

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

NiQuitin freshmint 2 mg ou 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse

Nicotine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre professionnel de la santé.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre professionnel de la santé (médecin, infirmier/ère, conseiller en sevrage tabagique ou pharmacien) pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre professionnel de la santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer après 9 mois de traitement avec NiQuitin freshmint 2 mg ou 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse.
- Tout au long de cette notice, le produit NiQuitin freshmint 2 mg ou 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse sera appelé NiQuitin freshmint Gomme à mâcher.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que NiQuitin freshmint Gomme à mâcher et dans quel cas est-il utilisé ?

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher est utilisé pour aider les fumeurs à arrêter de fumer. Ce type de traitement est appelé traitement nicotinique de substitution ou TNS.

C'est la nicotine des cigarettes qui peut vous rendre physiquement dépendant au tabac.

- NiQuitin freshmint Gomme à mâcher vous aide à cesser de fumer en remplaçant une partie de la nicotine que vous absorbez avec les cigarettes.
- Cette nicotine soulage certains 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 également soulager vos états de besoin de cigarettes et vous aider à résister à l'envie impérieuse de fumer.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher ne présente pas les dangers du tabac pour la santé. Cela est dû au fait qu'il ne contient pas le goudron, le monoxyde de carbone et les autres toxines qui sont présents dans la fumée de cigarette. Certaines personnes craignent de devenir dépendantes aux gommes à la nicotine après avoir arrêté de fumer. 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 à un programme de soutien. Ces « programmes de désaccoutumance au tabac » vous offrent ce qu'on appelle un soutien comportemental. Pour obtenir des informations sur les programmes de désaccoutumance au tabac, veuillez consulter un professionnel de la santé ou un pharmacien.

Fumer n'est aucunement bénéfique à la santé. Il est toujours préférable d'arrêter de fumer. L'utilisation d'un Traitement Nicotinique de Substitution (TNS), comme NiQuitin freshmint Gomme à mâcher, peut vous aider à y parvenir. En général, tous les effets indésirables éventuels associés aux TNS sont bien moins importants que les dangers bien connus que présente la poursuite de l'usage du tabac.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher ?

N'utilisez jamais NiQuitin freshmint Gomme à mâcher :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre professionnel de la santé avant d'utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher :

- Si vous avez récemment eu une crise cardiaque ou un accident cérébrovasculaire ou si vous souffrez de problèmes graves du rythme cardiaque, d'angor instable ou s'aggravant (douleurs thoraciques), de pression artérielle élevée non contrôlée par traitement ou d'angor de repos, vous devez essayer de cesser de fumer sans aucun TNS, sauf avis contraire de votre médecin.
- Si vous êtes diabétique, vous devez surveiller votre taux de glucose sanguin plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher. Vos besoins en insuline ou en médicaments peuvent changer.
- Si vous avez eu des réactions allergiques s'accompagnant d'un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou d'éruptions cutanées avec démangeaisons (urticaire). L'utilisation d'un TNS peut parfois déclencher ce type de réactions.
- Si vous portez une prothèse dentaire, car vous pourriez éprouver des difficultés à mâcher.
- Mâcher NiQuitin Gomme à mâcher peut décoller les obturations ou les implants dentaires.
- Si vous avez des antécédents d'épilepsie (crise)
- Le TNS ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans. Les effets de la nicotine affectent plus les enfants que les adultes. Elle peut même provoquer une intoxication sévère qui pourrait entraîner la mort.

Au cours d'une tentative d'arrêt du tabac, n'alternez pas entre NiQuitin freshmint Gomme à mâcher et des comprimés à sucer à la nicotine.

Demandez aide et conseil à un professionnel de la santé si vous avez :

- Des problèmes sévères ou modérés du foie ou des reins, car vous pouvez être plus susceptible de ressentir des effets indésirables.
- Une glande thyroïde hyperactive incontrôlée ou un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale qui peut influencer la pression artérielle), car, comme votre médecin vous l'aura dit, la nicotine peut aggraver vos symptômes.
- Un ulcère à l'estomac ou un ulcère duodéal, ou une inflammation de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac), car l'ingestion de nicotine peut aggraver vos symptômes. La nicotine peut également provoquer des ulcères de la bouche. Si vos symptômes s'aggravent, informez-en votre médecin. Peut-être vaut-il mieux passer à une forme de TNS non oral, comme les patches.

Enfants (âgés de moins de 12 ans)

La dose prescrite aux adultes pourrait sérieusement intoxiquer les jeunes enfants ou entraîner leur décès. Il est donc primordial de tenir en permanence NiQuitin freshmint Gomme à mâcher hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et NiQuitin freshmint Gomme à mâcher

Informez votre professionnel de la santé si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le fait d'arrêter de fumer peut modifier l'effet des autres médicaments que vous prenez éventuellement. Pour toute question à ce sujet, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Ceci est particulièrement important si vous utilisez d'autres médicaments qui contiennent les produits suivants :

- théophylline (pour traiter l'asthme)
- tacrine (pour la maladie d'Alzheimer)
- clozapine (pour la schizophrénie)
- ropinirole (pour traiter la maladie de Parkinson)

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher avec des aliments et boissons

Vous ne devez ni boire ni manger quand vous avez en bouche NiQuitin freshmint Gomme à mâcher.

Les boissons acides (par exemple café, jus de fruit ou soda) influencent l'absorption de nicotine dans la cavité buccale.

Pour être sûr d'obtenir le meilleur effet, il faut éviter de boire ce genre de boissons environ 15 minutes avant de prendre NiQuitin freshmint Gomme à mâcher.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

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

Si vous êtes enceinte, l'idéal serait d'arrêter de fumer sans prendre de TNS. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un TNS peut vous être recommandé par un professionnel de la santé pour vous aider à arrêter de fumer. Cela est en effet meilleur pour votre enfant en développement que de continuer à fumer. La décision d'utiliser un TNS doit être prise aussi tôt que possible au cours de votre grossesse. Votre objectif doit être de n'utiliser le TNS que pendant 2 à 3 mois. Rappelez-vous que le plus important est d'arrêter de fumer. Les produits comme les gommes à mâcher peuvent être préférables aux patches de nicotine, car elles ne vous donnent pas de la nicotine continuellement. Cependant, si vous souffrez de nausées ou vous sentez malade, il est préférable d'utiliser des patches.

Si vous allaitez, la fumée de tabac provoque chez les nouveau-nés et les enfants des difficultés respiratoires et d'autres problèmes. L'idéal serait que vous arrêtiez de fumer sans utiliser de TNS. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un TNS peut vous être recommandé par un professionnel de la santé. Si vous utilisez un TNS pour vous aider à arrêter de fumer, la quantité de nicotine que votre bébé peut absorber est faible. Il est préférable d'utiliser des produits de substitution de la nicotine qui sont pris à certains moments de la journée (comme les gommes à mâcher ou les comprimés à sucer) plutôt que d'utiliser des patches. Il est aussi préférable d'allaiter juste avant de prendre le produit. Cela contribuera à donner à votre enfant la quantité de nicotine la plus faible possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été constaté sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines avec NiQuitin freshmint Gomme à mâcher. Néanmoins, vous devez savoir que le fait d'arrêter de fumer peut provoquer des

changements de comportement susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher contient :

- Sodium - Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gomme à mâcher, il est donc en fait exempt de sodium.
- Sorbitol (E420) – Chaque gomme à mâcher de 2 mg contient 148,65 mg de sorbitol. Chaque gomme à mâcher de 4 mg contient 137,55 mg de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- Butylhydroxytoluène (E321) - Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.

Pendant toute tentative pour arrêter de fumer en utilisant NiQuitin freshmint Gomme à mâcher, vous devez absolument faire le maximum d'efforts pour arrêter de fumer complètement. Cependant, si vous fumez une cigarette pendant que vous utilisez un TNS, poursuivez quand même vos efforts pour arrêter. Si vous continuez à avoir des difficultés à arrêter de fumer, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère, votre conseiller en désaccoutumance au tabac ou votre pharmacien.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher 2 mg convient aux fumeurs qui fument moins de 20 cigarettes par jour. NiQuitin freshmint Gomme à mâcher 4 mg convient aux fumeurs qui fument 20 cigarettes ou plus par jour.

Ne mâchez pas NiQuitin freshmint Gomme à mâcher comme un chewing-gum ordinaire. Si NiQuitin freshmint Gomme à mâcher est mâché trop rapidement et sans s'arrêter, la nicotine est libérée trop rapidement. Cela peut provoquer certaines gênes (brûlures d'estomac et hoquet).

Pour utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher, enlevez le papier et faites sortir une gomme. Ensuite, placez une gomme dans votre bouche et mâchez lentement jusqu'à ce que le goût devienne fort (environ une minute), puis arrêtez et laissez reposer la gomme contre votre joue. Quand le goût s'atténue, mâchez quelques fois jusqu'à ce qu'il redevienne fort, et laissez à nouveau reposer la gomme. Après environ 30 minutes d'utilisation, le contenu de la gomme est épuisé. Vous ne devez ni boire ni manger quand vous avez une gomme en bouche, car cela peut réduire l'absorption de la nicotine. N'utilisez pas plus de 15 gommes par jour. Si vous ressentez le besoin de prendre NiQuitin freshmint Gomme à mâcher pendant plus de 9 mois en tout, vous devez demander conseil à un professionnel de la santé.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher peut être utilisé selon le calendrier suivant, étudié pour réduire petit à petit le nombre de gommes que vous pouvez prendre.

Adultes (18 ans et plus)

- Commencez par prendre 8 à 12 gommes par jour. Mâchez une gomme chaque fois que vous avez envie de fumer.
- Suivez ce schéma pendant maximum 3 mois, puis diminuez petit à petit le nombre de gommes consommées par jour (voir tableau ci-dessous).
- Lorsque vous ne prenez plus qu'une ou deux gommes par jour, arrêtez de les prendre.

Une fois que vous aurez arrêté, vous ressentirez peut-être parfois une envie soudaine de cigarette. Dans ce cas, vous pouvez reprendre une gomme.

ÉTAPE 1	ÉTAPE 2	ÉTAPE 3
Période initiale de traitement Mâcher une gomme à chaque envie de fumer. 8 à 12 gommes/jour pendant maximum 3 mois.	Période de diminution de la dose Diminuer petit à petit jusqu'à 1 à 2 gommes/jour. Puis arrêter le traitement.	Période de soutien Mâcher une gomme en cas d'envie soudaine de fumer.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adolescents (12 à 17 ans inclus)

Ne doivent utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher que sur les conseils d'un médecin.

Ne pas dépasser la dose indiquée. Ne pas fumer ni utiliser en même temps tout autre produit contenant de la nicotine. Suivez attentivement les instructions et ne prenez pas plus de 15 gommes en une journée (24 heures).

Enfants âgés de moins de 12 ans

Les enfants âgés de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher.

Si vous craignez de recommencer à fumer

Si vous craignez de recommencer à fumer ou si vous trouvez trop difficile d'arrêter complètement de fumer en utilisant des gommes, parlez-en à un professionnel de la santé. Si vous recommencez à fumer, il peut vous conseiller sur la façon d'obtenir de meilleurs résultats avec d'autres TNS.

Si vous avez utilisé plus de NiQuitin freshmint Gomme à mâcher que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de NiQuitin freshmint Gomme à mâcher, vous pouvez commencer à vous sentir malade, pris de vertige et souffrant. Arrêtez de prendre des gommes et demandez immédiatement conseil à un médecin ou rendez-vous au service de garde d'un hôpital. Si possible, présentez l'emballage ou cette notice.

Les gommes ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans. Ceux-ci peuvent présenter des signes de surdose de nicotine. Il peut s'agir de maux de tête, nausées, douleurs d'estomac et diarrhées. Si un enfant a utilisé ou ingéré une gomme, contactez immédiatement votre médecin ou le service de garde de l'hôpital le plus proche, car cela peut être très dangereux, voire mortel. Si possible, présentez l'emballage ou cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de la santé.

En cas de surdosage, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou téléphoner au Centre Antipoisons (tél 070/245.245), a fortiori s'il s'agit d'un enfant.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Aux doses recommandées, NiQuitin freshmint Gomme à mâcher n'a jamais provoqué d'effets indésirables graves.

Arrêter de fumer peut en soi causer des symptômes tels que des sensations vertigineuses, des maux de tête, des dérèglements du sommeil, une toux et des signes de rhume. Des symptômes comme la dépression, l'irritabilité, l'anxiété, l'augmentation de l'appétit et l'insomnie peuvent aussi être associés à des symptômes de sevrage liés à l'abandon du tabac.

Arrêtez de prendre NiQuitin freshmint Gomme à mâcher et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants de réactions allergiques, qui peuvent être graves :

Très Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- visage, langue ou gorge gonflée
- difficulté à avaler
- éruptions urticariennes et difficultés respiratoires
- rythme cardiaque irrégulier
- symptômes de réaction allergique sévère, incluant respiration sifflante ou oppression thoracique, rash et sensation de syncope.

D'autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous ; ils sont groupés en fonction de la probabilité selon laquelle ils peuvent survenir.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- malaise

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- problèmes gastro-intestinaux
- mal de gorge, bouche sèche/endolorie, irritation de la bouche ou ulcération, pharyngite, toux
- troubles du sommeil, maux de tête, irritabilité, sensation vertigineuse
- nausées, hoquet, indigestion, flatulence, diarrhées, constipation
- douleur de la mâchoire

Ces effets ne sont pas graves et disparaissent généralement après quelques jours de traitement.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation de la fréquence cardiaque ou perception des battements du cœur
- difficultés à respirer, douleur dans la poitrine
- perturbation/distorsion du goût
- rougeur de la peau, urticaire, transpiration augmentée
- douleur articulaire/musculaire ou gonflement
- inflammation de la muqueuse buccale
- tremblement
- sensation d'être malade

Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- crises d'épilepsie, difficultés à avaler, éructations, excès de salive, asthénie (manque d'énergie), fatigue, symptômes qui ressemblent à la grippe (symptômes grippaux), hypersensibilité, rêves

anormaux, démangeaisons ou éruption cutanée, sensation d'endormissement ou de picotement dans la bouche

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

ou

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

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Comment conserver NiQuitin freshmint Gomme à mâcher

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
- 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 freshmint Gomme à mâcher

- La substance active est la nicotine. Chaque gomme en contient 2 mg ou 4 mg (sous la forme d'un complexe de résine appelé résinate de nicotine).
- Les autres composants sont :
Gomme contenant : Butylhydroxytoluène (E321), Sorbitol (E420), Xylitol (E967), Carbonate de calcium (E170), Carbonate de sodium anhydre (E500), Glycérine (E422), Acésulfame potassium (E950), Sucralose (E955), Mannitol (E421), Acacia (E414), Dioxyde de titane (E171), et Arômes : Optacool, Menthe-Eucalyptus et Lévomenthol.

Aspect de NiQuitin freshmint Gomme à mâcher et contenu de l'emballage extérieur

Gomme à mâcher de forme rectangulaire, blanc à blanc cassé

Chaque plaquette contient 4 ou 10 gommes.

La boîte contient 4, 10, 30, 100 ou 200 gommes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation :

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

Fabricant :

Fertin Pharma A/S
Dandyvej 19
7100 Vejle
Danemark

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

2 mg : BE474506
4 mg : BE474515

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

Belgique	NiQuitin freshmint 2 mg & 4mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Croatie	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg & 4mg ljekovita guma za žvakanje
République tchèque	NiQuitin Freshmint
Danemark	NiQuitin Mint medicinsk tyggegummi 2 mg & 4mg
Estonie	NiQuitin Mint
Finlande	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg lääkepurukumi
Hongrie	NiQuitin Menthol Fresh Mint 2 mg & 4mg gyógyszeres rágógumi
Irlande	NiQuitin Fresh Mint 2mg & 4mg Medicated Chewing Gum
Lettonie	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg ārstnieciskā košļājamā gumija
Lituanie	NiQuitin Mint 2 mg & 4mg vaistinė kramtomoji guma
Grand-Duché de Luxembourg	NiQuitin freshmint 2 mg & 4mg Gomme à mâcher médicamenteuse
Pays-Bas	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg Kauwgom
Norvège	Nicabate
Pologne	NiQuitin Extra Fresh
Portugal	NiQuitin Mint 2mg & 4 mg gomas para mascar medicamentosas
Slovaquie	NiQuitin Freshmint 2 mg & 4 mg mg liečivé žuvačky
Espagne	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg chicles medicamentosos
Suède	NiQuitin Mint 2 mg & 4 mg medicinskt tuggummi
Royaume-Uni	Nicabate Extra Fresh Mint 2mg & 4mg medicated chewing gum

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.