

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Nicotinell Anijs 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse**

**Nicotinell Anijs 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 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 vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 9 mois.

### Que contient cette notice? :

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

### 1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL GOMME À MÂCHER ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nicotinell appartient à la gamme de médicaments destinés à vous aider à arrêter de fumer.

Nicotinell gomme à mâcher contient de la nicotine, une des substances du tabac.

La nicotine est libérée lentement puis absorbée par voie buccale chaque fois que l'on mâche une gomme.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.

Un suivi médical adapté améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOTINELL GOMME À MÂCHER ?

#### Ne prenez jamais Nicotinell gomme à mâcher

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ne fumez pas.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nicotinell gomme à mâcher .  
Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez:

- d'un problème cardiovasculaire, vous devez consulter un professionnel de santé avant d'utiliser tout traitement de substitution à la nicotine. Pendant l'utilisation d'un traitement de substitution à la nicotine, si vous ressentez une aggravation de vos problèmes cardiovasculaires, le traitement doit être diminué ou interrompu.
- depuis peu, d'un infarctus du myocarde ou d'un AVC ou souffrez de problèmes de rythme cardiaque sévères ou de douleur dans la poitrine, vous devez essayer de cesser de fumer sans utiliser de traitement de substitution à la nicotine, sauf indication contraire de votre médecin.
- d'insuffisance cardiaque, angine de poitrine, angor de Prinzmetal ou de pression artérielle élevée (hypertension non contrôlée) de problèmes circulatoires;
- de diabète, vous devez surveiller votre glycémie plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser la gomme à mâcher. Votre besoin de médicaments ou d'insuline peut changer.
- d'activité excessive de la thyroïde (hyperthyroïdie);
- de phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère);
- d'insuffisance hépatique et/ou rénale;
- d'ulcères de l'estomac ou du duodénum ou d'inflammation de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac), car le traitement de substitution à la nicotine peut aggraver vos symptômes.;
- d'intolérance au fructose.
- de convulsions.

Tenir tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Les personnes ayant des problèmes aux articulations du cartilage ou les porteurs de prothèses dentaires peuvent éprouver des difficultés à mâcher les gommes. Si tel est le cas, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Enfants et adolescents**

La nicotine, même en faibles quantités est dangereuse chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort. Si vous suspectez une intoxication chez un enfant, consultez immédiatement un professionnel de santé. C'est pour cela qu'il est impératif de tenir Nicotinell hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Autres médicaments et Nicotinell gomme à mâcher**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Arrêter de fumer peut modifier l'effet de vos autres médicaments éventuels. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à un professionnel de santé.

Il n'y a pas de données sur d'éventuelles interactions entre Nicotinell gommes à mâcher et d'autres médicaments. Cependant, des substances présentes dans la cigarette, autres que la nicotine, peuvent avoir un effet sur certains médicaments.

L'arrêt du tabac peut modifier l'action de certains médicaments, par exemple :

- la théophylline (un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme)
- la tacrine (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer)
- l'olanzapine et la clozapine (des médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie)
- l'insuline (un médicament utilisé dans le traitement du diabète) peuvent nécessiter un ajustement de posologie

### **Nicotinell gomme à mâcher avec des aliments et boissons**

La consommation de café, de boissons acides et gazeuses (sodas) peut diminuer l'absorption de la nicotine et doit être évitée dans les 15 minutes précédant la prise d'une gomme à mâcher, car ils peuvent modifier l'absorption de la nicotine.

### **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 médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte, vous devez arrêter de fumer sans utiliser de traitement de substitution à la nicotine. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un traitement de substitution à la nicotine peut être utilisé uniquement sur les conseils d'un professionnel de santé, pour vous aider à arrêter de fumer.

#### **Allaitement**

Si vous allaitez, un traitement de substitution à la nicotine ne doit être utilisé que sur les conseils d'un professionnel de santé, car la nicotine peut passer dans le lait maternel.

#### **Fertilité**

Fumer augmente le risque d'infertilité chez l'homme et la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a aucune preuve de risque associé à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines si Nicotinell est pris selon la dose recommandée, mais rappelez-vous que l'arrêt du tabac peut entraîner des changements de comportement.

#### **Nicotinell gomme à mâcher contient de la réglisse, du sorbitol, du butylhydroxytoluène et du sodium.**

Nicotinell gomme à mâcher contient la réglisse. La présence de réglisse peut provoquer une affection réversible, surtout pour les personnes y étant sensibles, notamment le pseudo-aldostéronisme (disparaît après l'arrêt du traitement). Cette affection se manifeste par des symptômes tels qu'une augmentation de la sensation de soif, du volume des urines émises et de la tension artérielle, accompagnés d'une faiblesse générale.

Nicotinell Anijs gomme à mâcher contient du sorbitol, qui est une source de fructose. Si vous avez une intolérance à certains sucres, ou si vous avez été diagnostiqué avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare avec laquelle une personne ne peut décomposer le fructose, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous avez une intolérance au sorbitol, n'utilisez pas ce produit.

La gomme contient du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer une irritation locale de la muqueuse buccale.

Chaque gomme Nicotinell Anijs 2 mg gomme à mâcher contient des sucres dont 0,19 g de sorbitol (E420), source de fructose 0,04 g / gomme. L'apport calorique est de 0,9 Kcal / gomme. Nicotinell gomme à mâcher peut également être utilisée par des personnes atteintes de diabète (voir également dans la rubrique 'Faites attention avec Nicotinell gomme à mâcher' et 'Utilisation d'autres médicaments').

Chaque gomme à mâcher contient moins de 1 mmol de sodium (23mg) par gomme à mâcher, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Nicotinell Anijs 4 mg, gomme à mâcher contiennent 0,17 g/gomme de sorbitol (E420), source de fructose à raison de 0,03 g/gomme. L'apport calorique de chaque gomme est de 0,9 Kcal/gomme. Nicotinell gomme à mâcher peut également être utilisée par des personnes atteintes de diabète (voir également dans la rubrique 'Faites attention avec Nicotinell gomme à mâcher' et 'Utilisation d'autres médicaments').

Chaque gomme à mâcher contient moins de 1 mmol de sodium (23mg) par gomme à mâcher, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL GOMME À MÂCHER ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les instructions de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

A l'initiation et tout au long du traitement, l'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès.

Nicotinell gomme à mâcher est disponibles sous 2 dosages: 2 mg et 4 mg. La dose appropriée dépend de vos habitudes de fumer.

Nicotinell 4 mg est recommandé :

- pour les fumeurs fortement à très fortement dépendants à la nicotine,
- en cas d'échec après utilisation du dosage 2 mg,
- si les symptômes de manque restent importants avec risque de rechute.

Dans les autres cas utiliser les gommes à 2 mg.

Choisissez le dosage adapté à l'aide du tableau ci-après

Faible à moyennement dépendant à la nicotine	Moyennement à fortement dépendant à la nicotine	Fortement à très fortement dépendant à la nicotine
Fumeur < 20 cigarettes/j.	Fumeur de 20 à 30 cigarettes/j.	Fumeur > 30 cigarettes/j.
L'utilisation des gommes à mâcher à 2 mg est recommandée	En fonction des caractéristiques du fumeur, les gommes à mâcher à 2 mg et à 4 mg peuvent être utilisées	L'utilisation des gommes à mâcher à 4 mg est recommandée

En cas d'apparition d'effet indésirables observés à l'utilisation des gommes à mâcher dosées à 4 mg, utilisez les gommes dosées à 2 mg.

#### Mode d'administration

Commencez à utiliser ce produit le jour où vous arrêtez de fumer. Pour réussir à arrêter de fumer avec le traitement, vous devez arrêter complètement de fumer.

Mâchez une gomme chaque fois que vous ressentez l'envie de fumer. N'utilisez pas plus d'une gomme à la fois. N'utilisez pas plus d'une gomme par heure.

1. Mâcher une gomme jusqu'à ce que le goût devient fort. Vous ne devez ni boire ni manger lorsque vous avez une gomme en bouche.
2. Placez alors la gomme entre la gencive et la joue.
3. Recommencez à mâcher la gomme lorsque le goût s'estompe.
4. Continuez ce processus jusqu'à dissolution complète de la gomme (environ 30 minutes).

Pas avaler.

### **Posologie chez l'adulte de plus de 18 ans**

Mâcher une gomme chaque fois que vous ressentez le besoin de fumer. La dose initiale devrait être de 1 gomme toutes les 1 à 2 heures. La dose habituelle est de 8 à 12 gommes par jour. A défaut, mâcher une gomme chaque fois que vous ressentez un besoin urgent de fumer. La dose maximale est de 24 gommes par jour pour les gommes de 2 mg **15 gommes par jour pour les gommes de 4 mg.**

La durée du traitement est à adapter individuellement. Normalement, le traitement devrait être poursuivi pendant au moins 3 mois. Après ce délai, réduisez progressivement le nombre de gommes à mâcher par jour; arrêtez le traitement lorsque la dose est réduite à 1-2 gommes à mâcher par jour. Il n'est généralement pas recommandé de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Toutefois, certains « ex-fumeurs » peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes.

En cas de difficulté à arrêter ce médicament au-delà de 9 mois, demandez conseil auprès d'un professionnel de santé.

Des conseils et un suivi peuvent augmenter vos chances de réussite.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit **pas** être utilisé sans avis médical.

### **Si vous avez pris plus de Nicotinell gomme à mâcher que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Nicotinell gomme à mâcher, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous mâchez trop de gommes vous pouvez ressentir les mêmes signes que si vous aviez trop fumé. Si vous utilisez trop de gommes à mâcher à la nicotine, il se peut que vous commenciez à vous sentir nauséux, à avoir des vertiges et à être souffrant. Arrêtez d'utiliser les gommes à mâcher et consultez immédiatement un professionnel de santé. Ces signes généraux d'un surdosage à la nicotine sont : faiblesse générale, pâleur de la peau, transpiration augmentée, contractions musculaires involontaires, hypersalivation, vertiges, sensation de brûlure à la gorge, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, troubles de l'audition et de la vue, maux de tête, palpitations, essoufflements, confusion, l'épuisement, des problèmes circulatoires, coma et des convulsions mortelles.

En cas de surdosage très important, un épuisement, des convulsions, une pression artérielle basse conduisant à un collapsus circulatoire ou à une insuffisance respiratoire peuvent survenir. Si vous avez pris plus de Nicotinell gomme à mâcher et ce pendant une période plus longue que ce qui vous a été conseillé, ceci peut provoquer une affection réversible, notamment le pseudo-aldostéronisme, pour les personnes sensibles au réglisse. Cette affection se manifeste par des symptômes tels qu'une augmentation de la sensation de soif, du volume des urines émises et de la tension artérielle, accompagnés d'une faiblesse générale (voir également rubrique 2 'Informations importantes concernant certains composants de Nicotinell gomme à mâcher). Les symptômes disparaissent après l'arrêt du traitement.

Dans ce cas, informez-en votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous suspectez une intoxication chez un enfant, contactez un médecin ou un service d'urgence. En effet, la nicotine en faibles quantités est dangereuse et fait courir un risque vital chez l'enfant et peut causer des symptômes sévères ou la mort.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous oubliez d'utiliser Nicotinell**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Nicotinell**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Nicotinell gomme à mâcher peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables comme étourdissement, maux de tête et insomnies peuvent survenir en début de traitement et peuvent être dus aux symptômes de manque liés à l'arrêt du tabac ou à un sous-dosage en nicotine.

Ils sont regroupés selon la probabilité qu'ils surviennent :

##### **Effets indésirables très fréquents** (*peuvent affecter 1 personne sur 10*)

- Nausées.

##### **Effets indésirables fréquents** (*peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 100*)

- Les gommes à mâcher peuvent provoquer une légère douleur ou une légère irritation de la bouche ou de la langue.
- Mal de gorge ou gorge gonflée.
- Malaise.
- Gêne à l'estomac.
- Diarrhée.
- Indigestion/brûlures d'estomac.
- Flatulences.
- Hoquet.
- Hypersalivation.
- Constipation.
- Difficulté à avaler.
- Maux de tête, étourdissements.
- Vomissements.
- Insomnie.
- Toux.
- Sécheresse de la bouche.
- Et des douleurs des mâchoires peuvent apparaître, surtout si vous mâchez trop vite les gommes. Ces symptômes peuvent être soulagés en mâchant les gommes plus lentement.

##### **Effets indésirables peu fréquents** (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100*)

- Perception désagréable de ses battements de cœur (palpitations).
- Démangeaisons avec des plaques (urticaires).

##### **Effets indésirables rares** (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- Battements de cœur rapides ou irréguliers.
- Essoufflement.
- Symptômes de réaction allergique sévère, dont respiration sifflante ou oppression thoracique subites, éruption cutanée et sensation de syncope.

Troubles du rythme cardiaque et réactions allergiques. Ces réactions peuvent dans de très rares cas être sérieuses, allant jusqu'au choc allergique (réaction allergique générale avec une difficulté à respirer, un gonflement du visage et de la bouche, une hypotension).

##### **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Un rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire)

Des ulcérations de la bouche peuvent survenir lors de l'arrêt du tabagisme, mais leur relation avec le traitement nicotinique n'est pas établie.

En cas d'adhésion, les gommes Nicotinell peuvent dans de rares cas provoquer une altération de prothèses ou d'amalgames dentaires.

### **Déclaration des effets secondaires**

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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Courriel: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tel. : (+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 sante a Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tel. : (+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 NICOTINELL GOMME À MÂCHER ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Nicotinell gomme à mâcher après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Nicotinell gomme à mâcher**

- La substance active est de la nicotine.  
Chaque gomme de Nicotinell gomme à mâcher médicamenteuse contient 2 mg de nicotine [sous forme de 10 mg de nicotine-polacriline].  
Chaque gomme de Nicotinell gomme à mâcher médicamenteuse contient 4 mg de nicotine [sous forme de 20 mg de nicotine-polacriline].
- Les autres composants sont: Gomme base (contenant du butylhydroxytoluène) (E321), carbonate de calcium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, polacriline, glycérol, eau purifiée, huile essentielle d'anis, extrait soluble de réglisse, lévomenthol, huile essentielle d'Eucalyptus, saccharine, saccharine sodique, acésulfame potassique, xylitol, mannitol (E421), gélatine, dioxyde de titane (E171), cire de carnauba, talc.

### **Aspect de Nicotinell gomme à mâcher et contenu de l'emballage extérieur**

Nicotinell gomme à mâcher est une gomme blanc cassé, de forme rectangulaire.

Nicotinell, gomme à mâcher existe sous deux dosages (2 mg et 4 mg) et 4 arômes (fruit, cool mint, anijs, classic). Cette notice fait référence à Nicotinell Anijs 2 mg 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse.

Ce médicament se présente sous forme de gommes à mâcher en boîtes de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 ou 204 gommes.

Toutes les présentations/goûts ne sont pas commercialisées.

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

DR. REDDY'S NETHERLANDS B.V.  
CLAUDE DEBUSSYLAAN 10  
1082 MD AMSTERDAM  
PAYS-BAS

#### Fabricant

FAMAR SA, 48<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia, 19011 Avlonas, Attiki, Grèce.

#### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE344504

BE344513

**Délivrance:** libre

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

<b>BE</b>	Nicotinell Anijs, 2 mg, kauwgom
<b>DK</b>	Nicotinell Lakrids
<b>EL</b>	Nicotinell liquorice
<b>FI</b>	Nicotinell Lakrits 2 mg lääkepurukumi
<b>FR</b>	NICOTINELL REGLISSE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>IS</b>	Nicotinell Lakrids 2 mg lyfjatyggigúmmí
<b>LU</b>	Nicotinell Anis, 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>NL</b>	Nicotinell Drop, 2 mg, kauwgom
<b>NO</b>	Nicotinell medisinsk tyggegummi med lakrissmak
<b>SE</b>	Nicotinell Lakrits 2 mg.
<b>UK</b>	Nicotinell Liquorice 2mg Medicated Chewing Gum

<b>BE</b>	Nicotinell Anijs, 4 mg, kauwgom
<b>DK</b>	Nicotinell Lakrids
<b>EL</b>	Nicotinell liquorice
<b>FI</b>	Nicotinell Lakrits 2 mg lääkepurukumi
<b>FR</b>	NICOTINELL REGLISSE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>IS</b>	Nicotinell Lakrids 2 mg lyfjatyggigúmmí
<b>LU</b>	Nicotinell Anis, 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse
<b>NL</b>	Nicotinell Drop, 4 mg, kauwgom
<b>NO</b>	Nicotinell medisinsk tyggegummi med lakrissmak
<b>SE</b>	Nicotinell Lakrits 2 mg.
<b>UK</b>	Nicotinell Liquorice 4mg Medicated Chewing Gum

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**