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.
- 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 UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
3. COMMENT PRENDRE 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 UTILISE ?

MEDICAMENT UTILISE DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE.
Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique, notamment, les envies irrésistibles de fumer chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.
Une prise en charge adaptée favorise le taux de succès d'arrêt du tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE MICROTAB 2 MG, COMPRIMÉ SUBLINGUAL ?

Ne prenez jamais NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual dans les cas suivants:
- si vous ne fumez pas ou si vous êtes fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants,
- en cas de maladie cardiovasculaire grave ou récente (infarctus récent du myocarde, angine de poitrine instable ou s'aggravant, trouble du rythme cardiaque sévère),
- en cas d'accident vasculaire cérébral récent.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Faites attention avec NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual:
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:**
  - maladie cardiovasculaire,
  - insuffisance hépatique sévère ou modéré et / ou insuffisance rénale sévère,
  - maladie de la thyroïde,
  - diabète,
  - ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
  - phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère),
  - **Il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.**
- **Il est impératif de tenir les comprimés sublinguaux 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:
  - besoin impérieux de fumer,
  - irritabilité, troubles du sommeil,
  - agitation ou impatience,
  - 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:
  - nausées, douleurs abdominales, diarrhée,
  - hypersalivation,
  - sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition,
  - 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.
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.
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 habituel ou encore un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.
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.

3. COMMENT PRENDRE NICORETTE MICROTAB 2 MG, COMPRIMÉ SUBLINGUAL ?

Posologie
Réservé à l'adulte.
Chez les sujets de moins 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 D'EDUCATION SANITAIRE).
Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.
1ère phase
Prenez un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît.
Si vous êtes faiblement ou moyennement dépendant à la nicotine (score au test de Fagerström de 3 à 6), prenez un comprimé sublingual toutes les 1 à 2 heures jusqu'à 8 à 12 comprimés par jour. Si vous êtes fortement ou très fortement dépendant à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10), prenez 2 comprimés par heure, jusqu'à 16 à 24 comprimés par jour, sans dépasser 30 comprimés par jour.
La durée de cette phase est d'environ 3 mois, mais peut varier en fonction de la réponse individuelle.
2ème phase
Quand l'envie de fumer est complètement surmontée, réduire progressivement le nombre de comprimés par jour.
Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 comprimés par jour.
Les envies irrésistibles à reprendre une cigarette peuvent se manifester à nouveau, conserver les comprimés non utilisés.
Durée du traitement
La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.
Cependant, une durée du traitement plus longue peut être nécessaire pour quelques « ex-fumeurs » afin d'éviter la rechute. En cas de difficulté à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.
Mode d'administration

Voie buccale.
Placez le comprimé sublingual sous votre langue (ou entre joue et gencive) et laissez-le se dissoudre lentement pendant environ 30 minutes.
Attention! le comprimé sublingual ne doit être ni avalé ni croqué.
Mode d'emploi pour les plaquettes accompagnées d'un distributeur (accompagné des schémas correspondants)
La plaquette a été spécialement étudiée pour rendre difficile l'extraction des comprimés sublinguaux par les enfants.

- Etape 1
  1. ouvrez le distributeur;
  2. introduisez la plaquette contenant les comprimés dans le distributeur côté plat en dessous;
  3. fermez le distributeur et assurez-vous qu'il soit bien fermé.
- Etape 2
  4. tournez le disque jusqu'à ce que vous entendiez un petit déclic;
  5. assurez-vous qu'une des encoches du disque est bien positionnée, juste en face du triangle gravé sur le distributeur;
  6. un comprimé sublingual est alors en bonne position pour être correctement extrait.
- Etape 3
  7. exercez une forte pression sur le bouton poussoir afin d'extraire un comprimé sublingual et placez-le sous la langue;
  8. pour obtenir un autre comprimé, répétez les opérations à partir du point 4.

Si vous avez pris plus de NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual que vous n'auriez dû: en cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé ou avalé un comprimé sublingual 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.

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.
La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 à 4 premières semaines après le début du traitement.
En début de traitement irritation ou sensation de brûlure de la bouche, irritation de la gorge, toux peuvent apparaître. Dans la majorité des cas, les patients s'habituent rapidement à ces effets après quelques jours.
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.
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 NICORETTE MICROTAB 2 MG, COMPRIMÉ SUBLINGUAL ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 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.
Qu'est-ce que NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimés sublinguaux. Boîte de 30 ou 105 avec distributeur.
Ce médicament se présente sous forme de comprimés sublinguaux. Boîte de 20, 30, 90, 100 ou 150 avec étui.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE 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:
Conformément à la réglementation en vigueur.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28/02/2011.
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:
  - 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.