Notice : information de l'utilisateur

Nicorette® Freshmint 4 mg comprimés à sucer
Nicotine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Il est recommandé de consulter un médecin si après 9 mois vous avez toujours des difficultés à vous abstenir de fumer sans l'aide de Nicorette Freshmint.

Que contient cette notice :
1. Qu'est-ce que Nicorette Freshmint et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Freshmint ?
3. Comment utiliser Nicorette Freshmint ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nicorette Freshmint ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nicorette Freshmint et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes de sevrage et réduire les fortes envies de nicotine que vous ressentez quand vous essayez d'arrêter de fumer ou quand vous réduisez le nombre de cigarettes consommées dans le but d'essayer d'arrêter de fumer. Le traitement est destiné aux fumeurs adultes âgés de 18 ans et plus.

Ce médicament convient aux fumeurs fortement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la journée dans les 30 minutes qui suivent le réveil ou qui fument plus de 20 cigarettes par jour.

Ce médicament peut vous aider soit à arrêter de fumer immédiatement, soit à réduire votre consommation de tabac avant d'arrêter complètement. Si vous pensez que vous pouvez arrêter de fumer immédiatement, vous devriez le faire. Cependant, si vous trouvez qu'un tel effort serait trop important, il se peut que vous préfériez, comme première étape, réduire la quantité de cigarettes que vous fumez avant d'arrêter complètement le tabac. Voir la rubrique 3 pour plus de détails.

Nicorette Freshmint soulage les symptômes de sevrage nicotinique, y compris les fortes envies, que vous ressentez lorsque vous arrêtez de fumer. Quand votre corps arrête soudainement de recevoir la nicotine contenue dans le tabac, vous éprouvez diverses sensations désagréables appelées symptômes de sevrage, qui se manifestent par de

l'irritabilité, un sentiment de colère ou d'abattement, de l'anxiété, de l'agitation, des difficultés de concentration, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids, l'envie très forte de fumer (besoin impérieux), des réveils nocturnes ou des troubles du sommeil. La nicotine contenue dans ce médicament peut aider à prévenir ou réduire ces sensations désagréables et les fortes envies de fumer.

Pour améliorer vos chances d'arrêter de fumer, faites-vous aussi conseiller et recherchez un soutien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Freshmint ?

Ne prenez jamais Nicorette Freshmint
- Si vous êtes **allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous n'avez jamais fumé.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez d'une des affections ci-dessous. Il se peut que vous puissiez quand même utiliser ce médicament comprimé à sucer mais consultez d'abord votre médecin si vous êtes dans une des situations suivantes :
- **Crise cardiaque** récente ou **accident vasculaire cérébral** (attaque cérébrale) récent
- **Douleur dans la poitrine** (angine de poitrine instable) ou angine de poitrine au repos
- **Affection cardiaque** qui influence la fréquence ou le rythme de votre cœur (arythmie)
- **Hypertension** qui n'est pas traitée actuellement par des médicaments
- Antécédents de **réaction allergique** impliquant le gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou éruption de la peau associée à des démangeaisons (urticaire). L'utilisation d'un TSN (Traitement de Substitution Nicotinique) peut parfois déclencher ce type de réaction.
- **Maladie du foie** grave ou modérée
- Grave **maladie des reins**
- **Diabète**
- **Glande thyroïde hyperactive** (hyperthyroïdie)
- Tumeur de la **glande surrénale** (phéochromocytome)
- **Ulcère de l'estomac ou du duodénum**
- **Inflammation de l'œsophage** (œsophagite)
- Des antécédents d'**épilepsie** ou de **crises**

Ce médicament ne doit pas être utilisé par des non-fumeurs.

Les comprimés à sucer peuvent présenter un risque d'étouffement. À utiliser avec prudence si vous éprouvez des difficultés à avaler des aliments solides ou des liquides, ou si vous toussez fréquemment pendant que vous avalez ou après.

Enfants

La dose correcte pour les adultes pourrait sérieusement empoisonner, ou même être fatale pour les enfants. Il est donc essentiel de garder à tout moment ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et Nicorette Freshmint

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments à base de :
- **théophylline** pour traiter l'asthme
- **tacrine** pour la maladie d'Alzheimer
- **clozapine** pour la schizophrénie
- **ropinirole** pour traiter la maladie de Parkinson

Nicorette Freshmint avec des aliments et boissons
Ne mangez pas et ne buvez pas au moment où vous prenez les comprimés à sucer.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il est très important d'arrêter de fumer pendant la grossesse car fumer peut entraîner un retard de croissance du bébé. Le tabagisme peut aussi entraîner des naissances prématurées ou des fausses couches. Idéalement, il faut essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments à base de nicotine. Si vous n'y parvenez pas, vous ne pouvez utiliser ce médicament qu'après avoir consulté le professionnel de santé qui suit votre grossesse, votre médecin généraliste ou un médecin travaillant dans un centre spécialisé dans l'arrêt du tabac.

L'utilisation de ce médicament doit être évitée au cours de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait en quantité qui pourrait affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser ce médicament, le comprimé à sucer doit être pris juste après la tétée et pas dans les 2 heures avant la tétée.

Le fait de fumer augmente le risque d'infertilité chez les femmes comme chez les hommes. Les effets de la nicotine sur la fertilité sont inconnus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines n'a été observé.

Nicorette Freshmint contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». Nicorette Freshmint contient du polysorbate qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Nicorette Freshmint ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les instructions sur la manière d'utiliser ce médicament dépendent de votre choix entre :

(a) arrêter de fumer immédiatement ;
(b) arrêter de fumer graduellement.

Adultes (18 ans et plus)

(a) Arrêter de fumer immédiatement

Le but est d'arrêter de fumer immédiatement et d'utiliser les comprimés à sucer pour soulager les fortes envies de fumer.

- Commencez par utiliser 8 à 12 comprimés à sucer par jour. Chaque fois que vous avez envie de fumer, placez un comprimé à sucer dans votre bouche et laissez-le se dissoudre.
- Utilisez les comprimés à sucer de cette manière pendant 6 semaines maximum, ensuite diminuez graduellement le nombre de comprimés à sucer que vous utilisez par jour.
- Une fois que vous n'utilisez plus que 1 ou 2 comprimés à sucer par jour, cessez complètement de les utiliser. Après avoir arrêté l'usage des comprimés à sucer, il se peut que vous ressentiez parfois encore une soudaine envie impérieuse de cigarette. Dans ce cas, vous pouvez à nouveau utiliser un comprimé à sucer.

(b) Arrêter de fumer graduellement

Le but est de commencer par remplacer progressivement certaines de vos cigarettes par un comprimé à sucer. Après avoir réussi cette étape, vous arrêtez alors complètement de fumer tout en continuant à utiliser les comprimés à sucer. Finalement, vous arrêtez d'utiliser les comprimés à sucer.

Lorsque vous ressentez une forte envie de fumer, utilisez un comprimé à sucer Nicorette Freshmint au lieu d'une cigarette pour soulager cette envie. Réduisez autant que possible le nombre de cigarettes que vous fumez par jour. Si après 6 semaines, vous n'avez toujours pas pu réduire le nombre de cigarettes que vous fumez par jour, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.
Dès que vous vous en sentez capable, vous devriez abandonner complètement les cigarettes. Suivez alors les instructions mentionnées ci-dessus pour arrêter de fumer immédiatement. Faites cela le plus rapidement possible. Si votre tentative d'arrêter de fumer complètement n'a pas réussi dans les 6 mois suivant le début de l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne pas dépasser la dose indiquée. Suivez attentivement les instructions et **n'utilisez pas plus de 15 comprimés à sucer en une journée (24 heures).**

Si vous ressentez le besoin d'utiliser ce médicament pendant plus de 9 mois en tout, vous devriez demander conseil à un professionnel de la santé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

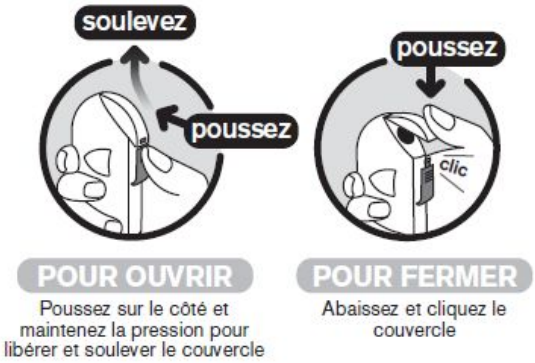
Adolescents de 12 à 17 ans

Ce médicament ne peut être utilisé que sur l'avis d'un professionnel de la santé.

Enfants de moins de 12 ans
N'administrez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Mode d'emploi

[in case of the plastic bottle]



[In case of the cardboard box]

Pour ouvrir :
1. Appuyez doucement sur la languette sur laquelle est inscrite "Appuyez ici"
2. En même temps, tirez sur le haut de la boîte avec vigueur

Pour fermer : Enfoncez le haut de la boîte.

[Note: The leaflet for the carton will only be printed with the instructions relevant to open the carton. The leaflet for the plastic bottles will only be printed with the instructions relevant to open the plastic bottle.]

Ce médicament est destiné à un usage buccal (par la muqueuse buccale). Il faut le mettre en bouche et le laisser fondre afin qu'il libère la nicotine, laquelle sera absorbée dans l'organisme à travers la muqueuse de la bouche.
Placez 1 comprimé à sucer dans votre bouche et faites-le passer de temps en temps d'une joue à l'autre, jusqu'à sa dissolution complète. Normalement, cela devrait prendre moins de 20 minutes. Ne croquez pas le comprimé à sucer et ne l'avalez pas entier. Vous ne devez ni manger ni boire pendant que vous avez le comprimé en bouche.

Si vous éprouvez la tentation de recommencer à fumer
Si vous :
- craignez de recommencer à fumer
- trouvez difficile d'arrêter les comprimés à sucer complètement

consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous recommencez à fumer, il peut vous conseiller sur la façon d'obtenir les meilleurs résultats lors de cycles futurs de traitement de substitution nicotinique (TSN).
Si vous avez pris plus de Nicorette Freshmint que vous n'auriez dû

Un surdosage en nicotine peut survenir si vous fumez en même temps que vous prenez ce médicament.

En cas de prise d'une trop grande quantité de Nicorette Freshmint, veuillez contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél 070/245.245).
Si un enfant prend ce **médicament** ou si vous avez utilisé plus de ce **médicament** que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche **immédiatement**.

Les doses de nicotine qui sont supportées par des fumeurs adultes durant le traitement peuvent produire de graves symptômes d'empoisonnement chez les **enfants** et peuvent même s'avérer **fatales**.

Les symptômes de surdosage sont les suivants : nausées, vomissements, salivation excessive, douleurs d'estomac, diarrhée, sueurs, maux de tête, sensation de vertige, troubles de l'audition et très grande faiblesse. À des doses élevées, ces symptômes peuvent être suivies d'une baisse de la tension artérielle, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés à respirer, d'une fatigue extrême, le cœur s'arrête soudainement de battre (collapsus circulatoire) et de convulsions généralisées.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets en relation avec l'arrêt du tabagisme (sevrage nicotinique)
Certains des effets indésirables que vous éprouvez lorsque vous arrêtez de fumer peuvent être des symptômes de sevrage causés par la diminution de la prise de nicotine. Ces effets incluent :

- Irritabilité, agression, impatience ou frustration
- Sensation d'anxiété, agitation ou difficultés à se concentrer
- Réveils au cours de la nuit ou troubles du sommeil
- Augmentation de l'appétit ou prise de poids
- Se sentir déprimé, abattu
- Envies impérieuses de fumer
- Diminution de la fréquence du cœur
- Saignement des gencives ou aphtes
- Sensation de vertige ou de tête légère
- Toux, maux de gorge, nez bouché ou nez qui coule
- Constipation

Si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants, arrêtez la prise de ce médicament et consultez immédiatement un médecin car ils peuvent être un signe d'allergie grave *(la fréquence est non connue : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)* **:**

- Urticaire (éruption cutanée caractérisée par des papules surélevées ou rouges provoquant des démangeaisons)
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- Difficulté respiratoire
- Difficulté à avaler

La plupart des effets indésirables se produisent au début de l'utilisation. Pendant les premiers jours du traitement, une irritation dans la bouche et la gorge peut être ressentie, cependant la plupart des utilisateurs s'adaptent à cela en poursuivant l'utilisation des comprimés à sucer.

Autres effets indésirables pouvant se présenter :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10 :
- Toux
- Mal de tête
- Hoquet
- Nausée (envie de vomir)
- Irritation de la gorge, de la bouche ou de la langue

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :
- Effets locaux tels que sensation de brûlure, inflammation dans la bouche, les changements dans la perception du goût
- Sentiment de froid ou de chaleur ou fourmillement de la peau
- Bouche sèche ou davantage de salive
- Sensation de dyspepsie (indigestion)
- Douleur ou gêne dans le ventre
- Vomissements, flatulence (gaz) ou diarrhée
- Brûlures d'estomac
- Fatigue
- Hypersensibilité (allergie)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :
- Effets sur le nez, comme nez bouché, éternuements
- Respiration sifflante (bronchospasme), ou impression que la respiration demande plus d'efforts que d'habitude (dyspnée), sensation de gorge serrée
- Rougeur de la peau ou augmentation de la transpiration
- Effets dans la bouche comme picotements, inflammation de la langue, petites blessures (aphtes), lésions de la muqueuse ou changements dans le son de la voix, douleur dans la bouche et la gorge, renvois
- Sentir les battements de votre cœur (palpitations) ou accélération de la fréquence cardiaque, hypertension
- Des battements cardiaques rapides et erratiques, qui peuvent être traités avec des médicaments appropriés
- Éruption de la peau et/ou démangeaisons de la peau
- Rêves anormaux
- Inconfort et douleur dans la poitrine
- Faiblesse, sensation de malaise

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000 :

- Difficulté à avaler, diminution des sensations dans la bouche
- Haut-le-cœur

Non connu : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles :
- Vision floue, davantage de larmes
- Gorge sèche, troubles d'estomac, lèvres douloureuses
- Rougeur de la peau
- Crises

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet :
www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nicorette Freshmint ?

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.
- Pilulier en polypropylène : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Boîte en carton : conserver les comprimés à sucer dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. A utiliser dans les 3 mois après le retrait du suremballage.
- Ne pas réutiliser le pilulier pour autre chose car il pourrait encore renfermer de la poussière de comprimé à sucer pouvant se déposer en fine couche sur le contenu.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nicorette Freshmint
La substance active est la nicotine. Chaque comprimé à sucer contient 4 mg de nicotine (comme résinate de nicotine).

Les autres composants sont :
- noyau du comprimé : mannitol (E421), gomme de xanthane, Winterfresh RDE4-149 spray dried (gomme arabique (E414), arômes de menthe poivrée, de menthol et d'eucalyptol), carbonate de sodium anhydre (E500)(i), sucralose (E955), acésulfame de potassium (E950), stéarate de magnésium (E470b) ;
- enrobage : hypromellose (E464), Winterfresh RDE4-149 (Arômes de menthe poivrée, de menthol et d'eucalyptol), dioxyde de titane (E171), sucralose (E955), cellulose microcristalline (E460), silicate de potassium et aluminium (E555), acésulfame de potassium (E950), polysorbate 80 (E433).

Les comprimés à sucer Nicorette Freshmint ne contiennent pas de sucre.
Aspect de Nicorette Freshmint et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé à sucer ovale, blanc à blanc cassé portant l'inscription « n » sur une face et « 4 » sur l'autre face. Les dimensions du comprimé à sucer sont ± 14 x 9 x 7 mm.
Conditionnements :
Chaque pilulier en plastique contient 20 comprimés à sucer. Les emballages peuvent contenir 1, 4 ou 8 piluliers.
Chaque boîte en carton contient 40 comprimés à sucer. Les emballages peuvent contenir 1, 2 ou 4 boîtes en carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricants
McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Suède
ou Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgique
ou Kenvue Germany GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Allemagne.

Mode de délivrance
Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE : BE419727 (pilulier 4 mg)
BE : BE662441 (boîte en carton 4 mg)
LU : 2012090060

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :

FI	**Nicorette Icemint**
AT, BE, DE, LU, NL	**Nicorette Freshmint**
CZ	**Nicorette Mint**
HU, SK	**Nicorette Mint 4 mg**

DK, IS	**Nicorette Cooldrops**
IE	**Nicorette Cools**
NO	**Nicorette**
PL	**Nicorette Coolmint**
SE	**Nicorette Mint**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.
v17.0_B16.1