

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nicotinell Fruit 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

Nicotine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 9 mois.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉE ?

Nicotinell appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

Nicotinell contient de la nicotine, une des substances du tabac.

La nicotine est libérée lentement puis absorbée par voie buccale chaque fois que l'on mâche une gomme.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.

Un suivi médical adapté améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL ?

Ne prenez jamais Nicotinell:

- 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 ne fumez pas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nicotinell.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez:

- de maladie cardiovasculaire, par exemple infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, angine de poitrine, angor de Prinzmetal, trouble du rythme cardiaque;
- d'antécédent d'accident vasculaire cérébral;
- de pression artérielle élevée (hypertension non contrôlée);
- de problèmes circulatoires;
- de diabète (vérifiez régulièrement votre glycémie lorsque vous commencez à utiliser Nicotinell, car votre besoin de médicaments ou d'insuline peut changer);
- d'activité excessive de la thyroïde (hyperthyroïdie);
- de phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère);
- d'insuffisance du foie ou des reins;
- d'inflammation de la bouche ou de la gorge, oesophagite, gastrite ou ulcère de l'estomac;
- d'intolérance au fructose.

Enfants

La nicotine, même en faibles quantités est dangereuse chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort. C'est pour cela qu'il est impératif de tenir Nicotinell hors de la portée et de la vue des enfants.

Les personnes ayant des problèmes aux articulations du cartilage ou les porteurs de prothèses dentaires peuvent éprouver des difficultés à mâcher les gommes. Si tel est le cas, il est recommandé d'utiliser une autre forme pharmaceutique pour le traitement de substitution à la nicotine. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Autres médicaments et Nicotinell

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Si vous arrêtez de fumer et que vous prenez d'autres médicaments, votre médecin pourrait vouloir ajuster la posologie.

Il n'y a pas de données sur d'éventuelles interactions entre Nicotinell et d'autres médicaments. Cependant, des substances présentes dans la cigarette, autres que la nicotine, peuvent avoir un effet sur certains médicaments.

L'arrêt du tabac peut modifier l'action de certains médicaments, par exemple :

- la théophylline (un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme)
- la tacrine (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer)
- l'olanzapine et la clozapine (des médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie)
- l'insuline (un médicament utilisé dans le traitement du diabète) peut nécessiter un ajustement de posologie

Nicotinell avec des boissons

La consommation de café, de boissons acides (p.ex. jus d'orange) et gazeuses (sodas) peut diminuer l'absorption de la nicotine et doit être évitée dans les 15 minutes précédant la prise d'une gomme à mâcher.

Grossesse et allaitement

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

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse car cela peut conduire à un retard de croissance de votre bébé voire à une prématurité ou à une mort fœtale. Idéalement, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans prendre de médicament. En cas d'échec, Nicotinell peut être conseillé pour vous aider. En effet, le risque encouru par le fœtus est probablement plus faible que celui lié au tabagisme. La nicotine sous toutes ses formes peut nuire à votre bébé. Nicotinell peut être pris seulement après avoir consulté le médecin qui suit votre grossesse ou un médecin spécialisé dans l'aide au sevrage tabagique.

Nicotinell, comme le fait de fumer, doit être évité pendant l'allaitement, car la nicotine passe dans le lait maternel. Si votre médecin vous recommande l'utilisation de Nicotinell durant l'allaitement, la gomme doit être mâchée juste après la tétée et non durant les deux heures qui précèdent la tétée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aux doses recommandées, il n'y a aucun risque particulier associé à Nicotinell. L'arrêt du tabac peut provoquer des changements de comportement.

Nicotinell contient du sorbitol, du butylhydroxytoluène et du sodium

Nicotinell gomme à mâcher contient du sorbitol. Si vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

La gomme contient du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer une irritation locale de la muqueuse buccale.

Chaque gomme Nicotinell Fruit 2 mg contient des édulcorants dont 0,2 g de sorbitol (E420) source de fructose 0,04 g/gomme. L'apport calorique est de 1,0 Kcal / gomme.

Chaque gomme à mâcher contient 11,50 mg de sodium. Il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL ?

Veillez à toujours prendre 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.

A l'initiation et tout au long du traitement, l'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès.

Nicotinell est disponible sous 2 dosages: 2 mg et 4 mg. La dose appropriée dépend de vos habitudes de fumer.

Nicotinell 4 mg est recommandé :

- pour les fumeurs fortement à très fortement dépendants à la nicotine,
- en cas d'échec après utilisation du dosage de 2 mg,
- si les symptômes de manque restent importants avec risque de rechute.

Dans les autres cas utilisez les gommes à 2 mg.

Choisissez le dosage adapté à l'aide du tableau ci-après:

Faible à moyennement dépendant à la nicotine	Moyennement à fortement dépendant à la nicotine	Fortement à très fortement dépendant à la nicotine
Fumeur < 20 cigarettes/j.	Fumeur de 20 à 30 cigarettes/j.	Fumeur > 30 cigarettes/j.
L'utilisation des gommes à mâcher à 2 mg est recommandée	En fonction des caractéristiques et de la préférence du fumeur, les gommes à mâcher à 2 mg et à 4 mg peuvent être utilisées	L'utilisation des gommes à mâcher à 4 mg est recommandée

En cas d'apparition d'effet indésirables observés à l'utilisation des gommes à mâcher dosées à 4 mg, utilisez les gommes dosées à 2 mg.

Mode d'administration

1. Mâcher une gomme jusqu'à ce que le goût devienne fort.
2. Placez alors la gomme entre la gencive et la joue.

3. Recommencez à mâcher la gomme lorsque le goût s'estompe.
4. Continuez ce processus pendant environ 30 minutes pour obtenir une libération graduelle de la nicotine.

Ne pas avaler.

Posologie chez l'adulte de plus de 18 ans

Mâcher une gomme chaque fois que vous ressentez le besoin de fumer. La dose initiale devrait être de 1 gomme toutes les 1 à 2 heures. La dose habituelle est de 8 à 12 gommes par jour. A défaut, mâcher une gomme chaque fois que vous ressentez un besoin urgent de fumer. La dose maximale est de 25 gommes par jour pour les gommes de 2 mgde 15 gommes par jour pour les gommes de 4 mg.

La durée du traitement est à adapter individuellement. Normalement, le traitement devrait être poursuivi pendant au moins 3 mois. Après ce délai, réduisez progressivement le nombre de gommes à mâcher par jour; arrêtez le traitement lorsque la dose est réduite à 1-2 gommes à mâcher par jour. Il n'est généralement pas recommandé de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Toutefois, certains « ex-fumeurs » peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes.

En cas de difficulté à arrêter ce médicament au-delà de 9 mois, demandez conseil auprès d'un professionnel de santé.

Des conseils et un suivi peuvent augmenter vos chances de réussite.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit **pas** être utilisé sans avis médical.

Si vous avez pris plus de Nicotinell que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nicotinell, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous mâchez trop de gommes vous pouvez ressentir les mêmes signes que si vous aviez trop fumé. Ces signes généraux d'un surdosage à la nicotine sont: faiblesse générale, sueur, hypersalivation, vertiges, une sensation de brûlure à la gorge, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles de l'audition et de la vue, maux de tête, palpitations, essoufflements, l'épuisement, des problèmes circulatoires, coma et des convulsions mortelles.

Dans ce cas, informez-en votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous suspectez une intoxication chez un enfant, contactez immédiatement un médecin ou un service d'urgence. En effet, la nicotine en faibles quantités est dangereuse chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort.

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.

Certains effets indésirables comme étourdissement, maux de tête et insomnies peuvent survenir en début de traitement et peuvent être dus aux symptômes de manque liés à l'arrêt du tabac ou à un sous-dosage en nicotine.

Effets indésirables fréquents (affectant jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête, étourdissements.
- Hoquet, troubles digestifs tels que nausées, flatulences, vomissements, brûlures d'estomac, hypersalivation, irritation de la bouche et de la gorge, douleurs des mâchoires peuvent apparaître, surtout si vous mâchez trop vite les gommes.

Ces symptômes peuvent être soulagés en mâchant les gommes plus lentement.

Effets indésirables peu fréquents (affectant jusqu'à 1 personne sur 100)

- Palpitations.
- Rougeurs de la peau (érythème) et démangeaisons avec des plaques (urticaires).

Effets indésirables rares (affectant jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Troubles du rythme cardiaque (battements de cœur rapides) et réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent être dans de très rares cas sérieux et présentent les symptômes suivants :
 - gonflement de la peau
 - gonflement du visage et la bouche
 - des étourdissements, des vertiges et des évanouissements (signes d'une pression artérielle basse)
 - difficulté à respirer

Des ulcérations de la bouche peuvent survenir lors de l'arrêt du tabagisme, mais leur relation avec le traitement nicotinique n'est pas établie.

En cas d'adhésion, les gommes Nicotinell peuvent dans de rares cas provoquer une altération de prothèses ou d'appareils dentaires.

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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be Courriel: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après l'utilisation, la gomme devrait être soigneusement enlevée.

Ne jetez aucun médicament 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 Nicotinell**

- La substance active est de la nicotine.
Chaque gomme de Nicotinell gomme à mâcher médicamenteuse contient 2 mg de nicotine [sous forme de 10 mg de nicotine-polacriline].
Chaque gomme de Nicotinell gomme à mâcher médicamenteuse contient 4 mg de nicotine [sous forme de 20 mg de nicotine-polacriline].
- Les autres composants sont: Gomme base (contenant du butylhydroxytoluène (E321)), carbonate de calcium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, polacriline, glycérol (E422), eau purifiée, lévomenthol, arôme tutti, saccharine, saccharine sodique, acésulfame potassique, xylitol (E967), mannitol (E421), gélatine, dioxyde de titane (E171), cire de carnauba, talc. Voir rubrique 2 « Nicotinell contient du sorbitol, du butylhydroxytoluène et du sodium »

Aspect de Nicotinell et contenu de l'emballage extérieur

Nicotinell gomme à mâcher est une gomme blanc cassé, de forme rectangulaire.

Nicotinell gomme à mâcher existe sous deux dosages (2 mg et 4 mg) et 4 arômes (Fruit, Cool Mint, Anijs, Classic). Cette notice fait référence à Nicotinell Fruit 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse.

Les plaquettes thermoformées se présentent sous forme de gommes à mâcher en boîtes de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 ou 204 gommes.

Toutes les présentations/goûts ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabricant:

FAMAR SA, 48th km National Road Athens-Lamia, 19011 Avlonas, Attiki, Grèce.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE257022

Délivrance: délivrance libre

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

AT	Nicotinell Fruit 2 mg - wirkstoffhaltige Kaugummi zur Raucherentwöhnung
BE	Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
DK	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
EE	Nicotinell Fruit
EL	Nicotinell Fruit
ES	Nicotinell fruit 2 mg chicle medicamentoso
FI	Nicotinell Fruit 2 mg lääkepurukumi
FR	NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
HU	Nicotinell Fruit 2 mg gyógyyszeres ráógumi
IE	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum
LT	Nicotinell Fruit 2 mg vaistinè kramtomoji guma
LU	Nicotinell Fruit, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
LV	Nicotinell Fruit 2 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
NL	Nicotinell Fruit, 2 mg, kauwgom
NO	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
PT	Nicotinell Fruit 2 mg
SE	Nicotinell Fruit 2 mg medicinskt tuggummi
UK	Nicotinell Fruit 2mg Medicated Chewing Gum.

AT	Nicotinell Fruit 4 mg - wirkstoffhaltige Kaugummi zur Raucherentwöhnung
-----------	---

DK	Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi
EE	Nicotinell Fruit
EL	Nicotinell Fruit
ES	Nicotinell fruit 4 mg chicle medicamentoso
FI	Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi
FR	NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
IE	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum
LT	Nicotinell Fruit, 4 mg vaistinė kramtomoji guma
LV	Nicotinell Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
NL	Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom
NO	Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak
PT	Nicotinell Fruit 4 mg
SE	Nicotinell Fruit 4 mg medicinskt tuggummi
UK	Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.