

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2011

Dénomination du médicament

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer
Nicotine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si vous utilisez toujours NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer après 9 mois, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer contient de la nicotine, une des substances du tabac. NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer:

- Si vous n'êtes pas habituellement fumeur,
- En cas d'allergie à la nicotine ou à l'un des excipients,

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer:

Prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de:

- maladie cardiovasculaire (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, angine de poitrine, angor de Prinzmetal, trouble du rythme cardiaque),
- antécédent d'accident vasculaire cérébral,
- hypertension artérielle,
- problèmes circulatoires,
- diabète,
- maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie),
- phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère),
- insuffisance hépatique ou rénale,
- inflammation de la bouche ou de la gorge, œsophagite, gastrite, ulcère de l'estomac ou du duodénum.

La nicotine en faibles quantités est dangereuse chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort. C'est pour cela qu'il est impératif de tenir NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer hors de la portée et de la vue des enfants.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments:

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Si vous arrêtez de fumer et que vous prenez d'autres médicaments, votre médecin pourrait vouloir ajuster la posologie. Il n'y a pas de données sur d'éventuelles interactions entre NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer et d'autres médicaments. Cependant, des substances présentes dans la cigarette, autres que la nicotine, peuvent avoir un effet sur certains médicaments.

L'arrêt du tabac peut modifier l'action de certains médicaments, par exemple:

- la théophylline (un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme),
- la tacrine (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer),
- l'olanzapine et la clozapine (des médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie),
- l'insuline (un médicament utilisé dans le traitement du diabète),

peuvent nécessiter un ajustement de posologie.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La consommation de café, de boissons acides et gazeuses (sodas) peut diminuer l'absorption de la nicotine et doit être évitée dans les 15 minutes précédant la prise d'un comprimé à sucer.

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 votre grossesse car cela peut conduire à un retard de croissance de votre bébé voire à une prématurité ou à une mort fœtale. Idéalement, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans prendre de médicament. En cas d'échec, NICOTINELL MENTHE peut être conseillé pour vous aider. En effet, le risque encouru par le fœtus est probablement plus faible que celui lié au tabagisme. La nicotine sous toutes ses formes peut nuire à votre bébé. NICOTINELL MENTHE peut être pris seulement après avoir consulté le médecin qui suit votre grossesse ou un médecin spécialisé dans l'aide au sevrage tabagique.

Allaitement

NICOTINELL MENTHE comme le fait de fumer doivent être évités pendant l'allaitement, car la nicotine passe dans le lait maternel.

Si votre médecin vous recommande l'utilisation de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer durant l'allaitement, le comprimé doit être sucé juste après la tétée et non durant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'arrêt du tabac peut provoquer des changements de comportement. Aux doses recommandées, il n'y a aucun risque particulier associé à NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer:

Le comprimé à sucer NICOTINELL MENTHE contient des édulcorants à savoir de l'aspartam et du maltitol.

Chaque comprimé de NICOTINELL MENTHE 1 mg, contient de l'aspartam (E951) source de phénylalanine en quantité équivalente à 5 mg par comprimé; ce qui peut être dangereux chez les sujets souffrant de phénylcétonurie.

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer contient du maltitol (E965), source de fructose:

- si vous vous savez intolérant à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament,
- un léger effet laxatif est quelque fois observé.

Le pouvoir calorique du maltitol est de 2,3 kcal/g. Les constituants de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer peuvent convenir aux diabétiques.

Chaque comprimé à sucer de NICOTINELL MENTHE 1 mg contient 9,8 mg de sodium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?

Instructions pour un bon usage

Utilisez NICOTINELL MENTHE comprimé à sucer comme indiqué dans la notice. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Au début et tout au long du traitement, l'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès.

Les comprimés à sucer NICOTINELL MENTHE sont disponibles sous 2 dosages (1 mg et 2 mg). NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer est recommandé pour les fumeurs faiblement à moyennement dépendants à la nicotine. Ce médicament n'est pas recommandé pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine.

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ne doit être ni croqué, ni avalé.

Le tableau ci-après vous indique le dosage qui vous est adapté:

Faible à moyennement dépendant à la nicotine	Moyennement à fortement dépendant à la nicotine	Fortement à très fortement dépendant à la nicotine
Fumeur < 20 cigarettes/j.	Fumeur de 20 à 30 cigarettes/j.	Fumeur > 30 cigarettes/j.
L'utilisation des comprimés à sucer à 1 mg est recommandée	En fonction des caractéristiques du fumeur, les comprimés à sucer à 1 mg et à 2 mg peuvent être utilisés	L'utilisation des comprimés à sucer à 2 mg est recommandée

En cas d'apparition d'effets indésirables observés à l'utilisation des comprimés dosés à 2 mg, utiliser les comprimés dosés à 1 mg.

Mode d'administration

VOIE BUCCALE.

- Sucez un comprimé jusqu'à ce que le goût devienne fort.
- Placez alors le comprimé entre la gencive et la joue.
- Recommencez à sucer le comprimé lorsque le goût s'est estompé

- Continuez ce processus jusqu'à dissolution complète du comprimé (environ 30 minutes)

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

Posologie chez l'adulte de plus de 18 ans:

Fréquence d'administration

La dose initiale devrait être de 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures. A défaut, sucez un comprimé chaque fois que vous ressentez le besoin de fumer. La dose habituelle est de 8 à 12 comprimés par jour. La dose maximale est de 30 comprimés par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement est à adapter individuellement. Normalement, le traitement devrait être poursuivi pendant au moins 3 mois. Après ce délai, réduisez progressivement le nombre de comprimés; arrêtez le traitement lorsque la dose est réduite à 1-2 comprimés par jour. Il n'est généralement pas recommandé de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Toutefois, certains « ex-fumeurs » peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes.

En cas de difficulté à arrêter ce médicament au-delà de 9 mois, demandez conseil auprès d'un professionnel de santé.

Des conseils et un suivi peuvent augmenter vos chances de réussite.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans:

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer que vous n'auriez dû:

Si vous sucez trop de comprimés vous pourrez ressentir les mêmes signes que si vous aviez trop fumé. Ces signes généraux d'un surdosage à la nicotine sont: faiblesse générale, sueur, hypersalivation, irritation de la gorge, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles de l'audition et de la vue, maux de tête, palpitations, essoufflements et des problèmes circulatoires.

Dans ce cas, informez-en votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous suspectez une intoxication chez un enfant, contactez un médecin ou un service d'urgence. En effet, la nicotine en faibles quantités est dangereuse chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables comme étourdissement, maux de tête et insomnies peuvent survenir en début de traitement et peuvent être dus aux symptômes de manque liés à l'arrêt du tabac ou à un sous-dosage en nicotine.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100)

- Maux de tête, étourdissements.

• Bouche sèche, hoquet, troubles digestifs, nausées, flatulences, brûlures d'estomac, hypersalivation, irritation de la bouche et de la gorge peuvent apparaître, surtout si vous sucez trop vite les comprimés. Ces signes peuvent être diminués en suçant le comprimé plus lentement.

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1000)

• palpitations.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 personnes sur 10 000)

• Troubles du rythme cardiaque et réactions allergiques. Ces réactions peuvent être dans de très rares cas sérieuses, Vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes tels qu'œdème du visage, de la bouche et/ou du pharynx et/ou des difficultés à déglutir ou si vous avez un urticaire associé à des difficultés à respirer (œdème de Quincke)

Des ulcérations de la bouche peuvent survenir lors de l'arrêt du tabagisme, mais leur relation avec le traitement nicotinique n'est pas établie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?

La substance active est:

Nicotine	1,000 mg
Sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté	3,072 mg

Pour un comprimé à sucer.

Les autres composants sont:

Maltitol (E965), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, dispersion de polyacrylate à 30 %, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, lévomenthol, huile essentielle de menthe poivrée, aspartam (E951), stéarate de magnésium.
Ce médicament ne contient pas de sucre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer est un comprimé blanc, aromatisé à la menthe, rond et biconvexe.

NICOTINELL MENTHE, comprimé à sucer existe sous deux dosages (1 et 2 mg).

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer en boîtes de 12, 36, 72, 96, 144 ou 204 comprimés.

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

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.

14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Exploitant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S

14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

SANICO N.V.

INDUSTRIEZONE 4, VEEDIJK 59
2300 TURNHOUT
BELGIQUE

ou

NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH

ZIELSTATTSTRASSE 40
81379 MUNICH
ALLEMAGNE

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

CONSEIL/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 nicotiques 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:
 - Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.
 - Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.
 - 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:
 - boire un grand verre d'eau,
 - mâcher un chewing-gum,

- compter jusqu'à 100,
 - faire quelques respirations profondes,
 - sortir de la pièce,
 - 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.

