RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NiQuitin Minilozenge 2 mg comprimés à sucer

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à sucer contient du résinate de nicotine correspondant à 2 mg de nicotine. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer

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

Comprimé à sucer de forme ovale, blanc à blanc cassé, aux surfaces convexes; une surface porte le logo « NIC2 » gravé.

4 DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NiQuitin Minilozenge est utilisé pour le traitement de la dépendance au tabac en soulageant les symptômes de sevrage nicotinique et des états de manque. 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. NiQuitin Minilozenge est indiqué chez l'adulte et l'adolescent (12-17 ans). Chez les adolescents, ce produit ne doit être utilisé qu'après l'avis d'un professionnel de la santé.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Au cours du traitement avec NiQuitin Minilozenge, les utilisateurs doivent faire tout leur possible pour arrêter complètement de fumer.

La quantité de comprimés à utiliser dépendra des habitudes tabagiques de l'individu.

NiQuitin Minilozenge 2 mg convient aux fumeurs qui ne consomment pas plus de 20 cigarettes par jour. Des conseils et un soutien par thérapie comportementale devraient normalement améliorer le taux de réussite.

Population pédiatrique

Les adolescents (12-17 ans) devraient suivre le programme de traitement pour un arrêt tabagique immédiat, comme indiqué ci-dessous, mais comme les données sont limitées, la durée d'utilisation d'un TSN (traitement de substitution nicotinique) dans ce groupe d'âge est limitée à 10 semaines. Chez les adolescents, ce produit ne doit être utilisé qu'après l'avis d'un professionnel de la santé. Les adolescents ne devraient pas arrêter de fumer avec une association thérapeutique de TSN.

NiQuitin Minilozenge ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans à cause d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité, veuillez vous reporter à la section 4.3.

Adultes (18 ans et plus)

Monothérapie

Arrêt tabagique immédiat:

Les comprimés à sucer doivent être utilisés chaque fois que l'envie de fumer se manifeste.

Une quantité suffisante de comprimés à sucer doit être utilisée chaque jour, généralement de 8 à 12 comprimés, jusqu'à un maximum de 15.

Il faut continuer à en prendre pendant au moins six semaines pour rompre l'habitude de fumer. La prise de comprimés à sucer est ensuite réduite progressivement. Lorsque la consommation quotidienne est réduite à 1-2 comprimés à sucer, le traitement doit être arrêté.

Pour aider à maintenir une abstinence tabagique après le traitement, les utilisateurs peuvent prendre un comprimé chaque fois qu'ils ressentent une forte envie de fumer.

Il est recommandé aux personnes qui prennent des comprimés au-delà de 9 mois de demander de l'aide et des conseils auprès d'un professionnel de la santé.

Arrêt tabagique progressif:

Pour les fumeurs qui ne veulent pas ou ne parviennent pas à arrêter immédiatement.

Un comprimé à sucer doit être utilisé chaque fois qu'une forte envie de fumer se manifeste afin de diminuer le plus possible le nombre de cigarettes fumées et de s'abstenir de fumer le plus longtemps possible.

Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins du patient. Néanmoins, ce nombre ne doit pas dépasser 15 comprimés à sucer par jour.

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été atteinte après 6 semaines de traitement, il convient de consulter un professionnel de la santé.

Une consommation réduite de tabac devrait conduire à l'arrêt complet du tabac. Cela devrait être tenté dès que possible. Lorsque le nombre de cigarettes a été réduit à un niveau à partir duquel l'utilisateur se sent capable d'arrêter complètement, alors commencez selon le programme de «*arrêt immédiat*» comme indiqué ci-dessus. Si la tentative d'arrêter complètement de fumer n'a pas commencé dans les 6 mois suivant le début du traitement, il est recommandé de consulter un professionnel de la santé.

Thérapie combinée: Traitement avec les comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge 2 mg, en association avec le dispositif transdermique NiQuitin Clear

Pour les fumeurs qui ont connu une rechute après un traitement de substitution nicotinique (TSN), lorsqu'une monothérapie à base d'un seul TSN n'est pas suffisante 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 transdermiques et des formes orales de substitution nicotinique (gommes à mâcher, comprimés à sucer, etc.). L'association de dispositifs transdermiques et de formes orales de substitution nicotinique donne de meilleurs résultats que l'utilisation exclusive de dispositifs transdermiques.

Le traitement initial doit commencer par la détermination de la dose du patch, qui dépend de l'

habitude de fumer précédente du patient, en combinaison avec NiQuitin Minilozenge 2 mg.. 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 pour toutes les formes orales est de 15 unités. Un seul type de forme orale de NiQuitin (soit le comprimé à sucer NiQuitin Minilozenge, soit la gomme à mâcher NiQuitin) doit être utilisé en combinaison avec le dispositif transdermique NiQuitin Clear.

Dosage recommandé pour une thérapie combinée :

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

La durée du traitement dépend des besoins de chacun. En général, l'utilisation de préparations orales NiQuitin dure 2 à 3 mois, puis elle peut être réduite progressivement. Une fois que votre consommation quotidienne est de 1 à 2 unités, le traitement doit être arrêté.

Mode d'administration
Il convient de déposer un comprimé à sucer dans la bouche et de le laisser se dissoudre. Périodiquement, le comprimé à sucer doit être déplacé d'un côté à l'autre de la bouche de manière répétée, jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous (environ 10 minutes). Le comprimé à sucer ne doit pas être croqué ni avalé entier.

Les utilisateurs ne doivent pas manger ni boire pendant qu'ils ont un comprimé à sucer dans la bouche.

Les liquides qui abaissent le pH dans la bouche, comme le café, les jus et les boissons gazeuses, peuvent diminuer l'absorption de la nicotine dans la bouche. Pour obtenir une absorption maximale de la nicotine, ces liquides doivent être évités jusqu'à 15 minutes avant l'utilisation du comprimé à sucer.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans
- Non-fumeurs.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans pratiquement tous les cas, les dangers bien établis associés à la consommation prolongée de tabac surpassent considérablement les risques liés à l'utilisation d'un traitement substitution nicotinique (TSN).

Les fumeurs dépendants atteints d'un infarctus récent du myocarde, d'un angor instable ou qui s'aggrave, y compris un angor de Prinzmetal, d'une arythmie cardiaque sévère, d'une hypertension non contrôlée ou d'un accident vasculaire cérébral récent doivent être encouragés à arrêter de fumer au moyen d'interventions non pharmacologiques (telles que la consultation antitabac). En cas d'échec, NiQuitin Minilozenge peut être envisagé, mais comme les données sur l'innocuité dans ce groupe de patients sont limitées, l'initiation du traitement ne doit avoir lieu que sous supervision médicale étroite. En cas d'augmentation cliniquement significative des effets cardiovasculaires ou autres imputables à la nicotine, il faut réduire la dose de comprimés à sucer ou arrêter d'en prendre.

Une évaluation du rapport bénéfice-risque doit être réalisée par un professionnel de la santé compétent pour les patients présentant les affections suivantes:

- Maladies cardiovasculaires stables telles que hypertension, angor stable, maladie cérébrovasculaire, maladie artérielle périphérique occlusive et insuffisance cardiaque.

- *Diabète.* Il est recommandé aux patients diabétiques de surveiller leur taux de glycémie plus attentivement que d'habitude dès qu'un TSN est instauré, car les catécholamines libérées par la nicotine peuvent influer sur le métabolisme glucidique.

- *Réactions allergiques:* sensibilité à l'angioœdème et à l'urticaire.

- *Insuffisance rénale et hépatique:* utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée à sévère et/ou d'insuffisance rénale sévère, étant donné que la clairance de la nicotine ou de ses métabolites peut être réduite, ce qui pourrait potentiellement augmenter les effets indésirables.

- *Phéochromocytome et hyperthyroïdie non maîtrisée:* utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non maîtrisée ou d'un phéochromocytome, étant donné que la nicotine provoque une libération de catécholamines.

- *Affection gastro-intestinale:* la nicotine avalée peut exacerber les symptômes chez les patients souffrant d'œsophagite, d'ulcères gastriques ou gastroduodénaux et les TSN par voie orale doivent être utilisés avec prudence en cas d'affections de ce type. Des cas de stomatite ulcéreuse ont été rapportés.

- *Convulsions*: utiliser avec prudence chez des personnes qui prennent un traitement anticonvulsif ou qui ont des antécédents d'épilepsie, étant donné que des cas de convulsions associées à la nicotine ont été rapportés.

Danger chez les jeunes enfants: les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes et adolescents peuvent causer une intoxication grave chez les jeunes enfants, qui peut être mortelle. Les produits à base de nicotine ne doivent pas être laissés là où ils pourraient être mal utilisés, manipulés ou ingérés

par des enfants.

Arrêt tabagique: les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée de tabac induisent le métabolisme des médicaments métabolisés par le CYP 1A2 (et éventuellement par le CYP 1A1). L'arrêt tabagique peut provoquer le ralentissement du métabolisme de ces médicaments et donc une augmentation de leur concentration dans le sang, veuillez consulter la section 4.5. pour plus d'informations.

Transfert de dépendance: un transfert de dépendance est rare et est à la fois moins nocif et plus facile à combattre que la dépendance au tabac.

Au cours de leur tentative d'arrêt tabagique, les utilisateurs ne doivent pas alterner les comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge avec les gommes à mâcher à la nicotine, car les données pharmacocinétiques indiquent que la disponibilité de la nicotine à partir des comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge est plus grande que celle obtenue avec les gommes.

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

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction cliniquement pertinente entre le traitement de substitution nicotinique et d'autres médicaments n'a été définitivement établie. Toutefois, il est possible que la nicotine renforce les effets hémodynamiques de l'adénosine, c'est-à-dire augmente la tension artérielle et la fréquence cardiaque, et amplifie en outre la réponse à la douleur (douleur thoracique de type angine de poitrine) provoquée par l'administration d'adénosine.

Les hydrocarbures aromatiques présents dans la fumée de tabac induisent l'activité du cytochrome P450 (CYP) 1A2. Au moment d'arrêter de fumer, l'activité du CYP1A2 diminue, ce qui peut conduire à une augmentation des concentrations dans le sang des médicaments métabolisés par le CYP1A2, comme la caféine, la théophylline, la flécaïnide, la clozapine, l'olanzapine, le ropinirole et la pentazocine, voir la section 4.4 ci-dessus. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose et, pour des médicaments à marge thérapeutique étroite, tels que la théophylline, l'arrêt du tabac doit s'accompagner d'une surveillance étroite au niveau clinique, et même au niveau du laboratoire, et le patient doit être informé des risques de surdosage.
L'arrêt tabagique lui-même peut nécessiter l'ajustement de certains traitements médicamenteux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Le tabagisme pendant la grossesse est associé à des risques tels qu'un retard de croissance intra-utérine, une naissance prématurée ou une mort fœtale. Arrêter de fumer est le moyen le plus efficace pour améliorer la santé à la fois de la fumeuse enceinte et de son bébé. Plus l'abstinence est précoce, mieux c'est.

La nicotine est transmise au fœtus et affecte le schéma respiratoire et la circulation du fœtus. L'effet sur la circulation du fœtus est dépendant de la dose. Par conséquent, il convient de toujours recommander à une fumeuse enceinte d'arrêter de fumer complètement sans utiliser de traitement de substitution nicotinique. Le risque associé à la poursuite du tabagisme peut représenter un danger plus grand pour le fœtus que l'utilisation de produits de substitution nicotinique et il convient de procéder à une évaluation médicale du rapport risque-bénéfice de l'utilisation de NiQuitin Minilozenge. Le comprimé à sucer NiQuitin Minilozenge ne doit être utilisé que par des femmes enceintes fortement dépendantes à la nicotine, sur les conseils d'un professionnel de la santé.

L’arrêt tabagique pendant la grossesse devrait idéalement être obtenu sans TSN. Toutefois, pour les femmes qui sont incapables d’arrêter de fumer par elles-mêmes, un TSN peut être recommandé par un professionnel de la santé pour les aider à arrêter de fumer. Le risque d’utilisation d’un TSN pour le fœtus est plus faible que celui attendu avec la consommation de tabac, en raison d’une moindre concentration plasmatique maximale de nicotine et de l’absence d’exposition additionnelle aux hydrocarbures polycycliques et au monoxyde de carbone.

Cependant, étant donné que la nicotine est transmise au fœtus, qu’elle affecte les mouvements respiratoires et qu’elle a un effet dépendant de la dose sur la circulation placentaire/fœtale, la décision d’utiliser un TSN doit être prise le plus tôt possible au cours de la grossesse. L’objectif doit être de n’utiliser un TSN que pendant 2 à 3 mois.

Les produits à prendre de façon intermittente peuvent être préférables aux dispositifs transdermiques, car ils fournissent une dose de nicotine quotidienne inférieure à celle des dispositifs transdermiques. Toutefois, les dispositifs transdermiques peuvent être préférés si la femme souffre de nausées au cours de sa grossesse.

En raison de l’absence d’études spécifiques, la thérapie combinée avec des dispositifs transdermiques et des formes orales n’est pas recommandée pendant la grossesse/l’allaitement, sauf si le professionnel de la santé estime qu’il est nécessaire d’assurer l’abstinence.

Allaitement

La nicotine de la fumée de tabac et des TSN se retrouve dans le lait maternel. Cependant, la quantité de nicotine à laquelle le nourrisson est exposé au cours d’un TSN est relativement faible et moins dangereuse que la fumée secondaire à laquelle il serait exposé si sa mère fumait.

L’arrêt tabagique pendant la grossesse devrait idéalement être obtenu sans TSN. Toutefois, pour les femmes qui sont incapables d’arrêter de fumer par elles-mêmes, un TSN peut être recommandé par un professionnel de la santé pour les aider à arrêter de fumer.

Par rapport à des dispositifs transdermiques, l’utilisation de substituts nicotiniques à prendre de façon intermittente peut minimiser la quantité de nicotine présente dans le lait maternel, car l’intervalle de temps entre la prise du substitut et l’allaitement maternel peut être allongé autant que possible. Les femmes doivent essayer d’allaiter juste avant de prendre le substitut.

Fertilité

Des études sur des animaux ont montré que la nicotine avait des effets néfastes sur les systèmes reproducteurs masculin et féminin (voir section 5.3).

Des études menées sur des rats mâles ont montré que la nicotine peut réduire le poids des testicules, provoquer une diminution réversible du nombre de cellules de Sertoli avec une altération de la spermatogenèse et entraîner une variété de changements dans l’épididyme et le canal déférent. Toutefois, aucun effet similaire n’a été rapporté chez l’homme.

4.7 Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NiQuitin Minilozenge n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les utilisateurs de substituts nicotiniques doivent être conscients du fait que l’arrêt du tabac peut causer des changements de comportement.

4.8 Effets indésirables

Les TSN peuvent provoquer des réactions indésirables comparables à celles associées à la nicotine

administrée d'autres façons, y compris par la fumée de tabac. Ces réactions peuvent être attribuées aux effets pharmacologiques de la nicotine, dont certains sont dépendants de la dose. Aux doses recommandées, il n'a pas été établi que NiQuitin Minilozenge provoque des effets indésirables sévères. Une consommation excessive de NiQuitin Minilozenge par des personnes qui n'ont pas l'habitude d'inhaler de la fumée de tabac peut provoquer des nausées, des évanouissements ou des céphalées.

Certains symptômes qui ont été rapportés, tels que la dépression, l'irritabilité, l'anxiété, l'augmentation de l'appétit et l'insomnie, peuvent être liés aux symptômes de sevrage tabagique. Les sujets qui cessent de fumer de quelque façon que ce soit peuvent s'attendre à souffrir de céphalées, d'étourdissements, de troubles du sommeil, de toux accrues ou de rhumes.

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont
définies comme suit : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 to <1/10), peu fréquent (≥1/1,000 à <1/100), rare (≥1/10 000 à <1/1 000) et très rare (<1/10 000), indéterminé (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Classe de systèmes d'organes et fréquence	Réactions/effets indésirables
Affections du système immunitaire	
Rare	Hypersensibilité
Très rare	Réaction anaphylactique
Affections psychiatriques	
Très fréquent	Insomnie**
Fréquent	Nervosité
Indéterminé	Rêves anormaux, dépression**, irritabilité**, anxiété**
Affections du système nerveux	
Fréquent	Étourdissements**, céphalées**, tremblements
Indéterminé	Dysgueusie, paresthésie de la bouche, convulsions*
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations, accélération du rythme cardiaque
Indéterminé	Fibrillation auriculaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Fréquent	Pharyngite, toux**, douleur pharyngolaryngée, dyspnée, hoquet
Affections gastro-intestinales	
Très fréquent	Nausées, vomissements

Fréquent Peu fréquent Indéterminé	Diarrhée, douleurs abdominales supérieures, flatulences, hoquet, brûlures d'estomac, dyspepsie, constipation, sécheresse buccale, stomatite ulcéreuse, gêne buccale Dysphagie Éructation, hypersécrétion salivaire
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés Indéterminé	Éruption cutanée, angioœdème, prurit, érythème, hyperhidrose, urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquent	Fatigue**, malaise**, Syndrome grippal**, asthénie**
Infections et infestations Fréquent	Pharyngite

**observé chez les utilisateurs qui prennent un traitement anticonvulsif ou qui ont des antécédents d'épilepsie.*
**ces effets peuvent également être dus aux symptômes de sevrage après un arrêt du tabac

Population pédiatrique (12-17 ans inclus)

Il n'y a pas de données spécifiques sur des effets indésirables pour cette population. Cependant, une étude pharmacocinétique dressant un profil pharmacocinétique similaire parmi le groupe des adolescents comparé aux adultes indique que la fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les adolescents devraient être les mêmes que chez les adultes.

Déclaration d'effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

BE : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	LU : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Même de petites quantités de nicotine peuvent être dangereuses chez les enfants et s'avérer mortelles. Tout cas de suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant doit être considéré comme une urgence médicale et traité immédiatement.

Symptômes: Les signes et symptômes d'un surdosage de comprimés de nicotine devraient être identiques à ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine, notamment pâleur, sueur froide, salivation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, céphalées, étourdissements, troubles auditifs et visuels, tremblements, confusion mentale et faiblesse.

Des surdosages importants peuvent entraîner prostration, hypotension, défaillance respiratoire, pouls rapide ou faible ou irrégulier, collapsus circulatoire et convulsions (y compris convulsions fatales).

Prise en charge*:* En cas de surdosage (p. ex., ingestion d'un nombre excessif de comprimés), l'utilisateur doit consulter immédiatement un médecin. Toute prise de nicotine doit être immédiatement interrompue et un traitement symptomatique du patient doit être instauré. Si nécessaire, il faut envisager d'instaurer une respiration artificielle sous oxygène. Le charbon actif réduit l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine. Code ATC : N07B A01

Mécanisme d'action
La nicotine est un agoniste des récepteurs nicotiniques des systèmes nerveux central et périphérique et a des effets prononcés sur les systèmes nerveux central et cardiovasculaire. Lorsque la nicotine est consommée dans des produits de tabac, elle s'est avérée toxicomanogène et l'abstinence est liée à un état de besoin et à des symptômes de sevrage. Cet état de besoin et ces symptômes de sevrage comprennent: besoin impérieux de fumer, humeur dépressive, insomnie, irritabilité, sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation et augmentation de l'appétit ou gain de poids. Les comprimés à sucer remplacent une partie de la nicotine fournie par le tabac et réduisent l'intensité des envies impérieuses de fumer et des symptômes de manque.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
NiQuitin Minilozenge se dissout complètement dans la cavité buccale, et la totalité de la nicotine contenue dans le comprimé à sucer est disponible pour l'absorption ou l'ingestion (si avalée). La dissolution complète de NiQuitin Minilozenge est généralement obtenue en 10 minutes.

Distribution
Comme la liaison aux protéines plasmatiques de la nicotine est faible (4,9 % à 20 %), le volume de distribution de la nicotine est important (2,5 l/kg). La distribution tissulaire de la nicotine est dépendante du pH, les concentrations les plus élevées en nicotine se rencontrant au niveau du cerveau, de l'estomac, des reins et du foie.

Biotransformation
La nicotine est en grande partie métabolisée en un certain nombre de métabolites, qui sont tous moins

actifs que le composé parent. Le métabolisme de la nicotine se déroule principalement au niveau du foie, mais également dans les poumons et les reins. La nicotine est principalement métabolisée en cotinine, mais elle est également métabolisée en N'-oxyde de nicotine. La cotinine a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration sanguine est dix fois plus élevée que celle de la nicotine. La cotinine est ensuite oxydée en *trans*-3'- hydroxycotinine,qui est le métabolite de la nicotine le plus abondant dans les urines. La nicotine et la cotinine subissent toutes deux une glucuronidation.

Élimination
La demi-vie d'élimination de la nicotine est d'environ 2 heures (intervalle de 1 à 4 heures). La clairance totale de la nicotine varie de 62 à 89 l/h environ. La clairance non rénale de la nicotine est estimée à environ 75 % de sa clairance totale. La nicotine et ses métabolites sont excrétés presque exclusivement dans l'urine. L'excrétion rénale de nicotine non modifiée dépend fortement du pH urinaire, cette excrétion étant plus importante à pH acide.

5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité générale de la nicotine est bien connue et est prise en considération dans la posologie recommandée. La nicotine ne s'est pas avérée mutagène ou cancérigène dans les tests appropriés. Dans des études chez des animaux gravides, la nicotine a présenté une toxicité maternelle et une toxicité fœtale consécutive modérée. D'autres effets ont inclus: retard de croissance pré- et postnatale et retards et modifications dans le développement postnatal du système nerveux central. Les effets du traitement de substitution nicotinique sur la fertilité humaine n'ont pas été établis.

Il a été rapporté que la nicotine peut induire des changements dans les ovaires et l'utérus de rats et de souris femelles à la suite de l'administration orale ou intrapéritonéale répétée de doses dépassant celles résultant de l'utilisation recommandée de NiQuitin Minilozenge. Il a été rapporté que l'administration intrapéritonéale ou orale répétée de nicotine à des rats mâles à des doses dépassant celles résultant de l'utilisation recommandée des comprimés à sucer NiQuitin Minilozenge peut provoquer une réduction du poids des testicules, une diminution réversible du nombre de cellules de Sertoli avec une altération de la spermatogenèse et des changements dans l'épididyme et le canal déférent.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Mannitol (E421)
Alginate de sodium (E401)
Gomme de xanthane (E 415)
Bicarbonate de potassium (E 501)
Polycarbophile de calcium
Carbonate de sodium (E 500)
Acésulfame de potassium (E950)
Arôme de menthe (menthol racémique, huile de menthe poivrée, acacia)
Stéarate de magnésium (E470b)
Sucralose

6.2 Incompatibilités
Sans objet

6.3 Durée de conservation
30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène avec fermeture de sécurité enfant, contenant un sachet dessiccant et 20 comprimés à sucer.

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.*

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Perrigo Belgium NV
Gaston Crommenlaan 6 bus 606
9050 Gent

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique :
BE582533

Luxembourg :
2021080160:

- Numéro national:
  - 0913784: NiQuitin Minilozenge 1*20 cpr.(pilulier)
  - 0913798: NiQuitin Minilozenge 3*20 cpr.(pilulier)
  - 0913803: NiQuitin Minilozenge 5*20 cpr.(pilulier)

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/04/2021
Date de renouvellement de l'autorisation : 09/01/2026

10 DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 11/2025

Date d'approbation du texte : 01/2026