

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/03/2014

## Dénomination du médicament

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer

Nicotine

## Encadré

Veillez lire attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ?
3. Comment prendre NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

Médicament utilisés dans la dépendance à la nicotine.

### Indications thérapeutiques

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.

Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans :

- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE 2 mg. comprimé à sucer ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

Ne prenez jamais NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer dans les cas suivants :

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NICORETTE 2 mg. comprimé à sucer:

Mises en garde spéciales

Afin de réussir à arrêter de fumer, **l'arrêt complet du tabac est indispensable**

Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire

· **Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas de :**

- o insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
- o ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.

Il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

· **Il est impératif de tenir les comprimés à sucer hors de la portée des enfants.**

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez l'enfant.

Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).

Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire « sans potassium ».

Précautions d'emploi

· **Certains signes traduisent un sous -dosage.** Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de « manque » comme notamment :

- o besoin impérieux de fumer,
- o irritabilité, troubles du sommeil,
- o agitation,

o difficulté de concentration.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien. En effet il est peut être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

· **Certains signes peuvent traduire un surdosage** : en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est -à -dire:

o nausées, douleurs abdominales, diarrhée,

o hyper salivation,

o sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition,

o faiblesse générale.

Il est impératif d'adapter le traitement en vous aidant de l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car ce médicament peut modifier l'action de certains autres traitements.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant.

L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le médecin qui suit votre grossesse ou votre médecin habituel ou encore un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

#### Allaitement

Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous ne devez pas allaiter votre enfant, mais avoir recours à l'allaitement artificiel.

L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant l'allaitement.

Cependant, si vous désirez vous arrêter de fumer et allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin ou d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer :

Liste des excipients à effet notoire : mannitol (E421), potassium.

3. COMMENT PRENDRE NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ?

Instructions pour un bon usage

Ne pas utiliser le tube pour un autre usage, en raison de la présence de résidus de comprimés pouvant se déposer sur le nouveau contenu.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans une prescription médicale.

Le nombre de comprimés à sucer à utiliser chaque jour dépend de votre dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström (voir CONSEILS / EDUCATION SANITA IRE).

Le dosage du comprimé à sucer doit être choisi en fonction de la dépendance à la nicotine du fumeur.

Les comprimés à sucer dosés à 2 mg de nicotine sont adaptés aux fumeurs faiblement ou moyennement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 3 à 6 ou fumant moins de 20 cigarettes par jour).

Les comprimés à sucer dosés à 4 mg de nicotine sont adaptés aux fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström supérieur à 6 ou fumant plus de 20 cigarettes par jour) ou aux patients ayant échoué avec les comprimés à sucer dosés à 2 mg.

· **Arrêt complet du tabac**

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 3 étapes.

Etape 1

Semaines 1 à 6

Etape 2

Semaines 7 à 9

Etape 3

Semaines 10 à 12

**Pour aider à la poursuite du sevrage après les 12 semaines: 1 à 2 comprimés à sucer par jour seulement en cas de tentations fortes**

## **Phase initiale de traitement**

### **Suivi de traitement**

#### **Sevrage tabagique**

**1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures**

**1 comprimé à sucer toutes les 2 à 4 heures**

**1 comprimé à sucer toutes les 4 à 8 heures**

Pendant les semaines 1 à 6, la posologie doit être au moins de 9 comprimés à sucer par jour.

Le nombre de comprimés à sucer ne doit en aucun cas dépasser 15 comprimés par jour.

#### **· Abstinence temporaire du tabac**

Sucer un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de comprimé dosé à 2 mg ne doit pas dépasser 15 comprimés par jour.

#### **· Réduction de consommation de tabac**

Dans la mesure du possible, alterner les comprimés à la nicotine et les cigarettes.

Sucer un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes et rester aussi longtemps que possible sans fumer.

Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins du patient.

Néanmoins, il ne doit pas dépasser 15 par jour.

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 6 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les comprimés à sucer au-delà de 6 mois.

#### **Durée du traitement**

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

En cas de persistance de la sensation de manque ou en cas de difficultés à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

#### **Mode et/ou voie(s) d'administration**

Voie buccale.

Le comprimé à sucer doit être placé dans la bouche où il va se dissoudre. Il doit régulièrement être placé d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète (environ 20 à 30 minutes). Le comprimé ne doit pas être mâché ou avalé, car la nicotine libérée progressivement doit être absorbée par la muqueuse buccale.

Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé est dans la bouche.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés à sucer, CONTACTEZ UN MEDECIN OU UN SERVICE D'URGENCE.

Une intoxication grave peut survenir et se manifester par une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 ou 4 premières semaines après le début du traitement.

En début de traitement une irritation ou sensation de brûlure de la bouche, irritation de la gorge, toux sont souvent ressenties, cependant la plupart des utilisateurs s'y habituent au fur et à mesure des utilisations.

Les autres effets indésirables rapportés sont : maux de tête, étourdissement, nausées, troubles digestifs, hoquet, maux de gorge, sécheresse buccale, rhinite, palpitations, augmentation du rythme cardiaque, plus rarement.

Des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement.

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament."

## 5. COMMENT CONSERVER NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer ?

La substance active est :

Nicotine..... 2,00 mg

Sous forme de résinate de nicotine..... 10,50 mg

Pour un comprimé à sucer

Les autres composants sont :

Noyau

Mannitol (E421), gomme xanthane, arôme Winterfresh, carbonate de sodium anhydre, sucralose, acésulfame potassique, stéarate de magnésium.

Enveloppe à dissolution immédiate

Hypromellose, arôme Winterfresh, dioxyde de titane (E171), sucralose, sepifilm gloss, acésulfame potassique, polysorbate 80.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé ovale, blanc à presque blanc avec un « n » imprimé d'un côté et de l'autre un « 2 ».

24 comprimés sous plaquettes (OPA/PVC/Aluminium).

20 et 80 comprimés en tube (Polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

#### Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

MCNEIL AB - HELSINGBORG

NORRBROPLATSEN 2

251 09, HELSINGBORG

SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

S'arrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé. Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.

Dès que vous arrêterez de fumer :

- vous n'absorberez plus les substances irritantes et toxiques de la cigarette,
- vous pourrez constater certaines améliorations : disparition progressive des maux de tête, de la toux, de l'irritation de la gorge, des essoufflements,
- vous aurez souvent la satisfaction de retrouver un meilleur sommeil, la saveur des aliments, les odeurs et d'améliorer vos performances physiques,
- vous diminuerez vos risques de développer un cancer du poumon ou une maladie cardiovasculaire.

Par ailleurs, dans les maladies cardiaques ou artérielles (angine de poitrine, artérite des membres inférieurs ...), il est particulièrement impératif de réussir à arrêter de fumer.

Qu'est-ce que la dépendance tabagique ?



La dépendance au tabac est double :

- **Dépendance psychologique**

Fumer une cigarette entraîne un rituel de gestes automatiques et répétitifs associé à des circonstances particulières (plaisir, réponse au stress, stimulation intellectuelle, soutien pour le moral, besoin du geste de convivialité). Il s'agit de la dépendance psychologique et comportementale.

- **Dépendance physique:**

Le besoin de l'organisme en nicotine est dû aux effets de cette substance sur le système nerveux. Il s'agit de la dépendance physique. La non-satisfaction de ce besoin entraîne une sensation de manque (voir description dans le chapitre « Comment surmonter votre dépendance physique? »).

Les substituts nicotiques visent à traiter cette dépendance.

Comment surmonter votre dépendance psychologique ?

- L'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès, mais de plus :

- o Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.

- o Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.

- o Dans un couple de fumeurs, il est préférable que la tentative d'arrêt soit faite en même temps par les deux conjoints.

- Prévenez vos proches et vos collègues de travail que vous cessez de fumer. Demandez-leur de respecter votre décision (ne pas fumer près de vous, ne plus vous proposer de cigarettes).

- Préparez-vous à faire face au désir de fumer. Il peut survenir brutalement et de manière intense surtout pendant les premières semaines après l'arrêt du tabac, mais ne dure pas plus de 3 ou 4 minutes.

Vous devez prévoir ce que vous ferez dans ce cas là et agir très vite pour ne pas « craquer » comme par exemple :

- o boire un grand verre d'eau,

- o mâcher un chewing-gum,

- o compter jusqu'à 100,

- o faire quelques respirations profondes,

- o sortir de la pièce,

- o changer d'activité...

- Evitez les situations associées à la prise de cigarettes (café, apéritif,...), évitez les tentations (installez-vous avec les non-fumeurs).

Trouvez des compensations à la cigarette (loisirs, sport, activité culturelle...).

### **Comment surmonter votre dépendance physique ?**

Si vous êtes dépendant à la nicotine, le succès de votre démarche peut nécessiter l'utilisation de substituts nicotiques.

Afin d'évaluer votre niveau de dépendance, le test de Fagerström vous est proposé.

### **TEST DE FAGERSTROM**

Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?

- dans les 5 minutes : 3
- de 6 à 30 minutes : 2
- de 31 à 60 minutes : 1
- près 60 minutes : 0

Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?

- Oui : 1
- Non : 0

A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?

- la première : 1
- une autre : 0

Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?

- 10 ou moins : 0
- 11 à 20 : 1
- 21 à 30 : 2
- 31 ou plus : 3

Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?

- Oui : 1
- Non : 0

Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?

- Oui : 1
- Non : 0

TOTAL DES POINTS

**Score de 0 à 2** : vous n'êtes pas dépendant à la nicotine.

Vous pouvez arrêter de fumer sans avoir besoin de substitut nicotinique.

Si toutefois vous redoutez cet arrêt, prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.

**Score de 3 à 4** : vous êtes faiblement dépendant à la nicotine.

**Score de 5 à 6** : vous êtes moyennement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques va augmenter vos chances de réussite.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin afin qu'il vous aide à choisir le traitement le plus adapté à votre cas.

**Score de 7 à 10** : vous êtes fortement ou très fortement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques est recommandée pour vous aider à surmonter cette dépendance à la nicotine. Ce traitement doit être utilisé à dose suffisante et adaptée.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin, éventuellement dans le cadre d'une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

Les troubles liés au sevrage peuvent persister longtemps et la durée du traitement devra être suffisante, le plus souvent de un à trois mois.

Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de « manque » persistante comme notamment :

- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation ou impatience,
- difficulté de concentration.

Prenez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien car une adaptation des doses peut être nécessaire.

Comment vous faire aider ?

- **Le soutien des professionnels de santé**

L'accompagnement, les conseils, le suivi que peuvent vous apporter votre médecin ou votre pharmacien seront précieux pendant les six premiers mois de votre arrêt du tabac. Vous pouvez aussi recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique, en particulier si vous avez déjà échoué.

- **Le soutien psychologique**

Arrêter de fumer nécessite un environnement familial et social favorable. Si vous craignez que les difficultés soient trop importantes, un soutien psychologique ou un traitement temporaire peut vous aider.

- **La diététique**

Dans les mois qui suivent l'arrêt du tabac, vous constaterez peut être une prise de poids modérée. Si vous avez des inquiétudes dans ce domaine, vous pouvez vous adresser à un professionnel de santé qui saura vous conseiller.

Vous avez recommencé à fumer, pourquoi ?

Considérez cette rechute comme un accident de parcours, comme un événement normal qui permet d'apprendre : la rechute n'est pas un échec.

Analysez les raisons pour lesquelles vous avez repris le tabac.

- **A cause de la dépendance physique**

Celle-ci peut avoir été mal prise en compte ou bien réapparaître au bout de plusieurs mois, à l'occasion, par exemple, de séjours prolongés dans des atmosphères enfumées.

- **A cause d'une prise de poids jugée excessive**

Il sera sans doute nécessaire de modifier un peu vos habitudes alimentaires avant votre prochaine tentative d'arrêt du tabac.

- **A cause d'une baisse de motivation**, à cause d'un événement douloureux ou d'une période difficile, à cause de difficultés psychologiques apparues à l'arrêt du tabac (dépression, anxiété...), à cause d'une situation très tentante.

Comprenez la raison de cette rechute pour la prévenir si possible lors de la prochaine tentative.

Dans tous les cas, n'hésitez pas à demander conseil auprès d'un professionnel de santé ou à recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

Si vous avez recommencé à fumer, ne vous découragez pas, l'expérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives d'arrêt.

N'hésitez pas à vous faire aider auprès de votre médecin, d'une consultation de tabacologie, ou de Tabac-info-service au 0825 309 310 ou au 3989.