NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/08/2011

Dénomination du médicament

NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique

Encadré

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur)

· Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là , vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez en fin de notice. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous arrêter de fumer.

N'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ?
3. COMMENT PRENDRE NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament utilisé dans la dépendance à la nicotine.

Indications thérapeutiques

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.

Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans:

· les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,

· une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique dans les cas suivants:

· si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,

· en cas d'allergie à l'un des constituants.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique:

Mises en garde spéciales:

Afin de réussir à arrêter de fumer, **l'arrêt complet du tabac est indispensable** Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire

· **Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas de:**

o insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,

o ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.

il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

· **Il est impératif de tenir les comprimés à sucer hors de la portée des enfants.**

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez l'enfant.

Précautions d'emploi:

· Certains signes traduisent un sous-dosage. Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de «manque» comme notamment:

o besoin impérieux de fumer,

o irritabilité, troubles du sommeil,

o agitation ou impatience,

o difficulté de concentration,

consultez votre médecin ou votre pharmacien. En effet il est peut-être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

· Certains signes peuvent traduire un surdosage: en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est-à-dire:

o nausées, douleurs abdominales, diarrhée,

o hyper salivation,

o sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition,

o faiblesse générale.

il est impératif d'adapter le traitement en vous aidant de l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez 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, car ce médicament peut modifier l'action de certains autres traitements.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez:

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

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant.

L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le médecin qui suit votre grossesse ou votre médecin traitant ou encore un médecin spécialisé dans le sevrage tabagique.

Les substituts nicotiniques ne sont à envisager qu'en cas d'échec lors d'une première tentative d'arrêt du tabac sans traitement substitutif.

Allaitement

Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous ne devez pas allaiter votre enfant, mais avoir recours à l'allaitement artificiel.

L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant l'allaitement.

Cependant, si vous désirez vous arrêter de fumer et allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin ou d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans une prescription médicale.

Le nombre de comprimés à utiliser chaque jour dépend de votre dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström (voir CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE).

Le comprimé à sucer dosé à 1,5 mg est indiqué chez les fumeurs faiblement ou moyennement dépendants à la nicotine, c'est-à-dire fumant leur première cigarette dans les 30 minutes qui suivent le réveil.

· **Arrêt complet du tabac**

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 3 étapes.

Etape 1 Semaines 1 à 6	**Etape 2** Semaines 7 à 9	**Etape 3** Semaines 10 à 12	Pour aider à la poursuite du sevrage après les 12 semaines: 1 à 2 comprimés à sucer par jour seulement en cas de tentations fortes
Phase initiale de traitement	Suivi de traitement	Sevrage tabagique	
1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures	1 comprimé à sucer toutes les 2 à 4 heures	1 comprimé à sucer toutes les 4 à 8 heures	

Pendant les semaines 1 à 6, la posologie doit être au moins de 9 comprimés à sucer par jour. Le nombre de comprimés à sucer ne doit en aucun cas dépasser 11 par jour.

· **Abstinence temporaire du tabac**
Sucer un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît.
Le nombre de comprimés dosés à 4 mg ne doit pas dépasser 11 comprimés par jour.

· **Réduction de consommation de tabac**

Dans la mesure du possible, alterner les comprimés à la nicotine et les cigarettes.

Sucer un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes et rester aussi longtemps que possible sans fumer.

Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins du patient.

Néanmoins, il ne doit pas dépasser 11 par jour.

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue au bout de 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 9 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les comprimés à sucer au-delà de 6 mois.

Durée du traitement

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

En cas de persistance de la sensation de manque ou en cas de difficultés à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie buccale.

Fréquence d'administration

Le comprimé à sucer doit être placé dans la bouche où il va se dissoudre. Il doit régulièrement être placé d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète (environ 10 minutes). Le comprimé ne doit pas être mâché ou avalé, car la nicotine libérée progressivement doit être absorbée par la muqueuse buccale.

Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé est dans la bouche.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés à sucer, CONTACTEZ UN MEDECIN OU UN SERVICE D'URGENCE.

Une intoxication grave peut survenir et se manifester par une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 ou 4 premières semaines après le début du traitement.

En début de traitement, une irritation ou sensation de brûlure de la bouche, irritation de la gorge, toux sont souvent ressentis.

Les autres effets indésirables rapportés sont: maux de tête, étourdissement, nausées, troubles digestifs, hoquet, maux de gorge, sécheresse buccale, rhinite, palpitations. Plus rarement: survenue de trouble du rythme cardiaque.

Des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement.

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique Nicotine ?

Date de péremption

Ne pas utiliser NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique après la date de péremption mentionnée sur le tube ou l'emballage extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique ?

La substance active est:

Nicotine ..... 4,000 mg

Sous forme de résinate de nicotine ..... 20,000 mg

Pour un comprimé à sucer.

Les autres composants sont:

Mannitol, alginate de sodium, calcium polycarbophile, carbonate de sodium anhydre, gomme xanthane, stéarate de magnésium, acésulfame potassique, bicarbonate de potassium, arôme "takasago saveur masquante", arôme menthe poivrée, arôme menthol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NIQUITINMINIS 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer, boîte de 1 ou 2 tubes de 20 comprimés ou de 1 ou 2 tubes de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de

fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, route de Versailles
BP 23
78164 Marly-Le-Roi Cedex

Exploitant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100 ROUTE DE VERSAILLES
78164 MARLY-LE-ROI-CEDEX

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED
KNOCKBRACK
DUNGARVAN, CO. WATERFORD
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

S'arrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé.
Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.

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 et sexuelles,

· Vous diminuerez vos risques de développer un cancer, une maladie cardiovasculaire ou une bronchite chronique.

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:

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 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 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 ressentir le 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 tabagique 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 de votre pharmacien car une adaptation des doses peut être nécessaire.
En cas de grossesse, il est indispensable de prendre conseil auprès de votre médecin.

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, d'un séjour prolongé 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. N'hésitez pas à vous faire aider auprès de votre médecin, d'une consultation de tabacologie, ou tabac-info-service au 0825 309 310.