

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nicorette® Inhaler

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Qu'est-ce que le Nicorette Inhaler et quand doit-il être utilisé?

Nicorette Inhaler est recommandé comme mesure de soutien aux personnes désireuses d'arrêter de fumer ou, dans un premier temps, de réduire leur consommation de cigarettes.

Nicorette Inhaler est constitué d'une cartouche comportant une pièce en plastique chargée de nicotine, dont la nicotine est inspirée avec l'air (inhalee) à l'aide d'un embout buccal. La nicotine est la substance engendrant une dépendance à la fumée de tabac et dont l'absence est responsable des différentes manifestations de manque qui apparaissent lorsque l'on renonce au tabac. L'administration contrôlée de nicotine au moyen de l'inhalateur permet d'atténuer ces phénomènes dits de manque et le fumeur peut se passer plus facilement de la nicotine contenue dans les cigarettes. Ainsi, les chances de succès de la désaccoutumance tabagique sont à peu près doublées.

Lorsqu'après quelque temps vous aurez acquis de nouvelles habitudes (des actes compensatoires du tabagisme), il vous sera plus facile - l'expérience l'a démontré - de réduire peu à peu la quantité de nicotine que vous souhaitez vous administrer par Nicorette Inhaler et, finalement, de vous en passer totalement.

Les atteintes pour la santé dues à la présence de goudron et de monoxyde de carbone dans la fumée de cigarette sont évitées.

Seule une abstinence à long terme permet de réduire les maladies et la mortalité dues à la consommation de tabac.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre motivation et votre volonté sont décisives pour le succès du traitement.

En utilisant Nicorette Inhaler dans le cadre d'une désaccoutumance, vous devez renoncer entièrement au tabac, faute de quoi vous vous exposez au risque d'un surdosage de nicotine. Il importe donc que vous soyez vraiment motivé avant d'entreprendre votre traitement avec Nicorette Inhaler. Une consultation anti-tabac auprès d'un spécialiste accroît les chances de succès de la cure.

Quand Nicorette Inhaler ne doit-il pas être utilisé?

Nicorette Inhaler ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à la nicotine ou à d'autres composants de Nicorette Inhaler. Nicorette Inhaler ne doit pas être utilisé par les non-fumeurs, par les enfants de moins de 12 ans, ainsi que, en principe, par les adolescents de moins de 18 ans et de plus de 12 ans! Chez les adolescents, la préparation ne doit être utilisée qu'en cas de forte dépendance à la nicotine et uniquement après consultation du médecin ou du pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nicorette Inhaler?

Si vous souffrez de troubles de la santé, d'affections chroniques de la gorge ou de l'une des affections ci-après, vous devez discuter avec votre médecin des bénéfices et des risques liés au traitement par Nicorette avant de commencer celui-ci:

diabète, affections rénales et hépatiques, hyperfonction de la glande thyroïde, phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales produisant de l'adrénaline), ainsi qu'inflammations de l'oesophage ou ulcères gastriques et gastroduodénaux, ainsi qu'épilepsie et antécédents de convulsions.



Les fumeurs dépendants immédiatement (moins de quatre semaines) après un infarctus, avec angine de poitrine instable ou qui s'aggrave, de graves troubles du rythme cardiaque, une hypertension incontrôlée ou une attaque cérébrale récente doivent utiliser Nicorette Inhaler uniquement sous contrôle médical. Dans de tels cas, la prise du médicament ne sera envisagée que si la désaccoutumance tabagique s'avère impossible sans soutien médicamenteux. Si, au niveau du système cardiovasculaire, de nouveaux symptômes apparaissent ou si des symptômes existants s'aggravent (douleurs thoraciques, pouls irrégulier, détresse respiratoire), vous devez contacter un médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Une désaccoutumance au tabac avec ou sans Nicorette Inhaler peut modifier la réaction de votre organisme à d'autres médicaments contre l'asthme, les troubles du rythme cardiaque, les douleurs aiguës, les troubles de l'humeur, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson ou le diabète (insuline) pris en même temps. Votre médecin prescrira le cas échéant une adaptation de la posologie des médicaments concernés.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Nicorette Inhaler peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le sevrage de la nicotine est la mesure individuelle la plus efficace pour améliorer la santé de la fumeuse enceinte et du bébé. Plus tôt on renonce à la nicotine, mieux c'est.

Pendant la grossesse, toute utilisation de nicotine est à éviter. La nicotine - et tout particulièrement la fumée du tabac - peut nuire sérieusement à la santé du fœtus et du enfant. Son utilisation doit être arrêtée pendant une grossesse. Les femmes enceintes qui fument ne doivent utiliser Nicorette Inhaler qu'avec l'accord de leur médecin, leur pharmacien ou leur droguiste.

Aucune forme de nicotine ne doit être prise ou utilisée pendant la période d'allaitement. Si le sevrage tabagique n'est pas atteint, les femmes qui allaitent doivent impérativement consulter un médecin, pharmacien ou droguiste avant d'utiliser Nicorette Inhaler. Si une substitution nicotinique est nécessaire pendant l'allaitement, Nicorette Inhaler doit être utilisé directement après l'allaitement, et le plus de temps possible avant le prochain allaitement (au moins 2 heures).

Comment utiliser Nicorette Inhaler?

Nicorette Inhaler est destiné aux adultes dès 18 ans. Chez l'adolescent de moins de 18 ans et de plus de 12 ans, la préparation ne doit être employée qu'en cas de forte dépendance à la nicotine et uniquement après consultation du médecin.

Désaccoutumance

Afin de parvenir à un contrôle efficace des symptômes de manque, on utilisera au minimum 6 cartouches et au maximum 12 cartouches à inhaler par jour, pendant 8 semaines au maximum. À l'intérieur de ces limites, la posologie est fixée individuellement et dépend de vos propres besoins de nicotine nécessaires pour réduire les symptômes de manque. Une cartouche correspond à 4 cigarettes et permet de pratiquer environ 4 inhalations d'une durée de 20 minutes chacune environ. Si vous consommez 24 cigarettes par jour, vous aurez besoin de 6 cartouches par jour. Dans des conditions de laboratoire, l'inhalation continue et forcée pendant 20 minutes libère au maximum 4 mg de nicotine d'un inhalateur. Toutefois, la fréquence et le mode d'inhalation varient d'un individu à l'autre et dépendent de l'intensité des symptômes de manque. Une cartouche à inhaler peut par exemple être utilisée pendant 5 minutes à 4 moments différents. L'expérience a montré qu'après l'emploi de quelques cartouches à inhaler, vous trouverez rapidement la méthode qui vous convient le mieux.

Après 8 semaines, il convient de réduire la quantité de nicotine administrée à votre organisme. Vous devriez réduire de moitié le nombre de cartouches utilisées au cours des 2 semaines suivantes, afin que,



deux semaines plus tard, plus aucune cartouche ne soit utilisée au cours du dernier jour du traitement. La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 3 mois.

Réduction de la consommation de cigarettes

L'inhalateur est utilisé pendant les intervalles où vous ne consommez pas de cigarettes, afin de faire durer ces intervalles aussi longtemps que possible et de réduire ainsi la consommation de cigarettes autant que possible. Si vous n'avez obtenu aucune réduction notable de la consommation quotidienne de cigarettes après 6 semaines, vous devez consulter votre médecin.

Vous devriez essayer d'arrêter de fumer, dès que vous vous sentez prêt, mais au plus tard six mois après le commencement du traitement. Si vous ne pouvez toujours pas arrêter de fumer neuf mois après le début du traitement, vous devez consulter votre médecin.

La durée recommandée d'un traitement par Nicorette Inhaler est de 12 mois au maximum.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Indications pour l'utilisation

1. Sortez l'embout buccal et l'emballage thermoformé scellé de la boîte. Otez l'embout buccal de son enveloppe en plastique. Séparez les deux pièces constituant l'embout buccal en plaçant les deux repères l'un en face de l'autre de façon à former une ligne. Enlevez avec précaution la feuille d'aluminium de l'emballage thermoformé, afin de pouvoir prendre une cartouche.
2. Prenez une cartouche à inhaler scellée de l'emballage et poussez-la à fond dans la partie inférieure de l'embout buccal, afin d'ouvrir le scellé. Remplacez les repères de façon à former une ligne et pressez fortement les deux parties de l'embout buccal l'une dans l'autre jusqu'à l'ouverture du scellé supérieur de la cartouche.
3. Tournez les deux repères de façon à ce qu'ils ne soient plus alignés, afin de fermer l'embout buccal (sécurité pour enfants). Remplacez dans la boîte l'emballage thermoformé contenant les cartouches à inhaler restantes. Nicorette Inhaler est maintenant prêt à l'emploi. La concentration en nicotine diminue lorsque l'inhalateur est gardé après l'ouverture de la cartouche. Une cartouche à inhaler entamée devrait donc toujours être utilisée en l'espace de 12 heures.
4. Après emploi de la cartouche d'inhalation, ôtez-la de l'embout et éliminez-la hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Gardez l'embout dans la boîte pour une utilisation ultérieure.

Remarque

La quantité de nicotine libérée à partir de l'inhalateur peut diminuer lorsque la température ambiante est basse. En cas de basses températures, l'inhaler doit être utilisé plus longtemps pour obtenir le même effet.

Quels effets secondaires Nicorette Inhaler peut-il provoquer?

Nicorette Inhaler peut avoir les mêmes effets indésirables que les autres formes de nicotine. Ceux-ci dépendent généralement de la dose.

Certains des effets indésirables qui apparaissent lorsqu'on arrête de fumer peuvent être des symptômes de sevrage dus à l'apport réduit en nicotine. Ils incluent: irritabilité, agressivité, impatience, frustration, peur, agitation, troubles de la concentration, réveils nocturnes, troubles du sommeil, appétit accru, prise de poids, constipation, abattement, envie de fumer, ralentissement de la fréquence cardiaque, saignement des gencives, vertiges, somnolence, toux, maux de gorge, endolorissements buccaux, nez bouché ou qui coule. Si vous arrêtez de fumer, des aphtes peuvent aussi apparaître. La raison n'est pas connue.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

maux de tête, hoquet, toux, irritation de la gorge, nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



réactions d'hypersensibilité, troubles gustatifs, troubles de la sensibilité, brûlure de la bouche et la gorge, nez bouché, sinusite, vomissements, troubles de la digestion, gaz, maux de ventre, diarrhée, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, salivation accrue, inflammation de la muqueuse buccale, sensation de brûlure dans la bouche/sur les lèvres, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

rêves anormaux, rougeurs, palpitations, battement rapide du cœur, aggravation des symptômes de maladies cardiaques, par ex. angine de poitrine, modifications de la pression artérielle, hypertension, difficultés respiratoires, éternuement, douleurs buccales, sensation de gorge serrée, transpiration accrue, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, desquamation de la muqueuse buccale et modifications de la voix, renvois, inflammation de la langue, troubles de la sensibilité dans la bouche, miction fréquente, douleurs et malaise thoraciques, faiblesse, malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

des troubles de la déglutition, envie de vomir, baisses de la sensibilité dans la bouche.

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

Vue trouble, des réactions allergiques, une gorge sèche, des troubles gastro-intestinaux, des gonflements du visage/cou, un larmoiement accru, des douleurs des lèvres, des rougeurs cutanées, convulsions et un rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire).

Une persistance de la dépendance à la nicotine est possible.

Si vous remarquez des effets secondaires veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Surdosage

Un surdosage peut survenir lorsque d'autres formes de nicotine sont absorbées en même temps que Nicorette Inhaler (par exemple si vous continuez de fumer). En cas de surdosage, les symptômes sont ceux qui résultent d'une intoxication aiguë à la nicotine, à savoir des nausées, une salivation, des douleurs abdominales, des vomissements, une hypothermie, de la diarrhée, des accès de sueur, des maux de tête, des vertiges, des troubles de l'audition et une faiblesse marquée. Dans les cas extrêmes, une chute de la pression artérielle, un pouls faible et irrégulier, une détresse respiratoire et une perte de connaissance peuvent survenir.

Dans ce cas, l'apport en nicotine doit être arrêté immédiatement.

En cas de soupçon d'un empoisonnement à la nicotine chez des enfants, si un enfant a absorbé Nicorette Inhaler ou si vous avez utilisé plus de Nicorette Inhaler que recommandé, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans l'hôpital le plus proche. Les doses tolérées par des fumeurs adultes peuvent provoquer de graves empoisonnements potentiellement mortels chez les enfants.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une cartouche à inhaler entamée devrait toujours être utilisée en l'espace de 12 heures.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La nicotine est une substance extrêmement toxique notamment pour les enfants. Même en des doses tout à fait tolérées par les fumeurs adultes lors d'un traitement avec Nicorette Inhaler, la nicotine peut provoquer



des symptômes d'intoxication graves chez les enfants. L'utilisation de Nicorette Inhaler peut, à défaut d'être détectée à temps, mettre en danger la vie des enfants. Même après utilisation, la cartouche peut encore contenir de la nicotine. *Par conséquent, les cartouches utilisées ou non entamées doivent toujours être stockées ou éliminées hors de portée des enfants.*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nicorette Inhaler?

Nicorette Inhaler est constitué d'une cartouche comportant une pièce en plastique chargée de nicotine, dont la nicotine est inspirée avec l'air (inhalee) à l'aide d'un embout buccal.

Principes actifs

1 cartouche à inhaler contient 10 mg de nicotine.

Une cartouche libère jusqu'à 4 mg de nicotine (voir également «Comment utiliser Nicorette Inhaler?»).

Excipients

Lévomenthol comme aromatisant.

Numéro d'autorisation

53208 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nicorette Inhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes de 42 cartouches à inhaler dans des emballages thermoformés et un embout buccal.

Titulaire de l'autorisation

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

