

NiQuitin[®]
Nicotine **MENTHE FRAICHE**
COMPRIME A SUCER

- Lisez attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

DENOMINATION

NIQUITIN Menthe fraîche 2mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam : boîte de 24 ou 72.

NIQUITIN Menthe fraîche 4mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam : boîte de 24 ou 72.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament existe sous 2 dosages différents :

- NiQuitin Menthe Fraîche 4mg
Nicotine.....4,00 mg
Sous forme de catiorésine carboxylate de nicotine.....22,222 mg
Pour un comprimé à sucer
- NiQuitin Menthe Fraîche 2mg
Nicotine.....2,00 mg
Sous forme de catiorésine carboxylate de nicotine.....11,111 mg
Pour un comprimé à sucer

Les autres composants sont :
Mannitol, alginate de sodium, calcium polycarboophile, carbonate de sodium anhydre, gomme xanthane, stéarate de magnésium, aspartam, bicarbonate de potassium, arôme menthe.



NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, route de Versailles
BP 23
78164 Marly-le-Roi Cedex
www.niquitin.fr

FABRICANT

CARDINAL HEALTH
UK 417 Limited
Sedge Close, Great Oakley, Corby,
Northamptonshire NN18 8HS
Royaume Uni

? 1. QU'EST-CE QUE CE MEDICAMENT ET DANS QUEL CAS EST-IL-UTILISE?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer, boîte de 24 ou 72.

Il 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 :

- le cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

⚠ 2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** :

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE :

Afin de réussir à arrêter de fumer, l'**arrêt complet du tabac est indispensable**. Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire.

***Certains 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 comprimés à sucer hors de la portée des enfants.**

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez l'enfant.

PRENDRE DES PRECAUTIONS PARTICULIERES

• Certains signes peuvent traduire un sous-dosage. Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de « manque » comme notamment :
- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation ou impatience,
- difficulté de concentration,
consultez votre médecin ou votre pharmacien. En effet, il est peut être nécessaire de modifier la posologie du médicament.
• Certains signes peuvent traduire un surdosage: en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est-à-dire:
- nausées, douleurs abdominales, diarrhée,
- hypersalivation,
- sueurs, céphalées, 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

GROSSESSE - ALLAITEMENT

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

Grossesse.

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant.

L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le médecin qui suit votre grossesse ou votre médecin habituel ou encore un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Allaitement.

Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous ne devez pas allaiter votre enfant, mais avoir recours à l'allaitement artificiel.

L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant l'allaitement. Cependant, si vous désirez vous arrêter de fumer et allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin ou d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : MANNITOL, ASPARTAM, POTASSIUM

PRISE OU UTILISATION D'AUTRES MEDICAMENTS :

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECOMMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE CAR CE MEDICAMENT PEUT MODIFIER L'ACTION DE CERTAINS AUTRES TRAITEMENTS.

3. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT?



POSOLOGIE

Réservé à l'adulte

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans une prescription médicale.

Le nombre de comprimés à utiliser chaque jour dépend de votre dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström (cf. chapitre 6. CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE).

Le comprimé à sucer dosé à 4 mg est indiqué chez les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine, c'est à dire fumant leur première cigarette dans les 30 minutes qui suivent le réveil.

Le comprimé à sucer dosé à 2 mg est indiqué chez les fumeurs faiblement ou moyennement dépendants à la nicotine, c'est à dire fumant leur première cigarette au-delà des 30 minutes qui suivent le réveil.

- Arrêt complet du tabac.**

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 3 étapes.

Etape 1 Semaines 1 à 6	Etape 2 Semaines 7 à 9	Etape 3 Semaines 10 à 12	
Phase initiale de traitement	Suivi de traitement	Sevrage tabagique	
1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures	1 comprimé à sucer toutes les 2 à 4 heures	1 comprimé à sucer toutes les 4 à 8 heures	Pour aider à la poursuite du sevrage après les 12 semaines: 1 à 2 comprimés à sucer par jour seulement en cas de tentations fortes

Pendant les semaines 1 à 6, la posologie doit être au moins de 9 comprimés à sucer par jour.

Le nombre de comprimés à sucer ne doit en aucun cas dépasser 11 par jour pour NiQuitin Menthe Fraîche 4mg, comprimé à sucer et 15 par jour pour NiQuitin Menthe Fraîche 2mg, comprimé à sucer.

- Abstinence temporaire du tabac.**

Sucer un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît. Le nombre de comprimés ne doit pas dépasser 11 comprimés par jour pour le 4mg et 15 comprimés par jour pour le 2mg.

- Réduction de la consommation de tabac.**

Dans la mesure du possible, alterner les comprimés à la nicotine et les cigarettes.

Sucer un comprimé 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 comprimés à sucer par jour est variable et dépend de vos besoins. Néanmoins, il ne doit pas dépasser 11 comprimés par jour pour le 4mg et 15 comprimés par jour pour le 2mg.

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 suivant 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.

DUREE DE TRAITEMENT

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

En cas de persistance de la sensation de manque ou en cas de difficulté à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie buccale

Le comprimé à sucer doit être placé dans la bouche où il va se dissoudre. Il doit être régulièrement déplacé d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète (20 à 30 minutes). Il ne doit pas être mâché ou avalé car la nicotine libérée progressivement doit être absorbée par la muqueuse buccale. Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé est dans la bouche.

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû :
En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé un comprimé, **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, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables.

La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 à 4 premières semaines après le début du traitement. En début de traitement irritation ou sensation de brûlure de la bouche, irritation de la gorge, toux sont souvent ressenties. Les autres effets indésirables rapportés sont : maux de tête, étourdissement, nausées, troubles digestifs, hoquet, maux de gorge, sécheresse buccale, rhinite, palpitations. Plus rarement survenue de trouble du rythme cardiaque. Des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement.

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CE MEDICAMENT?

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en Août 2006.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6. CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

i 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 arrêtez 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 qui 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 « craker » 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...

- Évitez 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 FAGERSTRÖM

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 tabagique 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 de 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 qui peut 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 constatarez 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 recommandé 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, d'un séjour prolongé 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.

NiQuitin est une marque déposée.

Médicaments autorisés n°:
- 370 130-6: NiQuitin Menthe Fraîche 2 mg, comprimé à sucer boîte de 24
- 370 131-2: NiQuitin Menthe Fraîche 2 mg, comprimé à sucer boîte de 72
- 369 544-5: NiQuitin Menthe Fraîche 4 mg, comprimé à sucer boîte de 24
- 369 561-7: NiQuitin Menthe Fraîche 4 mg, comprimé à sucer boîte de 72