

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Nicorette® Freshmint 2 mg et 4 mg comprimés à sucer**  
Nicotine

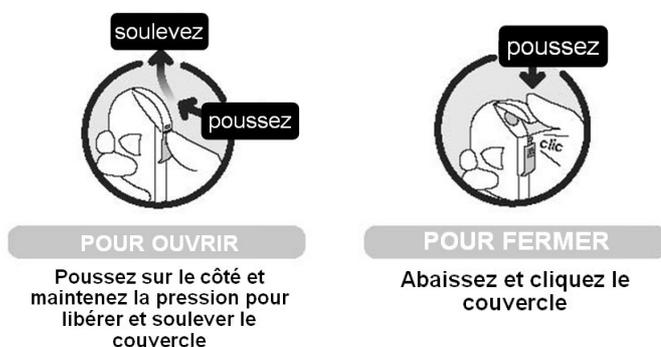
**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Ce médicament est disponible sans prescription. Cependant, il est nécessaire que vous utilisiez Nicorette Freshmint scrupuleusement pour en obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Il est recommandé de consulter un professionnel de la santé si après 9 mois vous avez toujours des difficultés à vous abstenir de fumer sans l'aide de Nicorette Freshmint.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Nicorette Freshmint et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Freshmint
3. Comment utiliser Nicorette Freshmint
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nicorette Freshmint
6. Contenu de l'emballage et autres informations



## 1. Qu'est-ce que Nicorette Freshmint et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes de sevrage et réduire les fortes envies de nicotine que vous ressentez quand vous essayez d'arrêter de fumer ou quand vous réduisez le nombre de cigarettes consommées dans le but d'essayer d'arrêter de fumer. Le traitement est destiné aux fumeurs adultes âgés de 18 ans et plus.

Nicorette Freshmint 2 mg comprimés à sucer conviennent aux fumeurs faiblement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la

journée plus de 30 minutes après le réveil ou qui fument moins de 20 cigarettes par jour.

Nicorette Freshmint 4 mg comprimés à sucer conviennent aux fumeurs fortement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la journée dans les 30 minutes qui suivent le réveil ou qui fument plus de 20 cigarettes par jour.

Ce médicament peut vous aider soit à arrêter de fumer immédiatement, soit à réduire votre consommation de tabac avant d'arrêter complètement. Si vous pensez que vous pouvez arrêter de fumer immédiatement, vous devriez le faire. Cependant, si vous trouvez qu'un tel effort serait trop important, il se peut que vous préféreriez, comme première étape, réduire la quantité de cigarettes que vous fumez avant d'arrêter complètement le tabac. Voir la rubrique 3 'Comment utiliser Nicorette Freshmint' pour plus de détails.

Nicorette Freshmint soulage les symptômes de sevrage nicotinique, y compris les fortes envies, que vous ressentez lorsque vous arrêtez de fumer. Quand votre corps arrête soudainement de recevoir la nicotine contenue dans le tabac, vous éprouvez diverses sensations désagréables appelées symptômes de sevrage, qui se manifestent par de l'irritabilité, un sentiment de colère ou d'abattement, de l'anxiété, de l'agitation, des difficultés de concentration, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids, l'envie très forte de fumer (besoin impérieux), des réveils nocturnes ou des troubles du sommeil. La nicotine contenue dans Nicorette Freshmint peut aider à prévenir ou réduire ces sensations désagréables et les fortes envies de fumer.

Pour améliorer vos chances d'arrêter de fumer, faites-vous aussi conseiller et recherchez un soutien.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Freshmint

### Ne prenez jamais Nicorette Freshmint :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous n'avez jamais fumé.

### Avertissements et précautions

Veuillez contacter votre médecin si vous souffrez d'une des affections ci-dessous. Il se peut que vous puissiez quand même utiliser Nicorette Freshmint comprimés à sucer mais consultez d'abord votre médecin si vous êtes dans une des situations suivantes :

- **Crise cardiaque** récente ou **accident vasculaire cérébral** (attaque cérébrale) récent
- **Douleur dans la poitrine** (angine de poitrine instable) ou angine de poitrine au repos
- **Affection cardiaque** qui influence la fréquence ou le rythme de votre cœur (arythmie)

- **Hypertension** qui n'est pas traitée par des médicaments
- **Insuffisance cardiaque** ou problèmes de circulation sanguine
- Antécédents de **réactions allergiques** impliquant le gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (œdème de Quincke) ou éruption de la peau associée à des démangeaisons (urticaire). L'utilisation d'un TSN (Traitement de Substitution Nicotinique) peut parfois déclencher ce type de réaction
- **Maladie du foie** grave ou modérée
- **Grave maladie des reins**
- **Diabète**
- **Glande thyroïde hyperactive** (hyperthyroïdie)
- Tumeur de la **glande surrénale** (phéochromocytome)
- **Ulcère de l'estomac ou du duodénum**
- **Oesophagite**

Ce médicament ne doit pas être utilisé par quelqu'un qui n'a jamais fumé ni par un enfant de moins de 12 ans.

Les comprimés à sucer Nicorette Freshmint ne contiennent pas de sucre.

#### **Autres médicaments et Nicorette Freshmint**

Certains produits chimiques dans la fumée du tabac peuvent affecter la façon dont les autres médicaments sont dégradés dans le corps. Lorsqu'un fumeur arrête de fumer, avec ou sans Nicorette Freshmint, cela peut ralentir la dégradation de certains médicaments et donc augmenter les concentrations sanguines de ces médicaments.

Il peut être nécessaire que votre médecin ajuste votre dose si vous prenez les médicaments suivants: antiasthmatique (théophylline, salbutamol), antidépresseurs (imipramine, clomipramine, fluvoxamine), antidouleurs (pentazocine, phénacétine), médicaments anti-inflammatoires (phénylbutazone), traitements de la démence (maladie d'Alzheimer) (tacrine), traitements de la schizophrénie (olanzapine, clozapine), traitements pour les battements de cœur irréguliers ou rapides (flécaïnide), antidiabétiques (insuline), traitement pour la maladie de Parkinson (ropinirole), médicaments pour des problèmes cardiaques (prazosine, propranolol, isoprénaline) ou médicaments contenant de la caféine.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Nicorette Freshmint avec des aliments et des boissons**

Ne mangez pas et ne buvez pas au moment où vous prenez les comprimés à sucer. Les boissons qui rendent la bouche acide, comme le café, le jus de fruit et les sodas, peuvent réduire l'absorption de la nicotine. Pour obtenir une absorption maximale de la nicotine, ces boissons doivent être évitées pendant une période allant jusqu'à 15 minutes avant la prise d'un comprimé à sucer.

#### **Grossesse et allaitement**

Il est très important d'arrêter de fumer pendant la grossesse car fumer peut entraîner un faible poids de naissance du bébé ou une fausse couche. Idéalement, il faut essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments à base de nicotine. Si vous n'y parvenez pas, vous ne pouvez utiliser Nicorette Freshmint qu'après avoir consulté

votre médecin. Toutefois, les patchs Nicorette peuvent être préférables si vous souffrez de nausées pendant la grossesse.

Comme la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant, vous devez d'abord consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser Nicorette Freshmint, le comprimé à sucer doit être pris juste après une tétée et pas pendant les deux heures avant d'allaiter.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines n'a été observé.

### **3. Comment utiliser Nicorette Freshmint**

Les personnes de **moins de 18 ans** ne peuvent pas utiliser ce médicament sauf en cas de prescription par un médecin. Les instructions sur la manière d'utiliser Nicorette Freshmint dépendent de votre choix entre :

- (a) arrêter de fumer immédiatement
- (b) arrêter de fumer graduellement

Prenez toujours Nicorette Freshmint conformément aux instructions figurant dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien. Les personnes entre 12 et 17 ans ne peuvent pas utiliser Nicorette Freshmint sauf en cas de recommandation par un médecin.

Ce médicament est destiné à un usage oromuqueux. Il faut le mettre en bouche et le laisser fondre afin qu'il libère la nicotine, laquelle sera absorbée dans l'organisme à travers la muqueuse de la bouche.

Dans tous les cas, vous devez utiliser ce médicament en plaçant un comprimé à sucer dans votre bouche et en la faisant passer de temps en temps d'une joue à l'autre, jusqu'à sa dissolution complète. Normalement, cela devrait prendre moins de 20 minutes. Ne croquez pas le comprimé à sucer et ne l'avalez pas entier. Ne prenez pas plus de 15 comprimés à sucer par jour. Si vous ressentez le besoin d'utiliser ce médicament pendant plus de 9 mois en tout, vous devriez demander conseil à un médecin.

#### **(a) Arrêter de fumer immédiatement**

Le but est d'arrêter de fumer immédiatement et d'utiliser les comprimés à sucer pour soulager les fortes envies de fumer.

#### **Adultes (18 ans et plus)**

- Commencez par utiliser 8 à 12 comprimés à sucer par jour. Chaque fois que vous avez envie de fumer, placez un comprimé à sucer dans votre bouche et laissez-le se dissoudre.
- Utilisez les comprimés à sucer de cette manière pendant 6 semaines maximum, ensuite diminuez graduellement le nombre de comprimés à sucer que vous utilisez par jour.

- Une fois que vous n'utilisez plus que 1 ou 2 comprimés à sucer par jour, cessez complètement de les utiliser. Après avoir arrêté l'usage des comprimés à sucer, il se peut que vous ressentiez parfois encore une soudaine envie impérieuse de cigarette. Dans ce cas, vous pouvez à nouveau utiliser un comprimé à sucer.

#### **(b) Arrêter de fumer graduellement**

Le but est de commencer par remplacer progressivement certaines de vos cigarettes par un comprimé à sucer. Après avoir réussi cette étape, vous arrêtez alors complètement de fumer tout en continuant à utiliser les comprimés à sucer. Finalement, vous arrêtez d'utiliser les comprimés à sucer.

#### **Adultes (18 ans et plus)**

Lorsque vous ressentez une forte envie de fumer, utilisez un comprimé à sucer Nicorette Freshmint au lieu d'une cigarette pour soulager cette envie. Réduisez autant que possible le nombre de cigarettes que vous fumez par jour. Si après 6 semaines, vous n'avez toujours pas pu réduire le nombre de cigarettes que vous fumez par jour, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Dès que vous vous en sentez capable, vous devriez abandonner complètement les cigarettes. Suivez alors les instructions mentionnées ci-dessus pour arrêter de fumer immédiatement. Faites cela le plus rapidement possible. Si votre tentative d'arrêter de fumer complètement n'a pas réussi dans les 6 mois suivant le début de l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Ne pas dépasser la dose indiquée. Suivez attentivement les instructions et n'utilisez pas plus de 15 comprimés à sucer en une journée (24 heures).**

Vous ne pouvez pas manger ou boire pendant que vous avez un comprimé à sucer en bouche (voir **Nicorette Freshmint avec des aliments et des boissons**).

#### **Enfants de 12 ans et plus**

Nicorette Freshmint ne peut être utilisé qu'après consultation d'un médecin.

#### **Enfants de moins de 12 ans**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

#### **Si vous éprouvez la tentation de recommencer à fumer**

Si vous :

- craignez de recommencer à fumer,
  - trouvez difficile d'arrêter les comprimés à sucer complètement,
- consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous recommencez à fumer, il peut vous conseiller sur la façon d'obtenir les meilleurs résultats lors de cycles futurs de traitement de substitution nicotinique (TSN).

#### **Si vous avez pris plus de Nicorette Freshmint que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés à sucer de Nicorette Freshmint, il se peut que vous ressentiez plus ou moins les mêmes symptômes qu'après avoir trop fumé : pâleur, sueurs froides, nausées, salivation, sensation de brûlure dans la gorge, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, mal de tête, étourdissements, problèmes d'audition et de vision, tremblements, confusion mentale et faiblesse.

Un surdosage en nicotine peut survenir si vous fumez en même temps que vous prenez Nicorette Freshmint.

A des doses élevées, les symptômes susmentionnés peuvent être suivis d'une baisse de la tension artérielle, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés à respirer, d'une fatigue extrême, d'un collapsus et de convulsions.

En cas de prise d'une trop grande quantité de Nicorette Freshmint, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél 070/245.245).

**Si vous présentez un de ces effets, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.** Emportez cette notice et l'emballage avec vous.

Les comprimés à sucer ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans ni aux personnes qui n'ont jamais fumé. Si les comprimés à sucer sont utilisés par un enfant ou par quelqu'un qui n'a jamais fumé, celui-ci peut montrer des signes de surdosage de nicotine. Si un enfant prend ce médicament, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche **immédiatement**. Les doses de nicotine qui sont supportées par des fumeurs adultes durant le traitement peuvent produire de graves symptômes d'empoisonnement chez les **jeunes enfants** et peuvent même s'avérer **fatales**.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le fait d'**arrêter de fumer** peut en soi causer des manifestations telles que des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, de la toux et des symptômes ressemblant au rhume. Les effets indésirables dépendent en général de la dose que vous prenez. Des symptômes tels que dépression, irritabilité, anxiété, agitation, augmentation de l'appétit et insomnie peuvent aussi être liés aux symptômes de sevrage associés à l'arrêt du tabac.

**Effets indésirables très fréquents** (affectant plus de 1 utilisateur sur 10) :

- nausées, irritation de la bouche / la gorge et la langue

**Effets indésirables fréquents** (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- toux, mal de gorge
- étourdissements, mal de tête
- irritabilité, anxiété, troubles du sommeil, y compris des rêves anormaux
- vomissements, diarrhée, inconfort gastro-intestinal, gaz, hoquet, brûlures d'estomac, dyspepsie (indigestion)

**Effets indésirables peu fréquents** (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

- nervosité, dépression
- palpitations (sensation inhabituelle des battements de votre cœur), augmentation du rythme cardiaque
- éruption de la peau
- fatigue, malaise, douleur dans la poitrine

**Effets indésirables rares** (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- battements cardiaques rapides et erratiques, qui peuvent être traités avec des médicaments appropriés

**Effets indésirables très rares** (affectant moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- hypersensibilité (y compris réactions allergiques et anaphylactiques), gonflement du visage et de la bouche (œdème de Quincke)

***Si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants, arrêtez la prise de Nicorette Freshmint et consultez immédiatement un médecin car ils peuvent être un signe d'allergie grave :***

- urticaire (une maladie de peau caractérisée par des papules surélevées ou rouges provoquant des démangeaisons)
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficulté respiratoire
- difficulté à avaler

La plupart des effets indésirables se produisent au début de l'utilisation. Pendant les premiers jours du traitement, une irritation dans la bouche et la gorge peut être ressentie, cependant la plupart des utilisateurs s'adaptent à cela en poursuivant l'utilisation des comprimés à sucer.

## 5. Comment conserver Nicorette Freshmint

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier/plaquette et sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.
- Pilulier en polypropylène : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Plaquette: pas de précautions particulières de conservation.
- Ne pas réutiliser le pilulier pour autre chose car il pourrait encore renfermer de la poussière de comprimé pouvant se déposer en fine couche sur le contenu.
- Veuillez éliminer le pilulier de manière responsable. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Nicorette Freshmint

**La substance active** est la nicotine (sous forme de résinate de nicotine). Chaque comprimé à sucer contient 2 mg ou 4 mg de nicotine.

**Les autres composants** sont : Noyau du comprimé : mannitol (E421), gomme de xanthane, Winterfresh RDE4-149 spray dried (gomme arabique (E414), arômes de menthe poivrée, de menthol et d'eucalyptol), carbonate de sodium anhydre (E500)(i), sucralose (E955), acésulfame de potassium (E950), stéarate de magnésium (E470b) ; enrobage : hypromellose (E464), Winterfresh RDE4-149 Spray dried (Arômes de menthe poivrée, de menthol et d'eucalyptol), dioxyde de titane (E171), sucralose (E955), Sepifilm brillant (hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460), silicate de potassium et aluminium (E555), dioxyde de titane (E171)), acésulfame de potassium (E950), polysorbate 80 (E433).

Les comprimés à sucer Nicorette Freshmint ne contiennent pas de sucre.

#### **Aspect de Nicorette Freshmint et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé ovale, blanc à blanc cassé portant l'inscription 'n' sur une face et '2' ou '4' sur l'autre face.

Conditionnements :

Chaque pilulier en plastique contient 20 comprimés à sucer. Les emballages peuvent contenir un, quatre ou huit piluliers.

Chaque boîte contient 2 plaquettes de 12 comprimés à sucer. Avec et sans étui.

*Les conditionnements peuvent ne pas être tous commercialisés.*

#### **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

B-2340 Beerse.

Fabricant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Suède

#### **Mode de délivrance**

Nicorette Freshmint est disponible sans ordonnance.



#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE419693 (2 mg plaquette )

BE419702 (2 mg pilulier)

BE419711 (4 mg plaquette )

BE419727 (4 mg pilulier)

**Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :**

AT	Nicorette Freshmint
BE	Nicorette Freshmint
CY	Nicorette Cooldrops
CZ	Nicorette Mint
DE	Nicorette freshmint
DK	Nicorette Cooldrops
FI	Nicorette Freshmint
EL	Nicorette Cooldrops
IE	Nicorette Cools
IS	Nicorette Cooldrops
LU	Nicorette Freshmint
NO	Nicorette
PL	Nicorette Coolmint
SE	Nicorette Pepparmint

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2013.