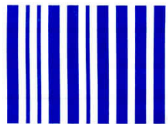




FRUIT 2 mg SANS SUCRE
Gomme à mâcher médicamenteuse
Nicotine



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- 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 FRUIT après 9 mois, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez que l'un des effets mentionnés s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ?
3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NICOTINELL FRUIT gomme à mâcher contient de la nicotine, une des substances du tabac.

NICOTINELL FRUIT 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

La nicotine est libérée lentement puis absorbée par absorption buccale chaque fois que l'on mâche une gomme.

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 FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ?

Ne prenez jamais NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse dans les cas suivants :

- Si vous n'êtes pas fumeur,
- En cas d'allergie à la nicotine ou à l'un des excipients contenus dans NICOTINELL FRUIT.

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

Faites attention avec NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse :

Prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de :

- maladie cardiovasculaire, par exemple 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 ou rénale,
- maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie),
- diabète (suivez votre glycémie plus souvent au début du traitement car il peut être modifié),
- phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère),
- inflammation de la bouche ou de la gorge, oesophagite, gastrite, ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- intolérance au fructose.

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 FRUIT, gomme à mâcher hors de la portée et de la vue des enfants.

Dans le cas où les porteurs de prothèses dentaires éprouveraient des difficultés à mâcher les gommes, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prise ou utilisation 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 FRUIT, gomme à mâcher 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.

Aliments et boissons

La consommation de café, de boissons acides et gazeuses (sodas) peut diminuer l'absorption de la nicotine et doit être évitée dans les 15 minutes précédant la prise d'une gomme à mâcher.

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse car cela peut conduire à un retard de croissance de votre enfant voire à une prématurité ou à une mort foetale. Idéalement, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans prendre de médicament. En cas d'échec, NICOTINELL FRUIT 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 enfant. NICOTINELL FRUIT 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 FRUIT gomme à mâcher, 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 FRUIT, gomme à mâcher durant l'allaitement, la gomme doit être mâchée juste après la tétée et non durant les deux heures qui précèdent la tétée.

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

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 FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse.

Informations importantes concernant certains composants de NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse :

NICOTINELL FRUIT 2 mg gomme à mâcher contient du sorbitol, source de fructose :

Si vous vous savez intolérant à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
 La gomme contient du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer une irritation locale de la muqueuse buccale.
 Chaque gomme NICOTINELL FRUIT 2 mg contient des sucres dont 0,2 g de sorbitol (E420), source de fructose (0,04 g / gomme). L'apport calorique est de 1,0 Kcal / gomme.
 Chaque gomme à mâcher contient 11,50 mg de sodium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse ?

Utilisez NICOTINELL gomme à mâcher comme indiqué dans la notice. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

À l'initiation et tout au long du traitement, l'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès.

Les gommes NICOTINELL sont disponibles sous 2 dosages : 2 mg et 4 mg*. La dose adaptée dépendra de vos habitudes de consommation de tabac.

NICOTINELL 4 mg est recommandé :

- pour les fumeurs fortement à très fortement dépendants à la nicotine,
- en cas d'échec après utilisation du dosage 2 mg,
- si les symptômes de manque restent importants avec risque de rechute.

Dans les autres cas utilisez les gommes à 2 mg.

Choisissez le dosage adapté à l'aide du tableau ci-après :

Faiblement à moyennement dépendant à la nicotine	Moyennement à fortement dépendant à la nicotine	Fortement à très fortement dépendant à la nicotine
⇐ Faible dosage accepté ⇒		
	⇐ Fort dosage accepté ⇒	
Fumeur < 20 cigarettes/j.	Fumeur de 20 à 30 cigarettes/j.	Fumeur > 30 cigarettes/j.
L'utilisation des gommes à mâcher à 2 mg est recommandée	En fonction des caractéristiques du fumeur, les gommes à mâcher à 2 mg et à 4 mg peuvent être utilisées	L'utilisation des gommes à mâcher à 4 mg est recommandée

* Nicotinell Fruit n'est pas commercialisé au dosage de 4 mg.

En cas d'apparition d'effet indésirables observés à l'utilisation des gommes à mâcher dosées à 4 mg, utiliser les gommes dosées à 2 mg.

Mode d'administration

VOIE BUCCALE.

- Mâchez une gomme jusqu'à ce que le goût devienne fort.
- Placez alors la gomme entre la gencive et la joue.
- Recommencez à mâcher la gomme lorsque le goût s'est estompé.
- Alternez mastications et pauses pendant 30 minutes.

NE PAS AVALER

Posologie chez l'adulte de plus de 18 ans :

Fréquence d'administration

Mâchez chaque fois que vous ressentez le besoin de fumer. En général, la dose initiale devrait être de 2 gomme toutes les 1 à 2 heures. La dose habituelle est de 8 à 12 gommes par jour. A défaut, mâcher une gomme chaque fois que vous ressentez un besoin urgent de fumer. La dose maximale de NICOTINELL FRUIT 2 mg est de 25 gommes 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 gommes à mâcher par jour ; arrêtez le traitement lorsque la dose est réduite à 1-2 gommes à mâcher 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.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans:

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans avis médical.

Si vous avez pris plus de NICOTINELL FRUIT 2 mg gomme à mâcher médicamenteuse que vous n'auriez dû:

Si vous mâchez trop de gommes, vous pourrez ressentir les mêmes signes que si vous aviez trop fumé. Ces symptômes généraux d'un surdosage à la nicotine sont : faiblesse générale, sueur, hypersalivation, étourdissements, irritation de la gorge, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles de l'audition et de la vue, maux de tête, palpitations, essoufflements, une prostration, des problèmes circulatoires, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions pouvant conduire à une issue fatale.

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 FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse 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, étourdissements.
- Hoquet, troubles digestifs, nausées, flatulences, vomissements, brûlures d'estomac, hypersalivation, irritation de la bouche et de la gorge, douleurs des mâchoires peuvent apparaître, surtout si vous mâchez trop vite les gommes.

Ces symptômes peuvent être soulagés en mâchant les gommes plus lentement.

**Effets indésirables peu fréquents
(affectant 1 à 10 personnes sur 1000)**

- Palpitations.
- Rougeurs de la peau et urticaires.

**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, allant jusqu'au choc allergique (réaction allergique générale avec une difficulté à respirer, un gonflement du visage et de la bouche, une hypotension).
Des ulcérations de la bouche peuvent survenir lors de l'arrêt du tabagisme, mais leur relation avec le traitement nicotinique n'est pas établie.
En cas d'adhésion, les gommages NICOTINELL peuvent dans de rares cas provoquer une altération de prothèses ou d'amalgames dentaires.
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 FRUIT
2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher
médicamenteuse ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse après la date de péremption figurant sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
Après utilisation, faites attention à l'endroit où vous jetez votre gomme mâchée.
A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.
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 FRUIT 2 mg SANS SUCRE,
gomme à mâcher médicamenteuse ?**

La substance active est:

Nicotine2,00 mg
Sous forme de nicotine-polacriline (1: 4)10,00 mg
pour une gomme à mâcher médicamenteuse.

Les autres composants sont:

Gomme base (contenant du butylhydroxytoluène (E321)), carbonate de calcium, sorbitol (E420), glycérol (E422), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, polacriline, lévomenthol, arôme Tutti Frutti, acésulfame potassique, saccharine, saccharine sodique, cire de Carnauba, talc, eau purifiée, xylitol (E967), mannitol (E421), gélatine, dioxyde de titane (E171).

**Qu'est-ce que NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE,
gomme à mâcher médicamenteuse et contenu de
l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gommes à mâcher médicamenteuses en boîtes de 24/36, 96 et 204 gommes.

Titulaire/ Exploitant:

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.
14, Boulevard Richelieu
92500 Rueil-Malmaison

Fabricant:

FAMAR S.A.
48th Km National Road
Athens - Lamia
19011 Avlonas, Attiki
Grèce

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée
est le 15 juillet 2009.**

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

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 nicotiques 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 :
 - Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.
 - Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.
 - 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:
 - boire un grand verre d'eau,
 - mâcher un chewing-gum,
 - compter jusqu'à 100,
 - faire quelques respirations profondes,
 - sortir de la pièce,
 - 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?	
• 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?	
• oui :	1
• non :	0
A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer?	
• la première :	1
• une autre :	0
Combien de cigarettes fumez-vous par jour?	
• 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?	
• oui :	1
• non :	0
Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée?	
• 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.