
NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**NiQuitin Minilozenge 4 mg, comprimés à sucer
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.
- Dans cette notice les comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge 4 mg sont désignés sous le terme NiQuitin Minilozenge.

Que contient cette notice ?:

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

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

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

Les comprimés NiQuitin Minilozenge 4 mg conviennent aux fumeurs qui consomment plus de 20 cigarettes par jour.

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

- NiQuitin Minilozenge 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 essaient 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 Minilozenge ne présente pas les dangers du tabac pour la santé. Cela est dû au fait que NiQuitin Minilozenge 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 Minilozenge, 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 Minilozenge?

N'utilisez jamais NiQuitin Minilozenge :

- **si vous êtes allergique (hypersensible) à la nicotine ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- **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 Minilozenge.

- **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 Minilozenge, 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 enfants de moins de 12 ans**, car la teneur en nicotine du traitement nicotinique de substitution (TNS) ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans. Les effets de la nicotine affectent plus les enfants que les adultes. La nicotine peut causer une intoxication grave chez les enfants, qui peut être mortelle.
- Si vous avez des antécédents d'épilepsie (crise)

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

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

- **des problèmes modérés ou graves du foie ou des problèmes graves 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.
- **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.

- peur de devenir dépendant(e) de ce produit ou pensez être dépendant(e) de ce produit.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne peut pas être utilisé pour les enfants de moins de 12 ans. Une dose normale pour un fumeur adulte peut occasionner un empoisonnement grave pouvant aller jusqu'à la mort chez les enfants. Il est dès lors essentiel de toujours conserver NiQuitin Minilozenge hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et NiQuitin Minilozenge

Veillez informer votre professionnel de la santé des autres médicaments que vous prenez ou que vous avez récemment pris, y compris les médicaments obtenus sans prescription médicale.

La cessation tabagique peut influencer l'effet d'autres médicaments que vous prenez. Si vous avez d'autres questions ou êtes tracassé(e) par quelque chose, parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

NiQuitin Minilozenge ne provoque aucun effet secondaire connu ayant une influence sur la conduite ou l'utilisation de machines. Vous devez être conscient(e) que la cessation tabagique peut entraîner des changements de comportement ayant une influence sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

NiQuitin Minilozenge 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.

3. Comment utiliser NiQuitin Minilozenge ?

Utilisez toujours NiQuitin Minilozenge exactement comme indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Vous devez utiliser NiQuitin Minilozenge 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 10 minutes. Veuillez ne pas mâcher ou avaler en entier le comprimé. N'utilisez pas plus de 15 comprimés par jour. Si vous ressentez le besoin de prendre NiQuitin Minilozenge pendant plus de 9 mois en tout, vous devez demander conseil à un professionnel de la santé.

Adultes (18 ans et plus)

- Commencez à prendre 8 à 12 comprimés à sucer par jour. Sucez un comprimé chaque fois que vous ressentez le besoin de fumer.
- Prenez les comprimés comme cela pendant 6 semaines, puis diminuez progressivement le nombre de comprimés utilisés par jour.
- Dès que vous ne prenez plus que 1 ou 2 comprimés par jour, arrêtez de les utiliser.

Après avoir cessé de fumer, vous pourrez parfois ressentir le besoin soudain de fumer une cigarette. Si cela se produit, vous pouvez de nouveau utiliser un comprimé.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Jeunes gens (12 à 17 ans inclus)

Vous ne devez utiliser NiQuitin Minilozenge que sur ordre d'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).

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre NiQuitin Minilozenge.

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

Si vous êtes tenté(e) de fumer de nouveau

Si vous craignez de recommencer à fumer ou éprouvez des difficultés à arrêter complètement de prendre des comprimés à sucer, vous devez consulter un professionnel de la santé.

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

Si vous avez pris plus de NiQuitin Minilozenge que vous n'auriez dû

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de NiQuitin Minilozenge 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, NiQuitin Minilozenge peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Aux doses recommandées, NiQuitin Minilozenge ne s'est jamais avéré provoquer des effets indésirables graves.

Arrêter de fumer peut en soi causer des symptômes tels que des vertiges, des maux de tête, des troubles du sommeil, de la toux et des signes de rhume. Des symptômes comme la dépression, l'irritabilité, l'anxiété, l'agitation, l'augmentation d'appétit 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 fréquents (peuvent affecter *plus de 1* personne sur 10)

- Les comprimés peuvent rendre votre bouche ou votre langue légèrement douloureuse ou irritée. Vous pouvez aussi vous sentir malade.

Fréquents (peuvent affecter *jusqu'à 1* personne sur 10)

- Mal de gorge
- Indisposition
- Inconfort gastrique
- Diarrhée
- Indigestion/brûlures d'estomac
- Flatulence
- Hoquets
- Angine

Peu fréquents (peuvent affecter *jusqu'à 1* personne sur 100)

- Nervosité
- Dépression
- Palpitations (sensation de battements de cœur)
- Accélération du rythme cardiaque
- Douleurs thoraciques
- Éruptions cutanées
- Fatigue et sensation générale de malaise

Très rares (peuvent 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
- Dysphagie (difficultés à avaler)
- Érucation (un réflexe où l'estomac émet un gaz de façon bruyante par la bouche)
- Excès de salive
- Symptômes qui ressemblent à la grippe (symptômes grippaux)
- Hypersensibilité
- Tremor (tremblements), dysgueusie (mauvais goût en bouche), paresthésie de la bouche (sensation d'endormissement ou de picotement dans la bouche)
- Dyspnée (essoufflement)
- Démangeaisons ou éruption cutanée, gonflement de la peau ou des muqueuses, rougeurs de la peau, transpiration excessive

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 le système national de déclaration:

BE :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

SE/H/1973/01-02/II/191/G - 16042020

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. Comment conserver NiQuitin Minilozenge ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser NiQuitin Minilozenge après la date de péremption figurant sur le récipient ou l'emballage extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C
- Conserver NiQuitin Minilozenge dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser le récipient pour un autre usage en raison de la poussière fine de comprimé qui peut éventuellement en recouvrir l'intérieur.
- Éliminer le récipient de façon responsable. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NiQuitin Minilozenge?

La substance active est la nicotine. Chaque comprimé à sucer contient 4 mg de nicotine (sous forme d'un complexe résineux appelé 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 (E500), acésulfame potassique (E950), poudre arôme de menthe, sucralose (E955), stéarate de magnésium (E470b).

Aspect de NiQuitin Minilozenge et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à sucer ovales, blancs à blanc cassé, aux surfaces convexes.

Les comprimés de 4 mg portent un « NIC4 » sur l'une des surfaces.

Chaque pilulier contient 20 comprimés à sucer. Les emballages peuvent contenir un, trois ou cinq piluliers.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
B-9810 Nazareth

Le fabricant de NiQuitin Minilozenge est Wrafton Laboratories Limited, Exeter road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, United Kingdom ou Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium.

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

Belgique, Luxembourg – NiQuitin Minilozenge 4 mg
Allemagne, Autriche – NiQuitin 4 mg Lutschtabletten Mini
Royaume-Uni – Nicabate Mini 4 mg Compressed Lozenge
Italie – NiQuitin Mini 4mg pastiglie
Pologne: NiQuitin Mini
Portugal – NiQuitin 4 mg comprimidos para chupar
Espagne - NiQuitin Mini 4 mg comprimidos para chupar
Suède - NiQuitin Mini Komprimerad sugtablett 4 mg
Pays-bas - NiQuitin Mini 4 mg Zuigtabletten

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: BE325762

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2020.