

Notice : information de l'utilisateur**Nicorette® 2 mg gomme à mâcher****Nicorette® 4 mg gomme à mâcher**

Nicotine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ressentez encore toujours des difficultés à ne pas fumer après 6 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nicorette et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette ?
3. Comment utiliser Nicorette ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nicorette ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nicorette et dans quel cas est-il utilisé ?

Nicorette contient de la nicotine et est utilisé pour contrecarrer les symptômes de sevrage que la plupart des fumeurs ressentent lorsqu'ils tentent d'arrêter de fumer ou de réduire leur consommation de tabac.

Principe d'action

L'organisme d'un fumeur demande de la nicotine

Le principe d'action de Nicorette repose sur la constatation que la dépendance à la nicotine est l'une des principales causes de l'addiction au tabac. Pour la plupart des fumeurs réguliers, qui inhalent la fumée, fumer est donc plus qu'une mauvaise habitude. Leur organisme est devenu dépendant vis-à-vis de la nicotine. Lorsqu'un fumeur arrête la cigarette, le manque soudain de nicotine provoque des phénomènes tels qu'irritation, sensation de vertige, faim, mauvaise humeur, troubles du sommeil, etc. C'est ce qu'on appelle des phénomènes de sevrage. Le principal signe de privation de nicotine est une forte envie de cigarettes, qui est éprouvée par presque tous les fumeurs lorsqu'ils s'efforcent d'arrêter.

Fumer : à la fois une dépendance et une habitude.

La plupart des fumeurs sont devenus physiquement dépendants de la nicotine. Cependant, les problèmes que l'on éprouve lorsqu'on veut arrêter de fumer sont également dus à une autre cause : avec le temps, fumer est devenu un élément qui fait partie intégrante des activités de tous les jours, en tant que récompense, en tant que plaisir dans des circonstances particulières ou en tant que dérivatif dans des situations difficiles ou désagréables. Il est évident que tout fumeur qui veut réduire sa consommation de tabac ou arrêter de fumer devra également rompre avec ces habitudes solidement ancrées.

Les fumeurs éprouvent souvent beaucoup de difficultés à arrêter définitivement de fumer parce qu'ils doivent faire deux choses à la fois : habituer leur corps à ne plus recevoir de nicotine et rompre avec une habitude profondément enracinée. Pour beaucoup de fumeurs, c'est trop à la fois.

Nicorette atténue les symptômes de sevrage

Lorsque vous arrêtez de fumer, votre organisme proteste contre le manque soudain de nicotine. Nicorette compense temporairement ce manque. Vous ressentez moins fort les symptômes de sevrage physique bien connus. Vous êtes ainsi moins gêné par les efforts que vous faites en vue de supprimer votre habitude de fumer. Vous pouvez vous concentrer plus calmement pour résister aux moments de tentation. Lorsque vous y êtes arrivé, vous pouvez, dans un second temps, réduire progressivement l'utilisation de Nicorette et, finalement, arrêter de l'utiliser.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette ?

N'utilisez jamais Nicorette

- Si vous êtes allergique à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie cardiaque grave (infarctus du myocarde récent (au cours des 3 derniers mois) ; des troubles du rythme cardiaque ; une sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine) ; ou ce que l'on appelle une angine de Prinzmetal).
- Si vous avez eu récemment une attaque, appelée aussi accident vasculaire cérébral (AVC).

Nicorette n'est pas destiné aux enfants ni aux personnes qui n'ont pas l'habitude de fumer régulièrement.

Lorsque vous commencez à utiliser Nicorette, arrêtez totalement de fumer ou fumez moins.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nicorette.

Dans l'intérêt du patient, le traitement doit être associé à d'autres activités (sport, par exemple), pour faciliter l'arrêt du tabac.

Votre médecin doit évaluer si vous pouvez utiliser Nicorette :

- Si vous avez ou avez eu récemment un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable ou aggravée, y compris un angor de Prinzmetal, de graves troubles du rythme cardiaque, une hypertension qui n'est pas sous contrôle ou un accident vasculaire cérébral (AVC, c.-à-d. une attaque) : il est préférable que vous arrêtiez de fumer en vous faisant conseiller ou accompagner sans traitement de substitution de la nicotine.
- Si vous avez du diabète : votre taux de sucre sanguin doit être plus étroitement surveillé.
- Si vous avez une maladie des reins ou du foie : il existe un risque d'augmentation des effets indésirables.
- Si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou si votre glande thyroïde montre une hyperactivité qui n'est pas sous contrôle.
- Si vous avez des troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'œsophage, ulcère de l'estomac ou de l'intestin) : la nicotine peut aggraver vos symptômes.

Nicorette doit être utilisé avec prudence en cas de tension artérielle élevée (hypertension) qui n'est pas encore sous contrôle, en cas d'affections des vaisseaux sanguins dans le cerveau, en cas de pontage ou de dilatation par ballonnet des artères coronaires, en cas d'angine de poitrine stable ou d'un autre trouble cardiaque, en cas de vasoconstriction (vasospasmes) ou d'affections vasculaires périphériques. Dans les affections précitées, le traitement de substitution nicotinique comporte moins de risques que le tabagisme proprement dit.

Nicorette a une légère influence sur les vaisseaux sanguins, ce qui pourrait être néfaste si vous avez déjà une maladie du cœur ou des vaisseaux. Quoi qu'il en soit, continuer à fumer est certainement encore plus nocif si vous avez une maladie cardiovasculaire.

Si vous êtes sous hémodialyse, vous pouvez présenter des taux de nicotine plus élevés.

Les fumeurs qui portent un dentier peuvent éprouver des difficultés à mâcher la gomme. La gomme à mâcher peut adhérer au dentier et même dans des cas rares l'endommager.

Certaines réactions allergiques ont été signalées, notamment un gonflement avec démangeaisons affectant la peau et/ou les muqueuses, de l'urticaire et une inflammation de la muqueuse de la bouche.

Veillez consulter votre médecin si un des avertissements ci-dessus est d'application pour vous, ou s'il l'a été dans le passé.

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Nicorette ».

Enfants et adolescents

Nicorette ne doit pas être utilisé par des jeunes de moins de 18 ans sans prescription d'un médecin. Danger chez les jeunes enfants : des doses de nicotine qui sont tolérées par des fumeurs (adultes et adolescents) peuvent provoquer de graves symptômes d'empoisonnement chez les enfants et même entraîner la mort. Les produits contenant de la nicotine ne peuvent pas être conservés à des endroits où ils pourraient être manipulés ou avalés par des enfants.

Autres médicaments et Nicorette

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. C'est valable aussi pour un médicament obtenu sans ordonnance.

La dose de certains médicaments doit être adaptée lorsqu'on arrête de fumer.

Fumer peut accélérer l'élimination de certains médicaments par le corps. Arrêter de fumer, avec ou sans traitement de remplacement de la nicotine, peut modifier la réaction d'ex-fumeurs à des médicaments utilisés en même temps. Lorsque vous prenez par exemple des médicaments tels que la théophylline, la tacrine, la clozapine, le ropinirol, l'imipramine, l'olanzapine, la clomipramine, la fluvoxamine, le flécaïnide ou la pentazocine, l'arrêt du tabac peut provoquer une augmentation de la quantité de médicament dans votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir alors que vous fumez encore, il faut que vous arrétiez complètement de fumer car le tabagisme peut être très nocif pour votre bébé.

L'action nocive de la nicotine sur la santé de la mère et du fœtus a été clairement démontrée. Les conséquences peuvent être les suivantes : faible poids de naissance, risque augmenté de fausse couche et mortalité périnatale. Plus la consommation journalière de tabac – et donc de nicotine – est élevée, plus les effets seront importants.

Il vous est dès lors conseillé d'arrêter de fumer sans utiliser Nicorette.

La participation à un programme d'aide sous contrôle médical peut s'avérer utile.

Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution nicotinique, Nicorette peut être recommandé. Adressez-vous à votre médecin, qui évaluera les avantages et les risques liés à l'utilisation de Nicorette. Un arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique, ne doit pas être entrepris de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'un programme de sevrage tabagique placé sous surveillance médicale.

Allaitement

L'usage de Nicorette gomme à mâcher, tout comme le fait même de fumer, doit être évité pendant la période de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités qui peuvent être nocives pour le bébé, et ce même à des doses normales de Nicorette.

Si vous ne parvenez cependant pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution, l'utilisation de Nicorette sera instaurée, uniquement sur avis médical.

Lorsqu'un traitement de substitution par la nicotine est utilisé au cours de l'allaitement, la gomme à mâcher doit être mastiquée juste après la tétée et non pendant les deux heures qui précèdent celle-ci.

Fertilité

Bien que le tabagisme puisse causer une infertilité chez l'homme ou la femme, aucune information n'est connue sur les effets de la nicotine thérapeutique (médicinale) sur la fonction de reproduction. Si vous

voulez devenir enceinte, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nicorette n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Au début, lorsque vous ne maîtrisez peut-être pas encore parfaitement la manière correcte de mâcher, il existe un risque de sensation de vertige. N'essayez donc pas votre première gomme à mâcher lorsque vous êtes au volant ou lorsque vous utilisez des machines dangereuses (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Nicorette contient du sorbitol, du butylhydroxytoluène, du sodium et de l'éthanol

Nicorette 2 mg contient 190 mg de sorbitol (E420) par gomme à mâcher et Nicorette 4 mg contient 179 mg de sorbitol par gomme à mâcher. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

La base de gomme à mâcher contient du butylhydroxytoluène (E321), un anti-oxydant. Cet excipient peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gomme à mâcher, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,616 mg d'alcool (éthanol) par gomme à mâcher. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. Comment utiliser Nicorette ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Au début, la plupart des gens ont besoin d'environ 8 à 12 gommes à 2 mg par jour. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que vous avez besoin d'une dose plus importante. Il peut vérifier votre degré de dépendance à la nicotine et éventuellement vous conseiller une gomme à mâcher plus fortement dosée (4 mg) ou une autre forme plus appropriée de Nicorette. Si vous fumez moins de 20 cigarettes par jour, vous devez normalement utiliser la gomme à mâcher Nicorette à 2 mg. Si vous fumez plus de 20 cigarettes par jour, ou si vous avez besoin de plus de 15 gommes à mâcher de 2 mg par jour, la gomme à mâcher Nicorette 4 mg peut être recommandée. On peut utiliser au maximum 24 gommes à mâcher de 2 mg ou 4 mg par jour.

POUR ARRÊTER DE FUMER

1. Arrêtez totalement de fumer dès le premier jour.
2. Prenez 1 gomme à mâcher Nicorette chaque fois que vous avez envie d'une cigarette.
3. Mâchez lentement, en faisant régulièrement des pauses.
Lorsque vous fumez, vous ne tirez pas non plus sans arrêt sur votre cigarette. Chaque gomme à mâcher doit être mastiquée lentement pendant environ 30 minutes. Arrêtez parfois de mâcher une minute en gardant la gomme « parquée » entre la joue et la gencive. La consigne est de « mâcher comme vous fumiez ». Mastiquer trop énergiquement est la principale cause d'effets indésirables. Après 30 minutes environ de mastication lente interrompue par des pauses, toute la nicotine disponible est libérée de la gomme à mâcher.
4. Nicorette a un goût puissant particulier, qui peut vous sembler bizarre au début. Rassurez-vous, vous vous y habituerez vite.
5. C'est pendant les 3-4 premiers mois que le risque de recommencer à fumer est le plus élevé. N'arrêtez donc pas trop rapidement l'utilisation de Nicorette pendant cette période critique.
6. Nicorette n'est qu'une aide. Arrêter définitivement de fumer exige toujours de faire un effort personnel.
7. Veillez à toujours avoir quelques gommes à mâcher sur vous.

- Mettez-les à tous les endroits où vous gardiez auparavant vos cigarettes.
8. Diminuez progressivement le nombre quotidien de gommes à mâcher.
Arrêtez d'utiliser Nicorette lorsque vous ne prenez plus que 1 à 2 gommes par jour. Pour y parvenir, il faut généralement 3 à 6 mois.
 9. Conservez quelques gommes à mâcher de réserve sur vous, car l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.
 10. Tenez régulièrement votre pharmacien ou votre médecin au courant.
Ils peuvent vous soutenir par des conseils et de l'aide.

POUR RÉDUIRE LA CONSOMMATION DE TABAC

1. Remplacez autant de cigarettes que possible par une gomme à mâcher.
Utilisez une gomme à mâcher dès que l'envie de fumer apparaît, pour rester aussi longtemps que possible sans fumer. Vous pourrez ainsi réduire le nombre de cigarettes fumées.
2. Mastiquez lentement, en faisant régulièrement des pauses.
Lorsque vous fumez, vous ne tirez pas non plus sans arrêt sur votre cigarette. Chaque gomme à mâcher doit être mastiquée lentement pendant environ 30 minutes. Arrêtez parfois de mâcher une minute en gardant la gomme « parquée » entre la joue et la gencive. La consigne est de « mâcher comme vous fumiez ». Mastiquer trop énergiquement est la principale cause d'effets indésirables. Après 30 minutes environ de mastication lente interrompue par des pauses, toute la nicotine disponible est libérée de la gomme à mâcher.
3. Nicorette a un goût puissant particulier, qui peut vous sembler bizarre au début.
Rassurez-vous, vous vous y habituerez vite.
4. Réduisez progressivement les cigarettes jusqu'à arrêter complètement de fumer.
5. Nicorette n'est qu'une aide. Arrêter définitivement de fumer exige toujours de faire un effort personnel.
6. Veillez à toujours avoir quelques gommes à mâcher sur vous.
Mettez-les à tous les endroits où vous gardiez auparavant vos cigarettes.
7. Diminuez progressivement le nombre quotidien de gommes à mâcher.
Arrêtez d'utiliser Nicorette lorsque vous ne prenez plus que 1 à 2 gommes par jour.
8. Conservez quelques gommes à mâcher de réserve sur vous, car l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.
9. Tenez régulièrement votre pharmacien ou votre médecin au courant.
Ils peuvent vous soutenir par des conseils et de l'aide.

L'utilisation de Nicorette doit être arrêtée temporairement en cas d'apparition de symptômes de surdosage en nicotine. Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien pour savoir si vous devez alors réduire la quantité de gommes à mâcher utilisées.

L'utilisation continue de Nicorette pendant plus d'un an est déconseillée.

Normalement, le fait de recevoir des conseils et un soutien améliore le taux de succès.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Nicorette ne peut pas être administré à des jeunes de moins de 18 ans sans prescription d'un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Nicorette que vous n'auriez dû

Symptômes de surdosage

Si vous avez accidentellement avalé une ou plusieurs gommes, vous ne devez pas trop vous inquiéter. Mais soyez quand même vigilant car il peut y avoir surdosage lorsqu'un grand nombre de gommes sont mâchées en même temps ou à très peu d'intervalle, ou lorsqu'il y a absorption simultanée d'autres formes de nicotine, ou encore si vous n'avez qu'une dépendance limitée à la nicotine.

Les symptômes de surdosage sont : nausées, vomissements, salivation abondante, maux de ventre, diarrhée, transpiration plus forte, mal de tête, sensation de vertige, troubles de l'audition et signes manifestes de faiblesse. Dans les cas extrêmes, ces symptômes peuvent être suivis d'une tension artérielle trop basse, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, d'épuisement, d'un collapsus circulatoire (évanouissement dû à des troubles circulatoires) et de convulsions.

Il est généralement admis que la dose mortelle aiguë minimale de nicotine par voie orale est de 40 à 60 mg chez les enfants ou de 0,8 à 1,0 mg/kg chez les adultes.

Des doses de nicotine qui sont tolérées par des fumeurs adultes pendant le traitement, peuvent provoquer chez de jeunes enfants des symptômes graves d'intoxication pouvant aller jusqu'à la mort.

Si vous avez utilisé trop de Nicorette, arrêtez immédiatement l'absorption de nicotine et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), surtout s'il s'agit d'un enfant chez qui l'on suspecte un empoisonnement à la nicotine.

Traitement du surdosage

L'absorption de nicotine doit être immédiatement arrêtée et le médecin doit être appelé. Le patient fera l'objet d'un traitement symptomatique. Une tachycardie aboutissant à une insuffisance circulatoire peut nécessiter un traitement au moyen d'un β -bloquant. L'agitation et les convulsions peuvent être traitées au moyen de diazépam. Si nécessaire, on pourra avoir recours à une ventilation artificielle avec administration d'oxygène.

Si vous oubliez d'utiliser Nicorette

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

A la dose recommandée, Nicorette gomme à mâcher ne provoque pas d'effets indésirables graves. La majorité des effets indésirables rapportés ont lieu dans la phase initiale du traitement, comme une légère irritation de la bouche et de la gorge ainsi qu'une augmentation de la production de salive. Le fait d'avaler une grande quantité de nicotine peut initialement provoquer un hoquet.

Les effets indésirables suivants peuvent être fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) : maux de ventre, bouche sèche, bouche ou gorge râpeuse, douleur à la mâchoire, aphtes, troubles digestifs, gaz (flatulence), nausées, production excessive de salive, inflammation de la muqueuse de la bouche, vomissements, sensation de brûlure dans la bouche, fatigue, hypersensibilité, mal de tête, perturbation du sens du goût, picotements, toux, hoquet, irritation de la gorge, sensation de vertige, risque de dépendance.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire mais sont peu fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) : palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque, augmentation d'une tension artérielle déjà trop élevée, rougeur, urticaire.

Des réactions allergiques et une fibrillation auriculaire réversible (c'est-à-dire lorsque le cœur pompe de manière incontrôlée) se produisent dans des cas rares (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1.000) lors de l'utilisation de Nicorette.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10.000) : grave réaction d'hypersensibilité, rêves anormaux, vision trouble, augmentation du larmoiement, palpitations cardiaques, accélération de la fonction cardiaque, rougissement, augmentation de la tension artérielle, rétrécissement des voies respiratoires, enrrouement, essoufflement, nez bouché, mal de gorge, éternuements, gorge serrée, diarrhée, gorge sèche, difficulté à avaler, renvois, troubles de l'estomac et de l'intestin, inflammation de la langue, diminution de la sensibilité dans la bouche, formation de cloques et desquamation (peau qui pèle) dans la bouche, douleur aux lèvres, picotements dans la bouche, haut-le-cœur, œdème (gonflement) de la peau ou des muqueuses avec démangeaisons, rougeurs, transpiration, démangeaisons, éruption de la

peau, urticaire, raideur musculaire, douleur à la mâchoire, faiblesse généralisée, gêne et douleur dans la poitrine, sensation de malaise.

Lorsque vous arrêtez de fumer, vous pouvez éprouver certains symptômes tels qu'une humeur dépressive, de l'insomnie, de l'irritabilité, de la frustration ou de la colère, de l'anxiété, des difficultés à vous concentrer, de l'agitation ou d'impatience, un ralentissement du rythme cardiaque, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids, une sensation de vertige, de la toux, de la constipation, des saignements des gencives ou des aphtes, ou symptômes de rhume. En outre, les envies impérieuses de nicotine peuvent entraîner un profond désir de fumer.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nicorette ?

A conserver à une température ne pas dépassant 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après utilisation, veiller à éliminer la gomme à mâcher en toute sécurité, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nicorette

Nicorette 2 mg gomme à mâcher

- La substance active est la nicotine. Chaque gomme à mâcher contient du résinate de nicotine, correspondant à 2 mg de nicotine.
- Les autres composants sont : bicarbonate de sodium (E500), carbonate de sodium anhydre (E500), base de gomme à mâcher (contient E321), sorbitol poudre (E420i), sorbitol 70% (E420ii), arômes (Aroma pro fumendi et paille d'avoine), glycérol 85% (E422), talc (E553b) et azote. Les arômes contiennent des traces d'éthanol. Pour les informations complémentaires, voir la rubrique 2 « Nicorette contient du sorbitol, du butylhydroxytoluène, du sodium et de l'éthanol »

Nicorette 4 mg gomme à mâcher

- La substance active est la nicotine. Chaque gomme à mâcher contient du résinate de nicotine, correspondant à 4 mg de nicotine.

- Les autres composants sont : carbonate de sodium anhydre (E500), base de gomme à mâcher (contient E321), sorbitol poudre (E420i), sorbitol 70% (E420ii), arômes (Aroma pro fumendi et paille d'avoine), glycérol 85% (E422), colorant jaune de quinoléine (E104), talc (E553b) et azote. Les arômes contiennent des traces d'éthanol. Pour les informations complémentaires, voir la rubrique 2 « Nicorette contient du sorbitol, du butylhydroxytoluène, du sodium et de l'éthanol »

Aspect de Nicorette et contenu de l'emballage extérieur

Nicorette 2 mg gomme à mâcher : boîte de 30 ou 105 gommes à mâcher beiges de forme carrée, emballées sous blister en Alu/PVC/PVDC.

Nicorette 4 mg gomme à mâcher : boîte de 30 ou 105 gommes à mâcher jaunes de forme carrée, emballées sous blister en Alu/PVC/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabricant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Suède

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Nicorette gomme à mâcher 2 mg : BE124284

Nicorette gomme à mâcher 4 mg : BE155942

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021