NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/04/2026

Dénomination du médicament

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer

nicotine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Prenez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre pharmacien vous l'a indiqué.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· 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.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets indésirables possibles, non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4

· Si vous utilisez toujours NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer après 9 mois, consultez un médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé ?
3. Comment prendre NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QUEST-CE QUE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

La nicotine est libérée lentement, puis absorbée à travers la muqueuse buccale chaque fois que lon suce un comprimé.

Ce médicament est indiqué dans laide à larrêt du tabac. La nicotine contenue dans NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer, soulage les symptômes du sevrage nicotinique lorsque vous arrêtez de fumer ou réduisez temporairement, dans le but de faciliter larrêt total. En soulageant les symptômes de manque à larrêt et les envies irrésistibles de fumer, NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer, prévient les rechutes chez les fumeurs motivés à arrêter.

Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer est indiqué chez les fumeurs âgés de plus de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?

Ne prenez jamais NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer :

· Si vous n'êtes pas habituellement fumeur,

· En cas d'allergie à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6,

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer en cas de :

· problème cardiaque comme une crise cardiaque récente, des troubles du rythme cardiaque, une insuffisance cardiaque ou des douleurs thoraciques (angine de poitrine, y compris angine de Prinzmetal). Si vous constatez une augmentation des problèmes cardiaques, l'utilisation de ce médicament doit être réduite ou interrompue,

· antécédent d'accident vasculaire cérébral,

· hypertension artérielle,

· problèmes circulatoires,

· diabète ; vous devez surveiller votre glycémie plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser les comprimés de nicotine. Vos besoins en insuline ou en médicaments peuvent changer,

· maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie),

· phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère),

· maladie hépatique ou rénale,

· inflammation de la bouche ou de la gorge, sophagite, gastrite, ulcère de l'estomac ou du duodénum.

· antécédent d'épilepsie (convulsions).

Enfants et adolescents

Chez les adolescents (12-17 ans), ce médicament ne doit **pas** être utilisé sans lavis dun professionnel de la santé.

La dose thérapeutique pour un adulte pourrait gravement empoisonner ou même être mortelle pour les jeunes enfants. Il est donc essentiel que vous gardiez NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer, hors de la vue et de la portée des enfants à tout moment.

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez prendre un autre médicament. Si vous arrêtez de fumer et que vous prenez d'autres médicaments, votre médecin pourrait vouloir ajuster la posologie.

Il n'y a pas de données sur d'éventuelles interactions entre NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer et d'autres médicaments. Cependant, des substances présentes dans la cigarette, autres que la nicotine, peuvent avoir un effet sur certains médicaments.

L'arrêt du tabac peut modifier l'action de certains médicaments, par exemple :

· la théophylline (un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme),

· la tacrine (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer),

· l'olanzapine et la clozapine (des médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie),

· l'insuline (un médicament utilisé dans le traitement du diabète)

Aliments et boissons

La consommation de café, de boissons acides et gazeuses (sodas) peut diminuer l'absorption de la nicotine et doit être évitée dans les 15 minutes précédant la prise d'un comprimé à sucer. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant que vous avez un comprimé dans la bouche.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse car cela peut conduire à un retard de croissance de votre bébé voire à une prématurité ou à une mort ftale. Il est préférable d'arrêter de fumer sans lutilisation de médicaments contenant de la nicotine. En cas d'échec, NICOTINELL MENTHE peut uniquement être pris après avoir consulté un professionnel de la santé

Allaitement

NICOTINELL MENTHE doit être évité pendant l'allaitement, car la nicotine passe dans le lait maternel et peut

nuire à votre enfant.

Si un professionnel de la santé vous a recommandé l'utilisation de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer durant l'allaitement, le comprimé doit être sucé juste après la tétée et non durant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

Fertilité

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

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'arrêt du tabac peut provoquer des changements de comportement. Aux doses recommandées, il n'y a aucun risque particulier associé à NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer.

NICOTINELL MENTHE 1 mg contient de laspartam, du maltitol et du sodium.

Ce médicament contient 10 mg d'aspartame dans chaque comprimé. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer contient maltitol (E965), source de fructose :

· si vous vous savez intolérant à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament,

· un léger effet laxatif est quelque fois observé.

Le pouvoir calorique du maltitol est de 2,3 kcal/g. Les constituants de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer peuvent convenir aux diabétiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, il peut donc être considéré comme étant «sans sodium».

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL MENTHE 1 1 mg, comprimé à sucer ?

Utilisez NICOTINELL MENTHE comprimé à sucer comme indiqué dans la notice ou par votre médecin ou pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Les comprimés à sucer NICOTINELL MENTHE sont disponibles sous 2 dosages (1 mg et 2 mg).

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer peut être utilisé seul (a) ou en association avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique (b).

Adultes de plus de 18 ans :

a) Traitement avec NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer seul.

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer est recommandé chez les fumeurs ayant une dépendance faible à modérée de la nicotine. Il n'est pas recommandé pour les fumeurs ayant une forte ou très forte dépendance à la nicotine.

Le tableau ci-après vous indique le dosage qui vous est adapté :

Faible à moyennement dépendant à la nicotine	Moyennement à fortement dépendant à la nicotine	Fortement à très fortement dépendant à la nicotine
Faible dosage accepté	Faible dosage accepté	
	Fort dosage accepté	Fort dosage accepté
Fumeur < 20 cigarettes / jour.	Fumeur de 20 à 30 cigarettes / jour.	Fumeur > 30 cigarettes / jour.

Lutilisation des comprimés à sucer 1 mg est recommandée.	En fonction des caractéristiques du fumeur, les comprimés à sucer à 1 mg et à 2 mg peuvent être utilisés.	Lutilisation des comprimés à sucer à 2 mg est recommandée.

En cas d'apparition d'effets indésirables observés à l'utilisation des comprimés dosés à 2 mg, utiliser les comprimés dosés à 1 mg.

Posologie chez ladulte de plus de 18 ans :

Fréquence d'administration

Sucer un comprimé chaque fois que vous ressentez lenvie de fumer. La dose initiale devrait être de 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures. La dose habituelle est de 8 à 12 comprimés par jour. Si vous ressentez quand même une envie impérieuse de fumer, vous pouvez prendre un comprimé supplémentaire. La dose maximale est de 24 comprimés par jour (ceci sapplique aussi bien dans larrêt complet que dans la réduction de la consommation de tabac). Ne pas utiliser plus dun comprimé par heure.

NICOTINELL MENTHE 1 mg comprimé doit être utilisé en priorité pour larrêt complet du tabac.

Durée du traitement

Arrêt complet du tabac

Au début et tout au long du traitement, larrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès.

La durée du traitement est à adapter individuellement. Normalement, le traitement devrait être poursuivi pendant au moins 3 mois. Après ce délai, réduisez progressivement le nombre de comprimés; arrêtez le traitement lorsque la dose est réduite à 1-2 comprimés par jour. Il n'est généralement pas recommandé de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Toutefois, certains «ex-fumeurs» peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes.

En cas de difficulté à arrêter ce médicament au-delà de 9 mois, demandez conseil auprès d'un professionnel de santé.

Des conseils et un suivi peuvent augmenter vos chances de réussite.

Réduction de la consommation de tabac

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé doit être utilisé entre 2 cigarettes dans le but de prolonger les périodes sans fumer et avec lintention de réduire au maximum la consommation de cigarettes. Les cigarettes doivent être remplacées au fur et à mesure par NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer.

Si après 6 semaines, vous navez pas réussi à réduire au moins de moitié le nombre de cigarettes fumées par jour, il est recommandé de prendre conseil auprès dun professionnel de santé.

Vous devez essayer darrêter de fumer dès que vous vous sentez prêt, mais pas plus de 4 mois après linitiation du traitement. Après cette période, le nombre de comprimés doit être réduit progressivement, par exemple en arrêtant un comprimé tous les 2-5 jours. Si au-delà de 6 mois après le début du traitement, la tentative darrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès dun professionnel de santé. Lusage régulier de NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer, après 6 mois nest généralement pas recommandé. Certains anciens fumeurs peuvent avoir besoin dun traitement plus long pour éviter de reprendre la consommation de tabac.

Le conseil peut améliorer vos chances darrêt.

Mode d'administration

Ne pas avaler le comprimé

1. Sucez un comprimé jusqu'à ce que le goût devienne fort.

2. Placez alors le comprimé entre la gencive et la joue.

3. Recommencez à sucer le comprimé lorsque le goût s'est estompé

4. Continuez ce processus jusqu'à dissolution complète du comprimé (environ 30 minutes)

Évitez de boire du café, des boissons acides et des boissons gazeuses les15 minutes précédant la prise du comprimé, car ils peuvent diminuer l'absorption de la nicotine. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant que

vous avez un comprimé dans la bouche.

b) Traitement avec NICOTINELL MENTHE 1 mg comprimé à sucer en association avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique

Arrêt du tabac

Si votre traitement a échoué avec NICOTINELL 1 mg comprimé à sucer seul, vous pouvez lutiliser en association avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique.

Remarque : Lire la notice de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique avant lutilisation.

Afin daugmenter vos chances dabandon du tabac, il est conseillé darrêter de fumer complètement lorsque vous commencez la prise de ces comprimés à sucer en association avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique, et cela pendant toute la durée du traitement.

Lutilisation de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique avec NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer est recommandé chez les fumeurs moyennement à fortement dépendant à la nicotine, cest-à-dire plus de 20 cigarettes par jour. Il est fortement recommandé de mener cette thérapeutique en association sous avis et soutien dun professionnel de santé.

Le traitement en association devrait être uniquement utilisé lors de larrêt complet du tabac.

Traitement initial sous association :

Commencer le traitement avec un timbre de 21 mg / 24 heures en association avec NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer. Utiliser au moins 4 comprimés à sucer (1 mg) par jour. Dans la plupart des cas, 5 à 6 comprimés par jour sont suffisants. Ne pas utiliser plus de 24 comprimés à sucer par jour. En situation normale, le traitement ne doit pas durer plus de 6 à 12 semaines. Par la suite, vous devez réduire la dose de nicotine de façon progressive.

Appliquer le timbre sur une peau propre, sèche, non lésée et où la pilosité est rare (tronc, partie supérieure des bras, hanches) et appuyer le timbre sur la peau avec vos mains pendant 10 à 20 secondes.

Afin de minimiser le risque dirritation locale, il est conseillé dappliquer NICOTINELL TTS, dispositif transdermique sur un site dapplication différent du site précédent.

Il est conseillé de se laver les mains rigoureusement après la manipulation des dispositifs transdermiques afin déviter lirritation des yeux par la nicotine déposée sur les doigts.

Réduction de la dose de nicotine après les 6 à 12 semaines initiales :

Ceci peut être fait de 2 façons.

Option 1 : Utilisation des timbres à une dose inférieure, cest-à-dire NICOTINELL TTS 14 mg/ 24 heures, dispositif transdermique pendant 3 à 6 semaines suivi de NICOTINELL TTS 7 mg / 24 heures, dispositif transdermique pendant à nouveau 3 à 6 semaines avec la dose initiale de NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer. Par la suite, le nombre de comprimés doit être réduit de façon progressive. Il nest généralement pas recommandé dutiliser NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer pendant plus de 6 mois. Cependant certains ex-fumeurs peuvent avoir besoin dun traitement pendant plus longtemps afin déviter la reprise du tabac mais cela ne doit pas dépasser plus de 9 mois.

Option 2 : Utilisation en discontinue des timbres et diminution progressive du nombre de comprimés en 1 mg. Il nest généralement pas recommandé dutiliser NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer pendant plus de 6 mois. Cependant, certains ex-fumeurs peuvent avoir besoin dun traitement pendant plus longtemps afin déviter la reprise du tabac mais ne doit pas dépasser plus de 9 mois.

Posologie recommandée :

Période	Dispositifs	Comprimé 1 mg
Traitement initial (suivi par loption 1 ou 2 ci-dessous)		
Premières 6 à 12 semaines	*1* timbre 21 mg / 24 heures	Quand nécessaire, 5 à 6 comprimés par jour sont recommandés.
Réduction de la dose de nicotine option 1		
3 à 6 premières semaines	*1* timbre 14 mg / 24 heures	Continuer lutilisation des comprimés lorsque nécessaire.
3 à 6 semaines suivantes	*1 timbre* 7 mg / 24 heures	Continuer lutilisation des comprimés lorsque nécessaire.

Jusquà 9 mois au total	=	Réduire le nombre de comprimés de façon progressive.
Réduction de la dose de nicotine option 2		
Jusquà 9 mois au total	=	Continuer à réduire le nombre de comprimés de façon progressive.

Si vous continuez à utiliser les comprimés à sucer et les timbres après 9 mois, il est conseillé de consulter un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de NICOTINELL MENTHE 1 mg comprimé à sucer que vous nauriez dû :

Si vous sucez trop de comprimés vous pourrez ressentir les mêmes signes que si vous aviez trop fumé. Les signes d'un surdosage à la nicotine sont : faiblesse générale, peau pâle, sueur, hypersalivation, irritation de la gorge, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles de l'audition et de la vue, maux de tête, palpitations, essoufflements, étourdissements, tremblement et confusion.

En cas de surdosage important, ces symptômes peuvent être suivis d'épuisement, d'hypotension, de collapsus circulatoire, de coma, de difficultés respiratoires et de convulsions.

Cessez lutilisation et contactez immédiatement pour une évaluation des risques ainsi que des conseils si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, ou si un enfant a pris le médicament par erreur.

Si vous suspectez une intoxication chez un enfant, contactez un médecin ou un service d'urgence. En effet, la nicotine en faibles quantités est dangereuse et peut être fatale chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort.

Si vous oubliez de prendre NICOTINELL MENTHE 1 mg comprimé à sucer :

Ne prenez pas deux fois la prise pour compenser une prise oubliée.

Si vous arrêtez de prendre NICOTINELL MENTHE 1 mg comprimé à sucer :

Risque de syndrome de sevrage.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables comme étourdissement, maux de tête et troubles du sommeil peuvent survenir en début de traitement et peuvent être dus aux symptômes de manque liés à l'arrêt du tabac ou à un sous-dosage en nicotine. D'autres symptômes de sevrage possibles liés à l'arrêt du tabac peuvent être l'insomnie, la toux, la faiblesse, la fatigue, une sensation de malaise et des symptômes pseudo-grippaux.

Arrêtez de prendre NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave (dème de Quincke ou réaction anaphylactique) :

· gonflement du visage, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler; urticaire et difficultés respiratoires. Ces effets indésirables sont rares.

Autres effets indésirables pouvant survenir :

Effets indésirables très fréquents (affectant plus dune personne sur 10)

· nausées.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100)

· inflammation de la muqueuse buccale, inconfort buccal

· irritation de la gorge

· vomissements

· douleurs abdominales, inconfort

· diarrhée

· indigestion / brûlures d'estomac. Une succion plus lente résout généralement ces problèmes.

· flatulence

· hoquet

· constipation

· étourdissements et maux de tête.

· insomnie

· toux

· sécheresse de la bouche,

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1000)

· Palpitations.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 personnes sur 10 000)

· Troubles du rythme cardiaque et réactions allergiques.

Réaction dhypersensibilité

Effets indésirables à fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

· urticaire

· stomatite ulcéreuse

· tremblements

· essoufflement

· difficulté à avaler,

· éructations,

· augmentation de la sécrétion de salive

· faiblesse,

· fatigue,

· malaise et symptômes pseudo-grippaux.

· rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire)

Des ulcérations de la bouche peuvent survenir lors de l'arrêt du tabagisme, mais leur relation avec le traitement nicotinique n'est pas établie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption figurant sur lemballage « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25ºC.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer :

· La substance active est :

Nicotine ..... 1,000 mg

Sous forme de bitartrate de nicotine dihydraté ..... 3,072 mg

Pour un comprimé à sucer.

· Les autres composants sont :

Maltitol (E965), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, dispersion de polyacrylate à 30 %, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, lévomenthol, huile essentielle de menthe poivrée, aspartam (E951), stéarate de magnésium.

Ce médicament ne contient pas de sucre.

Quest-ce que NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer et contenu de lemballage extérieur

Nicotinell Menthe 1 mg, comprimé à sucer est un comprimé blanc, aromatisé à la menthe, rond et biconvexe.

Nicotinell Menthe, comprimé à sucer existe sous deux dosages (1 et 2 mg).

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer en boîtes de 12, 36, 72, 96, 144 ou 204 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament se présente sous forme de tubes en boites de 24, 72, 96 ou 144 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

DR. REDDYS NETHERLANDS B.V.

CLAUDE DEBUSSYLAAN 10

1082MD AMSTERDAM

PAYS-BAS

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

REDDY PHARMA S.A.S

9 AVENUE EDOUARD BELIN

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

HALEON BELGIUM NV,

DA VINCILAAN 5

1930 ZAVENTEM

BELGIQUE

ou

HALEON DENMARK APS,

DELTA PARK 37

2665 VALLENSBÆK STRAND

DANEMARK

ou

HALEON GERMANY GMBH,

BARTHSTRASSE 4

80339 MÜNCHEN

ALLEMAGNE

ou

HALEON GEBRO CONSUMER HEALTH GMBH

BAHNHOFBICHL 13,

6391 FIEBERBRUNN

AUTRICHE

ou

DR. REDDYS NETHERLANDS B.V.

CLAUDE DEBUSSYLAAN 10

AMSTERDAM 1082 MD

PAYS-BAS

ou

DR. REDDYS DENMARK APS

DELTA PARK 45-2665

VALLENSBAEK STRAND

DANEMARK

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil déducation 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 :

o besoin impérieux de fumer,

o irritabilité, troubles du sommeil,

o agitation ou impatience,

o 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.