

## 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 UTILISÉ?**

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

Nicotinell contient de la nicotine, la substance active.

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:

- d'un problème cardiovasculaire, vous devez consulter un professionnel de santé avant d'utiliser tout traitement de substitution à la nicotine. Pendant l'utilisation d'un traitement de substitution à la nicotine, si vous ressentez une aggravation de vos problèmes cardiovasculaires, le traitement doit être diminué ou interrompu.
- depuis peu, d'un infarctus du myocarde ou d'un AVC ou souffrez de problèmes de rythme cardiaque sévères ou de douleur dans la poitrine, vous devez essayer de cesser de fumer sans utiliser de traitement de substitution à la nicotine, sauf indication contraire de votre médecin.
- d'insuffisance cardiaque, angine de poitrine, angor de Prinzmetal ou de pression artérielle élevée (hypertension non contrôlée);
- de problèmes circulatoires;
- de diabète, vous devez surveiller votre glycémie plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser la gomme à mâcher. 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'ulcères de l'estomac ou du duodénum ou d'inflammation de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac), car le traitement de substitution à la nicotine peut aggraver vos symptômes.;
- d'intolérance au fructose.
- de convulsions.

Tenir tous les médicaments hors de la vue et de la portée 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.

## **Enfants et adolescents**

La nicotine, même en faibles quantités est dangereuse chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort. Si vous suspectez une intoxication chez un enfant, consultez immédiatement un professionnel de santé. C'est pour cela qu'il est impératif de tenir Nicotinell hors de la vue et de la portée des enfants.

## **Autres médicaments et Nicotinell**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Arrêter de fumer peut modifier l'effet de vos autres médicaments éventuels. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à un professionnel de santé.

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, car ils peuvent modifier l'absorption de la nicotine.

### 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 de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous devez arrêter de fumer sans utiliser de traitement de substitution à la nicotine. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un traitement de substitution à la nicotine peut être utilisé uniquement sur les conseils d'un professionnel de santé, pour vous aider à arrêter de fumer.

#### Allaitement

Si vous allaitez, un traitement de substitution à la nicotine ne doit être utilisé que sur les conseils d'un professionnel de santé, car la nicotine peut passer dans le lait maternel.

#### Fertilité

Fumer augmente le risque d'infertilité chez l'homme et la femme.

#### 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, qui est une source de fructose. Si vous avez 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, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous avez une intolérance au sorbitol, n'utilisez pas ce produit.

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

### 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.

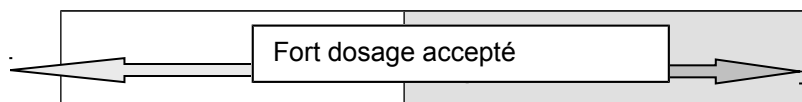
Nicotinell 4 mg est recommandé :

- 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

Commencez à utiliser ce produit le jour où vous arrêtez de fumer. Pour réussir à arrêter de fumer avec le traitement, vous devez arrêter complètement de fumer.

Mâchez une gomme chaque fois que vous ressentez l'envie de fumer. N'utilisez pas plus d'une gomme à la fois. N'utilisez pas plus d'une gomme par heure.

1. Mâcher une gomme jusqu'à ce que le goût devienne fort. Vous ne devez ni boire ni manger lorsque vous avez une gomme en bouche.
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 24 gommes par jour pour les gommes de 2 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. Si vous utilisez trop de gommes à mâcher à la nicotine, il se peut que vous commenciez à vous sentir nauséux, à avoir des vertiges et à être souffrant. Arrêtez d'utiliser les gommes à mâcher et consultez immédiatement un professionnel de santé. Ces signes généraux d'un surdosage à la nicotine sont: faiblesse générale, pâleur de la peau, transpiration augmentée, contractions musculaires involontaires, 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, confusion, l'épuisement, des problèmes circulatoires, coma et des convulsions mortelles.

En cas de surdosage très important, un épuisement, des convulsions, une pression artérielle basse conduisant à un collapsus circulatoire ou à une insuffisance respiratoire peuvent survenir.

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 et fait courir un risque vital 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.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Nicotinell**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Nicotinell**

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.

Ils sont regroupés selon la probabilité qu'ils surviennent :

#### **Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 10)**

- Nausées.

#### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 100)**

- Les gommes à mâcher peuvent provoquer une légère douleur ou une légère irritation de la bouche ou de la langue.
- Mal de gorge ou gorge gonflée.
- Malaise.
- Gêne à l'estomac.
- Diarrhée.
- Indigestion/brûlures d'estomac.
- Flatulences.
- Hoquet.
- Hypersalivation.
- Constipation.
- Difficulté à avaler.
- Maux de tête, étourdissements.
- Vomissements.
- Insomnie.
- Toux.
- Sécheresse de la bouche.
- Et des 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Perception désagréable de ses battements de cœur (palpitations).
- Démangeaisons avec des plaques (urticaires).

#### **Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Battements de cœur rapides ou irréguliers.
- Essoufflement.
- Symptômes de réaction allergique sévère, dont respiration sifflante ou oppression thoracique subite, éruption cutanée et sensation de syncope.
- 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, pression artérielle basse et 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<br>Division Vigilance<br>Boîte Postale 97<br>B-1000 Bruxelles<br>Madou<br>Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a><br>Courriel: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a> | Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy<br><a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a><br>Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87<br>Fax: (+33) 3 83 65 61 33<br>OU<br>Division de la Pharmacie et des Médicaments,<br>Direction de la sante a Luxembourg<br><a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a><br>Tel. : (+352) 247-85592<br>Fax: (+352) 247-95615 |

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].
- 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, Anis, 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 commercialisés.

#### **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, 48<sup>th</sup> 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 :**

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

|           |   |
|-----------|---|
| <b>AT</b> | Nicotinell Fruit 4 mg - wirkstoffhaltige Kaugummi zur Raucherentwöhnung |
| <b>DK</b> | Nicotinell Fruit, medicinsk tyggegummi                                  |
| <b>EE</b> | Nicotinell Fruit  |
| <b>EL</b> | Nicotinell Fruit  |
| <b>ES</b> | Nicotinell fruit 4 mg chicle medicamentoso                              |
| <b>FI</b> | Nicotinell Fruit 4 mg lääkepurukumi                                     |
| <b>FR</b> | NICOTINELL FRUIT 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse         |
| <b>IE</b> | Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum                              |
| <b>LT</b> | Nicotinell Fruit, 4 mg vaistinė kramtomoji guma                         |
| <b>LV</b> | Nicotinell Fruit 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija                     |
| <b>NL</b> | Nicotinell Fruit, 4 mg, kauwgom   |

|           |   |
|-----------|---|
| <b>NO</b> | Nicotinell medisinsk tyggegummi med fruktsmak |
| <b>PT</b> | Nicotinell Fruit 4 mg                         |
| <b>SE</b> | Nicotinell Fruit 4 mg medicinskt tuggummi     |
| <b>UK</b> | Nicotinell Fruit 4mg Medicated Chewing Gum    |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.**