

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

nicorette[®]

microtab 2 mg,

comprimé sublingual

Nicotine

Lisez attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- 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 ou à votre médecin.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
3. COMMENT UTILISER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nicorette microtab appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

La nicotine contenue dans Nicorette Microtab soulage le besoin

impérieux de nicotine et les symptômes de sevrage lors de l'arrêt du tabac, ce qui permet d'éviter les rechutes chez les fumeurs qui sont motivés pour arrêter.

Lorsque vous arrêtez soudainement d'apporter de la nicotine sous forme de tabac à votre organisme, vous ressentez alors différents types d'effets gênants appelés symptômes de sevrage. Grâce à Nicorette microtab, vous pouvez les éviter ou au moins les réduire, en continuant d'apporter une petite quantité de nicotine à votre organisme pendant une période courte.

Une prise en charge adaptée favorise le taux de succès d'arrêt du tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

Ne pas utiliser Nicorette microtab 2 mg, comprimé sublingual dans les cas suivants :

- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la nicotine ou à l'un des autres composants de Nicorette microtab.
- Si vous souffrez d'une **maladie cardiaque sévère** (angine de poitrine instable, trouble du rythme cardiaque sévère).
- Si vous avez eu récemment (dans les 3 derniers mois) une **crise cardiaque** ou un **accident vasculaire cérébral**.

Prendre des précautions particulières avec Nicorette microtab

Vous devez consulter votre médecin en cas de :

- **Maladie cardiovasculaire** sévère
- **Hypertension** non traitée
- **Maladie du foie** sévère ou modérée
- **Maladie des reins** sévère
- **Diabète**
- **Maladie de la thyroïde**
- **Maladie des glandes surrénales** (phéochromocytome)
- **Ulcère de l'estomac**

Les personnes de **moins de 18 ans** ne doivent pas utiliser Nicorette microtab, sauf sur prescription médicale. Nicorette microtab ne doit pas être utilisé par des **non-fumeurs**.

Vous devrez totalement arrêter de fumer pendant le traitement

par Nicorette microtab.

La dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant. Il est donc impératif de tenir, constamment, les comprimés sublinguaux Nicorette microtab hors de la portée et de la vue des enfants.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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. Cela est particulièrement important si vous prenez des médicaments qui contiennent de la **théophylline**, de la **tacrine**, de la **clozapine**, du **ropinirole**, de la **flecainide** ou de la **pentazocine**.

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant la grossesse car le tabagisme peut entraîner un retard de croissance chez votre bébé. Il peut également entraîner une naissance prématurée, voire un enfant mort-né. Idéalement, vous devez essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments contenant de la nicotine. Si vous n'y arrivez pas, consultez le médecin qui suit votre grossesse, un médecin de famille ou un médecin d'un centre spécialisé dans l'arrêt du tabac avant d'utiliser Nicorette microtab.

Allaitement

Nicorette microtab doit être évité pendant l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant. Si vous allaitez et que votre médecin vous a recommandé d'utiliser Nicorette microtab, le comprimé doit être pris juste après l'allaitement et pas pendant les deux heures qui le précèdent.

Conduite des véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a été observé.

3. COMMENT UTILISER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

Vous devez toujours utiliser Nicorette microtab exactement comme il est indiqué dans cette notice. En cas d'incertitude, consultez

5

votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La posologie doit être déterminée en fonction de votre dépendance à la nicotine.

Au début du traitement, vous pouvez prendre un comprimé toutes les 1 à 2 heures. En règle générale, 8 à 12 comprimés par jour suffisent.

En cas de forte dépendance à la nicotine ou si vous fumez plus de 20 cigarettes par jour, commencez par prendre 2 comprimés toutes les 1 à 2 heures. Ne pas dépasser 30 comprimés par jour.

Nicorette microtab doit être utilisé par voie sublinguale, ce qui signifie qu'il doit être placé sous la langue.

Placez le comprimé sous la langue et laissez-le fondre lentement sous l'action de la salive. Cela prend environ une demi-heure. Ne pas croquer ni avaler le comprimé sublingual.

Dans tous les cas, le risque d'intoxication est faible si vous avalez le comprimé.

Durée du traitement

La durée de traitement est individuelle.

Le traitement doit être poursuivi pendant environ 2 à 3 mois. Puis le nombre de comprimés de nicotine devra être diminué progressivement.

Le traitement doit être arrêté lorsque le nombre de comprimés est réduit à 1 ou 2 par jour.

En général, il est recommandé de ne pas utiliser Nicorette microtab de façon régulière au-delà de 6 mois. Dans certains cas, un traitement plus long peut être nécessaire pour éviter de rechuter. Les comprimés restants doivent être conservés, car une envie irrésistible de fumer peut survenir subitement.

Si vous avez utilisé plus de Nicorette microtab que vous n'auriez dû Un surdosage en nicotine peut se produire si vous fumez alors que vous utilisez Nicorette microtab.

Si un enfant prend Nicorette microtab ou si vous avez pris trop de

Nicorette microtab, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences d'un hôpital.

Les symptômes du surdosage sont des nausées, une quantité excessive de salive, des douleurs gastriques, des diarrhées, des sueurs, des maux de tête, des étourdissements, des troubles de l'audition et une sensation de grande faiblesse. A forte dose, ces symptômes peuvent être suivis d'une hypotension, d'un pouls faible et irrégulier, d'une gêne respiratoire, d'une grande fatigue, d'un collapsus cardio-vasculaire et de convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Nicorette microtab, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Nicorette microtab peut provoquer les mêmes effets indésirables que la nicotine administrée autrement. En général, les effets indésirables sont dose-dépendants.

Les **effets indésirables les plus fréquents** (susceptibles de se produire chez plus de 1 sujet sur 100 et chez moins de 1 sujet sur 10), en particulier pendant les premières semaines, sont :

- Irritation de la bouche et de la gorge, sécheresse buccale, sensation de brûlure dans la bouche.

Les autres **effets indésirables fréquents** (susceptibles de se produire chez plus de 1 sujet sur 100 et chez moins de 1 sujet sur 10) sont :

• étourdissements	• hoquet
• maux de tête	• obstruction nasale
• nausées	• toux
• vomissements	• rythme cardiaque irrégulier
• troubles digestifs	

Un **effet indésirable rare** (plus de 1 sujet sur 10 000 et moins de 1 sur 1 000) est :

- Fibrillation cardiaque réversible.

Si les effets indésirables persistent, contactez votre médecin.

Certains symptômes, tels que les étourdissements, les maux de tête et les troubles du sommeil peuvent être liés aux symptômes de sevrage pendant l'arrêt du tabac et peuvent être dus à un apport trop faible de nicotine.

Des aphtes buccaux peuvent se développer pendant le sevrage tabagique, mais la relation avec le traitement de substitution nicotinique n'est pas clairement établie.

Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

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

Ne pas utiliser Nicorette microtab après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec le tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments non utilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

La substance active est :

Nicotine 2,00 mg
Sous forme de nicotine betadex 17,10 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Betadex, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium.

A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?	
<ul style="list-style-type: none"> • la première : 1 • une autre : 0 	
Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ?	
<ul style="list-style-type: none"> • oui : 1 • non : 0 	
Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?	
<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Johnson & Johnson Santé Beauté France cotise à Adelphe pour les emballages de médicaments vendus en officine. Johnson & Johnson Santé Beauté France participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Johnson & Johnson Santé Beauté France vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



Qu'est ce que NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés sublinguaux sont des comprimés ronds et plats de 6 mm de diamètre, de couleur blanche à blanc cassé, portant la mention « NIC » gravée sur une face et « 2 » gravée sur l'autre face.

Conditionnement :

Boîte de 30 ou 100 comprimés sublinguaux avec étui.

Titulaire / Exploitant :

Johnson & Johnson Santé Beauté France
1 rue Camille Desmoulins
92130 Issy-les-Moulineaux

Fabricant

McNeil AB
NORRBROPLATSEN 2
25109 HELSINGBORG
SUEDE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne, Autriche, Belgique, Finlande, Italie, Luxembourg, Pays Bas, Portugal et Suède : Nicorette Microtab
Espagne : Nicotrol Microtab

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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

CONSEILS / 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 nicotiniques 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 :
 - o Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.
 - o Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.
 - o 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 :

- o boire un grand verre d'eau,
- o mâcher un chewing-gum,
- o compter jusqu'à 100,
- o faire quelques respirations profondes,
- o sortir de la pièce,
- o 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 nicotiniques.

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 ?	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 ?	
<ul style="list-style-type: none"> • oui : 1 • non : 0 	