

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® polar mint 2 mg, comprimés à sucer

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Qu'est-ce que Nicorette comprimés à sucer et quand doit-il être utilisé?

Les Nicorette comprimés à sucer sont des comprimés à sucer contenant de la nicotine.

Ce médicament est recommandé comme mesure de soutien aux personnes désireuses d'arrêter de fumer ou comme première mesure pour réduire la consommation de cigarettes.

En utilisant les comprimés à sucer, de la nicotine est libérée pendant environ 20 minutes. A l'origine de la dépendance tabagique se trouve la nicotine, une substance contenue dans le tabac; c'est elle qui est responsable des différents symptômes de privation apparaissant lors de la désaccoutumance. L'administration de nicotine par le biais de Nicorette comprimés à sucer permet d'atténuer ces symptômes de privation et permettra au fumeur de renoncer plus facilement à la nicotine contenue dans les cigarettes. De cette manière, les chances de réussite du traitement de désaccoutumance seront à peu près doublées.

Lorsque, après un certain temps, vous aurez acquis de nouvelles habitudes (actions compensatoires à l'acte de fumer), l'expérience a montré qu'il vous sera plus facile de diminuer peu à peu le nombre de Nicorette comprimés à sucer, puis finalement d'y renoncer complètement. Les conséquences néfastes pour la santé dues au goudron et au monoxyde de carbone contenus dans la fumée du tabac sont évitées.

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

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

Si vous utilisez Nicorette comprimés à sucer dans le cadre d'une **réduction de la consommation de cigarettes**, le risque d'un taux de nicotine supérieur à celui obtenu lors de tabagisme habituel est vraisemblablement inexistant lorsque Nicorette comprimés à sucer est utilisé uniquement pendant les intervalles sans cigarettes.

Lorsque vous utilisez Nicorette comprimés à sucer 2 mg dans le cadre d'une **cure de désintoxication** tabagique ou en association avec le Nicorette Invisi patch transdermique, il est impératif de renoncer entièrement au tabac. En effet, en continuant à fumer, vous vous exposez à des effets indésirables, notamment pour le système cardiovasculaire, de même qu'au risque de maintien de votre dépendance à la nicotine du fait d'un taux de nicotine plus élevé que chez un fumeur ordinaire.

C'est pourquoi votre motivation pour arrêter de fumer doit être grande avant de commencer le traitement par Nicorette. Une consultation anti-tabac auprès d'un spécialiste accroît les chances d'arrêter de fumer avec succès.

Les Nicorette comprimés à sucer sont édulcorées au mannitol, au sucralose et à l'acésulfame K. C'est pourquoi les diabétiques peuvent également prendre Nicorette comprimés à sucer (voir «Que contient Nicorette comprimés à sucer?»).

Quand Nicorette comprimés à sucer ne doit-il pas être utilisé?

Les Nicorette comprimés à sucer ne doivent pas être utilisées par les non-fumeurs ni les enfants de moins de 12 ans! Chez l'adolescent de moins de 18 ans et de plus de 12 ans, ce produit ne peut être utilisé que dans les cas de forte dépendance à la nicotine et uniquement sur avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste. Nicorette comprimés à sucer ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à la nicotine ou à d'autres composants des comprimés à sucer.



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

Si vous avez des problèmes de santé, des affections chroniques de la gorge ou l'une des maladies citées plus loin, vous devez discuter avec votre médecin des bénéfices et des risques liés au traitement par Nicorette avant de commencer un traitement:

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

Maladies cardiaques: Les fumeurs dépendants ayant un infarctus du myocarde récent (< 4 semaines), ayant une angine de poitrine instable ou s'aggravant, présentant des troubles sévères du rythme cardiaque, ayant subi une intervention sur les artères coronaires (p.ex. pontage), présentant une hypertension artérielle non contrôlée ou une attaque cérébrale récente doivent utiliser Nicorette comprimés à sucer 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. Contactez un médecin si vous observez l'apparition de nouveaux symptômes au niveau cardiovasculaire ou si des symptômes existants s'aggravent (douleurs thoraciques, pouls irrégulier, détresse respiratoire).

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

Veillez 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!).

Une désaccoutumance tabagique, avec ou sans Nicorette comprimés à sucer, peut modifier la réaction à des médicaments administrés simultanément contre l'asthme, les troubles du rythme cardiaque, les douleurs sévères, les troubles 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 prescrira une adaptation de la dose des médicaments concernés.

Les comprimés à sucer peuvent présenter un risque d'étouffement. Il convient de faire preuve de prudence si vous avez des difficultés à avaler ou si vous avez fréquemment besoin de tousser pendant ou après que vous avalez.

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

Nicorette comprimés à sucer contient du polysorbate, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un arôme à base d'alcool benzylique, de citronellol, d'eugénol et de linalool. L'alcool benzylique, le citronellol, l'eugénol et le linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.

Nicorette comprimés à sucer peut-il être utilisé 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 prise de nicotine est déconseillée. La nicotine et le tabagisme en particulier peuvent sérieusement mettre en danger la santé du fœtus et du enfant et doivent être interrompus pendant la grossesse. Les femmes enceintes qui fument ne doivent utiliser Nicorette qu'après avoir consulté le médecin, le pharmacien ou le droguiste.

Pendant l'allaitement, aucune forme de nicotine ne doit être administrée/utilisée. Si le sevrage tabagique n'est pas atteint, les femmes qui allaitent doivent impérativement consulter un médecin, pharmacien ou droguiste avant d'utiliser Nicorette comprimés à sucer. Si l'utilisation de Nicorette comprimés à sucer est nécessaire pendant l'allaitement, Nicorette comprimés à sucer doit être utilisé directement après l'allaitement, et le plus de temps possible avant le prochain allaitement (au moins 2 heures).



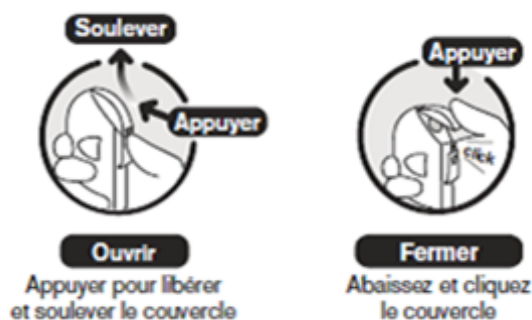
Comment utiliser Nicorette comprimés à sucer?

Nicorette comprimés à sucer est destiné à l'adulte dès 18 ans. La préparation ne doit être administrée aux adolescents de moins de 18 ans et de plus de 12 ans qu'en cas de forte dépendance à la nicotine et seulement en accord avec le médecin, le pharmacien ou le droguiste.

La dose initiale sera déterminée individuellement selon la dépendance à la nicotine. Généralement, 8 – 12 Nicorette comprimés à sucer par jour suffisent.

Ne pas utiliser plus de 15 comprimés à sucer par jour.

Manipulation du récipient en plastique



Manipulation du cartonnage



Ouverture:

1. Appuyer délicatement sur la languette portant l'inscription «appuyer ici».
2. Simultanément, tirer fortement la partie supérieure du cartonnage vers le haut.

Fermeture: appuyer sur la partie supérieure du cartonnage.

Utilisation

Ce médicament est destiné à être utilisé dans la cavité buccale. Il est déposé dans la bouche, où il se dissout et libère de la nicotine qui est absorbée par le corps via la muqueuse buccale.

Utilisez ce médicament comme suit: Déposez un comprimé à sucer dans votre bouche et déplacez-le de temps en temps d'un côté à l'autre de votre bouche jusqu'à sa dissolution complète. Le comprimé se dissout généralement en moins de 20 minutes. Vous ne devez pas croquer ni avaler le comprimé entier. Vous ne devez pas boire ni manger lorsque vous avez un comprimé à sucer dans la bouche.

Désaccoutumance

La plupart des fumeurs ont besoin de 8 - 12 comprimés à sucer par jour. Au besoin, il est possible de prendre jusqu'à 15 Nicorette comprimés à sucer par jour. Après 8 semaines, il est temps de diminuer progressivement l'apport de nicotine à l'organisme. Durant les 2 semaines suivantes, réduisez de moitié le nombre quotidien de comprimés à sucer. Terminez le traitement au cours des 2 semaines suivantes, lorsque vous aurez réussi à réduire la dose à 0 le dernier jour. La durée du traitement est individuelle, mais ne doit pas dépasser 3 mois.

Association avec Nicorette Invisi patch transdermique

Si le besoin de fumer est intense ou incontrôlable, ou si les personnes sous traitement avec un seul produit à base de nicotine rechutent, il peut être judicieux de recourir à les Nicorette comprimés à sucer de 2 mg en plus du Nicorette Invisi patch.



Conformément à la notice d'emballage, le Nicorette Invisi patch est porté quotidiennement pendant 16 heures. Lorsqu'existe un besoin de cigarettes ou que des symptômes de sevrage se font sentir, il est possible de prendre en plus un Nicorette comprimé à sucer de 2 mg (sans dépasser 15 comprimés à sucer par jour). Les 8 premières semaines, on utilise le Nicorette Invisi patch de 25 mg/16 h ou de 15 mg/16 h. Ensuite, après un traitement initial par Nicorette Invisi patch de 25 mg/16 h, on utilise Nicorette Invisi patch de 15 mg/16 h puis Nicorette Invisi patch de 10 mg/16 h pendant 2 semaines chacun; après un traitement initial par Nicorette Invisi patch de 15 mg/16 h, on utilise Nicorette Invisi patch de 10 mg/16 h pendant 4 semaines. La durée d'utilisation de l'association du Nicorette Invisi patch et des Nicorette comprimés à sucer de 2 mg doit être limitée à 3 mois au maximum. La prise des comprimés à sucer de 2 mg seules peut ensuite continuer dans la limite d'une durée totale d'utilisation de 12 mois (en réduisant progressivement le nombre de comprimés à sucer par jour jusqu'à 0).

Réduction de la consommation de cigarettes

Les comprimés à sucer sont utilisées pendant les intervalles sans cigarettes afin d'allonger autant que possible ces intervalles et de réduire la consommation de cigarettes le plus possible. Vous ne devez en aucun cas utiliser les comprimés à sucer et fumer en même temps ou juste après sans observer de pause. Si vous n'avez pas atteint une réduction notable de votre consommation quotidienne de cigarettes après 6 semaines, demandez conseil à votre médecin.

Vous devriez essayer d'arrêter de fumer dès que vous vous sentez prêt(e), au plus tard 6 mois après le début du traitement. Veuillez informer votre médecin si vous n'avez pas encore arrêté de fumer 9 mois après le début du traitement.

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

Garder les comprimés à sucer non utilisées, car l'envie de fumer peut réapparaître soudainement.

Veuillez 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 adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Nicorette comprimés à sucer peut-il provoquer?

Nicorette comprimés à sucer 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.

La plupart des effets secondaires surviennent durant les premières semaines de traitement par Nicorette.

Dans le cas d'un traitement associant le patch et les comprimés à sucer, les effets indésirables ne diffèrent pas notablement de ceux de la monothérapie par l'un des deux produits. Leur fréquence de survenue correspond à celle rapportée pour chaque produit utilisé seul.

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

Maux de tête, troubles gastro-intestinaux, hoquet, nausées, inflammations de la bouche et la gorge, toux, irritations de la gorge.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions d'hypersensibilité, troubles de la sensibilité, troubles du goût, vomissements, troubles de la digestion, flatuosité, maux de ventre, sécheresse buccale, salivation accrue, inflammation de la muqueuse buccale, diarrhée, sensation de brûlure dans la bouche/sur les lèvres, fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)



Rêves anormaux, palpitations, accélération du rythme cardiaque, rougeurs, hypertension, difficultés respiratoires, modifications de la voix, éternuement, nez bouché ou qui coule, douleurs de la cavité buccale, sensation de gorge serrée, renvois, inflammations de la langue, desquamation de la muqueuse buccale, transpiration accrue et démangeaisons, éruption cutanée, rougeurs de la peau, urticaire, troubles de la sensibilité dans la zone de la bouche, faiblesse, malaise, douleurs et malaise thoraciques.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

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

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

Réactions allergiques, vue trouble, larmoiement accru, gorge sèche, douleurs des lèvres, gonflements du visage/cou, convulsions et un rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire).

Il est possible que la dépendance à la nicotine persiste.

Un surdosage est possible lorsque les produits de substitution de la nicotine ne sont pas utilisés de la manière préconisée, par exemple en cas de prise à tort de plusieurs comprimés à sucer simultanément ou à intervalles proches, ou si l'on fume en même temps. En cas de surdosage, les symptômes correspondent à ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine, à savoir nausées, vomissements, salivation accrue, douleurs abdominales, diarrhée, accès de sueurs, maux de tête, vertiges, troubles de l'audition et faiblesse prononcée. Dans les cas extrêmes, les conséquences possibles sont: chute de tension, pouls faible et irrégulier, dyspnée, évanouissement, collapsus circulatoire et crampes des extrémités.

Dans ce cas, l'arrêt immédiat de l'apport de nicotine s'impose.

En cas de soupçon d'un empoisonnement à la nicotine chez des enfants, si un enfant a absorbé Nicorette comprimés à sucer ou si vous avez utilisé plus de Nicorette comprimés à sucer 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.

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

La nicotine est une substance hautement active. Une dose de nicotine tolérée par l'adulte dans le cadre d'un traitement par Nicorette comprimés à sucer peut conduire à des manifestations toxiques potentiellement mortelles chez l'enfant en bas âge. C'est pourquoi les Nicorette comprimés à sucer doivent toujours être conservés et éliminés hors de la portée des enfants.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture

Cartonnage: à utiliser dans les 3 mois suivant le retrait du film d'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans le récipient d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Remarques complémentaires

Ne réutilisez pas le récipient pour un autre usage, en raison de la présence de résidus de comprimés pouvant se déposer à l'intérieur.



Veuillez éliminer le récipient de manière responsable. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou droguiste d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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 comprimés à sucer?

Les Nicorette comprimés à sucer sont des comprimés à sucer contenant de la nicotine. Comprimé ovale, blanc à blanc cassé, portant l'inscription «n» gravée sur une face et «2» sur l'autre face.

Principes actifs

Nicotine (sous forme de résinate de nicotine)

1 Nicorette comprimé à sucer contient 2 mg de nicotine (sous forme de résinate de nicotine).

Excipients

Noyau du comprimé: mannitol, gomme xanthane, arôme de menthe (contient de l'alcool benzylique, du citronellol, de l'eugénol, du linalool), carbonate de sodium anhydre, sucralose, acésulfame K, stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, arôme de menthe (contient de l'alcool benzylique, du citronellol, de l'eugénol, du linalool), dioxyde de titane, sucralose, cellulose microcristalline, silicate alumino-potassique, acésulfame K, polysorbate 80 (E433).

Numéro d'autorisation

66204 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages

Chaque récipient en plastique contient 20 comprimés à sucer. Les emballages contiennent un ou quatre récipients de 20 comprimés à sucer chacun (soit respectivement 20 et 80 comprimés à sucer).

Chaque cartonnage contient 40 comprimés à sucer. Les emballages contiennent deux cartonnages (soit 80 comprimés à sucer).

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 août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

