RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Nicorette Freshmint 4 mg comprimés à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à sucer contient 4 mg de nicotine (sous forme de résinate de nicotine).

Excipient à effet notoire :
Polysorbate 80 : 0,10 mg/comprimé à sucer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer

Comprimé ovale, blanc à blanc cassé, portant l'inscription « n » gravée sur une face et « 4 » sur l'autre face. Les dimensions du comprimé à sucer sont ± 14 x 9 x 7 mm.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer est destiné au traitement de la dépendance tabagique par le soulagement des symptômes de sevrage nicotinique et des envies impérieuses de nicotine chez les fumeurs de 18 ans et plus. La cessation définitive de l'usage du tabac est l'objectif final.

Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer doit être utilisé de préférence conjointement avec un programme de soutien comportemental.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La sélection du dosage du comprimé à sucer à utiliser dépendra de la consommation de tabac de l'individu.

Adultes

Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer convient aux fumeurs fortement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la journée dans les 30 minutes après le réveil ou qui fument plus de 20 cigarettes par jour.

Les comprimés à sucer ne peuvent pas être utilisés plus de 9 mois. Si les utilisateurs ressentent alors toujours le besoin d'un traitement, un professionnel de la santé doit être consulté.

Des conseils et un soutien par une thérapie comportementale devraient normalement améliorer le taux de réussite.

Cessation tabagique immédiate :

Le patient doit s'efforcer d'arrêter complètement de fumer pendant le traitement par Nicorette Freshmint comprimé à sucer.

Les comprimés à sucer doivent être utilisés lors de chaque envie de fumer.

Une quantité suffisante de comprimés à sucer doit être utilisée chaque jour et la plupart des fumeurs ont généralement besoin de 8 à 12 comprimés à sucer ; on ne peut pas dépasser 15 comprimés à sucer.

La durée du traitement est individuelle, mais il est recommandé d'aller jusqu'à six semaines de traitement pour rompre avec l'habitude de fumer. La dose de nicotine doit ensuite être progressivement réduite, en diminuant le nombre total de comprimés à sucer utilisés par jour. Le traitement doit être arrêté lorsque la consommation quotidienne est réduite à 1-2 comprimés à sucer.

Un comprimé à sucer doit être utilisé à chaque envie de fumer, afin de maintenir une abstinence tabagique complète. Des éventuels comprimés à sucer de réserve seront conservés et utilisés pour les cas de forte envie ou besoin impérieux de fumer.

Cessation graduelle par la réduction progressive du tabac :

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

Un comprimé à sucer sera utilisé entre les prises de cigarettes pour gérer l'envie de fumer, pour prolonger les intervalles sans tabac et dans le but de réduire le tabagisme autant que possible.

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

Si une réduction du nombre de cigarettes par jour n'a pas été atteinte après 6 semaines, il convient de consulter un médecin ou un pharmacien.

La réduction de la consommation de tabac devrait avoir pour aboutissement d'arrêter complètement de fumer. Une tentative d'arrêt doit être faite dès que le fumeur se sent prêt, mais pas plus tard que 6 mois après le début du traitement. Lorsque le nombre de cigarettes aura été réduit jusqu'à un niveau où l'utilisateur se sent capable d'arrêter complètement, il suivra alors le programme décrit sous le paragraphe « Cessation tabagique immédiate" ci-dessus.

Si la tentative d'arrêter de fumer complètement n'a toujours pas débuté dans les 6 mois suivant le début du traitement, il est recommandé de consulter un professionnel de la santé.

Population pédiatrique

Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer ne peut être utilisé par des adolescents (12 à 17 ans inclus) que sur l'avis d'un professionnel de la santé. Nicorette Freshmint comprimé à sucer ne peut pas être utilisé par des enfants de moins de 12 ans.

La sécurité et l'efficacité de Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées.

Mode d'administration

Voie buccale.

Il convient de placer un comprimé à sucer dans la bouche et de le laisser se dissoudre. Périodiquement, le comprimé à sucer doit être déplacé en bouche d'une joue à l'autre de manière répétée, jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous (environ 16-19 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.

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.
- Personnes n'ayant jamais fumé.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les avantages de la cessation tabagique l'emportent généralement sur les risques associés à un traitement de substitution nicotinique (TSN) correctement administré.

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

- *Maladie cardiovasculaire* : les fumeurs dépendants ayant subi récemment un infarctus du myocarde, souffrant d'angine de poitrine instable ou s'aggravant – y compris un angor de Prinzmetal, d'arythmies cardiaques sévères, ayant eu récemment un accident vasculaire cérébral et/ou qui souffrent d'une hypertension non maîtrisée doivent être encouragés à arrêter de fumer par des interventions non pharmacologiques (par exemple via des consultations). En cas d'échec, Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer peut être envisagé mais comme les données d'innocuité dans ce groupe de patients sont limitées, l'instauration du traitement devra se faire impérativement sous surveillance médicale étroite.
- *Diabète* : les patients diabétiques doivent être incités à surveiller leur glycémie plus attentivement que d'habitude lorsqu'ils arrêtent de fumer et qu'un TSN est instauré, parce qu'une réduction de la libération des catécholamines induite par la nicotine peut influer le métabolisme des glucides.
- *Réactions allergiques* : sensibilité à l'angio-œdème et à l'urticaire.
- *Insuffisance rénale et hépatique* : le médicament sera utilisé 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.
- *Pathologie gastro-intestinale* : la nicotine avalée peut exacerber les symptômes chez les patients souffrant d'œsophagite ainsi que d'ulcères gastriques ou gastroduodénaux, et les TSN par voie orale doivent être utilisés avec prudence en cas d'affections de ce type.
- *Crises :* à utiliser avec prudence chez les personnes prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie, car des convulsions ont été rapportées en association avec la nicotine (voir la rubrique 4.8).

Les comprimés à sucer peuvent présenter un risque d'étouffement. À utiliser avec prudence chez les personnes souffrant de problèmes d'aspiration et de troubles de la déglutition.

Population pédiatrique
Danger chez les enfants : des doses de nicotine tolérées par des fumeurs peuvent produire une toxicité grave chez les enfants, avec un risque d'issue fatale. Les produits contenant de la nicotine ne doivent pas être laissés là où ils peuvent être manipulés ou ingérés par des enfants ; voir rubrique 4.9. Surdosage.

Cessation tabagique : les hydrocarbures aromatiques polycycliques dans la fumée de tabac induisent le métabolisme des médicaments métabolisés par le CYP 1A2 (et éventuellement

par le CYP 1A1). Lorsqu'un fumeur arrête de fumer, cela peut ralentir le métabolisme de certains médicaments et donc augmenter les concentrations sanguines de ceux-ci. Ceci a une signification clinique potentielle pour les produits ayant une marge thérapeutique étroite, p.ex. théophylline, tacrine, clozapine et ropinirole.

Transfert de dépendance : une dépendance transférée est inhabituelle et est à la fois moins nocive et plus facile à briser que la dépendance au tabac.

Excipients :
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'. Ce médicament contient du polysorbate qui peut provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement significative entre le traitement de substitution nicotinique et d'autres médicaments n'a été 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 angineux) provoquée par l'administration d'adénosine.

Voir la rubrique 4.4 pour plus d'informations sur l'altération du métabolisme de certains médicaments lors d'un arrêt du tabac.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes aptes à procréer / contraception masculine et féminine

Contrairement aux effets néfastes bien connus du tabagisme sur la conception et la grossesse chez l'être humain, les effets du traitement par la nicotine thérapeutique sont inconnus. Par conséquent, bien qu'à ce jour, aucun conseil spécifique relatif à la nécessité d'une contraception féminine n'ait été jugé nécessaire, la situation la plus prudente pour les femmes ayant l'intention de devenir enceintes est à la fois de ne pas fumer et de ne pas utiliser de traitement de substitution nicotinique (TSN).

Bien que le tabagisme puisse avoir des effets néfastes sur la fertilité masculine, aucune preuve n'existe que des mesures contraceptives particulières soient nécessaires chez les hommes au cours d'un TSN.

Grossesse

Le tabagisme durant la grossesse est associé à des risques tels qu'un retard de croissance intra-utérin, une naissance prématurée ou un bébé mort-né. Arrêter de fumer est la seule intervention qui soit la plus efficace pour améliorer la santé à la fois de la fumeuse enceinte et de son bébé. Plus tôt l'abstinence sera atteinte, mieux ce sera.

La nicotine aboutit chez le fœtus et affecte ses mouvements respiratoires ainsi que sa circulation. L'effet sur la circulation est proportionnel à 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 dans le cadre d'un programme supervisé de cessation tabagique. L'utilisation de ce médicament par une fumeuse enceinte ne doit être instaurée qu'après la consultation d'un professionnel de la santé.

Allaitement

La nicotine passe librement dans le lait maternel à des concentrations qui peuvent affecter le nourrisson, même à des doses thérapeutiques. Les comprimés à sucer Nicorette Freshmint

doivent donc être évités au cours de l'allaitement. Si la cessation tabagique n'a pas pu être obtenue, l'utilisation des comprimés à sucer Nicorette Freshmint par des fumeuses qui allaitent ne doit être instaurée qu'après la consultation d'un professionnel de la santé. Lorsqu'un traitement de substitution nicotinique est utilisé au cours de l'allaitement, les comprimés à sucer Nicorette Freshmint devraient être utilisés juste après la tétée et non pas dans les deux heures qui précèdent celle-ci.

Fertilité

Le tabagisme augmente le risque d'infertilité chez les femmes comme chez les hommes. Des études in vitro ont montré que la nicotine peut nuire à la qualité du sperme humain. Chez le rat, une altération de la qualité du sperme et une réduction de la fertilité ont été mises en évidence (voir rubrique 5.3).

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

Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer n'a pas d'influence ou n'a qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines Cependant, les utilisateurs de substituts à la nicotine doivent être conscients du fait que l'arrêt du tabac peut causer des changements dans le comportement.

4.8 Effets indésirables

Effets de la cessation tabagique

Quelles que soient les méthodes utilisées, divers symptômes sont connus pour être associés à la cessation d'un tabagisme habituel. Ces symptômes comprennent des effets émotionnels ou cognitifs tels que dysphorie ou humeur dépressive ; insomnie ; irritabilité, frustration ou colère ; anxiété ; difficulté de concentration et agitation ou impatience. Il peut aussi y avoir des effets physiques tels que diminution de la fréquence cardiaque ; augmentation de l'appétit ou gain de poids, sensation de vertige ou des symptômes de présyncope, toux, constipation, saignements gingivaux ou ulcération aphteuse, ou rhinopharyngite. En outre, et de manière cliniquement significative, des envies impérieuses de nicotine peuvent entraîner des besoins irrépressibles de fumer.

Nicorette Freshmint peut provoquer des réactions indésirables similaires à celles associées à la nicotine administrée par d'autres moyens.

La plupart des effets indésirables signalés par les utilisateurs se produisent au cours de la phase précoce du traitement et sont essentiellement proportionnels à la dose.

Une irritation dans la bouche et la gorge peut être ressentie, cependant la plupart des utilisateurs s'adaptent à cela à mesure qu'ils utilisent le produit.

Les réactions allergiques (y compris des symptômes d'anaphylaxie) se produisent rarement lors de l'utilisation de Nicorette Freshmint comprimé à sucer.

Ci-dessous figurent des réactions indésirables qui ont été associées à des formes oromuqueuses de nicotine et identifiées lors des essais cliniques et au cours de l'expérience acquise après la commercialisation. La catégorie de fréquence a été estimée à partir des essais cliniques pour les effets indésirables identifiés au cours de l'expérience acquise après la commercialisation.

Dans chaque groupement de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans un ordre décroissant de gravité : *très fréquent* (≥1/10), *fréquent* (≥1/100 à <1/10), *peu fréquent* (≥1/1 000 à <1/100), *rare* (≥1/10 000 à <1/1 000), *très rare* (<1/10 000), *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base de données disponibles).

Classe de système d'organes	Réactions indésirables signalées
Affections du système immunitaire	
Fréquent	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée	Réactions allergiques incluant angio-œdème et anaphylaxie
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Rêves anormaux
Affections du système nerveux	
Très fréquents	Céphalée
Fréquent	Dysgueusie, paresthésie
Fréquence indéterminée	Crises*
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue, augmentation du larmoiement
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations, tachycardie, fibrilllation auriculaire
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Bouffées congestives, hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très fréquents	Toux, hoquet, irritation de la gorge
Peu fréquent	Bronchospasme, dysphonie, dyspnée, congestion nasale, douleur oropharyngée, éternuements, sensation de gorge serrée
Affections gastro-intestinales	
Très fréquents	Nausées, irritation de la bouche/ gorge et de la langue
Fréquent	Douleurs abdominales, sécheresse buccale, diarrhée, dyspepsie, flatulence, hypersécrétion salivaire, stomatite, vomissements, pyrosis
Peu fréquent	Éructation, glossite, ampoules et exfoliation de la muqueuse buccale, paresthésie buccale
Rare	Dysphagie, hypoesthésie buccale, haut-le-cœur
Fréquence indéterminée	Gorge sèche, gêne gastro-intestinale, douleur labiale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	Hyperhydrose, prurit, rash, urticaire
Fréquence indéterminée	Erythème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Sensation de brûlure, fatigue
Peu fréquent	Asthénie, gêne et douleur thoraciques, malaise

* Des convulsions ont été rapportées chez les personnes prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie.

Déclaration des 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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :
Belgique :
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
Luxembourg :
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

La dose létale minimale aiguë de nicotine par voie orale chez l'homme est présumée se situer à 40 à 60 mg.

Lorsque le médicament est utilisé aux doses recommandées, des symptômes de surdosage nicotinique peuvent affecter des patients chez qui l'ingestion de nicotine était faible avant le traitement ou si d'autres sources de nicotine sont utilisées concomitamment.

Population pédiatrique
Des doses de nicotine qui sont tolérées par des fumeurs adultes durant le traitement peuvent produire de graves symptômes d'empoisonnement chez les enfants et peuvent s'avérer fatales. Un empoisonnement par la nicotine suspecté chez un enfant doit être considéré comme une urgence médicale et traité immédiatement.

Symptômes
Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine et comprennent : nausées, vomissements, salivation accrue, douleurs abdominales, diarrhée, sudation, céphalées, étourdissements, problèmes d'audition et faiblesse prononcée. A des doses élevées, ces symptômes peuvent être suivis d'une hypotension, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, de prostration, d'un collapsus circulatoire et de convulsions terminales.

Prise en charge d'un surdosage
L'administration de nicotine doit être arrêtée immédiatement et le patient doit recevoir un traitement symptomatique Si une quantité excessive de nicotine est avalée, l'administration de charbon activé diminue l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine.

Code ATC : N07B A01

(Cessation tabagique : N07BA, nicotine 01.)

La nicotine, alcaloïde principal des produits tabagiques et substance naturelle agissant sur le système nerveux autonome, est un agoniste des récepteurs nicotiniques des systèmes nerveux

périphérique et central et exerce des effets prononcés sur le SNC et sur le système cardiovasculaire. Lorsqu'elle est consommée via le tabac, il est démontré que la nicotine crée une dépendance qui entraîne, en cas de cessation de l'administration, des envies impérieuses et des symptômes de sevrage. Ces envies impérieuses et symptômes de sevrage incluent le besoin urgent de fumer, une humeur dépressive, l'insomnie, l'irritabilité, la frustration ou la colère, l'anxiété, des difficultés de concentration, l'agitation et l'augmentation de l'appétit ou la prise de poids. Les comprimés à sucer remplacent une partie de la nicotine auparavant fournie par le tabac et réduisent l'intensité des envies impérieuses de fumer et des symptômes de manque.

Les taux de cessation tabagique associés aux comprimés à sucer de nicotine de référence utilisés dans les études cliniques ont été rapportés comme suit :

	Comprimé à sucer de nicotine de 2 mg			Comprimé à sucer de nicotine de 4 mg		
Durée du traitement	Médicament actif	Placebo	* *Odds ratio*, ajusté pour effets centraux	Médicament actif	Placebo	* *Odds ratio*, ajusté pour effets centraux
6 sem.	46,0%	29,7%	2,10	48,7%	20,8%	3,69
6 mois	24,2%	14,4%	1,96	23,6%	10,2%	2,76

Une étude portant sur Nicorette 4 mg, comprimé à sucer a mesuré le soulagement des envies de fumer (c.-à-d. le soulagement de l'état de manque) chez 97 sujets. 48 % des sujets de l'étude ont ressenti un soulagement du manque 2 minutes après la prise d'un Nicorette 4 mg, comprimé à sucer dans la bouche, 76 % ont ressenti un soulagement après 5 minutes, et après 1 heure, 79 % des sujets ne ressentaient toujours aucun besoin de fumer ou n'en ressentaient que des envies très légères.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer se dissout complètement dans la cavité buccale, et la totalité de la quantité de nicotine contenue dans le comprimé à sucer devient disponible pour l'absorption buccale ou par ingestion. La dissolution complète de Nicorette Freshmint comprimé à sucer 4 mg est généralement atteinte en 16 à 19 minutes. Le pic de concentration plasmatique de la nicotine atteint après une seule dose est d'environ 8 ng/ml pour un comprimé à sucer de Nicorette Freshmint 4 mg. Si Nicorette Freshmint 4 mg comprimé à sucer est ingéré de manière non conforme aux instructions de dosage (c.-à-d. si le comprimé à sucer est croqué, conservé en bouche et avalée, ou mâché et avalé immédiatement), cela ralentira et réduira quelque peu l'absorption de la nicotine.

Distribution

Comme la liaison de la nicotine aux protéines plasmatiques est faible (4,9% - 20%), son volume de distribution est élevé (2,5 l/kg). La distribution de la nicotine dans les tissus dépend du pH, les plus fortes concentrations de nicotine étant retrouvées dans le cerveau, l'estomac, le rein et le foie.

Biotransformation

La nicotine est largement métabolisée en plusieurs métabolites, lesquels sont tous moins actifs que la molécule mère. Le métabolisme de la nicotine s'effectue principalement dans le foie, mais aussi dans les poumons et les reins. La nicotine est métabolisée principalement en cotinine, mais aussi en N-oxyde de nicotine. La cotinine a une demi-vie de 15-20 heures et

ses taux sanguins sont 10 fois plus élevés que pour la nicotine. La cotinine est encore oxydée en trans-3-hydroxycotinine, qui est le métabolite le plus abondant de la nicotine dans l'urine. Tant la nicotine que la cotinine subissent une glucuronidation.

Élimination

La demi-vie de la nicotine est d'environ 2 heures (intervalle de 1 à 4 heures). La clairance totale pour la nicotine varie environ de 62 à 89 l/h. La clairance non rénale pour la nicotine est estimée à environ 75% de la clairance totale. La nicotine et ses métabolites sont excrétés presque exclusivement dans l'urine. L'excrétion rénale de nicotine inchangée dépend fortement du pH urinaire, avec une excrétion accrue en présence d'un pH acide.

5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité générale de la nicotine est bien connue et a été prise en considération dans la posologie recommandée. La nicotine ne s'est pas révélée mutagène dans les tests appropriés. Les résultats des tests de carcinogénicité n'ont fourni aucune donnée probante claire d'un effet tumorigène de la nicotine. Dans les études chez des animaux gravides, la nicotine a montré une toxicité maternelle et en conséquence, une légère toxicité fœtale. Des effets supplémentaires ont inclus un retard de croissance pré-et post-natal et des retards et altérations dans le développement post-natal du SNC.

Des études menées chez des rongeurs femelles ont montré que la nicotine peut réduire le nombre d'ovocytes dans les trompes de Fallope, diminuer la concentration d'œstradiol sérique et entraîner un certain nombre de changements dans les ovaires et l'utérus. Des études chez 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.

Des effets n'ont été observés qu'après une exposition à la nicotine à des taux supérieurs à ceux qui résulteront de l'utilisation recommandée de Nicorette comprimé à sucer.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé à sucer :
Mannitol (E421)
Gomme de xanthane
Winterfresh RDE4-149 Spray dried (Gomme arabique (E414), Arômes de menthe poivrée, de menthol et d'eucalyptol)
Carbonate de sodium anhydre (E500)(i)
Sucralose (E955)
Acésulfame de potassium (E950)
Stéarate de magnésium (E470b)
Enrobage :
Hypromellose (E464)
Winterfresh RDE4-149 (Arômes de menthe poivrée, de menthol et d'eucalyptol)
Dioxyde de titane (E171)
Sucralose (E955)
Cellulose microcristalline (E460)
Silicate de potassium et aluminium (E555)
Acésulfame de potassium (E950)
Polysorbate 80 (E433)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Pilulier en polypropylène : 3 ans.

Boîte en carton : 3 ans. A utiliser dans les 3 mois après le retrait du suremballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pilulier en polypropylène : conserver les comprimés à sucer dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Boîte en carton : conserver les comprimés à sucer dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène intégrant un dessiccatif au gel de silice («Flip pack»), et contenant 20 comprimés à sucer.

Emballages de 20 (1x20) ou 80 (4x20) ou 160 (8x20) comprimés à sucer.

Boîte en carton avec 40 comprimés à sucer. Emballages de 40 (1x40) ou 80 (2x40) ou 160 (4x40) comprimés à sucer.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Le produit non-utilisé restant peut avoir des effets nocifs lorsqu'elle arrive dans l'environnement aquatique. 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

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique
Pilulier 4 mg
BE419727
Boîte en carton 4 mg
BE662441

Luxembourg
Pilulier 4 mg
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2012090060
Numéro national 20 comprimés à sucer : 0662927
Numéro national 80 comprimés à sucer : 0662931
Numéro national 160 comprimés à sucer : 0866877
Boîte en carton 4 mg
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2012090060

Numéro national 40 comprimés à sucer : 0958501
Numéro national 80 comprimés à sucer : 0958514
Numéro national 160 comprimés à sucer : 0958528

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : le 2 mai 2012
Renouvellement de l'autorisation : le 14 février 2018

10. DATE DE MISE À JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

04/2025
Date d'approbation : 07/2025
v15.0_B14.0