

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NiQuitin Minilozenge 2 mg comprimés à sucer Nicotine

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

Vous devez toujours prendre 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.
- Vous devez consulter un médecin si vous n'êtes pas en mesure de réduire ou d'arrêter de fumer ou de l'utilisation de NiQuitin. Voir rubrique 3.
- Dans cette notice, les comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge 2 mg sont appelés NiQuitin Minilozenge.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que NiQuitin Minilozenge et dans quels cas est-il utilisé?

NiQuitin Minilozenge est utilisé pour aider les fumeurs à s'arrêter de fumer. Ce type de traitement est appelé traitement de substitution nicotinique ou TSN. NiQuitin Minilozenge est indiqué chez l'adulte et l'adolescent (12 à 17 ans, après l'avis d'un professionnel de la santé).

NiQuitin Minilozenge convient aux fumeurs qui ne consomment *pas plus de 20 cigarettes* par jour.

L'objectif final est l'arrêt définitif de la consommation de tabac. NiQuitin Minilozenge peut aussi être utilisé pour le sevrage progressif des fumeurs qui ne veulent pas ou ne peuvent pas arrêter brusquement de fumer. NiQuitin Minilozenge doit être de préférence utilisé en association avec un programme de soutien comportemental. Voir la rubrique 3 « Comment utiliser NiQuitin Minilozenge? » pour plus d'informations.

C'est la nicotine des cigarettes qui peut vous rendre physiquement dépendant(e) du tabac. NiQuitin Minilozenge vous aide à cesser de fumer en remplaçant une partie de la nicotine que

vous absorbez par les cigarettes. Cette nicotine soulage certains des symptômes désagréables que les fumeurs peuvent ressentir lorsqu'ils essayent d'arrêter de fumer. Ceux-ci comprennent la sensation de malaise ou d'irritabilité. La nicotine peut aussi soulager vos états de besoin de cigarettes et vous aider à résister à l'envie impérieuse de fumer.

NiQuitin Minilozenge ne présente pas les dangers du tabac pour la santé. NiQuitin Minilozenge ne contient pas le goudron, le monoxyde de carbone et les autres toxines qui sont présents dans la fumée de cigarette. Certaines personnes craignent qu'après avoir cessé de fumer, elles deviennent dépendantes de NiQuitin Minilozenge. Cela arrive très rarement et si cela se produit, cette dépendance est moins nocive que de continuer à fumer. En plus, elle est plus facile à vaincre.

Vos chances de parvenir à arrêter de fumer augmenteront si vous participez aux programmes de soutien. Pour obtenir des informations, alors veuillez consulter un professionnel de la santé.

Fumer n'est aucunement bénéfique à la santé. Il est toujours préférable d'arrêter de fumer. L'utilisation de TSN, comme NiQuitin Minilozenge, peut vous aider à y parvenir. En général, tous les effets indésirables éventuels associés aux TSN sont bien moins importants que les dangers de l'usage du tabac.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NiQuitin Minilozenge?

N'utilisez jamais NiQuitin Minilozenge si:

- vous êtes allergique à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- vous avez moins de 12 ans
- vous êtes non-fumeur

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser NiQuitin Minilozenge:

- si vous avez **récemment eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral**, ou si vous souffrez de **problèmes graves du rythme cardiaque, d'angor (douleur thoracique) instable ou s'aggravant** ou d'**angor de repos**, vous devez essayer d'arrêter de fumer en n'utilisant aucun TSN, sauf si votre médecin vous dit de le faire.
- si vous êtes enceinte ou allaitez

N'alternez pas entre NiQuitin Minilozenge et les gommes à mâcher à la nicotine lorsque vous essayez d'arrêter de fumer.

Demandez de l'aide et des conseils à un professionnel de la santé:

- **si vous avez des problèmes cardiaques ou circulatoires**, y compris **une insuffisance cardiaque, un angor stable, une hypertension artérielle ou une maladie artérielle périphérique occlusive**
- **si vous êtes diabétique**. Vous devez surveiller votre taux de glycémie plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser NiQuitin Minilozenge, car vos besoins en insuline ou en médicaments peuvent changer.
- **si vous avez déjà eu des réactions allergiques** s'accompagnant d'un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angioœdème) ou d'éruptions cutanées prurigineuses (urticaire). L'utilisation d'un TSN peut parfois déclencher ce type de réactions.
- si vous avez des **problèmes modérés ou graves du foie ou des reins**, car vous pouvez être plus susceptible de ressentir des effets indésirables.
- **si vous avez une glande thyroïde hyperactive non contrôlée** ou un **phéochromocytome** (une tumeur de la glande surrénale qui peut influencer la pression artérielle), car - votre médecin vous l'aura dit - la nicotine peut aggraver vos symptômes.
- si vous avez des **ulcères de l'estomac ou du duodénum** ou une **inflammation de l'œsophage** (le passage entre la bouche et l'estomac), car l'ingestion de nicotine peut aggraver vos symptômes. Elle peut également provoquer des aphtes buccaux. Si vos symptômes s'aggravent, informez-en votre médecin. Peut-être vaut-il mieux passer à une forme de TSN non orale, comme les dispositifs transdermiques.
- si vous avez des antécédents d'**épilepsie** (crises).
- si vous avez peur de devenir dépendant(e) de ce produit ou pensez être dépendant(e) de ce produit.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne peut pas être utilisé pour les enfants de moins de 12 ans. Une dose normale pour un fumeur adulte peut occasionner un empoisonnement grave pouvant aller jusqu'à la mort

chez les enfants. Il est toujours essentiel de conserver NiQuitin Minilozenge hors de la vue et de la portée des enfants. Les adolescents (12 à 17 ans) ne doivent utiliser NiQuitin qu'après les conseils d'un professionnel de la santé. Les adolescents ne doivent pas cesser de fumer avec un régime de TRN combiné.

Autres médicaments et NiQuitin Minilozenge

Veillez informer votre professionnel de la santé des autres médicaments que vous prenez ou que vous avez récemment pris. Il est possible que la nicotine renforce certains effets des médicaments contre les battements cardiaques irréguliers ou rapides (adénosine) p.e. augmentation de la tension artérielle et la fréquence cardiaque et la réponse à la douleur.

La cessation tabagique peut influencer l'effet d'autres médicaments que vous prenez. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, parlez-en à un professionnel de la santé. Ce qui suit peut nécessiter un ajustement de la dose à l'arrêt du tabac: médicaments contre l'asthme (théophylline), analgésiques (pentazocine), médicaments pour restaurer un rythme cardiaque normal (flécaïnide), antipsychotiques (clozapine, olanzapine), agonistes dopaminergiques (ropinirole) et caféine.

NiQuitin Minilozenge avec des aliments et boissons

Vous ne devriez pas manger ni boire pendant que vous avez un comprimé à sucer NiQuitin Minilozenge dans la bouche.

Des boissons telles que le café, les jus et les boissons gazeuses peuvent rendre la nicotine moins efficace. Ces liquides doivent être évités jusqu'à 15 minutes avant d'utiliser NiQuitin Minilozenge.

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. La thérapie combinée n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si le professionnel de la santé l'estime nécessaire.

Grossesse

Fumer au cours de la **grossesse** présente des risques pour le bébé, comprenant une faible croissance avant la naissance, une naissance prématurée ou la mort fœtale. Arrêter de fumer est le meilleur moyen d'améliorer aussi bien votre santé que celle de votre enfant. Plus tôt vous arrêtez, mieux c'est.

Si vous êtes enceinte, l'idéal serait d'arrêter de fumer sans prendre de TSN. Si vous avez essayé et que vous avez échoué, un TSN peut vous être recommandé par un professionnel de la santé. Cela est en effet meilleur pour votre enfant que de continuer de fumer.

Allaitement

La fumée de tabac provoque chez les nouveau-nés et les enfants des difficultés de respiration et d'autres problèmes. La nicotine provenant du tabagisme et des TSN se trouve dans le lait maternel. Vous devriez d'abord essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de TSN. Si vous avez essayé et que vous avez échoué, un TSN peut vous être recommandé par un professionnel de la santé. Si vous avez besoin un TSN pour arrêter de fumer, la quantité de nicotine que votre enfant peut absorber d'un TSN est relativement faible et moins dangereuse que la fumée secondaire à laquelle il serait exposé. Il est aussi préférable d'allaiter juste avant de prendre le TSN afin que votre bébé reçoive le moins de nicotine possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NiQuitin Minilozenge ne provoque aucun effet connu ayant une influence sur la conduite ou l'utilisation de machines. Cependant, la cessation tabagique peut entraîner des changements de comportement ayant une influence sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

NiQuitin Minilozenge contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé à sucer, il est donc en fait exempt de sodium.

3. Comment utiliser NiQuitin Minilozenge?

Utilisez toujours NiQuitin Minilozenge exactement comme indiqué dans cette notice ou comme l'a expliqué un professionnel de la santé.

En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Ce produit est destiné à une voie buccale. Cela signifie que la nicotine contenue dans le comprimé à sucer est libérée lentement dans la bouche, pour être ensuite absorbée par le corps.

Utilisez NiQuitin Minilozenge en déposant un comprimé à sucer dans la bouche et en le déplaçant de temps en temps d'un côté à l'autre de votre bouche, jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous. Cela devrait prendre environ 10 minutes.

Veillez ne pas mâcher ou avaler en entier le comprimé.

Les instructions sur l'utilisation de NiQuitin Minilozenge varient selon que :

- (a) vous arrêtez de fumer immédiatement
- (b) vous réduisez votre consommation avant d'arrêter

Adultes (18 ans et plus)

Monothérapie

(a) Arrêter immédiatement de fumer

- Prenez un comprimé à sucer (en utilisant 8 à 12 par jour) chaque fois que vous ressentez le besoin de fumer.
- , pendant 6 semaines. Puis diminuez progressivement le nombre de comprimés utilisés par jour.
- Dès que vous ne prenez plus que 1 ou 2 comprimés par jour, arrêtez de les utiliser.

Après avoir cessé de fumer, vous pourrez parfois ressentir le besoin soudain de fumer une cigarette. Si cela se produit, vous pouvez de nouveau utiliser un comprimé.

(b) Réduire la consommation avant d'arrêter de fumer

Lorsque vous ressentez une forte envie de fumer, prenez un comprimé à sucer NiQuitin Minilozenge au lieu d'une cigarette. Diminuez autant que possible le nombre de cigarettes que vous fumez par jour. Si, après 6 semaines, vous n'avez pas réussi à diminuer le nombre de cigarettes que vous fumez chaque jour, consultez un professionnel de la santé.

Dès que vous vous en sentez capable, abandonnez complètement la cigarette. Suivez les instructions pour « (a) Arrêter immédiatement de fumer » ci-dessus, dès que possible. Si vous n'avez pas arrêté complètement de fumer dans les six mois qui suivent le début de la prise de NiQuitin Minilozenge, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Ne dépassez pas la dose indiquée. Suivez attentivement les instructions et **n'utilisez pas plus de 15 comprimés à sucer par jour** (24 heures).

Si vous ressentez le besoin de prendre NiQuitin Minilozenge pendant **plus de 9 mois** en tout, vous devez demander conseil à un professionnel de la santé.

Thérapie combinée:

Pour les fumeurs qui ont connu une rechute après un TSN, lorsque les comprimés à sucer seulement ne sont pas suffisants pour réprimer l'envie d'une cigarette, ou encore comme traitement de première ligne chez les fumeurs éprouvant une grande dépendance.

Les fumeurs peuvent combiner les dispositifs et des TSN oraux (gommes à mâcher, comprimés à sucer, etc.). L'association donne de meilleurs résultats que l'utilisation exclusive de dispositifs.

Traitement initial doit commencer par la détermination de la dose du patch, qui dépend de votre habitude de fumer précédente, en combinaison avec NiQuitin Minilozenge. La prise quotidienne recommandée de comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge 2 mg, lorsqu'ils sont associés à des dispositifs transdermiques, est de 5 à 6 unités. La dose quotidienne maximale est de 15 comprimés à sucer. Un seul type de forme orale de NiQuitin (soit le comprimé à sucer, soit la gomme à mâcher) doit être utilisé en combinaison avec le dispositif.

Continuez à utiliser NiQuitin Minilozenge par voie orale pendant 2 à 3 mois, puis commencez à réduire progressivement son utilisation au fur et à mesure que votre besoin de nicotine diminue. Une fois que votre consommation quotidienne est réduite à 1-2 doses, arrêtez l'usage.

Pour les fumeurs qui fument plus de 10 cigarettes par jour		
Période	Dispositifs transdermiques	NiQuitin Minilozenge 2 mg comprimés à sucer
Pendant les 6 premières semaines	Phase 1, NiQuitin Clear 21 mg / 24 heures	5 à 6 unités par jour
Semaines 7 et 8	Phase 2, NiQuitin Clear 14 mg / 24 heures	Continuez à prendre des comprimés à sucer si nécessaire
Semaines 9 et 10	Phase 3, NiQuitin Clear 7 mg / 24 heures	
Après 10 semaines	Arrêter d'utiliser les dispositifs transdermiques NiQuitin Clear	Réduisez progressivement le nombre de comprimés à sucer. Dès que la consommation quotidienne est réduite à 1-2 unités, le traitement doit être arrêté.
Fumeurs légers (ceux qui fument moins de 10 cigarettes par jour)		
Période	Dispositifs transdermiques	NiQuitin Minilozenge 2 mg comprimés à sucer
Pendant les 6 premières semaines	Phase 2, NiQuitin Clear 14 mg / 24 heures	5 à 6 unités par jour
Pour les semaines 7 et 8	Phase 3, NiQuitin Clear 7 mg / 24 heures	Continuez à prendre des comprimés à sucer si nécessaire
Après 8 semaines	Arrêter d'utiliser les dispositifs transdermiques NiQuitin Clear	Réduisez progressivement le nombre de comprimés à sucer. Dès que la consommation quotidienne est réduite à 1-2 unités,

		le traitement doit être arrêté.
--	--	---------------------------------

Pour plus d'informations, lisez la notice que vous avez reçue avec votre dispositif transdermique NiQuitin Clear.

Consultez un médecin si les symptômes persistent.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adolescents (12-17 ans inclus)

Vous ne devez utiliser NiQuitin Minilozenge que sur ordre d'un professionnel de la santé.

Enfants de moins de 12 ans

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent **pas** utiliser NiQuitin Minilozenge

Consultez un professionnel de la santé si vous

- craignez de recommencer à fumer
- éprouvez des difficultés à arrêter de prendre des comprimés à sucer.

Si vous recommencez à fumer, il peut vous conseiller sur la façon d'obtenir le meilleur résultat de cures ultérieures de TSN.

Si vous avez pris plus de NiQuitin Minilozenge que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge, vous pouvez commencer à vous sentir malade, pris(e) de vertiges et indisposé(e). Arrêtez de prendre les comprimés à sucer et prenez , **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si possible, montrez-leur l'emballage ou cette notice.

Les comprimés à sucer ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans ni aux non-fumeurs. Si utilisés par des enfants ou des non-fumeurs, ceux-ci peuvent présenter des signes de surdose de nicotine. Ces signes comprennent des maux de tête, des nausées, des douleurs d'estomac et de la diarrhée. Si un enfant a utilisé ou ingéré un des

comprimés à sucer, contactez **immédiatement** votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, montrez-leur l'emballage ou cette notice.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Arrêter de fumer peut en soi causer des symptômes tels que des vertiges, des maux de tête, des troubles du sommeil, de la toux et des signes de rhume. Autres symptômes (symptômes de sevrage) peuvent également être associés à l'abandon du tabac comme la dépression, l'irritabilité, l'anxiété, l'agitation, l'augmentation d'appétit et l'insomnie.

Si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants, **arrêtez de prendre NiQuitin Minilozenge et contactez un médecin immédiatement**, car ils peuvent être le signe d'une réaction allergique grave:

- Réaction allergique grave, dont les symptômes comprennent une respiration sifflante ou une oppression thoracique soudaine, une éruption cutanée et une sensation d'évanouissement, fréquence très rare
- Gonflement de la peau ou des muqueuses, du visage, de la langue et de la gorge entraînant des difficultés respiratoires, fréquence indéterminée

Autres effets indésirables possibles:

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Nausées,
vomissements
- Troubles du
sommeil

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nervosité, vertiges, maux de tête
- Diarrhée
- Tremblements
- Constipation
- Indigestion/brûlures d'estomac
- Flatulences
- Hoquet
- Mal de gorge
- Toux
- Difficulté à respirer, essoufflement
- Douleur abdominale supérieure
- Bouche sèche
- Aphtes buccaux
- Inconfort oral
- Fatigue
- Sensation générale de malaise
- Symptômes grippaux
- Manque d'énergie

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Difficulté à avaler
- Palpitations (sentir les battements de son cœur)
- Accélération du rythme cardiaque

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Hypersensibilité

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Convulsions (crises)
- Rêves anormaux, dépression, irritabilité, anxiété, altération du goût, éruption cutanée
- Démangeaisons
- Rougeur de la peau
- Transpiration accrue
- Urticaire
- Bouche qui picote, éructation
- Hypersécrétion salivaire

Déclaration des effets indésirables

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

BE :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. Comment conserver NiQuitin Minilozenge?

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- Ne pas utiliser NiQuitin Minilozenge après la date de péremption indiquée sur le récipient et sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser le récipient pour un autre usage en raison de la poussière fine de comprimé qui peut éventuellement en recouvrir l'intérieur.
- 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 NiQuitin Minilozenge

La substance active est la nicotine. Chaque comprimé à sucer contient du résinate de nicotine correspondant à 2 mg de nicotine.

Les autres composants sont: mannitol (E421) alginate de sodium (E401), gomme de xanthane (E415), bicarbonate de potassium (E501), polycarbophile de calcium, carbonate de sodium (E500), acésulfame de potassium (E950), arôme de menthe (menthol racémique, huile de menthe poivrée, acacia), stéarate de magnésium (E470b), sucralose.

Aspect de NiQuitin Minilozenge et contenu de l'emballage

Dimensions au mm près sont: L: 10 mm × P: 5 mm

Comprimés à sucer de forme ovale, blancs à blanc cassé, aux surfaces convexes.

Le comprimé à sucer de 2 mg porte l'inscription « NIC2 » sur l'une des surfaces.

Les emballages peuvent contenir 1 (soit 20 comprimés au total), 3 (soit 60 comprimés au total) ou 5 (soit 100 comprimés au total) piluliers.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Fabricant

Omega Pharma International NV

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Mode de délivrance:

Médicament non soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE582533

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

Belgique	NiQuitin Minilozenge 2 mg comprimés à sucer
Suède	NiQuitin 2 mg compressed lozenge
Luxembourg	NiQuitin Minilozenge 2 mg
Pays-bas	NiQuitin minizuigtablet 2 mg, zuigtabletten
Pologne	NiQuitin MINI
Portugal	NiQuitin Menta 2 mg compressed lozenge
Espagne	NiQuitin 2 mg comprimidos para chupar sabor menta
Irlande	NiQuitin Mini 2 mg Mint Lozenges
Tchéquie	Nicotine Omega
Estonie	NiQuitin Mini Mint
Hongrie	NiQuitin Minitab 2 mg préselt szopogató
Slovaquie	NiQuitin mini mint 2 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.