

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Nicorette® Inhaler 10 mg, liquide pour inhalation par vapeur**

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 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. 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 Inhaler 10 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Inhaler 10 mg
3. Comment utiliser Nicorette Inhaler 10 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nicorette Inhaler 10 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE NICORETTE INHALER 10 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Nicorette Inhaler 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.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NICORETTE INHALER 10 MG****N'utilisez jamais Nicorette Inhaler :**

- Si vous êtes allergique à la substance active 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 Inhaler, arrêtez totalement de fumer ou fumez moins.

**Avertissements et précautions**

Chez les patients qui utilisent l'Inhaler tout en continuant à fumer, des effets néfastes peuvent apparaître suite à des concentrations maximales de nicotine supérieures à celles atteintes uniquement en fumant.

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 non maîtrisée 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 le 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'affection vasculaire périphérique. Nicorette Inhaler doit être utilisé avec précaution chez les fumeurs souffrant de maladies chroniques de la gorge et d'affections bronchospastiques telles que l'asthme.

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. Quoiqu'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.

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 mentionnés ci-dessus est d'application pour vous, ou s'il l'a été dans le passé.

### **Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans**

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. Tout enfant qui avale, mâche ou suce une cartouche de nicotine, utilisée ou non, court un risque d'intoxication.

### **Autres médicaments et Nicorette Inhaler 10 mg**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament en plus de Nicorette Inhaler. 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. L'arrêt du tabac peut provoquer une augmentation du taux sanguin de certains médicaments que vous utilisez, par exemple : la théophylline, la tacrine, la clozapine, l'imipramine, l'olanzapine, le ropinirol, la clomipramine, la fluvoxamine, le flécaïnide ou la pentazocine.

**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 arrêtiez 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 Inhaler, 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.

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, Nicorette doit être utilisé 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 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 pas d'influence ou seulement une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En début de traitement ou en cas d'usage excessif, une sensation de vertige peut apparaître.

**3. COMMENT UTILISER NICORETTE INHALER 10 MG**

Veillez à toujours utiliser Nicorette Inhaler 10 mg 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.

**Adultes et personnes âgées**

La posologie varie en fonction des individus et est basée sur les besoins du sujet pour réduire les phénomènes de sevrage. Il faut utiliser 4 à 12 cartouches par jour. Des études cliniques ont démontré que l'effet était optimal lors de l'utilisation de 6 cartouches par jour en moyenne. Une dose maximale est atteinte après 20 minutes d'utilisation intensive.

La durée de traitement recommandée est de 3 mois. Ensuite, il convient de diminuer progressivement de la dose quotidienne pendant les 6 à 8 semaines suivantes. Il est conseillé de ne pas utiliser le produit plus de 6 mois. Certaines personnes ont cependant besoin d'un traitement plus long pour éviter de recommencer à fumer.

Le tabagisme est une dépendance complexe et bien que l'Inhaler réduise l'envie de fumer, certaines circonstances et certains facteurs sociaux font en sorte que la personne concernée continue à fumer. Même dans le cas où le sujet continue à fumer, le fait de fumer moins (réduction tabagique) offre certains avantages découlant d'une absorption moindre de goudrons, de substances irritantes, de monoxyde de carbone et de carcinogènes. En outre, si l'on réussit à fumer moins, cela peut motiver à poursuivre l'effort jusqu'à un arrêt total du tabac.

#### POUR ARRÊTER DE FUMER

- Il faut arrêter totalement de fumer. Chaque fois que l'envie d'une cigarette apparaît, l'Inhaler doit être utilisé pour éviter de recommencer à fumer.
- Utilisez chaque jour un nombre suffisant de cartouches, au moins 4 jusqu'à un maximum de 12.
- La durée du traitement varie en fonction des individus. Normalement, il faut compter au moins 3 mois. Après cette période initiale, il convient de réduire progressivement la dose quotidienne. Lorsque la consommation est tombée à 1 à 2 cartouches par jour, le patient arrêtera définitivement toute forme de consommation de nicotine. Quelques cartouches doivent être conservées en réserve étant donné que l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.

#### POUR RÉDUIRE LA CONSOMMATION DE TABAC

- Remplacez autant que possible la cigarette par l'Inhaler.  
Vous devez utiliser l'Inhaler dès que l'envie de fumer apparaît, pour que la période sans fumer soit la plus longue possible. Cela permet en outre de réduire la consommation quotidienne de cigarettes.
- Utilisez chaque jour un nombre suffisant de cartouches, au moins 4 jusqu'à un maximum de 12.
- Une diminution de la consommation de cigarettes doit se poursuivre jusqu'à l'arrêt complet. Ensuite, c'est l'utilisation de l'Inhaler qui devra être réduite progressivement. Lorsque la consommation est tombée à 1 cartouche par jour, l'utilisation peut être totalement arrêtée. Quelques cartouches doivent être conservées en réserve étant donné que l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.

#### Mode d'emploi

Sortir l'embout buccal de la boîte et le démonter en deux parties.

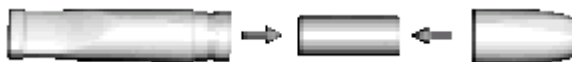
Ôter de la boîte l'étui contenant les cartouches et éliminer la feuille de protection en aluminium.

Prendre une cartouche scellée (incluant le bâtonnet de nicotine) dans l'étui.

Remettre l'étui contenant les autres cartouches dans la boîte.

Placer la cartouche scellée dans l'embout buccal (voir figure 1).

Figure 1 :



Remonter à présent les 2 parties de l'embout buccal. Les pastilles scellant les deux extrémités de la cartouche sont alors automatiquement brisées (voir figure 2).

Figure 2 :



Votre Nicorette Inhaler est maintenant prêt à l'emploi. Lors de chaque inhalation, il se produit une libération de nicotine qui est absorbée dans la bouche.

Utiliser la cartouche dès que les pastilles de protection ont été brisées car la concentration du contenu diminue progressivement en cas de non-utilisation.

Après utilisation, retirer la cartouche de l'embout buccal. Veiller à l'éliminer en toute sécurité en la maintenant hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver l'embout buccal dans la boîte pour le réutiliser ultérieurement.

Pour soulager efficacement les phénomènes de sevrage associés à l'arrêt du tabac, il faut utiliser au moins 4 cartouches par jour. Ne pas dépasser 12 cartouches par jour.

Nicorette Inhaler doit être utilisé chaque fois que l'on a envie d'une cigarette ou dès que l'on ressent d'autres phénomènes de sevrage.

Le nombre d'inhalations nécessaires, la fréquence, la durée et la technique d'inhalation varient d'une personne à l'autre. Des études montrent cependant que les diverses techniques d'inhalation – inhalation profonde (comme chez les fumeurs de cigarettes) ou superficielle (comme chez les fumeurs de cigares) – donnent des effets semblables. Étant donné que la quantité de nicotine qui se libère lors d'une inhalation de l'Inhaler 10 mg est beaucoup plus faible qu'avec une cigarette, il faut inhaler environ 8 à 10 fois plus de l'Inhaler que d'une cigarette pour atteindre un degré de substitution approprié. Une cartouche remplace environ 3 à 4 cigarettes. Après utilisation d'un certain nombre de cartouches, le patient trouve la méthode qui lui convient le mieux et qui donne le meilleur résultat.

Le taux de nicotine libéré par Nicorette Inhaler diminue dans un environnement froid. Il est donc préférable de ne pas utiliser ce produit en dessous de 15°C.

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 cartouches utilisées.

#### Voie et mode d'administration

Nicorette Inhaler est administré en inhalation. Ne pas mâcher la cartouche et ne pas avaler.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans**

Nicorette Inhaler 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 Inhaler que vous n'auriez dû**

##### Symptômes de surdosage :

Un surdosage nicotinique peut survenir chez des patients très légèrement dépendants à la nicotine ou chez des patients qui utilisent simultanément d'autres formes de nicotine.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication nicotinique aiguë, à savoir : nausées, vomissements, production excessive de salive, maux de ventre, diarrhée, transpiration, 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 contactez tout de suite votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 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  $\beta$ -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 de prendre.

### **Si vous arrêtez l'utilisation de Nicorette**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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

Nicorette Inhaler peut induire des effets indésirables qui sont comparables à ceux observés lors de l'administration de nicotine par d'autres moyens.

Environ 40 % de tous les patients traités ressentent des effets indésirables légers sous la forme de réactions locales telles qu'une toux ou une irritation de la bouche et de la gorge en début de traitement. Ces réactions disparaissent progressivement après les premières semaines.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très fréquemment (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10): mal de tête, toux, irritation de la bouche et de la gorge, aphtes.

Les effets indésirables suivants peuvent être fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 100) : maux de ventre, bouche sèche, sensation de picotement ou d'irritation dans la bouche, mal de gorge, aphtes, troubles digestifs, acidité dans l'estomac, gaz (flatulence), nausées, production excessive de salive, inflammation de la muqueuse de la bouche, vomissements, sensation de brûlure dans la bouche, fatigue, hypersensibilité, perturbation du sens du goût, picotements, hoquet, sensation de vertige, nez bouché, sinusite.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire peu fréquemment (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) : palpitations cardiaques, troubles du sommeil, sensation de vertige.

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 1 à 10 utilisateurs sur 10000) lors de l'utilisation de Nicorette.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire mais sont très rares (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10000) : grave réaction d'hypersensibilité, rêves anormaux, vision trouble, augmentation du larmoiement, accélération de la fonction cardiaque, rougissement, augmentation de la tension artérielle, rétrécissement des voies respiratoires, enrrouement, essoufflement, 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 de l'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 des 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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles ([www.afmps.be](http://www.afmps.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)) (pour la Belgique) ou via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (pour le Luxembourg). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER NICORETTE INHALER 10 MG**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus Nicorette Inhaler après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après utilisation, retirer la cartouche de l'embout buccal. Veiller à l'éliminer en toute sécurité en la maintenant hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou 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 Inhaler 10 mg**

- La substance active est la nicotine. Chaque cartouche contenant du liquide pour inhalation de vapeur contient 10 mg de nicotine.
- Les autres composants sont : lévomenthol, azote et un embout poreux.

#### **Qu'est-ce que Nicorette Inhaler 10 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Cartouches contenant du liquide pour inhalation de vapeur, emballées sous blister

Boîte de 6, 18 ou 42 cartouches (emballages blister de chacun 6 cartouches scellées contenant les bâtonnets de nicotine) et un embout buccal.

#### **Mode de délivrance**

Médicament exempt de prescription médicale

#### **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

et

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

#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE179855

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2019**