

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**NiQuitin Mint 2 mg, comprimés à sucer****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 professionnel de la santé.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à un professionnel de la santé, par exemple un médecin, une infirmière ou un infirmier, un conseiller en désaccoutumance au tabac ou un pharmacien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables parlez-en à votre professionnel de la santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Dans cette notice les NiQuitin Mint 2 mg, comprimés à sucer sont désignés sous le terme "NiQuitin Mint comprimé à sucer".

Dans cette notice:

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

1. Qu'est-ce que NiQuitin Mint Comprimé à sucer et dans quel cas est-il utilisé ?

NiQuitin Mint comprimé à sucer est utilisé pour aider les fumeurs à s'arrêter de fumer. Ce type de traitement est appelé traitement nicotinique de substitution ou TNS.

C'est la nicotine des cigarettes qui peut vous rendre physiquement dépendant(e) du tabac.

- NiQuitin Mint comprimé à sucer vous aide à cesser de fumer en remplaçant une partie de la nicotine que vous absorbez par les cigarettes.
- Cette nicotine soulage certains des symptômes désagréables que les personnes qui fument peuvent ressentir lorsqu'elles essayent d'arrêter de fumer. Ceux-ci comprennent la sensation de malaise ou d'irritabilité.
- La nicotine peut aussi soulager vos états de besoin de cigarettes et vous aider à résister à l'envie impérieuse de fumer.

NiQuitin Mint comprimé à sucer ne présente pas les dangers du tabac pour la santé. Cela est dû au fait que NiQuitin Mint comprimé à sucer ne contient pas le goudron, le monoxyde de carbone et les autres toxines qui sont présents dans la fumée de cigarettes. Certaines personnes craignent qu'après avoir cessé de fumer, elles deviennent dépendantes de la nicotine présente dans les comprimés à sucer. Cela arrive très rarement et si cela se produit, cette dépendance est moins nocive que de continuer à fumer. En plus, elle est plus facile à vaincre.

Vos chances de parvenir à arrêter de fumer augmenteront si vous participez à un programme de soutien. Ces "programmes de désaccoutumance au tabac" vous offrent ce qu'on appelle un soutien comportemental. Pour obtenir des informations sur les programmes de désaccoutumance au tabac, veuillez consulter un professionnel de la santé.

Fumer n'est aucunement bénéfique à la santé. Il est toujours préférable d'arrêter de fumer. L'utilisation d'un traitement nicotinique de substitution (TNS), comme NiQuitin Mint comprimé à sucer, peut vous

aider à y parvenir. En général, tous les effets indésirables éventuels associés aux TNS sont bien moins importants que les dangers bien connus que présente la poursuite de l'usage du tabac.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NiQuitin Mint comprimé à sucer?

N'utilisez jamais NiQuitin Mint comprimé à sucer:

- 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 êtes hypersensible contre cacahuète ou soja
- si vous ne fumez pas ou si vous avez moins de 12 ans

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser NiQuitin Mint comprimé à sucer:

- si vous avez récemment eu une crise cardiaque ou un accident cérébrovasculaire ou si vous souffrez de problèmes graves du rythme cardiaque, d'angor instable ou s'aggravant (douleurs thoraciques) ou d'angor de repos : vous devez essayer de cesser de fumer en n'utilisant aucun TNS à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.
- si vous êtes diabétique : vous devez surveiller votre taux de glucose sanguin plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser NiQuitin Mint comprimé à sucer, car vos besoins en insuline ou en médicaments peuvent changer.
- si jamais vous avez eu des réactions allergiques s'accompagnant d'un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou d'éruptions cutanées prurigineuses (urticaire) : l'utilisation d'un TNS peut parfois déclencher ce type de réactions.
- si vous avez des antécédents d'épilepsie (crise)
- si vous avez des enfants de moins de 12 ans, car la teneur en nicotine du TNS ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Au cours d'une tentative d'arrêt du tabac, n'alternez pas entre NiQuitin Mint comprimé à sucer et des gommes à mâcher à la nicotine.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, le mieux est que vous cessiez de fumer sans utiliser de TNS. Cependant, il est préférable d'arrêter de fumer en utilisant un TNS que de continuer à fumer. (Voir la rubrique sur la grossesse et l'allaitement ci-dessous pour plus d'informations).

Demandez aide et conseil à un professionnel de la santé si vous avez:

- des problèmes graves du foie ou des reins, car vous pouvez être plus susceptible de ressentir des effets indésirables.
- une glande thyroïde hyperactive incontrôlée ou un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale qui peut influencer la tension artérielle), car – votre médecin vous l'aura dit – la nicotine peut aggraver vos symptômes.
- peur de devenir dépendant(e) de ce produit ou pensez être dépendant(e) de ce produit.
- des ulcères de l'estomac ou du duodénum ou une inflammation de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac), car l'ingestion de nicotine peut aggraver vos symptômes. La nicotine peut aussi provoquer des aphtes buccaux. Si vos symptômes s'aggravent, informez-en votre médecin. Peut-être vaut-il mieux passer à une forme de TNS non-orale, comme les dispositifs transdermiques à la nicotine.
- Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres.

Enfants (de moins de 12 ans)

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 12 ans car il pourrait causer un empoisonnement sévère chez les enfants et entraîner le décès.

Autres médicaments et NiQuitin Mint comprimé à sucer

Informez votre professionnel de la santé si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le fait d'arrêter de fumer peut modifier l'effet des autres médicaments que vous prenez éventuellement. Pour toute question à ce sujet, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Grossesse et allaitement

Fumer au cours de la grossesse présente des risques pour l'enfant. Ces risques comprennent une faible croissance avant la naissance, une naissance prématurée ou la mort fœtale. Arrêter de fumer est le meilleur moyen d'améliorer aussi bien votre santé que celle de votre enfant. Plus tôt vous cessez de fumer, mieux c'est.

Si vous êtes enceinte, l'idéal serait d'arrêter de fumer sans prendre de TNS. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un TNS peut vous être recommandé par un professionnel de la santé pour vous aider à arrêter de fumer. Cela est en effet meilleur pour votre enfant en développement que de continuer de fumer. La décision d'utiliser un TNS doit être prise aussi tôt que possible au cours de votre grossesse. Votre objectif doit être de n'utiliser le TNS que pendant 2 à 3 mois. Rappelez-vous que le plus important est d'arrêter de fumer. Les produits comme les comprimés à sucer peuvent être préférables aux dispositifs transdermiques à nicotine. Cela est dû au fait que les comprimés à sucer vous ne donnent pas de la nicotine continuellement. Cependant, les dispositifs transdermiques peuvent être préférables si vous avez des nausées ou si vous vous sentez malade.

Si vous allaitez, la fumée de tabac provoque chez les nouveau-nés et les enfants des difficultés de respiration et d'autres problèmes. L'idéal serait que vous arrétiez de fumer sans utiliser de TNS. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un TNS peut vous être recommandé par un professionnel de la santé. Si vous utilisez un TNS pour vous aider à arrêter de fumer, la quantité de nicotine que votre enfant peut absorber est faible. Elle est beaucoup moins nocive que de respirer de la fumée de tabac ambiante. Il est préférable d'utiliser des produits de substitution de la nicotine qui sont pris à certains moments de la journée (comme les gommes à mâcher ou les comprimés à sucer) plutôt que d'utiliser des dispositifs transdermiques. Il est aussi préférable d'allaiter juste avant de prendre le produit. Cela contribuera à donner à votre enfant la quantité de nicotine la plus petite possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été constaté sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, les personnes prenant une substitution nicotinique doivent se rendre compte du fait que l'arrêt de fumer peut causer des changements de comportement susceptibles d'altérer leur aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

NiQuitin Mint comprimé à sucer contient:

- **Sodium** - ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé à sucer, il est donc en fait exempt de sodium.
- **Aspartame** - Une source de phénylalanine. Si vous souffrez de phénylcétonurie, cela peut être nocif pour vous.
- **Mannitol** – Les pastilles à la menthe Nicabate peuvent avoir un léger effet laxative.
Lactose – Si votre médecin vous a déclaré une intolérance à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre les pastilles à la menthe Nicabate.

3. Comment utiliser NiQuitin Mint comprimé à sucer ?

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

Pendant toute tentative pour vous arrêter de fumer en utilisant NiQuitin Mint comprimé à sucer, vous devez absolument faire le maximum d'efforts pour vous arrêter de fumer complètement. Mais si vous fumez une cigarette pendant que vous utilisez NRT, poursuivez quand même vos efforts pour vous

arrêter. Si vous continuez à avoir des difficultés à vous arrêter de fumer, parlez-en à votre médecin, votre infirmière un conseiller en désaccoutumance au tabac ou un pharmacien. Ils pourront peut-être vous aider.

Vous devez utiliser NiQuitin Mint comprimé à sucer en plaçant un comprimé dans votre bouche et en le déplaçant de temps en temps d'un côté à l'autre de votre bouche, jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous. Cela prendrait environ 20 à 30 minutes. Veuillez ne pas mâcher ou avaler en entier le comprimé. Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé à sucer est dans la bouche car cela peut réduire l'absorption de la nicotine. N'utilisez pas plus de 15 comprimés par jour. Si vous ressentez le besoin de prendre NiQuitin Mint comprimé à sucer pendant plus de 9 mois en tout, vous devez demander conseil à un professionnel de la santé.

Adultes (18 ans et plus)

NiQuitin Mint 2 mg comprimé à sucer est indiqué chez les fumeurs allumant leur première cigarette plus de 30 minutes après le réveil.

- Pour les 6 premières semaines, vous devez prendre au moins 9 comprimés par jour.
- Pour aider à la poursuite du sevrage après les 12 semaines: 1 à 2 comprimés à sucer par jour seulement en cas de fortes tentations de fumer.
- Dès que vous ne prenez plus que 1 ou 2 comprimés par jour, arrêtez de les utiliser.

ETAPE 1 Semaine 1 - 6	ETAPE 2 Semaine 7 - 9	ETAPE 3 Semaine 10 - 12
Phase initiale de traitement 1 lozange toutes les 1 à 2 heures	Diminution de la dose 1 lozange toutes les 2 à 4 heures	Diminution de la dose 1 lozange toutes les 4 à 8 heures

Ne dépassez pas la dose prescrite.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adolescents (12 à 17 ans inclus)

Vous devez respecter les instructions ci-dessus pour vous arrêter de fumer immédiatement, mais vous devez consommer les comprimés à sucer pendant un maximum de 12 semaines au total. Si vous ressentez le besoin de sucer des NiQuitin Mint comprimés à sucer pendant plus de 12 semaines ou si vous n'êtes pas prêt à vous arrêter de fumer immédiatement, demandez conseil à un professionnel de la santé.

Ne dépassez pas la dose prescrite. Suivez minutieusement les instructions et ne prenez pas plus de 15 comprimés à sucer par jour (24 heures).

Enfants de moins de 12 ans

Les enfants âgés de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser NiQuitin Mint comprimé à sucer.

Ce produit est destiné à un usage buccal. Cela signifie que la nicotine présente dans le comprimé à sucer est libérée lentement dans la bouche et absorbée par le corps à partir de cet endroit.

Adressez-vous à un professionnel de la santé si vous:

- craignez de recommencer à fumer

- éprouvez des difficultés à arrêter complètement de prendre des comprimés à sucer.

Si vous recommencez en effet à fumer, il peut vous conseiller sur la façon d'obtenir le meilleur résultat de cures ultérieures de TNS.

Si vous avez utilisé plus de NiQuitin Mint comprimé à sucer que vous auriez dû

Si vous avez pris trop de NiQuitin Mint comprimé à sucer, vous pouvez commencer à vous sentir malade, pris(e) de vertige et indisposé(e).

Si vous avez utilisé ou pris trop de NiQuitin Mint comprimé à sucer prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Arrêtez de prendre les comprimés. Si possible, présentez-leur l'emballage ou cette notice.

Les comprimés à sucer ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans ni aux non-fumeurs. Si les comprimés à sucer sont utilisés par des enfants ou des non-fumeurs, ceux-ci peuvent présenter des signes de surdose de nicotine. Ces signes comprennent des maux de tête, des nausées, des douleurs d'estomac et de la diarrhée. Si un enfant a utilisé ou ingéré un des comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou le service de garde de l'hôpital le plus proche. Si possible, présentez-leur l'emballage ou cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de la santé.

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. Aux doses recommandées, NiQuitin Mint comprimé à sucer ne s'est jamais avéré provoquer des effets indésirables graves.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez un médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants:

- Réactions allergiques, tremblements, gonflement de la peau ou des muqueuses, du visage, de la langue et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires.

Arrêter de fumer peut en soi causer des symptômes tels que des vertiges, des maux de tête, de la toux et des signes de rhume. Des symptômes comme la dépression, l'irritabilité, l'anxiété et l'insomnie peuvent aussi être associés à des symptômes de sevrage liés à l'abandon du tabac.

D'autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous – ils sont groupés en fonction de la probabilité selon laquelle ils peuvent survenir :

Très fréquent: peut affecter plus de 1 personne sur 10

- se sentir mal, flatulence

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- mal de gorge, irritation ou ulcération de la bouche/langue
- troubles du sommeil, maux de tête, anxiété, irritabilité
- vomissements, éructation, hoquet, diarrhée, augmentation de l'appétit, indigestion, pyrosis, bouche sèche, constipation, pharyngite (gonflement au fond de la gorge), toux, vertiges, dysphagie (difficultés à avaler)

-

Ces effets ne sont pas graves et disparaissent généralement après quelques jours de traitement.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- rêves anormaux, sautes d'humeur, anxiété qui s'aggrave, sentiment de colère, insomnie, faim anormale
- asthme qui empire ou difficulté à respirer, difficulté à avaler, infections pulmonaires, irritation du nez et de la gorge, congestion nasale
- lèvres sèches, gorge sèche, douleurs dans la mâchoire ou des dents, saignement gingival, troubles/distorsion du goût, engourdissement local
- gargouillements d'estomac, indigestion qui empire, régurgitation d'acide, irritation intestinale, ulcère de l'estomac, hernie hiatale
- démangeaisons ou éruptions, réaction cutanée localisée, bouffées de chaleur
- douleurs, douleurs ou enflure des jambes
- miction fréquente la nuit
- symptômes de surdosage.

Très rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Symptômes de réaction allergique grave, notamment difficultés soudaines à respirer ou sentiment de pression sur la poitrine, éruption et vertiges

Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- crises d'épilepsie, palpitations (sentir ton coeur battre), tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), asthénie (manque d'énergie), fatigue, symptômes qui ressemblent à la grippe (symptômes grippaux), rougeur de la peau, sueur abondante.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à un professionnel de la santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NiQuitin NiQuitin Mint comprimé à sucer?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient ou l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver NiQuitin Mint comprimé à sucer dans l'emballage d'origine.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C
- 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 information

Ce que contient NiQuitin Mint comprimé à sucer?

- **La substance active** est la nicotine 2 mg (sous forme de résinate de nicotine).
- **Les autres composants** sont : mannitol (E421), alginate de sodium (E401), gomme de xanthane (E415), bicarbonate de potassium (E501), polycarbophile de calcium, carbonate de sodium anhydre (E500i), aspartame (E951), stéarate de magnésium (E470b), arôme masquant, arôme menthe (contient lactose et soja protéine).

Aspect de NiQuitin Mint comprimé à sucer et contenu de l'emballage

Comprimé à sucer blanc rond à surfaces convexes, portant l'inscription NL2S d'un côté.
Emballages contiennent 12, 24, 36 et 72 comprimés à sucer (plaquette thermoformée) ou 24 et 72 comprimés à sucer (pilulier)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
1300 Wavre

Fabricant:
Famar A.V.E ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Grèce
ou
GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlande.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Luxembourg - NiQuitin Mint 2 mg
Irlande - NiQuitin 2 mg Mint Lozenges
La République tchèque, La Slovaquie - NiQuitin 2 mg
Hongrie - NiQuitin Mentolos 2 mg Szopogató Tabletta
Italie – NiQuitin 2 mg Pastiglie Gusto Menta
Portugal - Niquitin 2 mg Comprimidos para chupar
Royaume-Uni - Nicabate 2 mg Mint Lozenges

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

Numéro d'enregistrement : BE280621 (plaquette thermoformée)
Numéro d'enregistrement BE280637 (pilulier)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2019.

La dernière mise à jour de cette notice date de 03/2019.