RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nicotinell Fruit 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gomme à mâcher contient:
Substance active: 2 mg de nicotine [sous forme de 10 mg de nicotine-polacriline (1:4)]
Excipients à effet notoire: du sorbitol (0,2 g) et du butylhydroxytoluène (E321).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse.
Gomme blanc cassé de forme rectangulaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

La prise en charge et le suivi des patients augmente leurs chances de succès à l'arrêt du tabac.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes de plus de 18 ans et personnes âgées
Les patients doivent s'arrêter de fumer complètement durant le traitement avec ce médicament.

Les gommes à mâcher dosées à 2 mg ne sont pas recommandées aux fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine.

Les gommes à mâcher dosées à 4 mg sont recommandées aux fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine et à ceux qui ont échoué lors d'une précédente tentative d'arrêt du tabac à l'aide d'un traitement par substitut nicotinique.

Le dosage optimal est décrit dans le tableau ci-après :

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

En cas d'apparition d'effets indésirables lors de l'utilisation de gommes à mâcher dosées à 4 mg, l'utilisation des gommes à mâcher à 2 mg doit être envisagée.

Le choix du dosage initial doit être déterminé en fonction des besoins individuels selon la dépendance à la nicotine.

Le fumeur doit mâcher une gomme chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

La consommation de gommes à mâcher dosées à 2 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 24 gommes par jour.

La consommation de gommes à mâcher dosées à 4 mg est généralement de 8 à 12 gommes par jour et ne doit en aucun cas dépasser 15 gommes par jour.

Ne pas utiliser plus d'une gomme par heure.

Les caractéristiques de cette forme pharmaceutique sont telles que les nicotinémies obtenues peuvent être différentes d'un individu à l'autre. La fréquence d'administration sera modulée par conséquent en fonction des besoins individuels dans la limite de la posologie maximale.

La durée du traitement est individuelle. Normalement, ce traitement doit être poursuivi pendant au moins trois mois.

Après trois mois, le patient doit progressivement réduire le nombre de gommes par jour jusqu'à l'arrêt complet du traitement.

Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 ou 2 gommes par jour.
Il est généralement recommandé de ne pas utiliser les gommes à mâcher au-delà de 6 mois. Toutefois, certains "ex-fumeurs" peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter les rechutes. Il est conseillé aux patients ayant utilisé un substitut nicotinique au-delà de 9 mois de demander conseil auprès d'un professionnel de la santé.

Les conseils d'un professionnel de santé peuvent aider un fumeur dans l'arrêt du tabac.

Population pédiatrique

Nicotinell gomme à mâcher ne doit pas être administré chez les sujets de moins de 18 ans sans avis médical. Il n'existe pas d'expérience concernant l'administration de ce médicament chez le sujet de moins de 18 ans.

Insuffisance rénale
Utiliser avec précaution chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée à sévère, étant donné que la clairance de la nicotine ou de ses métabolites peut être diminuée, avec à la clé, un risque d'augmentation des effets indésirables.

Insuffisance hépatique
Utiliser avec précaution chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée à sévère, étant donné que la clairance de la nicotine ou de ses métabolites peut être diminuée, avec à la clé, un risque d'augmentation des effets indésirables.

Mode d'administration:
1. Mâcher la gomme jusqu'à ce que le goût devienne fort.
2. Placer la gomme entre la gencive et la joue.
3. Quand le goût s'estompe, mâcher de nouveau la gomme.
4. Alterner mastications et pauses pendant 30 minutes.

La prise de boissons acides telles que le café ou du soda peut diminuer l'absorption de la nicotine au travers de la muqueuse buccale. Ces boissons doivent être évitées dans les 15 minutes précédant la prise d'une gomme à mâcher.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ne peut pas être utilisé par les non-fumeurs.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients ayant présenté un infarctus récent du myocarde, un angor instable ou s'aggravant (y compris angor de Prinzmetal), un trouble sévère du rythme cardiaque, une hypertension artérielle instable ou un accident vasculaire cérébral récent et qui sont considérés comme instables sur le plan hémodynamique doivent être encouragés à arrêter de fumer sans interventions pharmacologiques. En cas d'échec chez ces fumeurs dépendants à la nicotine, l'utilisation des gommes à mâcher Nicotinell peut être envisagée; cependant, les données de sécurité clinique chez ces patients étant limitées, l'initiation du traitement ne devra se faire que sous surveillance médicale. En cas d'augmentation cliniquement significative des effets cardiovasculaires ou d'autres effets imputables à la nicotine, la dose de gomme à mâcher Nicotinell fruit doit être réduite ou le traitement interrompu.

Utiliser les gommes à mâcher Nicotinell avec précaution chez les patients présentant une hypertension artérielle, un angor stable, un trouble vasculaire cérébral, des maladies artérielles périphériques occlusives, une insuffisance cardiaque, une insuffisance hépatique modérée à sévère et/ou une insuffisance rénale modérée à sévère, une hyperthyroïdie ou un phéochromocytome et un diabète. La glycémie peut être plus variable pendant l'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution à la nicotine. Il est par conséquent important de surveiller étroitement la glycémie des personnes diabétiques pendant l'utilisation de ce produit.

Convulsions : utiliser avec précaution chez les sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie, car des cas de convulsions ont été rapportés en association avec la nicotine.

Chez ces patients, l'arrêt complet de la consommation de tabac sans traitement de substitution à la nicotine devrait d'abord être recommandé (comme un suivi médical).

La nicotine déglutie peut exacerber les symptômes chez les sujets souffrant d'oesophagite active, d'inflammation buccale ou pharyngée, de gastrite ou d'ulcère peptique.

Les doses de nicotine tolérées chez des adultes fumeurs peuvent provoquer une intoxication grave voire mortelle chez le jeune enfant (voir rubrique 4.9).

Les produits nicotiniques oraux doivent être tenus hors de la vue et de la portée des enfants.

Les personnes ayant des problèmes aux articulations de 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 de substitut nicotinique.
La gomme à mâcher à la nicotine peut être responsable de la perte de plombages ou d'implants dentaires.

Mises en garde particulières liées aux excipients
Ce médicament contient du sorbitol. En conséquence, les patients présentant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Les gommes Nicotinell Fruit 2 mg contiennent 0,2 g/gomme de sorbitol (E420), source de fructose à raison de 0,04 g/gomme. L'apport calorique de chaque gomme est de 1,0 kcal/gomme.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gomme à mâcher, c.-a-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321), ce qui peut provoquer des irritations locales de la muqueuse buccale.

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

Il n'y a pas de données sur d'éventuelles interactions cliniquement significatives entre les gommes à mâcher médicamenteuses Nicotinell et d'autres médicaments.

L'arrêt du tabac peut nécessiter l'ajustement de certaines pharmacothérapies. Le tabagisme, mais pas la nicotine, est associé à une augmentation de l'activité de la CYP1A2. L'arrêt du tabagisme peut entraîner une diminution de la clairance des substrats de cette enzyme et l'augmentation des taux plasmatiques de certains médicaments métabolisés par le CYP1A2, notamment les médicaments à faible marge thérapeutique tels que théophylline, tacrine, olanzapine et clozapine.

En outre, une augmentation de l'absorption sous-cutanée de l'insuline peut se produire à l'arrêt du tabac et peut nécessiter une diminution de la dose d'insuline.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Des effets indésirables sur la reproduction et le développement ont été rapportés après l'exposition au tabac et à la nicotine pendant la grossesse. Des effets indésirables sur la reproduction et le développement ont été rapportés après l'exposition au tabac et à la nicotine pendant la grossesse. Chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander dans un premier temps, un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine. En cas d'échec, l'utilisation de formes orales de traitement de substitution à la nicotine peut être envisagée. Toutefois, les formes orales de traitement de substitution à la nicotine ne doivent être utilisées que si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus.

Allaitement
La nicotine passe dans le lait maternel en quantité qui pourrait affecter l'enfant, même à des doses thérapeutiques.
La gomme Nicotinell, de même que le tabagisme, doit donc être évitée durant l'allaitement.

Si l'arrêt du tabagisme n'est pas obtenu, l'utilisation de la gomme durant l'allaitement ne sera décidée que sur avis médical.
En cas d'utilisation de ce médicament durant l'allaitement, prendre la gomme juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante. Les formes orales de traitement de substitution à la nicotine ne doivent être utilisées que si les bénéfices attendus pour la mère qui allaite sont supérieurs aux risques potentiels pour le nourrisson.

Fertilité
Fumer augmente le risque d'infertilité chez l'homme et la femme. Tant chez l'homme que chez l'animal, on a pu montrer que la nicotine peut altérer la qualité du sperme. Des cas de fertilité réduite ont été observés chez l'animal.

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

Il n'y a aucune preuve de risque concernant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, lors du traitement avec les gommes aux doses recommandées. Cependant, il faut prendre en considération le fait que l'arrêt du tabac peut provoquer des modifications du comportement.

4.8. Effets indésirables

La nicotine des gommes à mâcher peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux de la nicotine absorbée via le tabagisme du fait des effets pharmacologiques de la nicotine, qui sont dépendant des doses. Les effets indésirables non dépendant des doses sont : douleur masticatoire, urticaire, hypersensibilité, œdème de Quincke et réactions anaphylactiques.

La plupart des effets indésirables signalés surviennent pendant les 3 à 4 premières semaines de traitement.

La nicotine apportée par les gommes peut parfois entraîner une légère irritation de la gorge ainsi qu'une hypersalivation au début du traitement.

La déglutition d'une trop grande quantité de nicotine peut provoquer un hoquet. Les sujets sensibles aux troubles digestifs peuvent présenter au début des signes légers de dyspepsie ou de brûlures gastriques. Les symptômes peuvent être soulagés en mâchant la gomme plus lentement.
Une consommation excessive de gommes à mâcher par des sujets qui n'inhalaient pas la fumée du tabac peut provoquer des nausées, malaises et céphalées.
L'apparition d'ulcération aphteuse peut être plus fréquente lors de l'arrêt du tabagisme.

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

Les effets indésirables suivants détaillés dans le tableau 1 sont liés à la nicotine pour toutes les formes orales de substituts nicotiniques.

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000) ou très rare (<1/10 000).

Le tableau 1 montre les événements qui ont été identifiés dans une étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo évaluant les pastilles et conduite chez 1 818 patients. Les événements indésirables rapportés dans cette étude ont été pris en compte lorsque leur incidence dans le bras nicotine 2 mg ou 4 mg était supérieure à celle du bras placebo correspondant. Les fréquences ont été calculées à partir des données de sécurité de l'étude.

Tableau 1 : Effets indésirables issus des données d'essais cliniques

Classe de système organique	**Très fréquents (≥1/10)**	**Fréquents (≥1/100 à <1/10)**	**Peu fréquents (≥1/1.000 à <1/100)**	**Rares (≥1/10.000 à <1/1.000)**
Affections psychiatriques		Insomnie*		
Affections du système nerveux		Céphalées, étourdissements	-	-
Affections gastrointestinales	Nausées	Hoquets, troubles gastriques tels que flatulence, vomissements, dyspepsie♦, stomatite, gêne buccale, douleur abdominale haute, diarrhée, bouche sèche, constipation.	-	-
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Pharyngite, toux*, douleur pharyngolaryngée		
			-	-
		-		
		-		-
		-	-	

* Ces événements peuvent aussi être des symptômes de sevrage tabagique.
♦ Les personnes ayant tendance à l'indigestion peuvent souffrir en début de traitement de légers symptômes d'indigestion ou de brûlures d'estomac avec la dose de 4 mg ; dans ce cas, une mastication plus lente de la gomme ou le recours à la dose de 2 mg (plus fréquemment au besoin) résout généralement ce problème.

Données post-commercialisation
Le tableau 2 montre les événements qui ont été identifiés après la mise sur le marché de formes orales de substituts nicotiniques. Ces effets étant rapportés volontairement par une population de taille incertaine, leur fréquence est indéterminée, mais considérée comme probablement rare ou très rare.

Tableau 2 : Effets indésirables issus des données post-commercialisation

Classe de système organique	**Effets indésirables**
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité, angiocœdème, urticaire, stomatite ulcérative et de très rares réactions anaphylactiques.
Affections du système nerveux	Tremblement
Affections cardiaques	Palpitations, tachycardie, arythmies , fibrillation auriculaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée
Affections gastrointestinales	Dysphagie, éructation, ptyalisme
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie**, fatigue**, malaise**, syndrome grippal**

** Ces événements peuvent aussi être des symptômes de sevrage tabagique.

Certains symptômes tels qu'étourdissements, céphalées et insomnies peuvent être liés au sevrage tabagique et être dus à l'administration d'une dose insuffisante de nicotine.

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

Le patient peut rester dépendant à la nicotine après l'arrêt du tabagisme.

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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be email: adr@afmps.be	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

En cas de surdosage, des symptômes correspondant à une forte consommation de tabac peuvent être observés.

La dose létale aiguë par voie orale est d'environ 0,5 à 0,75 mg de nicotine par kg de poids ce qui correspond à 40 à 60 mg chez un adulte. Des doses même faibles de nicotine sont toxiques chez l'enfant et peuvent entraîner des symptômes sévères d'intoxication pouvant être fatals. En cas de suspicion d'intoxication chez l'enfant, consulter immédiatement un médecin.

Un surdosage avec les gommes à base de nicotine ne peut se produire que si plusieurs gommes sont mâchées en même temps. Généralement, la toxicité de la nicotine après ingestion est minimisée par la survenue précoce de nausées et vomissements. Le risque d'intoxication en avalant la gomme est faible. La libération de la nicotine à partir de la gomme étant lente, la quantité de nicotine absorbée par l'estomac et l'intestin est très faible et s'il y en avait, elle serait inactivée au niveau hépatique.

Les signes et symptômes de l'intoxication par la nicotine, de surdosage de gommes de nicotine devraient être les mêmes que ceux d'une intoxication aiguë par la nicotine : faiblesse générale, sueurs, hypersalivation, pâleur, hyperhidrose, salivation, une sensation de brûlure à la gorge, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, troubles auditifs et visuels (troubles sensoriels), céphalées, sensation vertigineuse, tremblement, état confusionnel et asthénie. Prostration, hypotension, collapsus cardiovasculaire, coma, insuffisance respiratoire et convulsions terminales peuvent survenir en cas de surdosages importants.

Traitement du surdosage
En cas de surdosage (ingestion d'un trop grand nombre de gommes à mâcher par ex.) l'utilisateur doit immédiatement demander un avis médical. Interrompre immédiatement toute ingestion de nicotine, instaurer un traitement symptomatique du patient et surveiller les signes vitaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicament utilisé dans la dépendance à la nicotine,
code ATC: N07B A01.

Mécanisme d'action
La nicotine, alcaloïde principal des produits dérivés du tabac, substance naturelle agissant sur le système nerveux autonome, est un agoniste des récepteurs nicotiniques des systèmes nerveux central et périphérique qui présentent des effets prononcés sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire. Consommé via le tabac, la nicotine crée une dépendance résultant en une sensation de manque et autres symptômes de privation à l'arrêt de l'administration. Ces symptômes de privation incluent besoin impérieux de fumer, dysphorie, insomnie, irritabilité, frustration ou colère, anxiété, difficultés de concentration, agitation et augmentation de l'appétit ou prise de poids. Les gommes à mâcher remplacent une partie de la nicotine qui aurait été administrée par le tabac et réduisent l'intensité des symptômes de manque et la forte envie de fumer.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Quand la gomme est mâchée, la nicotine est régulièrement libérée dans la bouche et est rapidement absorbée au niveau de la muqueuse buccale. Du fait de la déglutition de la salive contenant de la nicotine, une certaine quantité de nicotine parvient à l'estomac et à l'intestin où elle est inactivée.

Distribution
La concentration plasmatique maximale après administration unique d'une gomme 2 mg est approximativement de 6,4 nanogramme par ml (après 45 minutes) (la nicotinémie moyenne après une cigarette est de 15 à 30 nanogramme par ml).

La concentration plasmatique maximale après administration unique d'une gomme 4 mg est approximativement de 9,3 nanogramme par ml (après 60 minutes) (la nicotinémie moyenne après une cigarette est de 15 à 30 nanogramme par ml).

Elimination
L'élimination de la nicotine s'effectue essentiellement par métabolisme hépatique ; de petites quantités de nicotine sont éliminées sous forme inchangée par voie urinaire. La demi-vie plasmatique est d'environ 3 heures. La nicotine traverse la barrière hémato-encéphalique, le placenta et est détectable dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

La nicotine s'est révélée positive dans certains tests de génotoxicité *in vitro* ; cependant des résultats négatifs ont aussi été obtenus avec ces mêmes tests. La nicotine s'est révélée négative dans les tests *in vivo*.

Des expériences chez l'animal ont montré que la nicotine provoque une perte post-implantatoire et diminue la croissance du fœtus.

Les résultats des tests de cancérogenèse n'ont pas fourni de preuve claire d'un effet cancérogène de la nicotine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme base (contenant du butylhydroxytoluène (E321))
Carbonate de calcium
Sorbitol (E420)
Carbonate de sodium anhydre
Bicarbonate de sodium
Polacriline
Glycérol (E422)
Eau purifiée
Lévomenthol
Arôme tutti
Saccharine
Saccharine sodique
Acésulfame potassique
Xylitol (E967)
Mannitol (E421)
Gélatine
Dioxyde de titane (E171)
Cire de carnauba
Talc

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les gommes à mâcher sont conditionnées sous PVC/PVdC/aluminium plaquette thermoformée contenant chacune 2 ou 12 gommes en boîtes de 2, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 96, 120 ou 204 gommes.
Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

L'élimination des gommes après utilisation doit être faite avec précaution.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Pays-Bas

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE: BE257022

LU: 2004020033

- 0363265 NICOTINELL FRUIT GOMME MACHER MED. 2 MG 1*96 GOMMES SS BLIST.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27 octobre 2003
Date du dernier renouvellement: 27 octobre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour: 11/2025
Date d'approbation : 12/2025