

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.

Nicotinell, comprimé à sucer

Qu'est-ce que Nicotinell comprimé à sucer et quand doit-il être utilisé?

Nicotinell comprimés à sucer sont des comprimés à sucer contenant de la nicotine. Ils sont recommandés comme soutien si vous voulez arrêter de fumer ou dans un premier temps réduire votre consommation de cigarettes.

Pendant l'utilisation du comprimé à sucer, la nicotine est libérée durant env. 30 minutes. La nicotine est le composant de la fumée de tabac à l'origine de la dépendance et qui est responsable des différents symptômes de privation apparaissant lors du sevrage. L'administration de nicotine par le biais de Nicotinell permet de diminuer ces symptômes de privation et les fumeurs ont alors plus de facilité à se passer de la nicotine contenue dans les cigarettes.

Si vous avez acquis après un certain temps de nouvelles habitudes (gestes de substitution pour le tabagisme), vous aurez plus de facilité - l'expérience l'a démontré - à réduire graduellement la quantité de Nicotinell comprimé à sucer que vous consommez et pourrez finalement y renoncer entièrement.

Les effets néfastes sur la santé provoqués par le goudron et le monoxyde de carbone contenus dans la fumée de tabac sont évités.

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

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

Si vous utilisez Nicotinell comprimé à sucer dans le cadre d'une *cure de désaccoutumance*, vous devriez cesser complètement de fumer, car si vous continuez, il y a un risque d'effets secondaires, entre autres pour le cœur et le système circulatoire, en raison d'un taux de nicotine plus élevé que celui résultant du tabagisme courant.

Il est donc important que votre motivation à arrêter de fumer soit très élevée avant de commencer le traitement avec Nicotinell. Un conseil aux fumeurs adapté augmente les chances d'arrêter de fumer avec succès.

Nicotinell comprimé à sucer n'est pas un produit d'agrément. Quelques jours peuvent être nécessaires pour vous habituer au goût de Nicotinell comprimé à sucer.

Nicotinell comprimé à sucer est édulcoré à l'aspartam et au maltitol. C'est pourquoi Nicotinell comprimé à sucer peut également être utilisé par les diabétiques en tenant compte des mesures de précaution (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nicotinell comprimé à sucer?»).

Si vous utilisez Nicotinell comprimé à sucer afin de *réduire votre consommation de tabac*, veillez à ne le faire que lors des périodes où vous ne fumez pas. En cas d'utilisation prolongée, il existe un risque de lésion des muqueuses buccales.

Quand Nicotinell comprimé à sucer ne doit-il pas être utilisé?

Nicotinell comprimé à sucer ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité connue à la nicotine ou à l'un des excipients selon la composition.
- Pendant la grossesse et l'allaitement (voir «Nicotinell comprimé à sucer peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).



- Nicotinell comprimé à sucer ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 12 ans! Pour les adolescents de moins de 18 ans et de plus de 12 ans, le médicament ne doit être utilisé qu'en cas de forte dépendance au tabac et seulement après consultation d'un médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nicotinell comprimé à sucer?

Si vous souffrez de problèmes de santé, si vous avez des maladies chroniques du pharynx ou si vous avez l'une des affections suivantes, il conviendra de discuter avec votre médecin des avantages et des risques avant le début du traitement avec Nicotinell:

- Diabète sucré: si vous commencez un traitement de substitution nicotinique, vous devez contrôler votre taux de glycémie plus souvent que d'habitude, car le taux de glycémie peut fluctuer plus fortement. Le traitement médicamenteux doit éventuellement être adapté.
- Maladies cardio-vasculaires telles qu'angine de poitrine stable, infarctus du myocarde ancien, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, hypertension, troubles circulatoires dans les bras ou les jambes (par ex. jambe du fumeur), maladies des vaisseaux sanguins, accident vasculaire cérébral.
- Maladies rénales et hépatiques.
- Hyperthyroïdie, phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales produisant de l'adrénaline).
- Inflammations de la muqueuse gastrique ou ulcères gastro-intestinaux, inflammation de l'œsophage. Le traitement de substitution nicotinique peut aggraver les symptômes.
- Épilepsie, si vous avez déjà été victime de crises convulsives.

Les fumeurs dépendants immédiatement (moins de 4 semaines) après un infarctus du myocarde, avec des troubles graves du rythme cardiaque ou un accident vasculaire cérébral récent ne doivent utiliser Nicotinell comprimé à sucer que sous contrôle médical. Dans ce cas, il ne faudra envisager de recourir à la préparation que si une désaccoutumance tabagique sans médicaments s'avère impossible.

En cas de développement ou d'aggravation de symptômes existants du système cardio-vasculaire (douleurs à la poitrine, pouls irrégulier, problèmes respiratoires), il faut consulter un médecin.

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

Informations concernant les excipients

Aspartam (E 951): Ce médicament contient 10 mg d'aspartam par comprimé à sucer. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Maltitol (E 965): Ce médicament contient du maltitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut avoir un effet laxatif léger. La valeur calorique est de 2,3 kcal/g de maltitol.

Sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Interactions importantes avec d'autres médicaments

Une désaccoutumance tabagique, avec ou sans substitution nicotinique comme Nicotinell comprimé à sucer, peut modifier la réaction à des médicaments administrés simultanément, comme par ex. contre



l'asthme, les troubles du rythme cardiaque, de fortes douleurs, les maladies de l'humeur, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, le syndrome des jambes sans repos ou le diabète (insuline). Le cas échéant, votre médecin adaptera la posologie des médicaments concernés.

Nicotinell comprimé à sucer peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments.

La nicotine, sous toutes ses formes, peut nuire à l'enfant à naître.

Aucune forme de nicotine ne doit être utilisée pendant la grossesse, y compris Nicotinell comprimé à sucer. La nicotine et en particulier le tabagisme peuvent sérieusement porter atteinte à la santé du fœtus et du nourrisson et devraient être interrompus pendant la grossesse.

Discutez avec votre médecin du type de désaccoutumance tabagique qui vous conviendrait pendant cette période.

Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel.

Pendant l'allaitement, Nicotinell comprimé à sucer ne doit pas être utilisé, de même qu'aucune autre forme de nicotine ne doit être utilisée ou bien il faut renoncer à allaiter et alimenter le nourrisson au biberon.

Comment utiliser Nicotinell comprimé à sucer?

Nicotinell comprimé à sucer est réservé aux adultes à partir de 18 ans.

Pour les adolescents entre 12 et 18 ans, le médicament ne doit être utilisé qu'en cas de forte dépendance au tabac et seulement après consultation médicale (voir aussi «Quand Nicotinell comprimé à sucer ne doit-il pas être utilisé?»).

Si vous êtes fortement dépendant à la nicotine, c'est-à-dire que vous fumez votre première cigarette dans les 20 minutes après vous être levé et que vous fumez plus de 20 cigarettes par jour, commencez le traitement avec Nicotinell 2 mg comprimé à sucer. En cas de dépendance faible à moyenne à la nicotine, Nicotinell 1 mg comprimé à sucer suffit en général.

Il ne faut pas dépasser 15 Nicotinell comprimés à sucer par jour. Ne pas utiliser plus d'1 comprimé à sucer par heure.

Mode d'emploi

Si vous ressentez l'envie de fumer, sucez un Nicotinell comprimé à sucer lentement pendant environ 30 minutes. Déplacez le comprimé à sucer de temps en temps d'un côté à l'autre de la bouche jusqu'à ce qu'il soit complètement dissout. Faites des pauses régulières et laissez agir la nicotine libérée sur la muqueuse buccale.

Ne pas croquer ou avaler en entier le comprimé à sucer.

Ne pas manger, ni boire pendant que le comprimé à sucer est en bouche. Evitez de boire juste avant et pendant la succion, car cela peut fortement réduire l'effet de la nicotine libérée.

Désaccoutumance

Pour la plupart des fumeurs, 8 à 12 comprimés à sucer par jour au dosage adéquat suffisent en général. Il ne faut pas dépasser 15 Nicotinell comprimés à sucer par jour. Ne pas utiliser plus d'1 comprimé à sucer par heure.

Après 8 semaines, il est temps de diminuer progressivement l'apport en nicotine. Pendant les 2 semaines suivantes, réduisez de moitié le nombre de comprimés à sucer pris par jour. Terminez le traitement à l'issue des 2 semaines suivantes dès que vous êtes parvenu à réduire la dose à zéro le dernier jour. La durée du traitement est individuelle, mais ne doit pas dépasser 3 mois.

Réduction de la consommation de cigarettes



Les comprimés à sucer sont utilisés pendant les périodes sans tabac afin d'allonger celles-ci le plus possible et réduire ainsi au minimum la consommation de cigarettes. Vous ne devez en aucun cas recourir aux comprimés à sucer et fumer en même temps, et en aucun cas utiliser les comprimés à sucer et fumer juste après sans pause. Si après 6 semaines, vous n'avez pas réduit de manière significative votre consommation quotidienne de cigarettes, demandez conseil à votre médecin.

Vous devez essayer d'arrêter de fumer dès que vous vous en sentez prêt, mais au plus tard 6 mois après le début du traitement. Si 9 mois après le début du traitement, vous n'êtes toujours pas parvenu à arrêter de fumer, vous devez consulter votre médecin.

La durée de traitement recommandée avec Nicotinell comprimé à sucer est de 12 mois au maximum.

Les comprimés à sucer non utilisés doivent être conservés, étant donné que le besoin de fumer peut réapparaître soudainement.

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.

Quels effets secondaires Nicotinell comprimé à sucer peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester lors de l'utilisation de Nicotinell comprimé à sucer.

La plupart des effets secondaires apparaissent pendant les premières semaines après le début du traitement avec Nicotinell. Ils sont dans la plupart des cas dus à une mauvaise technique de succion.

Au début du traitement avec Nicotinell, la muqueuse buccale peut être un peu irritée, ou le hoquet ou des nausées, dus à une succion trop rapide, peuvent survenir. Dans ce cas, vous devez immédiatement faire une pause dans la succion et garder le comprimé à sucer pendant 1 à 2 minutes entre la joue et la gencive. La libération de la nicotine est ainsi interrompue et l'irritation disparaît rapidement. Recommencez ensuite à sucer très lentement en faisant d'autres pauses.

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Maux de tête, troubles gastro-intestinaux, hoquet, nausées, inflammations de la cavité buccale et de la gorge, douleurs des muscles masticateurs.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateur sur 100):

Vertiges, pharyngite, douleurs au niveau de la gorge, toux, vomissements, indigestion, douleurs abdominales, diarrhée, sécheresse buccale, constipation, flatulences, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateur sur 1000):

Palpitations, tachycardie, ainsi que rougeurs de la peau, urticaire et sensations anormales au niveau de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateur sur 10 000):

Réactions allergiques, gonflement du visage/cou, tremblements, difficultés à respirer, difficultés à avaler, éructations, hypersalivation, formation de cloques au niveau de la muqueuse buccale, faiblesse, fatigue, malaise, symptômes pseudo-grippaux.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

Troubles du rythme cardiaque.

Certains effets secondaires comme aphtes, vertiges, maux de tête et insomnies peuvent aussi être causés par des symptômes de privation dans le cadre du sevrage tabagique.

Il est possible qu'une dépendance à la nicotine persiste.

Surdosage

Un surdosage peut se produire si plusieurs comprimés sont sucés par erreur à la fois ou à bref intervalle, ou si vous fumez en même temps. Les manifestations d'un surdosage sont celles d'une intoxication aiguë à



la nicotine:

Nausées, salivation, douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, troubles de l'audition ou de la vue, maux de tête, tremblements, tachycardie, accès de sueurs, hypothermie, vertiges, confusion, pâleur et faiblesse prononcée. Dans les cas extrêmes, convulsions, chute de la tension artérielle, pouls faible et irrégulier, insuffisance respiratoire et perte de connaissance, et collapsus circulatoire peuvent survenir.

En cas de surdosage ou de suspicion de surdosage, il faut immédiatement interrompre l'apport de nicotine. Consultez immédiatement un médecin. Chez les enfants, même les petites doses de nicotine sont dangereuses et peuvent entraîner des symptômes d'intoxication graves, avec une évolution potentiellement mortelle. En cas de suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant, consultez de toute urgence un médecin.

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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Mise en garde particulière concernant les enfants

Conserver le médicament hors de la portée des enfants. Même de petites quantités de nicotine sont dangereuses pour les enfants et peuvent entraîner des graves symptômes d'intoxication, éventuellement avec une issue fatale.

C'est pourquoi Nicotinell comprimé à sucer doit toujours être conservé et éliminé hors de portée des enfants.

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

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

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Nicotinell comprimé à sucer?

Principe actif

1 comprimé à sucer Nicotinell Mint 1 mg contient: 1 mg de nicotine (sous forme de nicotine ditartrate de dihydraté).

1 comprimé à sucer Nicotinell Mint 2 mg contient: 2 mg de nicotine (sous forme de nicotine ditartrate de dihydraté).

Excipients

Maltitol (E 965), aspartam (E 951), dispersion de polyacrylate à 30%, gomme xanthane, carbonate de sodium, bicarbonate de sodium, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, huile essentielle de menthe poivrée, lévomenthol.

Numéro d'autorisation

55533 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nicotinell comprimé à sucer? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.



Nicotinell Mint 1 mg comprimé à sucer: boîtes de 36, 96 et 204 comprimés à sucer.

Nicotinell Mint 2 mg comprimé à sucer: boîtes de 36, 96 et 204 comprimés à sucer.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

