# NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique

**Résinate de nicotine**

**Veuillez 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.
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.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ?
3. COMMENT PRENDRE NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE ÉDULCORÉE AU XYLITOL ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament utilisé dans la dépendance à la nicotine.
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 NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE ÉDULCORÉE AU XYLITOL ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ?

**Ne prenez jamais NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et 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 (voir rubrique « Que contient NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
**Faites attention avec NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique:**
**Mises en garde spéciales**
**Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas de:**

- insuffisance hépatique et/ou rénale sévère
- 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 gommes à mâcher hors de la portée et de la vue 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, maux de tête, étourdissements, 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.
Ce médicament contient 11,4 mg de sodium par gomme à mâcher. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
Ce médicament contient du xylitol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).
En cas d'association des gommes à mâcher NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg avec un dispositif transdermique NICORETTE, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 et 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.
Le traitement par les substituts nicotiniques pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le professionnel de santé 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, car la nicotine passe dans le lait maternel.
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.
**Liste des excipients à effet notoire:** xylitol, sodium.

## 3. COMMENT PRENDRE NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE ÉDULCORÉE AU XYLITOL ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ?

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

**Posologie**

Les gommes à mâcher dosées à 2 mg de nicotine ne sont pas adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10 ou fumant plus de 20 cigarettes par jour : voir Conseils d'éducation sanitaire).
Arrêt complet du tabac
Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

1ère phase:

Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît. Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas

dépasser 30 gommes 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 gommes mâchées par jour. Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 gommes par jour.
Il est recommandé de ne pas utiliser les gommes à mâcher au-delà de 12 mois.
Si pendant votre traitement vous continuez de ressentir des envies irrépressibles de fumer ou si votre traitement a échoué, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. Il pourra vous conseiller d'associer les gommes à mâcher NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg avec une forme délivrant de la nicotine tout au long de la journée: les dispositifs transdermiques NICORETTE.
Abstinence temporaire du tabac
Mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.
Le nombre de gommes à mâcher dosées à 2 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 gommes par jour.
Réduction de la consommation de tabac
Dans la mesure du possible, alterner les gommes à la nicotine et les cigarettes.
Mâcher une gomme 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 gommes à mâcher par jour est variable et dépend de vos besoins. Néanmoins, il ne doit pas dépasser 30 gommes par jour.
Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.
La réduction de la consommation du tabac doit vous conduire progressivement à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivants 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 gommes au-delà de 12 mois.
Pour augmenter les chances de succès d'arrêt complet du tabac, il est important d'avoir pour objectif une réduction de plus de 50 % de la consommation durant cette phase de réduction. Les gommes à mâcher NICORETTE contribuent à atteindre cet objectif avant un arrêt définitif du tabac.

**Mode et voie d'administration**

Voie buccale.
Pour être active, la nicotine contenue dans la gomme et libérée par mastication, doit être absorbée par la muqueuse buccale.
Si la nicotine est avalée avec la salive, elle est sans effet. Il est donc important de ne pas mâcher la gomme trop vigoureusement.
Ainsi, il convient de mâcher une première fois la gomme, puis la garder contre la joue environ 10 minutes: la gomme se ramollit et permet à la nicotine de se libérer progressivement, d'être absorbée par la muqueuse buccale, passant ainsi dans la circulation.
Puis mâcher **très lentement** la gomme (environ 20 fois en 20 minutes).
La gomme à mâcher doit être gardée en bouche pendant 30 minutes environ. Au-delà de 30 minutes, la gomme à mâcher ne délivrera plus de nicotine.
**Durée de traitement**
Pour l'arrêt complet du tabac:
La durée d'utilisation est limitée à 12 mois.
En cas de persistance de la sensation de « manque » ou en cas de difficulté à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.
**Si vous avez pris plus de NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû:**
En cas de surdosage accidentel ou si un enfant avale une ou plusieurs gommes à mâcher: 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 MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Possibilité de survenue de maux de tête, étourdissement, nausées, vomissements, troubles digestifs, hoquet, maux de gorge, irritation de la bouche, douleurs des mâchoires, risque d'altération d'appareil dentaire, rougeurs de la peau, urticaire, palpitations.
Plus rarement survenue de trouble du rythme cardiaque ou de réactions allergiques.
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 cas d'association des gommes à mâcher NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg avec le dispositif transdermique NICORETTE, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.
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 MENTHE GLACIALE 2 MG SANS SUCRE, GOMME À MÂCHER MÉDICAMENTEUSE ÉDULCORÉE AU XYLITOL ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
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 NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ?**
**La substance active est:**
Nicotine ..... 2 mg
Sous forme de résinate de nicotine
Pour une gomme à mâcher médicamenteuse.
**Les autres composants sont:**
Chewing gum base, xylitol, huile essentielle de menthe poivrée, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, acésulfame potassique, lévomenthol, oxyde de magnésium léger.
*Sub-enrobage*: arôme winterfresh*, hypromellose, sucralose, polysorbate 80.
*Enrobage*: xylitol, amidon, arôme winterfresh*, dioxyde de titane (E171).
**Composition de l'arôme winterfresh*: huile essentielle de menthe des champs sans terpènes, menthol naturel, huile essentielle de menthe poivrée sans terpènes, eucalyptol naturel, menthone naturel, trans-anéthole, huile de santal.
**Qu'est-ce que NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?**
Ce médicament se présente sous forme de gommes à mâcher médicamenteuses. Boîte de 10, 12, 15, 20, 24, 30, 36, 40, 45, 90, 96, 105 ou 210 gommes à mâcher.

**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

251 09 HELSINGBORG
SUEDE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05/07/2012.**
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**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,
- Vous diminuerez vos risques de développer un cancer du poumon ou une maladie cardiovasculaire.

Par ailleurs, dans les maladies cardiaques ou artérielles (angine de poitrine, artérite des membres inférieurs …), il est particulièrement impératif de réussir à arrêter de fumer.

**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**
  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.