pelo fumo.

Contém sucralose (edulcorante), xilitol (edulcorante) e maltitol (edulcorante).

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas clinicamente interações medicamentosas relevantes com a terapia de reposição de nicotina. No entanto, nicotina pode aumentar os efeitos hemodinâmicos da adenosina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 deve ser individualizada de acordo com a 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 concentração pode ser aumentada para 4 mg.

Sempre que o paciente sentir o desejo de fumar, deve mascar 1 goma de Fumagum® intermitentemente durante 30 minutos. Mascar até o aparecimento de um forte sabor ou uma leve sensação de formigamento.

Deve-se então parar a mastigação, colocar a goma entre a bochecha e a gengiva até que o sabor ou o formigamento tenha desaparecido. Voltar a mastigar lentamente e repetir o processo. Após 30 minutos de mastigação, toda a nicotina é liberada e, desde que a absorção através da mucosa oral seja efetiva, a velocidade e a frequência da mastigação devem ser ajustadas e adequadas para que a deglutição da saliva seja minimizada e não ocorra a inativação da nicotina no trato digestivo.

Em um período de 24 horas, não devem ser mascarados 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 individualmente, recomendando-se 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

- Uso entre um cigarro e outro. A goma de Fumagum® deve ser mascarada toda vez que o indivíduo sentir o desejo 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 (no caso da utilização da concentração de 4mg).
- 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. Deve-se manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

Abandono do hábito de fumar

- O cigarro deve ser abandonado completamente. A goma de Fumagum® deve ser mascarada toda vez que o

indivíduo sentir o desejo de fumar.

- Um número suficiente, normalmente entre 8-12 gomas, deve ser utilizado por dia, até uma quantidade máxima de 24 (no caso da utilização da concentração de 4 mg).
- 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. Deve-se manter algumas gomas extras caso surja uma necessidade súbita de fumar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, tais como: insônia, irritabilidade, ansiedade, humor depressivo, impaciência, aumento de apetite ou ganho de peso, diminuição da frequência cardíaca e úlceras aftosas.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 deglutição 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, cefaleia, tonturas, distúrbios auditivos e fraqueza marcante. Em casos extremos, esses sintomas podem ser seguidos por hipotensão, pulso fraco e irregular, respiração dificultada, prostração, colapso circulatório e convulsão generalizada.

Doses de nicotina toleradas por adultos fumantes durante o tratamento podem gerar sintomas severos de envenenamento em crianças, podendo ser fatal. Casos suspeitos de envenenamento de crianças por nicotina devem ser considerados como emergência médica e tratados imediatamente.

Em casos de intoxicação, a ingestão de nicotina deve ser imediatamente interrompida e o paciente deve ser tratado sintomaticamente. Se necessária, pode ser instituída respiração artificial com oxigênio. Carvão ativado pode reduzir a absorção gastrointestinal de nicotina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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 Nº 4499

Produzido por:

Fertin Pharma A/S - Vejle - Dinamarca



Registrado e Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo

Neto, 200, Bloco 1, 1º andar,

Barra de Tijuca – Rio de

Janeiro / RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/11/2025.

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	1466647/24-8	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)
05/11/2025	Gerado após notificação	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					4.contraindicações 5.Advertências e precauções 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)