

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2017

Dénomination du médicament

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer
Nicotine

Encadré

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 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, code ATC : N07BA01.

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 ?

Ne prenez jamais NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous ne fumez pas ou si vous êtes fumeur occasionnel.

Avertissements et précautions

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer.

· Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament.

Ainsi, il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous présentez :

- des antécédents récents (< 3 mois) de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral,
- une douleur thoracique (angine de poitrine instable), ou une angine de poitrine stable,
- un problème cardiaque affectant votre fréquence ou votre rythme cardiaque,
- une hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par les médicaments,
- des antécédents de réactions allergiques s'étant manifestés par un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (œdème de Quincke) ou des éruptions cutanées associées à des démangeaisons (urticaire). Il arrive que l'utilisation d'une TRN déclenche ce type de réaction,
- une insuffisance hépatique sévère ou modérée,
- une insuffisance rénale sévère,
- un diabète,
- une hyperthyroïdie,
- une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome),
- un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- une affection chronique de la gorge,
- de l'asthme.

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.

Précautions d'emploi

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

- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation ou impatience,
- 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:

- nausées, douleurs abdominales, diarrhée,
- hypersalivation,
- sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition,
- 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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez de la clozapine (un antipsychotique), de la méthadone (un traitement de substitution aux opiacés), du ropinirole (un traitement de la maladie de Parkinson) ou de la théophylline (utilisé dans le traitement de l'asthme).

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer au cours de la grossesse car cela peut ralentir la croissance de votre bébé. Cela peut également entraîner un accouchement prématuré ou des morts fœtales tardives. Il est conseillé d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments contenant de la nicotine.

Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution nicotinique, NICORETTE peut être utilisé après avoir consulté le professionnel de santé qui suit votre grossesse, votre médecin de famille, ou un médecin d'un centre spécialisé dans l'aide aux personnes souhaitant arrêter de fumer.

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.

Si vous désirez 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.

En effet, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer, la dose doit être prise juste après la tétée ou plus de 2 heures avant la tétée suivante.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

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.

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

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 d'éducation sanitaire »).

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).

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.

Mode et voie 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.

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.

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

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez de prendre NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

NICORETTE peut entraîner des effets indésirables similaires à la nicotine administrée par d'autres modes ; ces effets sont principalement dose-dépendants et apparaissent au début du traitement.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent : affecte plus de 1 patient sur 10

- Maux de tête
- Hoquet
- Irritation de la gorge
- Nausée

Fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 100

- diarrhées

Peu fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 1000

- palpitations (sensation inhabituelle à vos battements cardiaques), ou rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- douleurs de la gorge
- rêves anormaux,
- respiration sifflante (bronchospasme) ou respiration difficile (dyspnée), changement du son de la voix
- nez bouché, éternuements
- transpiration excessive, démangeaisons/éruptions (prurit/urticaire), bouffées de chaleur

- fatigue, malaise, douleur/gêne au niveau du thorax
- hypertension

Rare : affecte de 1 à 10 patients sur 10 000

- difficultés à avaler, baisse de sensibilité dans la bouche

Fréquence inconnue : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- vision floue, augmentation des larmes (larmolement)
- gorge sèche, douleur des lèvres, douleur/gêne dans le ventre
- réaction allergique comprenant le gonflement du visage et de la bouche (œdème de Quincke) rougeur de la peau

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.

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 : 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

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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 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.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant**McNEIL AB**

NORRBROPLATSEN 2

SE-25109 HELSINGBORG

SUEDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseils d'éducation 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 :
 - Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.
 - Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.
 - 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 :

- boire un grand verre d'eau,
- mâcher un chewing-gum,
- compter jusqu'à 100,
- faire quelques respirations profondes,
- sortir de la pièce,
- 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 · après 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 nicotiques 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 nicotiques 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 d'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 votre 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.