

Nicotinell Cool Mint, Fruit 2 mg/4 mg, Gomme à mâcher

Dr. Reddy's Laboratories SA

Qu'est-ce que Nicotinell gomme à mâcher et quand doit-il être utilisé?

Nicotinell Cool Mint et Fruit sont des gommes à mâcher contenant de la nicotine. Elles sont recommandées comme soutien si vous voulez arrêter de fumer ou dans un premier temps réduire votre consommation de cigarettes.

Pendant l'utilisation des gommes à mâcher, la nicotine est libérée durant env. 30 minutes. La nicotine est le composant de la fumée de tabac à l'origine de la dépendance et qui est responsable des différents symptômes de privation apparaissant lors du sevrage. L'administration de nicotine par le biais de Nicotinell permet de diminuer ces symptômes de privation, et les fumeurs ont alors plus de facilité à se passer de la nicotine contenue dans les cigarettes.

Si vous avez acquis après un certain temps de nouvelles habitudes (gestes de substitution pour le tabagisme), vous aurez plus de facilité - l'expérience l'a démontré - à réduire graduellement la quantité de Nicotinell gommes à mâcher que vous consommez et pourrez finalement y renoncer entièrement.

Les effets néfastes sur la santé provoqués par le goudron et le monoxyde de carbone contenus dans la fumée de tabac sont par ailleurs évités.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre motivation et votre volonté sont déterminantes pour le succès du traitement.

Si vous utilisez Nicotinell gomme à mâcher pour *réduire votre consommation de cigarettes*, il n'y a probablement aucun risque que vous présentiez un taux de nicotine plus élevé qu'en fumant, si vous utilisez les gommes à mâcher Nicotinell pendant les périodes où vous ne fumez pas.

Si vous utilisez Nicotinell gomme à mâcher dans le cadre d'une *cure de désaccoutumance*, vous devriez cesser de fumer, car si vous continuez, il y a un risque d'effets secondaires, entre autres pour le cœur et le système circulatoire, en raison d'un taux de nicotine plus élevé que celui résultant du tabagisme courant. Il est donc important que votre motivation à arrêter de fumer soit très élevée avant de commencer le traitement avec Nicotinell. Un conseil aux fumeurs adapté augmente les chances d'arrêter de fumer avec succès.

Nicotinell gommes à mâcher ne sont pas des produits d'agrément. Quelques jours peuvent être nécessaires pour vous habituer au goût de Nicotinell gomme à mâcher. Nicotinell Cool Mint est une alternative au goût de menthe et Fruit au goût de fruits.

Nicotinell Fruit est édulcoré avec les substituts du sucre sorbitol, xylitol, mannitol et l'édulcorant saccharine. Nicotinell Cool Mint est édulcoré avec les substituts du sucre sorbitol, xylitol et mannitol.

C'est pourquoi Nicotinell gomme à mâcher peut également être utilisé par les diabétiques en tenant compte des mesures de précaution (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nicotinell gomme à mâcher?»).

Quand Nicotinell gomme à mâcher ne doit-il pas être utilisé?

Nicotinell gomme à mâcher ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité connue à la nicotine ou à l'un des excipients selon la composition.
- Pendant la grossesse et l'allaitement (voir «Nicotinell gomme à mâcher peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- Chez les enfants de moins de 12 ans et en principe chez les adolescents! Pour les adolescents entre 12 et 18 ans, le médicament ne doit être utilisé qu'en cas de forte dépendance au tabac et seulement après consultation médicale.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nicotinell gomme à mâcher?

Si vous souffrez de problèmes de santé, si vous avez des maladies chroniques du pharynx ou si vous avez l'une des affections suivantes, il conviendra de discuter avec votre médecin des avantages et des risques avant le début du traitement avec Nicotinell:

- diabète sucré: si vous commencez un traitement de substitution nicotinique, vous devez contrôler votre glycémie plus souvent que d'habitude, car celle-ci peut varier plus fortement. Le traitement médicamenteux doit éventuellement être adapté;
- maladies cardio-vasculaires telles qu'angine de poitrine stable, infarctus du myocarde ancien, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, hypertension, troubles circulatoires dans les bras ou les jambes (par ex. jambe du fumeur), maladies vasculaires, accident vasculaire cérébral;
- maladies rénales et hépatiques;
- hyperthyroïdie, phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales produisant de l'adrénaline);
- inflammations de la muqueuse gastrique ou ulcères gastro-intestinaux, inflammation de l'œsophage. Le traitement de substitution nicotinique peut aggraver les symptômes;
- épilepsie, si vous avez déjà été victime de crises convulsives.

Les fumeurs dépendants immédiatement (moins de 4 semaines) après un infarctus du myocarde, avec des troubles graves du rythme cardiaque ou un accident vasculaire cérébral récent ne doivent utiliser Nicotinell gomme à mâcher que sous contrôle médical. Dans ce cas, il ne faudra envisager de recourir à la préparation que si une désaccoutumance tabagique sans médicaments s'avère impossible.

En cas de développement ou d'aggravation de symptômes existants du système cardio-vasculaire (douleurs à la poitrine, pouls irrégulier, problèmes respiratoires), il faut consulter un médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Informations concernant les excipients

Sorbitol (E420)

Ce médicament contient du sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que ne preniez ou ne receviez ce médicament. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas utiliser Nicotinell gomme à mâcher.

Butylhydroxytoluène (E 321)

La base des gommes à mâcher contient du butylhydroxytoluène qui peut provoquer des irritations locales des muqueuses.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Interactions importantes avec d'autres médicaments

Une désaccoutumance tabagique avec ou sans substitution nicotinique comme Nicotinell gomme à mâcher peut modifier la réaction à des médicaments

administrés simultanément, comme par ex. contre l'asthme, les troubles du rythme cardiaque, de fortes douleurs, les maladies de l'humeur, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, le syndrome des jambes sans repos ou le diabète (insuline). Le cas échéant, votre médecin adaptera la posologie des médicaments concernés.

Nicotinell gomme à mâcher peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments.

La nicotine, sous toutes ses formes, peut nuire à l'enfant à naître.

Aucune forme de nicotine ne doit être utilisée pendant la grossesse, y compris Nicotinell gomme à mâcher. La nicotine et en particulier le tabagisme peuvent sérieusement porter atteinte à la santé du fœtus et du nourrisson et devraient être interrompus pendant la grossesse.

Discutez avec votre médecin du type de désaccoutumance tabagique qui vous conviendrait pendant cette période.

Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel.

Pendant l'allaitement Nicotinell gomme à mâcher ne doit pas être utilisé, de même qu'aucune autre forme de nicotine ne doit être utilisée.

Si l'utilisation de Nicotinell gomme à mâcher devait s'avérer nécessaire, il faut renoncer à allaiter et alimenter le nourrisson au biberon.

Comment utiliser Nicotinell gomme à mâcher?

Nicotinell gomme à mâcher est réservé aux adultes à partir de 18 ans.

Pour les adolescents entre 12 et 18 ans, le médicament ne doit être utilisé qu'en cas de forte dépendance au tabac et seulement après consultation médicale (voir aussi «Quand Nicotinell gomme à mâcher ne doit-il pas être utilisé?»).

La dose initiale doit être déterminée individuellement en fonction de la dépendance à la nicotine.

8 à 12 Nicotinell gommes à mâcher du dosage adéquat par jour devraient normalement suffire.

Si vous êtes fortement dépendant à la nicotine, c'est-à-dire que vous fumez votre première cigarette dans les 20 minutes après vous être levé et que vous fumez plus de 20 cigarettes par jour, commencez le traitement avec Nicotinell 4 mg gomme à mâcher. En cas de dépendance faible à moyenne, Nicotinell 2 mg gomme à mâcher suffit en général.

Il ne faut pas dépasser 15 Nicotinell gommes à mâcher par jour. Ne pas utiliser plus d'1 gomme à mâcher par heure.

Mode d'emploi

Si vous ressentez l'envie de fumer, mâchez immédiatement une Nicotinell gomme à mâcher *très lentement* pendant env. 30 minutes. Faites des pauses régulières et laissez agir la nicotine libérée sur la muqueuse buccale. Evitez de mâcher trop vite et de manière trop intensive afin de ne pas libérer trop vite trop de nicotine.

Ne pas manger, ni boire pendant que la gomme à mâcher est en bouche. Evitez de boire juste avant et pendant la mastication, car cela peut fortement réduire l'effet de la nicotine libérée.

Désaccoutumance

La plupart des fumeurs ont besoin de 8 à 12 gommes à mâcher du dosage adéquat par jour. Si nécessaire, il est possible d'aller jusqu'à 15 Nicotinell gommes à mâcher par jour. Ne pas utiliser plus d'1 gomme à mâcher par heure.

Après 8 semaines, il est temps de diminuer progressivement l'apport en nicotine. Pendant les 2 semaines suivantes, réduisez de moitié le nombre de gommes à mâcher pris par jour. Terminez le traitement à l'issue des 2 semaines suivantes dès que vous êtes parvenu à réduire la dose à zéro le dernier jour. La durée du traitement est individuelle, mais ne doit pas dépasser 3 mois.

Réduction de la consommation de cigarettes

Les gommes à mâcher sont utilisées pendant les périodes sans tabac afin d'allonger celles-ci le plus possible et réduire ainsi au minimum la consommation de cigarettes. Vous ne devez en aucun cas recourir aux gommes à mâcher et fumer en même temps, et en aucun cas faire appel aux gommes à mâcher et fumer juste après sans pause. Si après 6 semaines, vous n'avez pas réduit de manière significative votre consommation quotidienne de cigarettes, demandez conseil à votre médecin.

Vous devez essayer d'arrêter de fumer dès que vous vous en sentez prêt, mais au plus tard 6 mois après le début du traitement. Si 9 mois après le début du traitement, vous n'êtes toujours pas parvenu à arrêter de fumer, vous devez consulter votre médecin.

La durée de traitement recommandée avec Nicotinell gomme à mâcher est de 12 mois au maximum.

Les gommes à mâcher inutilisées doivent être conservées, étant donné que le besoin de fumer peut réapparaître soudainement.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Nicotinell gomme à mâcher peut-il provoquer?

La plupart des effets secondaires apparaissent pendant les premières semaines après le début du traitement avec Nicotinell. Ils sont dans la plupart des cas dus à une mauvaise technique de mastication.

Au début du traitement avec Nicotinell, la muqueuse buccale peut être un peu irritée, ou le hoquet ou des nausées, dus à une mastication trop rapide, peuvent survenir. Dans ce cas, vous devez immédiatement faire une pause dans la mastication et garder la gomme à mâcher pendant 1 à 2 minutes entre la joue et la gencive. La libération de la nicotine est ainsi interrompue et l'irritation disparaît rapidement. Recommencez ensuite à mâcher très lentement en faisant d'autres pauses.

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10): maux de tête, troubles gastro-intestinaux, hoquet, nausées, inflammations de la cavité buccale et de la gorge, douleurs des muscles masticateurs.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100): vertiges, pharyngite, douleurs au niveau de la gorge, toux, vomissements, indigestion, douleurs abdominales, diarrhée, sécheresse buccale, constipation, flatulences, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000): palpitations, tachycardie, ainsi que rougeurs de la peau, urticaire et sensations anormales au niveau de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000): réactions allergiques, gonflement du visage/cou, tremblements, difficultés à respirer, difficultés à avaler, éructations, hypersalivation, formation de cloques au niveau de la muqueuse buccale, faiblesse, fatigue, malaise, symptômes pseudo-grippaux.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000): troubles du rythme cardiaque.

Certains effets secondaires comme aphtes, vertiges, maux de tête et insomnies peuvent aussi être causés par des symptômes de privation dans le cadre du sevrage tabagique.

Il est possible qu'une dépendance à la nicotine persiste.

Dans de rares cas, la gomme à mâcher peut adhérer aux prothèses dentaires et les endommager.

Surdosage

Un surdosage peut se produire si plusieurs gommes sont mâchées par erreur à la fois ou à bref intervalle, ou si vous fumez en même temps. Les manifestations d'un surdosage sont celles d'une intoxication aiguë à la nicotine:

nausées, salivation, douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, troubles de l'audition et de la vue, maux de tête, tremblements, tachycardie, accès de sueurs, hypothermie, vertiges, confusion, pâleur et faiblesse prononcée. Dans les cas extrêmes, convulsions, chute de la tension artérielle, pouls faible et irrégulier, dyspnée et perte de connaissance, et collapsus circulatoire peuvent survenir.

En cas de surdosage ou de suspicion de surdosage, il faut immédiatement interrompre l'apport de nicotine. Consultez immédiatement un médecin. Chez les enfants, même les petites doses de nicotine sont dangereuses et peuvent entraîner des symptômes d'intoxication graves, avec une évolution potentiellement mortelle. En cas de suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant, consultez de toute urgence un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Mise en garde particulière concernant les enfants

Conserver le médicament hors de la portée des enfants. La nicotine est une substance hautement toxique. Une dose supportée par les adultes en cours de traitement peut entraîner une intoxication grave chez les enfants, éventuellement avec une issue fatale. C'est pourquoi Nicotinell gommes à mâcher doivent toujours être conservées resp. éliminées hors de portée des enfants.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nicotinell gomme à mâcher?

Principe actif

1 gomme à mâcher Nicotinell 2 mg contient: 2 mg de nicotine (sous forme de résinate de nicotine)

1 gomme à mâcher Nicotinell 4 mg contient: 4 mg de nicotine (sous forme de résinate de nicotine)

Excipients

Nicotinell gomme à mâcher, Cool Mint

Sorbitol, xylitol, mannitol (gomme à mâcher 2 mg: corresp. 1,175 kcal; gomme à mâcher 4 mg: corresp. 1,136 kcal), base de la gomme à mâcher [contient du BHT (E 321)], carbonate de calcium, carbonate de sodium, bicarbonate de sodium, amberlite, glycérol, eau purifiée, lévomenthol, sucralose, acésulfame potassique, gélatine, dioxyde de titane, cire de carnauba, arôme (Cool Mint).

Nicotinell gomme à mâcher, Fruit

Sorbitol, xylitol, mannitol (gomme à mâcher 2 mg: corresp. 0,959 kcal; gomme à mâcher 4 mg: corresp. 0,92 kcal), base de la gomme à mâcher [contient du BHT (E 321)], carbonate de calcium, carbonate de sodium, bicarbonate de sodium, amberlite, glycérol, eau purifiée, lévomenthol, saccharine, saccharine sodique, acésulfame potassique, gélatine, dioxyde de titane, cire de carnauba, arôme (Fruit).

Numéro d'autorisation

54064 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nicotinell gomme à mâcher? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Nicotinell 2 mg Fruit et Cool Mint: boîtes de 12, 24, 96 et 204 gommes à mâcher.

Nicotinell 4 mg Fruit et Cool Mint: boîtes de 12, 24 et 96 gommes à mâcher.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).