

## **NOTICE POUR LE PUBLIC**



### **Dénomination**

Nicorette 2 mg, gomme à mâcher  
Nicorette 4 mg, gomme à mâcher  
nicotini resin. complex.

### **Composition**

#### **Nicorette 2 mg, gomme à mâcher**

Nicotine resin complex respond. nicotine 2 mg - glycérol 85% - chewing gum base - bicarbonate de sodium - carbonate de sodium anhydre – sorbitol poudre - sorbitol 70% - arôme paille d'avoine dérog. 42/829 - arom. pro fum. synthet. derog. 42/830

#### **Nicorette 4 mg, gomme à mâcher**

Nicotine resin complex respond. nicotine 4 mg - glycérol 85% - chewing gum base - carbonate de sodium anhydre – sorbitol poudre – sorbitol 70 % - arôm. paille d'avoine ZD49284 - arom. pro fum. synthet. 84.6422 – jaune de quinoléine E 104

### **Formes pharmaceutiques, conditionnements et délivrance**

- Nicorette 2 mg, gomme à mâcher – boîte de 30 gommes de couleur beige emballées sous blister.
  - Nicorette 2 mg, gomme à mâcher – boîte de 105 gommes de couleur beige emballées sous blister.
  - Nicorette 4 mg, gomme à mâcher – boîte de 30 gommes de couleur jaune emballées sous blister.
  - Nicorette 4 mg, gomme à mâcher – boîte de 105 gommes de couleur jaune emballées sous blister.
- Nicorette 2 mg est disponible sans prescription.  
Nicorette 4 mg est disponible sans prescription.

### **Groupe pharmacothérapeutique**

Contient de la nicotine et est utilisée pour réduire les symptômes de sevrage tabagique.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, BE-2340 Beerse

Fabricant : McNeil AB, Norrbroplatsen 2, P.O.Box 941, 251 09 Helsingborg, Suède

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

Nicorette 2 mg, gomme à mâcher : BE124284

Nicorette 4 mg, gomme à mâcher : BE155942

### **Indiqué dans**

Nicorette est utilisé pour contrôler les symptômes de sevrage que la plupart des fumeurs ressentent lorsqu'ils tentent d'arrêter de fumer ou de réduire leur consommation de tabac. (Lire la rubrique "principe d'action" pour plus d'explications).

### **Principe d'action**

#### **Le corps d'un fumeur demande de la nicotine**

Le principe d'action de Nicorette repose sur la constatation que la dépendance à la nicotine est l'une des principales causes de la dépendance au tabac. Pour la plupart des fumeurs réguliers, qui inhalent la fumée, fumer est donc plus qu'une mauvaise habitude. Leur corps est devenu dépendant de la nicotine. Lorsqu'une personne arrête de fumer, le manque soudain de nicotine provoque des phénomènes tels qu'irritation, étourdissements, faim, mauvaise humeur, insomnies etc. C'est ce qu'on appelle des "phénomènes de sevrage". Le principal signe de manque nicotinique est l'envie intense de cigarette que ressentent tous ceux qui tentent d'arrêter de fumer.

### Fumer : à la fois une dépendance et une habitude

La plupart des fumeurs sont devenus physiquement dépendants de la nicotine. Mais les problèmes qu'ils ressentent lorsqu'ils veulent arrêter de fumer viennent également d'un autre aspect : au fil du temps, fumer est devenu une partie intégrante de leurs activités quotidiennes, comme récompense, comme plaisir ou comme dérivatif dans les situations difficiles ou désagréables. Il est évident que quiconque souhaite arrêter de fumer ou réduire sa consommation de tabac doit également briser ces puissantes habitudes.

La raison pour laquelle les fumeurs estiment souvent qu'arrêter définitivement de fumer est si difficile est qu'ils doivent faire deux choses à la fois : habituer leur corps à ne plus recevoir de nicotine et briser une habitude profondément enracinée. Pour beaucoup, c'est trop à la fois.

### Nicorette supprime les phénomènes de sevrage

Lorsque vous arrêtez de fumer, votre corps proteste contre le manque soudain de nicotine.

Nicorette compense temporairement ce manque. Vous ressentez moins les phénomènes de sevrage physiques bien connus. De cette façon, vous éprouvez moins de difficultés pour briser votre habitude tabagique. Vous pouvez plus facilement concentrer vos efforts pour résister aux moments de tentation. Lorsque vous y êtes parvenu, vous pouvez, lors d'une deuxième étape, diminuer progressivement puis arrêter totalement l'utilisation de Nicorette.

### Cas où l'usage du médicament doit être évité

Nicorette n'est pas destiné aux enfants ni aux personnes qui n'ont pas l'habitude de fumer régulièrement.

Nicorette est également déconseillé dans les circonstances suivantes :

- infarctus myocardique récent (dans les 3 mois)
- angine de poitrine
- graves troubles du rythme cardiaque
- attaque cérébrale
- hypersensibilité à la nicotine (ou à un autre composant de la forme pharmaceutique)

Dans les maladies ci-dessus, la substitution nicotinique présente moins de risques que le fait de fumer.

### Précautions particulières

Dans l'intérêt du patient, le traitement doit être associé à d'autres activités (sport, par exemple), pour faciliter la cessation tabagique.

Nicorette a une légère influence sur les vaisseaux sanguins, ce qui pourrait être néfaste chez les personnes présentant une maladie du cœur ou des vaisseaux (angine de poitrine stable, insuffisance cardiaque non compensée, spasmes vasculaires). Avertissez-en votre médecin. Quoi qu'il en soit, continuer à fumer est certainement plus dangereux pour les patients cardiovasculaires.

Nicorette sera utilisé avec prudence en cas de :

- hypertension
- maladies des vaisseaux du cerveau
- maladie vasculaire périphérique
- ulcère de l'estomac et ulcère intestinal
- maladie du foie modérée à sévère
- hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie)
- diabète insulino-dépendant (une réduction des doses d'insuline peut être nécessaire après la cessation tabagique)
- tumeur de la surrénale (= phéochromocytome)

(La nicotine provoque la libération de catécholamines à partir de la médullo-surrénale)

L'élimination de la nicotine et de ses métabolites par voie métabolique n'est compromise qu'en cas d'atteinte rénale grave.

On a observé une augmentation des taux de nicotine chez les fumeurs hémodialysés.

Les fumeurs qui portent un dentier peuvent éprouver des difficultés à mâcher la gomme. La gomme à mâcher peut adhérer au dentier et, dans certains cas, l'endommager. Des réactions allergiques telles qu'un angio-œdème, une urticaire et une stomatite ulcéreuse ont été décrites.

Comme tout médicament, Nicorette doit ETRE TENU HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

### **Incompatibilités**

Aucune

### **Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments**

La dose de certains médicaments doit être adaptée lorsqu'on arrête de fumer. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien quand vous décidez d'arrêter de fumer.

### **Grossesse**

#### Grossesse

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

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir alors que vous fumez encore, il faut que vous arrêtez complètement de fumer car le tabagisme peut être très nocif pour votre bébé.

L'action nocive de la nicotine sur la santé de la mère et du fœtus a été clairement démontrée. Les conséquences peuvent être les suivantes : faible poids de naissance, risque accru de prématurité et mort à la naissance. Plus la consommation journalière de tabac - et donc de nicotine - est élevée, plus les effets seront importants.

Il vous est dès lors conseillé d'arrêter de fumer sans utiliser Nicorette.

La participation à un programme d'aide sous contrôle médical peut s'avérer utile.

Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution nicotinique, Nicorette peut être recommandé. Adressez-vous à votre médecin, qui évaluera les avantages et les risques liés à l'utilisation de Nicorette. Un arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique, ne doit pas être entrepris de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'un programme de sevrage tabagique placé sous surveillance médicale.

### **Allaitement**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'usage de la gomme à mâcher Nicorette, tout comme le fait même de fumer, doit être évité pendant la période de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités qui peuvent être nocives pour le bébé, et ce même à des doses normales.

Si vous ne parvenez cependant pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution, l'utilisation de Nicorette sera instaurée, uniquement sur avis médical.

Lorsqu'un traitement de substitution par la nicotine est utilisé au cours de l'allaitement, la gomme doit être mâchée juste après la tétée et non pendant les deux heures qui précèdent celle-ci.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Au début, lorsque vous ne maîtrisez peut-être pas encore parfaitement la manière correcte de mâcher, il existe un risque de vertiges (voir la rubrique "effets non-désirés").

N'essayez donc pas votre première gomme lorsque vous êtes au volant ou lorsque vous utilisez des machines dangereuses.

### **Comment l'utiliser et en quelle quantité ?**

#### **Voie et mode d'administration**

## POUR ARRÊTER DE FUMER

1. Arrêtez totalement de fumer dès le premier jour.
2. Prenez une gomme à mâcher Nicorette chaque fois que vous avez envie d'une cigarette. Pour la plupart des fumeurs, cela représente au début environ 8 à 12 gommes à 2 mg par jour. Contactez votre médecin si vous pensez que vous avez besoin d'une dose plus importante. Il peut éventuellement vous prescrire la forme à 4 mg, plus puissante. Il se peut également que votre médecin ait estimé préférable de commencer directement par la forme la plus forte.
3. Mâchez lentement, en faisant régulièrement des pauses :  
Lorsque vous fumez, vous ne tirez pas sans arrêt sur votre cigarette. "Garez" de temps en temps la gomme pendant une minute entre la joue et la gencive. La consigne est "mâchez comme vous fumiez". Mâcher trop violemment est la principale cause d'effets secondaires. Après environ 30 minutes de mastication entrecoupée de pauses, toute la nicotine disponible dans la gomme a été libérée.
4. Nicorette a un goût puissant particulier, qui peut vous sembler bizarre au début. Rassurez-vous, vous vous y habituerez vite.
5. C'est pendant les 3-4 premiers mois que le risque de recommencer à fumer est le plus important. N'arrêtez donc pas trop rapidement l'utilisation de Nicorette pendant cette période critique.
6. Nicorette n'est qu'une aide. Arrêter définitivement de fumer demande toujours un effort personnel.
7. Ayez toujours quelques gommes sur vous. Mettez-les aux endroits où vous gardiez autrefois vos cigarettes.
8. Diminuez progressivement le nombre quotidien de gommes.  
Arrêtez d'utiliser Nicorette lorsque vous ne prenez plus que 1 à 2 gommes par jour. C'est habituellement le cas après 3 à 6 mois.
9. Conservez quelques gommes de réserve sur vous, car l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.
10. Tenez régulièrement votre pharmacien ou votre médecin au courant.  
Ils peuvent vous aider.

## POUR RÉDUIRE VOTRE CONSOMMATION DE TABAC

1. Remplacez autant de cigarettes que possible par une gomme à mâcher.  
Prenez une gomme dès que l'envie de fumer apparaît et ce, pour préserver un intervalle aussi long que possible entre deux cigarettes. Vous pourrez ainsi réduire le nombre de cigarettes fumées.  
Vous pouvez prendre jusqu'à 24 gommes par jour.
2. Réduisez progressivement les cigarettes jusqu'à arrêter complètement de fumer.
3. Ayez toujours quelques gommes sur vous. Mettez-les aux endroits où vous gardiez autrefois vos cigarettes.
4. Diminuez progressivement le nombre quotidien de gommes.  
Arrêtez d'utiliser Nicorette lorsque vous ne prenez plus que 1 à 2 gommes par jour.
5. Conservez quelques gommes de réserve sur vous, car l'envie de fumer peut réapparaître de manière soudaine.

6. Tenez régulièrement votre pharmacien ou votre médecin au courant.  
Ils peuvent vous aider.

### **Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses**

Si vous avez accidentellement avalé une ou plusieurs gommes, il n'y a aucune raison de vous inquiéter. Il ne peut y avoir surdosage que lorsqu'un grand nombre de gommes sont mâchées en même temps ou à très peu d'intervalle ou lorsqu'il y a absorption simultanée d'autres formes de nicotine. Les symptômes de surdosage sont : nausées, maux de ventre, envie de vomir, diarrhée, sueurs froides, maux de tête, vertiges, perte d'audition, signes manifestes de faiblesse.

Dans les cas extrêmes, ces symptômes peuvent être suivis de l'apparition d'une hypotension, d'un pouls faible, irrégulier et rapide, de difficultés respiratoires, de faiblesse généralisée et enfin de convulsions.

Dans ce cas, avertissez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél 070/245.245) surtout s'il s'agit d'un enfant.

### **Effets non-désirés**

A la dose recommandée, Nicorette gomme à mâcher ne provoque pas d'effets secondaires graves. Elle peut parfois provoquer une légère irritation de la gorge en début de traitement ainsi qu'une augmentation de la sécrétion de salive. L'ingestion d'une quantité importante de nicotine peut, en début de traitement, entraîner l'apparition d'un hoquet.

#### Fréquents (> 1/100) :

Général : maux de tête  
Central : vertiges, risque de dépendance  
Gastro-intestinal : malaise gastro-intestinal, hoquet, nausées, vomissements, lourdeurs d'estomac en début de traitement chez les personnes qui ont tendance aux problèmes de digestion.  
Local : bouche ou gorge irritée, douleur musculaire à la mastication au niveau de la mâchoire, aphtes ; la gomme peut coller au dentier et dans certains cas l'endommager.

#### Peu fréquents (1/100 – 1/1000)

Cardio-vasculaire : palpitations, troubles du rythme, aggravation de l'hypertension  
Cutané : rougeur passagère de la peau, urticaire

#### Rares (< 1/1000)

Cardio-vasculaire : battements cardiaques incontrôlés  
Autres : réactions allergiques telles que angio-œdème



Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Conservation**

Conserver Nicorette à température ambiante. Eviter des températures supérieures à 25°C. Pensez qu'en été, il fait beaucoup plus chaud à l'intérieur des voitures. Eviter d'exposer longuement à la lumière solaire directe les plaquettes sorties de leur emballage. Vérifiez que la date de péremption qui figure sur l'emballage extérieur n'est pas dépassée.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2011.**