

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 ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nicorette® Fruit & Mint, Solution pour pulvérisation buccale

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

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

Le spray Nicorette est un soutien qui est recommandé si vous voulez vous arrêter de fumer. Ce médicament est un spray buccal contenant de la nicotine qui est libérée, puis absorbée par les muqueuses. La nicotine, la substance contenue dans le tabac, est responsable de la dépendance et de différents symptômes de sevrage se manifestant lors d'une désaccoutumance au tabac. L'administration contrôlée de nicotine par le spray Nicorette permet d'atténuer les symptômes de sevrage et aide les fumeurs à renoncer plus facilement à la nicotine des cigarettes. Un traitement durant plus de 3 mois n'est toutefois pas recommandé.

Si après un certain temps, vous avez pris de nouvelles habitudes (des activités de substitution aux cigarettes), l'expérience a montré que vous aurez plus de facilité à réduire progressivement la quantité de nicotine du spray Nicorette pour pouvoir finalement y renoncer. Vous éviterez également les problèmes de santé liés aux teneurs en goudron et en monoxyde de carbone de la fumée de tabac.

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

Pour le succès du traitement, votre motivation et votre volonté représentent les facteurs décisifs.

Si vous utilisez spray Nicorette dans le cadre d'une cure de désaccoutumance, vous devrez vous arrêter complètement de fumer. Si vous continuiez en effet à fumer avec la même intensité, vous vous exposeriez à un risque d'effets indésirables, entre autres sur le système cardiovasculaire, en raison d'un taux de nicotine plus élevé que pour le tabagisme habituel.

Avant de commencer le traitement Nicorette, il est donc important que votre motivation d'arrêter le tabac soit grande. Des conseils médicaux augmentent vos chances de vous arrêter de fumer.

Veillez à ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation.

Quand Nicorette ne doit-il pas être utilisé?

Le spray Nicorette est contre-indiqué chez les non-fumeurs et chez les enfants de moins de 12 ans. Les jeunes de moins de 18 ans et de plus de 12 ans ne peuvent utiliser ce médicament que s'ils sont fortement dépendants à la nicotine et que sur prescription médicale. L'utilisation du spray Nicorette est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue à la nicotine ou à d'autres composants du spray.

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

Avant le début du programme spray Nicorette, discutez toujours soigneusement avec votre médecin traitant des avantages et des risques de ce traitement si vous souffrez de troubles de la santé, de maladies chroniques de la gorge ou bien si vous présentez l'une des affections suivantes:

Maladies des reins et maladies du foie, inflammation de l'œsophage ou ulcères gastro-intestinaux, hyperthyroïdie, phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales, liée à une sécrétion excessive d'adrénaline), diabète, ainsi qu'épilepsie et antécédents de convulsions.

N'administrez le spray Nicorette que sous contrôle médical aux fumeurs dépendants qui viennent de subir un infarctus (moins de quatre semaines), qui ont un angor instable ou s'aggravant, des troubles sévères du rythme cardiaque, une hypertension non contrôlée ou qui ont eu un accident vasculaire cérébral récent. Dans de tels cas, n'envisagez l'administration de ce médicament que si une désaccoutumance au tabac



n'est pas possible sans soutien médicamenteux. En cas de développement de nouveaux symptômes de type cardiovasculaire/de l'aggravation de ceux existants (douleurs thoraciques, pouls irrégulier, dyspnée), consultez un médecin.

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

Veillez informer votre médecin ou 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 au tabac avec ou sans spray Nicorette peut modifier les réactions à d'autres médicaments co-administrés contre l'asthme, contre les troubles du rythme cardiaque, contre les fortes douleurs, contre les troubles émotionnels, contre la maladie d'Alzheimer, contre la maladie de Parkinson, contre le syndrome des jambes sans repos ou contre le diabète (insuline). Votre médecin pourra éventuellement procéder à un ajustement posologique des médicaments qu'il vous avait prescrits.

Ce médicament contient 11 mg de propylène glycol et 7,1 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation. La quantité d'alcool contenue dans une pulvérisation de ce médicament correspond à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet perceptible. En cas de lésion de la muqueuse buccale, elle peut toutefois provoquer une sensation de brûlure.

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

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène et peut donc provoquer des irritations cutanées locales (p.ex. dermatite de contact), ainsi que des irritations des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un arôme avec du géraniol. Le géraniol peut provoquer des réactions allergiques.

Nicorette peut-il être utilisé pendant la grossesse et pendant 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.

Tout apport de nicotine est absolument déconseillé pendant la grossesse, que ce soit sous forme de cigarettes ou sous forme d'un traitement de désaccoutumance au tabac. La nicotine et particulièrement la consommation de tabac peuvent gravement compromettre la santé du fœtus et de l'enfant. Cette consommation doit être interrompue pendant la grossesse. Les femmes enceintes qui fument ne pourront utiliser le spray Nicorette qu'après demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

La nicotine passant dans le lait maternel et pouvant donc affecter l'enfant, n'utilisez pas le spray Nicorette si vous allaitez. Aucune forme de nicotine ne doit être prise/administrée pendant l'allaitement. Si le sevrage tabagique n'est pas atteint, les femmes qui allaitent doivent impérativement consulter un médecin, pharmacien ou droguiste avant d'utiliser le spray Nicorette. Si une substitution nicotinique est nécessaire pendant l'allaitement, le spray Nicorette doit être utilisé directement après l'allaitement, et le plus de temps possible avant le prochain allaitement (au moins 2 heures).

Comment utiliser Nicorette?

Les jeunes de moins de 18 ans ne peuvent utiliser le spray Nicorette que sur prescription médicale. L'administration du spray est absolument déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Pendant le traitement au spray Nicorette, vous devrez vous arrêter complètement de fumer.

L'administration du spray Nicorette devra se conformer au schéma posologique suivant:

Étape I (de la 1^{ère} à la 6^e semaine)

Administrez 1 ou 2 pulvérisations dans la bouche au moment où vous fumeriez normalement une cigarette ou si vous avez envie de fumer. N'inhalez pas pendant la pulvérisation afin d'éviter que le brouillard de pulvérisation ne pénètre dans les voies respiratoires. Appliquez d'abord une pulvérisation unique; si votre



envie de fumer n'a toujours pas disparu dans les quelques minutes suivant la première pulvérisation, appliquez-en une seconde. Si 2 pulvérisations ont été nécessaires, appliquez-en 2 consécutives lors des administrations suivantes. La plupart des fumeurs ont besoin de 1 à 2 pulvérisations toutes les 30 à 60 minutes.

Si vous aviez fumé normalement 15 cigarettes en moyenne par jour, le nombre d'applications devrait être de 15, chacune de 1 à 2 pulvérisations.

La dose maximale est de 2 pulvérisations par application, de 4 pulvérisations par heure et de 64 pulvérisations par jour.

Étape II (de la 7^e à la 9^e semaine)

À la 7^e semaine, il faudra commencer à diminuer le nombre de pulvérisations par jour. À la fin de la 9^e semaine, vous ne devriez donc plus appliquer que la moitié du nombre de pulvérisations nécessitées en moyenne par jour à l'étape I.

Étape III (de la 10^e à la 12^e semaine)

Continuez à diminuer le nombre de pulvérisations quotidiennes pour aboutir à un nombre maximal de 4 pulvérisations par jour à la 12^e semaine. Dès que vous aurez réduit le nombre de pulvérisations à 2 à 4 par jour, arrêtez l'administration du spray Nicorette.

Le traitement une fois terminé, vous pourriez toujours être tenté de fumer de nouveau. Conservez donc un reste du spray, l'envie de fumer pouvant survenir brusquement. Appliquez une pulvérisation si vous avez envie de fumer. Si votre envie de fumer n'a toujours pas disparu dans les quelques minutes suivant la première pulvérisation, appliquez-en une seconde. Ne pas appliquer plus de 4 pulvérisations par jour au cours de cette phase.

Un traitement par le spray Nicorette seul durant plus de 3 mois est déconseillé. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin du spray Nicorette pour plus de 3 mois.

Traitement combiné avec Nicorette Invisi patch

En cas de besoin de fumer intense ou incontrôlable, ou si les personnes sous traitement avec un seul produit à base de nicotine rechutent, il peut être judicieux d'utiliser Nicorette Invisi patch en plus du spray Nicorette.

Conformément à la notice d'emballage, Nicorette Invisi patch est porté quotidiennement pendant 16 heures. Lorsqu'il existe un besoin de cigarettes ou que des symptômes de sevrage se font sentir, le spray Nicorette peut être utilisé en plus (maximum 32 pulvérisations par jour). Les 8 premières semaines, Nicorette Invisi patch à 25 mg ou à 15 mg est utilisé. Ensuite, Nicorette Invisi patch à 15 mg puis à 10 mg est utilisé pendant 2 semaines chacun après un traitement initial par Nicorette Invisi patch à 25 mg, ou Nicorette Invisi patch à 10 mg pendant 4 semaines après un traitement initial par Nicorette Invisi patch à 15 mg. L'association de Nicorette Invisi patch et du spray Nicorette peut être utilisée pendant 3 mois au maximum. Le spray Nicorette peut ensuite être utilisé seul jusqu'à une durée totale d'utilisation de 12 mois (en réduisant progressivement le nombre de pulvérisations par jour jusqu'à 0).

Mode d'emploi du spray:

Ouverture du dispensateur (voir fig. 1 à la fin de cette notice d'emballage)

- En utilisant votre pouce, déplacez la gâchette vers le bas (a) jusqu'à pouvoir l'appuyer légèrement vers l'intérieur (b). N'appuyez pas trop fort.
- Maintenez la gâchette enfoncée et déplacez-la vers le haut (c) pour libérer la tête du dispensateur. Relâchez ensuite la gâchette (voir fig. 2 à la fin de cette notice d'emballage).

Activation du dispensateur

Avant la première utilisation du spray, vous devez d'abord activer la pompe du dispensateur. Tenez le dispensateur de manière à ne pas diriger la pompe doseuse dans votre direction, dans celle d'autres adultes, d'enfants ou d'animaux domestiques près de vous. En utilisant votre index, appuyez 3 fois sur la



tête du dispensateur jusqu'à ce qu'un fin brouillard de pulvérisation en sorte. Si vous n'utilisez pas le spray pendant plus de 2 jours, vous devrez répéter cette procédure d'activation.

Utilisation du dispensateur (voir fig. 3 à la fin de cette notice d'emballage)

- Dirigez la pompe doseuse vers votre bouche ouverte, approchez la pompe le plus près possible de cette dernière.
- Appuyez sur la tête du dispensateur pour appliquer une pulvérisation dans votre bouche, en évitant les lèvres. N'inhalez pas pendant la pulvérisation afin d'éviter que le brouillard de pulvérisation ne pénètre dans les voies respiratoires. Vous obtiendrez les meilleurs résultats si vous évitez de déglutir quelques secondes après la pulvérisation.

Fermeture du dispensateur (voir fig. 4 à la fin de cette notice d'emballage)

- Déplacez la gâchette vers le bas (d) jusqu'à pouvoir l'appuyer légèrement vers l'intérieur (e).
- Maintenez la gâchette enfoncée et déplacez la tête du dispensateur vers le bas (f). Relâchez la gâchette. Le dispensateur est maintenant refermé.

Si vous avez besoin d'une seconde pulvérisation, répétez les étapes ci-dessus.

Refermez le dispensateur après chaque utilisation afin d'éviter l'utilisation du spray par des enfants ou des pulvérisations accidentelles.

En utilisant le spray, veillez à ne jamais le pulvériser dans les yeux. En cas de contact accidentel du brouillard de pulvérisation avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau. N'inhalez pas le brouillard de pulvérisation.

Respectez la dose indiquée dans la notice ou la posologie prescrite 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 Nicorette peut-il provoquer?

Spray Nicorette 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, 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.

Les réactions indésirables lors d'un traitement combiné par patch et spray ne diffèrent pas notablement de celles observées lors d'une monothérapie par l'un des deux produits. Leur fréquence de survenue correspond à celle rapportée pour chacun des produits utilisés seuls.

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

Des maux de tête, troubles du goût, hoquet, toux, irritation de la gorge, nausée, troubles de la digestion, douleurs ou troubles sensoriels dans la bouche, inflammation de la muqueuse buccale, salivation accrue, sensation de brûlure sur les lèvres et bouche et/ou gorge sèche.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions d'hypersensibilité, troubles de la sensibilité, vomissements, gaz, maux de ventre, diarrhée, sensation de gorge serrée, fatigue, douleur et malaise thoracique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Rêve anormal, larmoiement accru, battements de cœur forts/rapides, rougeurs, hypertension, difficultés respiratoires, nez qui coule, éternuement, nez bouché, douleur dans la cavité buccale, inflammation de la langue, renvois, transpiration accrue, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, faiblesse, malaise,



desquamation de la muqueuse buccale et changements de la voix.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Troubles de la déglutition, envie de vomir, baisse de la sensibilité dans la bouche.

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

Une vue trouble, des réactions allergiques, une gorge sèche, des troubles gastro-intestinaux, des douleurs des lèvres, des gonflements du visage/cou, des rougeurs cutanées, des 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 ou votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Surdosage

Un surdosage peut se manifester si vous absorbez simultanément de la nicotine sous une autre forme (si la consommation de cigarettes est, par exemple, poursuivie). Dans le cas d'un surdosage, les signes symptomatiques correspondent à ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine. Les symptômes suivants se manifestent: nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, maux de tête, vertiges, troubles auditifs et faiblesse prononcée. Dans un tel cas, interrompez immédiatement l'apport de nicotine.

En cas de soupçon d'un empoisonnement à la nicotine chez des enfants, si un enfant a absorbé spray Nicorette ou si vous avez utilisé plus de spray Nicorette que recommandé, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans l'hôpital le plus proche. Des doses bien supportées par des fumeurs adultes peuvent provoquer chez des enfants des symptômes d'intoxication sévère, engageant éventuellement le pronostic vital.

A quoi faut-il encore faire attention?

La nicotine est une substance hautement efficace. Même une dose de nicotine bien supportée par des adultes sous un traitement au spray Nicorette peut provoquer chez des enfants des symptômes d'intoxication sévère, engageant le pronostic vital. Le spray Nicorette doit donc 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 le pulvérisateur.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C). Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus nécessaires dans les ménages peuvent être rapportés en pharmacie ou dans un point de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient Nicorette?

Principes actifs

1 pulvérisation contient 1 mg de nicotine.

Excipients



Propylène glycol (E 1520), éthanol anhydre, trométamol, poloxamère 407 (contient du butylhydroxytoluène [E 321]), glycérol, bicarbonate de sodium, lévomenthol, arôme fruits rouges (contient du propylène glycol et du géraniol), arôme rafraîchissant, sucralose, acésulfame potassique, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

62566 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages avec 1 dispensateur à 150 pulvérisations et emballages avec 2 dispensateurs à 150 pulvérisations chacun.

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).

Fig. 1 et fig. 2 Ouverture du dispensateur

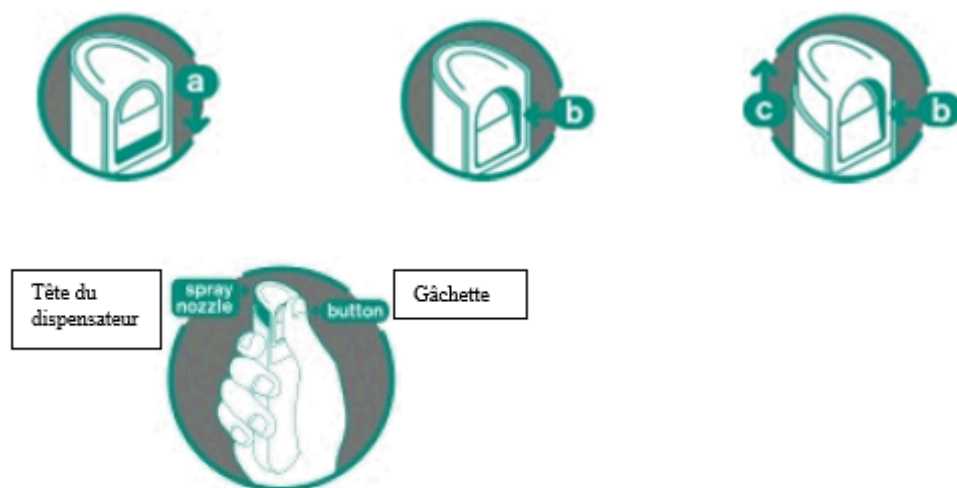


Fig. 3 Utilisation du dispensateur Fig. 4 Fermeture du dispensateur

