

Notice : information de l'utilisateur**Nicorette® Fruit & Mint Spray Buccal 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale**

Nicotine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- Si vous n'êtes pas parvenu à arrêter de fumer après un traitement de 6 mois par Nicorette Fruit & Mint, il est recommandé de demander conseil à votre médecin.

Que contient cette notice ?

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

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

Nicorette Fruit & Mint est destiné à vous aider à arrêter de fumer si vous avez pris la décision de renoncer au tabac ou à diminuer votre consommation de cigarettes avant d'arrêter définitivement. Il s'agit d'un type de traitement appelé Traitement de Substitution Nicotinique (TSN).

Nicorette Fruit & Mint soulage les symptômes de sevrage nicotinique, y compris les envies irrésistibles de fumer, des symptômes qui apparaissent à l'arrêt du tabagisme. Lorsque vous arrêtez soudainement la consommation de tabac et que votre organisme ne reçoit plus de nicotine, vous ressentez différentes formes de désagréments connus sous le nom de symptômes de sevrage. L'utilisation de Nicorette Fruit & Mint permet d'éviter ou de réduire ces désagréments et ces envies irrésistibles de fumer car il continue à fournir à l'organisme une petite quantité de nicotine pendant une courte période. Nicorette Fruit & Mint ne contient pas le goudron, le monoxyde de carbone ou d'autres toxines nocives contenues dans la fumée de cigarette.

Pour augmenter vos chances d'arrêter de fumer, vous devriez, si possible, chercher une aide et des conseils.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Fruit & Mint ?**N'utilisez jamais Nicorette Fruit & Mint**

- Si vous êtes allergique à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous n'avez jamais fumé.

Avertissements et précautions

Veillez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous présentez les troubles suivants. Si vous présentez ou avez eu les troubles suivants, vous pourriez utiliser Nicorette Fruit & Mint mais vous devez en discuter préalablement avec votre médecin :

- **Crise cardiaque** ou **accident vasculaire cérébral** (attaque cérébrale) récent (survenu au cours des 3 derniers mois)
- **Sensation douloureuse d'étouffement ou d'oppression dans la poitrine** (angine de poitrine), sous une forme instable ou au repos
- **Maladie cardiaque** qui affecte la fréquence ou le rythme de votre cœur
- **Hypertension** non maîtrisée par des médicaments
- Manifestation antérieure de **réactions allergiques** impliquant le gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou éruption de la peau accompagnée de vives démangeaisons avec des papules (urticaire). L'utilisation de ce médicament peut parfois déclencher ce type de réactions.
- **Maladie du foie** grave ou modérée
- **Maladie des reins** grave
- **Diabète**
- Hyperactivité de la **glande thyroïde**
- Tumeur de la **glande surrénale** (phéochromocytome)
- **Ulcère de l'estomac ou du duodénum**
- **Inflammation de l'œsophage (œsophagite)**

Nicorette Fruit & Mint ne doit pas être utilisé par les **non-fumeurs**.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Nicorette Fruit & Mint

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci est particulièrement important en cas de prise de médicaments contenant :

- de la **théophylline** pour traiter l'asthme
- de la **tacrine** pour la maladie d'Alzheimer
- de la **clozapine** pour la schizophrénie
- du **ropinirole** pour la maladie de Parkinson.

Nicorette Fruit & Mint avec des aliments et des boissons

Ne mangez pas et ne buvez pas pendant le moment d'administration de la solution pour pulvérisation buccale.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Il est très important d'arrêter la consommation de tabac durant la **grossesse** car le tabagisme peut conduire à un retard de croissance du bébé. Le tabagisme peut aussi entraîner une naissance prématurée voire un avortement. Idéalement, il faut essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments à base de nicotine. Si vous n'y parvenez pas, n'utilisez pas Nicorette Fruit & Mint avant d'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 Nicorette Fruit & Mint doit être évitée au cours de l'**allaitement** car la nicotine passe dans le lait maternel, ce qui pourrait affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser Nicorette Fruit & Mint, la solution pour pulvérisation buccale doit être utilisée juste après la tétée et ne doit pas être utilisée dans les 2 heures qui précèdent la tétée suivante.

La tabagie accroît le risque de stérilité chez les femmes et les hommes. L'effet de la nicotine sur la fertilité n'est pas connu.

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 Fruit & Mint contient 12 mg de propylène glycol par pulvérisation. Ce médicament contient environ 7 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation équivalent à 97 mg/ml. La quantité en une pulvérisation de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Ce médicament contient également moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pulvérisation, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». En raison de la présence de butylhydroxytoluène, Nicorette Fruit & Mint peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Nicorette Fruit & Mint ?

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 personnes de **moins de 18 ans** ne doivent pas utiliser Nicorette Fruit & Mint.

Consultez votre médecin si vous n'avez pas réussi à réduire votre nombre de pulvérisations ou votre consommation de cigarettes après 6 semaines de traitement ou si vous avez besoin d'utiliser Nicorette Fruit & Mint pendant plus de 6 mois. Normalement, vous devriez utiliser Nicorette Fruit & Mint pendant 3 mois. Nicorette Fruit & Mint ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois.

Les instructions d'utilisation de Nicorette Fruit & Mint dépendent de votre décision, soit d'arrêter de fumer immédiatement, soit de réduire progressivement le nombre de cigarettes avant d'arrêter complètement.

Arrêter de fumer immédiatement

L'objectif est d'arrêter de fumer immédiatement et d'utiliser le spray pour soulager les envies irrésistibles de fumer.

N'utilisez pas plus de 2 pulvérisations en une fois ou 4 pulvérisations par heure pour 16 heures. La dose maximale est de 64 pulvérisations en 16 heures par période de 24 heures.

Étape 1 : Semaines 1 à 6

Utilisez 1 ou 2 pulvérisations au moment où vous fumiez habituellement une cigarette ou lorsque vous avez une envie irrésistible de fumer. N'utilisez au début qu'une seule pulvérisation mais si votre envie de fumer ne disparaît pas dans les minutes qui suivent, administrez-vous une deuxième pulvérisation. Si 2 pulvérisations sont requises, les doses ultérieures pourront être délivrées sous forme de 2 pulvérisations consécutives. Pour la plupart des fumeurs, ceci signifie 1 ou 2 pulvérisations toutes les 30 minutes ou toutes les heures environ.

Par exemple, si vous fumiez en moyenne 15 cigarettes par jour, vous devriez alors utiliser 1 ou 2 pulvérisations au moins 15 fois dans la journée.

Étape 2 : Semaines 7 à 9

Commencez à réduire le nombre de pulvérisations par jour.

A la fin de la semaine 9, vous ne devriez plus utiliser que la MOITIÉ du nombre moyen des pulvérisations quotidiennes utilisées dans l'étape 1.

Étape 3 : Semaines 10 à 12

Continuez à réduire le nombre des pulvérisations par jour de façon à ne plus utiliser que 4 pulvérisations par jour au maximum durant la semaine 12. Lorsque vous serez parvenu à une administration de 2-4 pulvérisations par jour, arrêtez alors l'utilisation de Nicorette Fruit & Mint.

Arrêter de fumer progressivement

L'objectif est de commencer à remplacer progressivement certaines de vos cigarettes par Nicorette Fruit & Mint. Une fois que vous aurez atteint cet objectif, vous devrez renoncer complètement à la cigarette tout en utilisant le spray. Enfin, vous renoncerez aussi à l'utilisation du spray.

Lorsque vous ressentez un besoin intense de fumer, utilisez 1 à 2 pulvérisations au lieu d'une cigarette pour vous aider à gérer vos envies irrésistibles. Chaque pulvérisation est destinée à remplacer une cigarette, donc ne fumez pas peu après avoir utilisé le spray. Si vous utilisez le spray sans réduire votre nombre de cigarettes consommées, vous vous sentirez malade (voir rubrique 'Si vous avez utilisé plus de Nicorette Fruit & Mint que vous n'auriez dû'). Réduisez le nombre de cigarettes que vous fumez par jour en supprimant autant de cigarettes que possible et remplacez-les par des pulvérisations. Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, demandez l'avis d'un médecin. Dès que vous vous en sentez capable, vous devez arrêter complètement, mais au plus tard 12 semaines après le début du traitement. Après avoir arrêté de fumer, réduisez progressivement le nombre de pulvérisations par jour. Lorsque vous avez réduit à 2-4 pulvérisations par jour, arrêtez d'utiliser Nicorette Fruit & Mint.

N'utilisez pas plus de 2 pulvérisations en une fois ou 4 pulvérisations par heure pour 16 heures. La dose maximale est de 64 pulvérisations en 16 heures par période de 24 heures.

Vous pourrez être tenté de recommencer à fumer après l'arrêt du traitement. Conservez quelques doses du spray en réserve au cas où une envie irrésistible de fumer se manifesterait soudainement. Dans ce cas, utilisez une pulvérisation, ou deux si la première n'a pas été suffisamment efficace au bout de quelques minutes.

Suivez soigneusement les instructions en vous guidant sur les illustrations

Pour déverrouiller l'embout buccal

Comment ouvrir la pompe pour pulvérisation (Figure 1)

1. Avec votre pouce, faites glisser le bouton vers le bas (*a*) jusqu'à ce que vous puissiez l'enfoncer **légèrement** à l'intérieur (*b*). Ne poussez pas trop fort.
2. Tout en poussant, faites glisser la tête de la pompe pour pulvérisation vers le haut (*c*) pour la déverrouiller. Lâchez ensuite le bouton. (**Figure 2**)

Comment amorcer la pompe pour pulvérisation

Si vous utilisez le spray pour la première fois, vous devez d'abord amorcer la pompe pour pulvérisation. Orientez l'embout buccal du spray de manière à ce qu'il ne soit pas dirigé sur vous, sur d'autres personnes, adultes ou enfants, ou sur des animaux domestiques. Appuyez 3 fois sur la tête de la pompe pour pulvérisation avec votre index jusqu'à l'apparition d'une fine pulvérisation. Si vous n'avez pas utilisé le spray pendant au moins 2 jours, vous devez alors recommencer cette procédure.

Comment utiliser la pompe pour pulvérisation (Figure 3)

3. Placez l'embout buccal le plus près possible de votre bouche ouverte tout en le dirigeant vers l'intérieur.
 4. Appuyez **fortement** sur la tête de la pompe pour libérer une pulvérisation dans votre bouche tout en évitant tout contact avec les lèvres. Pour éviter que la pulvérisation n'atteigne votre gorge, n'inspirez pas pendant la pulvérisation. Pour obtenir des résultats optimaux, n'avez pas pendant quelques
-

secondes après la pulvérisation.

Pour verrouiller à nouveau l'embout buccal

Comment refermer la pompe pour pulvérisation (Figure 4)

5. Faites glisser le bouton vers le bas (*d*) jusqu'à ce que vous puissiez l'enfoncer à l'intérieur (*e*).
6. Tout en poussant, faites glisser la tête de la pompe pour pulvérisation vers le bas (*f*). Lâchez le bouton. La pompe pour pulvérisation est maintenant fermée.

Pour vous administrer une autre dose, répétez les étapes ci-dessus.

Refermez la pompe pour pulvérisation après chaque administration pour éviter toute utilisation du spray par des enfants ainsi que toute pulvérisation accidentelle.

Il convient de veiller à ce que la solution n'atteigne pas vos yeux lors de l'administration du spray. Si lors de la pulvérisation, la solution entre en contact avec vos yeux, rincez ces derniers abondamment avec de l'eau.

Si vous avez utilisé plus de Nicorette Fruit & Mint que vous n'auriez dû

Un surdosage en nicotine peut survenir si vous fumez et si vous utilisez de façon simultanée Nicorette Fruit & Mint.

En cas d'utilisation de Nicorette Fruit & Mint par un enfant ou si vous avez utilisé une trop grande quantité de Nicorette Fruit & Mint, veuillez **immédiatement** consulter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche. Les doses de nicotine qui sont supportées par les fumeurs adultes durant le traitement peuvent produire des symptômes graves 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, étourdissements, troubles de l'audition et très grande faiblesse. A des doses élevées, ces symptômes peuvent être suivis d'une baisse de la tension artérielle, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés à respirer, d'une fatigue extrême, d'un arrêt de la circulation sanguine (collapsus circulatoire) et de pertes de conscience avec des contractions musculaires (convulsions).

Pour la Belgique : si vous avez utilisé ou pris trop de Nicorette Fruit & Mint, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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.

Nicorette Fruit & Mint peut provoquer les mêmes effets indésirables que ceux observés avec d'autres formes de nicotine. Les effets indésirables sont en général dépendants de la dose que vous prenez.

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 car votre organisme reçoit moins 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
- Humeur déprimée

- Envies impérieuses de fumer
- Diminution de la fréquence cardiaque
- Saignement des gencives ou petites lésions douloureuses dans la bouche (aphtes)
- Sensation d'étourdissements ou légèreté dans la tête
- Toux, maux de gorge, nez qui coule ou nez bouché
- Constipation

Si vous manifestez un des effets indésirables rares mais graves suivants, arrêtez l'utilisation de Nicorette Fruit & Mint et consultez immédiatement un médecin (signes d'œdème de Quincke) :

- Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- Difficultés à avaler
- Éruption de la peau avec de vives démangeaisons et des papules (urticaire) et difficultés à respirer

Effets très fréquents : pouvant survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10 :

- Hoquet (particulièrement courant)
- Maux de tête, nausée
- Irritation de la gorge

Effets fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 10 :

- Effets locaux comme des sensations de brûlure, une inflammation dans la bouche ou des changements dans la perception du goût
- Sécheresse de la bouche ou quantités accrues de salive
- Ballonnements ou douleur dans la région de l'estomac, renvois, nausées, vomissements et/ou brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Douleur ou gêne dans le (bas-)ventre
- Vomissements, flatulence ou diarrhée
- Fatigue
- Hypersensibilité (allergie)
- Fourmillements
- Toux

Effets peu fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 100 :

- Effets au niveau du nez comme nez bouché, éternuements
- Nez qui coule
- Sensation d'oppression en raison d'une crampe des muscles des voies respiratoires avec respiration sifflante (bronchospasme), ou impression que la respiration demande plus d'efforts que d'habitude (dyspnée), resserrement de la gorge
- Rougeur de la peau, augmentation de la transpiration
- Effets buccaux comme fourmillements dans la bouche, inflammation de la langue, aphtes buccaux, altération de la muqueuse de la bouche ou changements dans le son de la voix, douleur dans la bouche et la gorge, renvoi, saignement des gencives
- Palpitations (une perception inhabituelle des battements de votre cœur), tachycardie, hypertension
- Démangeaisons (prurit) et/ou éruption de la peau avec de vives démangeaisons et des papules (urticaire)
- Rêves anormaux
- Gêne et douleur à la poitrine
- Faiblesse corporelle, sentiment de malaise

Effets rares : pouvant survenir chez maximum 1 utilisateur sur 1000 :

- Difficulté à déglutir, réduction de la sensibilité dans la bouche
- Haut-le-cœur

Effets dont la fréquence est inconnue : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles :

- Vision trouble, larmoiement
- Gorge sèche, gêne gastrique, douleur aux lèvres
- Trouble du rythme cardiaque
- Rougeur de la peau
- Réactions allergiques comprenant un gonflement du visage et de la bouche (œdème de Quincke ou anaphylaxie)

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 - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nicorette Fruit & Mint ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la pompe pour pulvérisation et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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, en particulier l'environnement aquatique (l'eau) dans le cas de la nicotine.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nicorette Fruit & Mint

- La substance active est la nicotine. Une pulvérisation administre 1 mg de nicotine.
- Les autres composants (excipients) sont : propylène glycol (E1520), éthanol anhydre, trométamol, poloxamère 407, glycérol (E422), hydrogénocarbonate de sodium, lévomenthol, arôme de fruits rouges, arôme rafraîchissant, sucralose, acésulfame potassium, butylhydroxytoluène (E321), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du degré d'acidité (pH)) et eau purifiée.

Aspect de Nicorette Fruit & Mint et contenu de l'emballage extérieur

Nicorette Fruit & Mint consiste en un flacon en plastique contenant une solution, dans un support muni d'une pompe mécanique pour pulvérisation. La pompe pour pulvérisation est équipée d'une fermeture avec sécurité enfants.

Chaque flacon contient 13,2 ml de solution ce qui correspond à la délivrance de 150 pulvérisations.

Nicorette Fruit & Mint est fourni dans des emballages de 1 ou de 2 pompes pour pulvérisation. Il se peut que les tailles d'emballage citées ne soient pas toutes commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

pour la Belgique :

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

2340 Beerse

pour les Pays-Bas :

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Computerweg 14

3821 AB Amersfoort

Fabricant :

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Suède

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE506995

NL : RVG 119185

Mode de délivrance

BE : délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

SE	Nicorette Fruktmint
DK, IE, IS	Nicorette QuickMist Cool Berry
AT, DE	Nicorette Fruit & Mint Spray
BE, NL	Nicorette Fruit & Mint Mondspray
LU	Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal
NO	Nicorette
PL	Nicorette Cool Berry
EE, LV	Nicorette Coolberry
GR, CY	Nicorette Quickspray Berry
BG, FI, HU, RO	Nicorette Berrymint
IT	Nicorettequick
HR	Nicorette s okusom šumskog voća
SI	Nicorette z okusom gozdnih sadežev
FR	NICORETTESPRAY® FRUITS ROUGES
CZ	Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce
SK	Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia
ES, PT	Nicorette Bucomist sabor fruta menta

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020

v5.0_B2.1&3.0

Fig.1



Fig.2

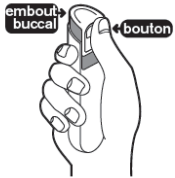


Fig. 3



Fig. 4

