

NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer

Nicotine

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 2 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ?

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ?

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer contient de la nicotine, une des substances du tabac.

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 2 mg, comprimé à sucer ?

Ne prenez jamais NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer:

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

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

Faites attention avec NICOTINELL MENTHE 2 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,
- insuffisance hépatique et/ou rénale,
- diabète,
- maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie),
- phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère),
- 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 2 mg, comprimé à sucer hors de la portée et de la vue des enfants.

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 2 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.

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 2 mg, comprimé à sucer 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 2 mg, comprimé à sucer 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 2 mg, comprimé à sucer, 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 2 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.

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 2 mg, comprimé à sucer.

Informations importantes concernant certains composants de NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer

Les comprimés à sucer de NICOTINELL MENTHE 2 mg contiennent des édulcorants à savoir de l'aspartam et du maltitol.

Chaque comprimé à sucer de NICOTINELL MENTHE 2 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 2 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 2 mg, comprimé à sucer peuvent convenir aux diabétiques.

Chaque comprimé à sucer de NICOTINELL MENTHE 2 mg contient 9,8 mg de sodium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ?

Posologie

Le choix de votre dosage dépend de vos habitudes de fumeur.

Vous devriez utiliser les comprimés à sucer NICOTINELL MENTHE 2 mg, si:

- vous êtes un fumeur fortement dépendant ou très fortement dépendant,
- vous avez précédemment échoué dans une tentative d'arrêt du tabac avec les comprimés à sucer NICOTINELL MENTHE 1 mg,
- vos symptômes de sevrage restent si forts que vous craignez une rechute.

Sinon, NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer doit être utilisé.

NICOTINELL MENTHE 2 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 ORALE.

- 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)

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 15 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.

Si vous avez pris plus de NICOTINELL MENTHE 2 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, des 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.

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 ?

Comme tous les médicaments, NICOTINELL MENTHE 2 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 et 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 personne 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 une urticaire associée 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 2 mg, comprimé à sucer ?

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

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

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

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

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

Que contient NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer ?

La substance active est:

Nicotine
2,000 mg

Sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté
..... 6,144 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.

Qu'est-ce que NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?

NICOTINE MENTHE 2 mg, comprimé à sucer est un comprimé blanc, aromatisé à la menthe, rond et biconvexe.

Titulaire

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.

14, BOULEVARD RICHELIEU

BP 440

92845 RUEIL-MALMAISON CEDEX

FRANCE

Exploitant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.

14, BOULEVARD RICHELIEU - BP 440

92845 RUEIL-MALMAISON CEDEX

FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 19.03.2010

Médicament autorisé n° : 3400939395456