

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription. NICORETTE Freshmint 2 mg et 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse doit être utilisée minutieusement pour en obtenir les meilleurs résultats.

- 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 les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est ce que NICORETTE Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, et dans quel cas est-elle utilisée
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICORETTE Freshmint gomme à mâcher médicamenteuse
3. Comment utiliser NICORETTE Freshmint gomme à mâcher médicamenteuse
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NICORETTE Freshmint gomme à mâcher médicamenteuse
6. Informations supplémentaires

Nicorette Freshmint 2 mg et 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
(Résinate de nicotine)

- La substance active est la nicotine (résinate de nicotine).

Nicorette Freshmint 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse contient 2 mg de nicotine par gomme sous forme de résinate.

Nicorette Freshmint 4 mg gomme à mâcher médicamenteuse contient 4 mg de nicotine par gomme sous forme de résinate.

- Les autres composants sont :

Nicorette Freshmint 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

Carbonate de sodium anhydre, chewing-gum base, bicarbonate de sodium, xylitol (E967), huile de menthe poivrée, lévomenthol, acésulfame potassique, oxyde de magnésium (léger), talc et azote.

Enrobage: xylitol (E967), huile de menthe poivrée, gomme arabique, dioxyde de titane, cire de carnauba et eau purifiée.

Nicorette Freshmint 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

Carbonate de sodium anhydre, chewing-gum base, xylitol (E967), huile de menthe poivrée, lévomenthol, acésulfame potassique, oxyde de magnésium colloïdal, jaune de quinoléine (E104), talc et azote.

Enrobage: xylitol (E967), huile de menthe poivrée, gomme arabique, dioxyde de titane, cire de carnauba, jaune de quinoléine (E104) et eau purifiée.

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, SE-251 09 Helsingborg, Suède

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Nicorette Freshmint 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse : BE285652

Nicorette Freshmint 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse : BE285661

1. QU'EST CE QUE NICORETTE FRESHMINT, GOMME À MÂCHER

MÉDICAMENTEUSE ET DANS QUEL CAS EST-ELLE UTILISÉE

- La forme pharmaceutique et les autres présentations

Nicorette Freshmint sont des gommes à mâcher médicamenteuses.

Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, est délivrée en boîtes de 12, 15, 24, 30, 48, 90, 96, 105, 204 et de 210 (sous plaquettes thermoformées).

- Le groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

La nicotine contenue dans Nicorette, gomme à mâcher médicamenteuse, appartient au groupe des médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine.

En mâchant la gomme, vous libérez progressivement la nicotine qui est absorbée par la bouche dans l'organisme. La quantité de nicotine libérée suffit pour réduire le besoin de fumer. Contrairement à la fumée de tabac, les gommes de Nicorette ne contiennent pas de goudrons nocifs ou de monoxyde de carbone.

Nicorette Freshmint 2 mg est utilisé pour combattre le besoin important de nicotine qui peut être ressenti par les fumeurs qui arrêtent ou qui réduisent leur consommation de tabac. En cas de besoin très important, vous pouvez utiliser Nicorette Freshmint 4 mg.

Veillez lire la rubrique "principe d'action" pour des explications détaillées.

- Les indications thérapeutiques

Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, contient de la nicotine et est utilisée pour inhiber les symptômes du sevrage nicotinique ressentis par la plupart des fumeurs désireux de réduire ou d'arrêter leur consommation de tabac.

Conseils et soutien augmentent les chances de réussite.

Principe d'action

L'organisme d'un fumeur réclame de la nicotine.

Le principe d'action de Nicorette repose sur la constatation que la dépendance à la nicotine est une des principales causes de l'accoutumance tabagique. 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. Ainsi lorsqu'un fumeur arrête de fumer, le manque soudain de nicotine provoque des symptômes tels qu'irritabilité, étourdissements, faim, mauvaise humeur, troubles du sommeil, etc... Ce sont les signes du sevrage nicotinique. Le principal signe de manque de nicotine est une envie importante de cigarettes, qui est ressentie par presque tous les fumeurs qui "arrêtent".

Fumer : à la fois une accoutumance 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 ont également une autre origine : après un certain temps, fumer fait partie intégrante de leurs activités quotidiennes, comme récompense, comme plaisir ou comme dérivatif dans des situations difficiles ou désagréables. Il est clair que le fumeur qui veut diminuer ou arrêter sa consommation tabagique devra également rompre ces habitudes bien ancrées.

Souvent les fumeurs ont tellement de difficultés à arrêter définitivement de fumer car ils veulent faire deux choses à la fois: habituer dès maintenant leur corps à ne plus recevoir de nicotine et rompre avec une habitude bien enracinée.

C'est trop en une fois pour beaucoup de fumeurs.

Nicorette soulage les signes de sevrage.

Lorsque vous arrêtez de fumer, votre corps proteste contre le manque brutal de nicotine. Nicorette compense temporairement ce manque. Vous ressentez alors moins intensément les signes physiques bien connus du sevrage nicotinique. De cette façon, vous êtes moins contrarié dans vos efforts pour interrompre vos habitudes tabagiques. Vous pouvez vous concentrer plus calmement pour résister aux moments de tentation. Lorsque cette première étape est atteinte, vous pouvez réduire progressivement dans un deuxième temps l'utilisation de Nicorette et finalement l'arrêter.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NICORETTE FRESHMINT GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE

N'utilisez pas Nicorette Freshmint gomme à mâcher médicamenteuse

- Si vous n'êtes pas fumeur
- Ne pas administrer à l'enfant
- Si vous êtes hypersensible à la nicotine ou à l'un des composants de la gomme à mâcher
- Si vous avez souffert récemment d'un infarctus du myocarde, d'angine de poitrine, de troubles du rythme cardiaque graves ou d'un accident vasculaire cérébral.

Faites attention

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Nicorette sera utilisé avec prudence en cas de :

- tension artérielle élevée
- maladies des vaisseaux sanguins du cerveau
- sensation d'oppression, de douleur dans la poitrine (angine de poitrine stable)
- troubles du rythme cardiaque
- maladies vasculaires périphériques
- rétrécissement des vaisseaux (vasospasmes)
- ulcère gastrique et duodéal
- maladie hépatique modérée à grave
- une hyperactivité de la thyroïde (= hyperthyroïdie)
- diabète insulino-dépendant (des doses plus faibles d'insuline peuvent être nécessaires après avoir arrêté de fumer)
- tumeur des surrénales (= phéochromocytome)
(La nicotine induit une libération de catécholamines par la médullaire surrénale).

Ce n'est qu'en cas d'insuffisance rénale grave que l'élimination de nicotine ou de ses métabolites peut être compromise via le métabolisme.

On a observé des taux élevés de nicotine chez des fumeurs en hémodialyse.

Des réactions allergiques telles qu'un oedème prurigineux au niveau de la peau et/ou des muqueuses, une urticaire et une inflammation des muqueuses buccales ont été rapportées.

Si vous portez un appareil dentaire, mâcher la gomme peut poser un problème. La gomme peut rester collée à l'appareil dentaire et, dans de rares cas, l'abîmer.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Utilisation de Nicorette Freshmint en association avec d'autres médicaments".

Il est dans l'intérêt du patient de combiner le traitement avec d'autres activités (notamment des

activités sportives) afin de faciliter l'arrêt du tabagisme.

Utilisation de Nicorette Freshmint gomme à mâcher médicamenteuse avec des aliments ou des boissons

Sans objet

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 arrêtiez 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

Des vertiges sont possibles au début du traitement ou en cas d'utilisation excessive.

Informations importantes concernant certains composants de Nicorette Freshmint

Nicorette Freshmint 2 mg et 4 mg contient du xylitol, un édulcorant pouvant provoquer de la diarrhée.

Utilisation de Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, en association avec d'autres médicaments

La dose de certains médicaments doit être ajustée à l'arrêt du tabagisme.

Fumer peut accélérer l'excrétion de certains médicaments par l'organisme. L'arrêt du tabagisme, avec ou sans traitement de substitution à la nicotine, peut modifier la réaction des ex-fumeurs aux médicaments pris simultanément. Si vous prenez, par exemple, des médicaments tels que théophylline, clozapine, imipramine, olanzapine, clomipramine, fluvoxamine, flécaïnide, pentazocine ou tacrine, l'arrêt du tabagisme peut entraîner une augmentation de la quantité de médicament présente dans votre sang.

Demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER NICORETTE FRESHMINT GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Comment utiliser Nicorette Freshmint ?

ARRÊT COMPLET DU TABAC

1. Arrêtez complètement de fumer dès le 1er jour.
2. Prenez une gomme à mâcher Nicorette chaque fois que vous avez envie d'une cigarette.
Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg est généralement de 8 à 12 gommes environ par jour. Prenez contact avec votre médecin si vous pensez avoir besoin de plus. Il peut éventuellement vous prescrire la forme plus dosée à 4mg. Il se peut également que votre médecin ait jugé utile de débiter directement avec la forme la plus puissante.
3. Mâcher lentement la gomme, avec des pauses régulières.
Lorsque vous fumez, vous ne tirez pas sans arrêt sur la cigarette. De même, gardez la gomme entre la joue et la gencive de temps en temps pendant une minute. La règle est la suivante : mâchez comme vous fumez. Mâcher trop fort la gomme est la cause principale d'effets indésirables. Après avoir mâché la gomme pendant 30 minutes environ, avec des pauses, celle-ci ne délivre plus de nicotine.
4. Nicorette a un goût puissant particulier, qui peut sembler un peu étrange au début. Rassurez-vous, vous vous y habituerez rapidement.
5. Le risque de recommencer à fumer est le plus élevé pendant les 3 à 4 premiers mois. N'arrêtez donc pas trop vite l'utilisation de Nicorette pendant cette période critique.
6. Nicorette est simplement une aide. L'arrêt définitif du tabac demande toujours un engagement personnel.
7. Ayez toujours quelques gommes dans votre poche.
Mettez-les à tous les endroits où vous conserviez précédemment vos cigarettes.
8. Réduisez progressivement le nombre de gommes par jour.
Arrêtez Nicorette lorsque votre consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour. On y arrive généralement après 3 à 6 mois.
9. Gardez quelques gommes en réserve dans votre poche car l'envie de fumer peut vous reprendre brutalement.
10. Informez régulièrement votre pharmacien ou votre médecin.
Ils peuvent vous assister à l'aide de conseils et de gestes.

RÉDUCTION DE LA CONSOMMATION DE TABAC

1. Remplacez autant que possible les cigarettes par les gommes à la nicotine.
Mâchez une gomme dès que l'envie de fumer apparaît afin de rester le plus longtemps possible sans fumer. Ainsi, le nombre de cigarettes sera réduit.
Pendant cette période, ne pas dépasser 24 gommes par jour.

2. Réduisez la consommation de cigarettes jusqu'à atteindre un arrêt complet.
3. Ayez toujours quelques gommes dans votre poche.
Mettez-les à tous les endroits où vous conserviez précédemment vos cigarettes.
4. Réduisez progressivement le nombre de gommes par jour.
Arrêtez Nicorette lorsque votre consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour.
5. Gardez quelques gommes en réserve dans votre poche car l'envie de fumer peut vous reprendre brutalement.
6. Informez régulièrement votre pharmacien ou votre médecin.
Ils peuvent vous assister à l'aide de conseils et de gestes.

Si vous avez oublié d'utiliser Nicorette Freshmint ?
Sans objet.



Effets qui peuvent se produire à l'arrêt du traitement par Nicorette Freshmint
Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de Nicorette Freshmint que vous n'auriez dû :

Ne vous inquiétez pas trop si vous avez avalé par accident une ou plusieurs gommes. Un surdosage ne peut se produire qu'en mâchant simultanément un grand nombre de gommes, en les mâchant très rapidement les unes après les autres ou en prenant de façon concomitante d'autres traitements à base de nicotine. Les symptômes de surdosage sont les suivants: nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhées, sueurs, céphalées, étourdissement, troubles de l'acuité auditive, signes manifestes de faiblesse.

Dans des cas extrêmes, une hypotension artérielle, un pouls faible, rapide et irrégulier, des difficultés respiratoires, une faiblesse généralisée, un évanouissement suite à des troubles de la circulation sanguine et, enfin, des convulsions peuvent apparaître.

Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes lors du traitement peuvent entraîner des symptômes d'intoxication graves chez le jeune enfant et être fatales.

Veillez prendre immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (tél 070/245.245), a fortiori s'il s'agit d'un enfant.

Traitement en cas de surdosage

L'absorption de nicotine doit être interrompue immédiatement. Le patient recevra un traitement symptomatique. Une tachycardie entraînant une insuffisance circulatoire peut nécessiter un traitement par un bêta-bloquant. L'excitation et les convulsions peuvent être traitées par du diazépam. Une ventilation assistée avec oxygénothérapie sera entreprise, si nécessaire.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, peut avoir des effets indésirables.

A la dose recommandée, Nicorette gomme à mâcher médicamenteuse, n'induit pas d'effets indésirables graves. Au commencement du traitement, la gomme peut parfois provoquer une légère

irritation de la gorge et une hypersalivation. Au début, l'ingestion excessive de nicotine peut provoquer un hoquet.

Fréquents (>1/100):

Généraux: Céphalées
Centraux: Etourdissement, risque de dépendance
Gastrointestinaux : Inconfort digestif, hoquet, nausées, vomissements ; les personnes sensibles à l'indigestion peuvent parfois ressentir une gêne gastrique plus importante au début.

Locaux: Irritation de la bouche ou de la gorge, douleur musculaire des mâchoires, aphtes, risque que la gomme colle à un appareil dentaire et même l'altère dans de rares cas.

Peu fréquents (1/100 – 1/1000):

Coeur et vaisseaux: Palpitations, troubles du rythme cardiaque, aggravation d'une hypertension artérielle.
Peau: Rougeur passagère de la peau, urticaire, éruption

Rares (< 1/1000) :

Coeur et vaisseaux: Contractions cardiaques non contrôlées
Autres: Réactions allergiques telles qu'un oedème prurigineux de la peau et/ou des muqueuses

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICORETTE FRESHMINT, GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE

Conserver Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse à température ambiante. Eviter les températures dépassant 25° C. Date limite d'utilisation: lorsqu'il est conservé correctement dans son emballage d'origine, ce produit se conserve jusqu'à la date indiquée sur l'emballage après le sigle "EX" (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année- la date limite d'utilisation est le dernier jour du mois indiqué).

Comme tous les médicaments, Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Nicorette Freshmint, gomme à mâcher médicamenteuse, est disponible en pharmacie sans ordonnance.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

- A. La dernière révision de cette notice date de
- B. La date d'approbation de cette notice est mars 2011.