

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/02/2011

Dénomination du médicament

NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual

Nicotine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes vous concernant.

- Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance. Cependant, vous devez toujours utiliser Nicorette Microtab Citron avec précaution pour obtenir les meilleurs résultats.
- Conserver cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, consultez votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Vous devez consulter un médecin si vous ne pouvez pas vous abstenir de fumer après 6 mois de traitement par Nicorette Microtab Citron.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?
3. COMMENT PRENDRE NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

NICORETTE MICROTAB CITRON appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

Indications thérapeutiques

La nicotine contenue dans NICORETTE MICROTAB CITRON soulage le besoin impérieux de nicotine et les symptômes

de sevrage lors de l'arrêt du tabac, ce qui permet d'éviter les rechutes chez les fumeurs qui sont motivés pour arrêter.

Lorsque vous arrêtez soudainement d'apporter de la nicotine sous forme de tabac à votre organisme, vous ressentez alors différents types d'effets gênants, appelés symptômes de sevrage. Grâce à Nicorette Microtab Citron, vous pouvez les éviter ou au moins les réduire, en continuant d'apporter une petite quantité de nicotine à votre organisme pendant une période courte.

Une prise en charge adaptée favorise le taux de succès d'arrêt du tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la nicotine ou à l'un des autres composants de NICORETTE MICROTAB CITRON.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère (angine de poitrine instable, trouble du rythme cardiaque sévère).
- Si vous avez eu récemment (dans les 3 derniers mois) une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual:

Vous devez consulter votre médecin en cas de:

- maladie cardiovasculaire sévère,
- hypertension non traitée,
- maladie du foie sévère ou modérée,
- maladie des reins sévère,
- diabète,
- affection thyroïdienne;
- affection médullo-surrénalienne (phéochromocytome),
- ulcère de l'estomac.

Les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser NICORETTE MICROTAB CITRON, sauf sur prescription médicale. NICORETTE MICROTAB CITRON ne doit pas être utilisé par des non-fumeurs.

Vous devrez totalement arrêter de fumer pendant le traitement par NICORETTE MICROTAB CITRON.

La dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.

Il est donc impératif de tenir, constamment, les comprimés sublinguaux NICORETTE MICROTAB CITRON hors de la portée et de la vue des enfants.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela est particulièrement important si vous prenez des médicaments qui contiennent de la théophylline, de la tacrine, de la clozapine, du ropinirole, de la flecaïnide ou de la pentazocine.

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

Il est très important d'arrêter de fumer pendant la grossesse car le tabagisme peut entraîner un retard de croissance chez votre bébé. Il peut également entraîner une naissance prématurée, voire un enfant mort-né. Idéalement, vous devez essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments contenant de la nicotine. Si vous n'y arrivez pas, consulter le médecin qui suit votre grossesse, un médecin de famille ou un médecin d'un centre spécialisé dans l'arrêt du tabac avant d'utiliser NICORETTE MICROTAB CITRON.

Allaitement

NICORETTE MICROTAB CITRON doit être évité pendant l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant.

Si vous allaitez et que votre médecin vous a recommandé d'utiliser NICORETTE MICROTAB CITRON, le comprimé doit être pris juste après l'allaitement et pas pendant les deux heures qui le précèdent.

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 MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual:

Ce médicament contient de l'aspartam (une source de phénylalanine), qui peut être nocif pour les personnes souffrant de phénylcétonurie (une maladie métabolique congénitale).

3. COMMENT PRENDRE NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?

Instructions pour un bon usage

Vous devez toujours utiliser NICORETTE MICROTAB CITRON exactement comme il est indiqué dans cette notice. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Posologie

La posologie doit être déterminée en fonction de votre dépendance à la nicotine.

Au début du traitement, vous pouvez prendre un comprimé toutes les 1 à 2 heures. En règle générale, 8 à 12 comprimés par jour suffisent.

En cas de forte dépendance à la nicotine ou si vous fumez plus de 20 cigarettes par jour, commencez par prendre 2 comprimés toutes les 1 à 2 heures. Ne pas dépasser 30 comprimés par jour.

NICORETTE MICROTAB CITRON doit être utilisé par voie sublinguale, ce qui signifie qu'il doit être placé sous la langue.

Placez le comprimé sous la langue et laissez-le fondre lentement sous l'action de la salive. Cela prend environ une demi-heure. Ne pas croquer ni avaler le comprimé sublingual.

Dans tous les cas, le risque d'intoxication est faible si vous avalez le comprimé.

Durée du traitement

La durée de traitement est individuelle.

Le traitement doit être poursuivi pendant environ 2 à 3 mois. Puis le nombre de comprimés de nicotine devra être diminué progressivement.

Le traitement doit être arrêté lorsque le nombre de comprimés est réduit à 1 ou 2 par jour.

En général, il est recommandé de ne pas utiliser NICORETTE MICROTAB CITRON de façon régulière au-delà de 6 mois. Dans certains cas, un traitement plus long peut être nécessaire pour éviter de rechuter. Les comprimés restants doivent être conservés, car une envie irrésistible de fumer peut survenir subitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual que vous n'auriez dû:

Un surdosage en nicotine peut se produire si vous fumez alors que vous utilisez NICORETTE MICROTAB CITRON.

Si un enfant prend NICORETTE MICROTAB CITRON ou si vous avez pris trop de NICORETTE MICROTAB CITRON, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences d'un hôpital.

Les symptômes du surdosage sont des nausées, une quantité excessive de salive, des douleurs gastriques, des diarrhées, des sueurs, des maux de tête, des étourdissements, des troubles de l'audition et une sensation de grande faiblesse. A forte dose, ces symptômes peuvent être suivis d'une hypotension, d'un pouls faible et irrégulier, d'une gêne respiratoire, d'une grande fatigue, d'un collapsus cardio-vasculaire et de convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de NICORETTE MICROTAB CITRON, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

NICORETTE MICROTAB CITRON peut provoquer les mêmes effets indésirables que la nicotine administrée autrement. En général, les effets indésirables sont dose-dépendants.

Les effets indésirables les plus fréquents (susceptibles de se produire chez plus de 1 sujet sur 100 et chez moins de 1 sujet sur 10), en particulier pendant les premières semaines, sont:

- Irritation de la bouche et de la gorge, sécheresse buccale, sensation de brûlure dans la bouche.

Les autres effets indésirables fréquents (susceptibles de se produire chez plus de 1 sujet sur 100 et chez moins de 1 sujet sur 10) sont:

- étourdissements
- maux de tête
- nausées
- vomissements
- troubles digestifs
- hoquet
- obstruction nasale
- toux
- rythme cardiaque irrégulier

Un effet indésirable rare (plus de 1 sujet sur 10 000 et moins de 1 sur 1 000) est:

- Fibrillation cardiaque réversible.

Si les effets indésirables persistent, contactez votre médecin.

Certains symptômes, tels que les étourdissements, les maux de tête et les troubles du sommeil peuvent être liés aux symptômes de sevrage pendant l'arrêt du tabac et peuvent être dus à un apport trop faible de nicotine.

Des aphtes buccaux peuvent se développer pendant le sevrage tabagique, mais la relation avec le traitement de substitution nicotinique n'est pas clairement établie.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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 MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual ?

La substance active est:

Nicotine 2 mg

Sous forme de nicotine bitartrate dihydrate

Pour un comprimé sublingual.

Les autres composants sont:

Mannitol, cellulose microcristalline, povidone 90, méthylcellulose, cellulose microcristalline silicifiée, stéarate de magnésium, arôme citron (contenant de la maltodextrine), aspartam (E951), arôme sucré (contenant de la maltodextrine).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sublinguaux.

Les comprimés sont ronds et plats de 6 mm de diamètre, de couleur blanche à blanc cassé, portant la mention « N2 » gravée sur une face.

Boîtes de 20, 30, 90, 100 ou 150 comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées avec étui.

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

NORRBROPLATSEN 2

25109 HELSINGBORG

SUEDE

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

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

[à compléter par le titulaire]

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

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.

Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.

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 nicotiniques 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
- 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 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.