PHARMACIE DE LA PLACE VERTE

ANSM - Mis à jour le : 29/06/2023

Dénomination du médicament

NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual
Nicotine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si après 6 mois de traitement par NICORETTE MICROTAB vous ne pouvez pas vous empêcher de fumer.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
3. Comment utiliser NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament utilisé dans la dépendance à la nicotine, code ATC : N07BA01.

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

La nicotine contenue dans NICORETTE MICROTAB soulage le besoin impérieux de nicotine et les symptômes de sevrage lors de l?arrêt du tabac, ce qui permet d?éviter les rechutes chez les fumeurs qui sont motivés pour arrêter.

Lorsque vous arrêtez soudainement d?apporter de la nicotine sous forme de tabac à votre organisme, vous ressentez alors différents types d?effets gênants appelés symptômes de sevrage. Grâce à NICORETTE MICROTAB, vous pouvez les éviter ou au moins les réduire, en continuant d?apporter une petite quantité de nicotine à votre organisme pendant une période courte.

Une prise en charge adaptée favorise le taux de succès d?arrêt du tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

Ne prenez jamais NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual :

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 n'avez jamais fumé.

Avertissements et précautions

Contactez votre médecin si vous présentez l?un des symptômes suivants. Vous pouvez prendre NICORETTE MICROTAB, mais vous devez en discuter préalablement avec votre médecin si vous présentez :

- des antécédents récents de crise cardiaque ou d?accident vasculaire cérébral,
- une douleur thoracique (angine de poitrine instable) ou une angine de poitrine stable,
- un problème cardiaque affectant votre fréquence ou votre rythme cardiaque (arythmie),
- une hypertension artérielle qui n?est pas contrôlée par les médicaments,
- des antécédents de réactions allergiques s?étant manifestés par un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (?dème de Quincke) ou des éruptions cutanées associées à des démangeaisons (urticaire). Il arrive que l?utilisation d?une TRN déclenche ce type de réaction,
- une insuffisance hépatique sévère ou modérée,
- une insuffisance rénale sévère,
- un diabète,

- une hyperthyroïdie,
- une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome),
- un ulcère de l'estomac ou un ulcère duodénal,
- une ?sophagite,
- des antécédents d?épilepsie ou de convulsions.

Enfants et adolescents

Les adolescents de 12 à 17 ans ne doivent utiliser NICORETTE MICROTAB uniquement sur avis d?un professionnel de santé.

NICORETTE MICROTAB ne doit pas être utilisé par des non-fumeurs.

Vous devez arrêter de fumer complètement pendant le traitement par NICORETTE MICROTAB.

La dose thérapeutique destinée à l?adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez l?enfant. Il est donc impératif de tenir constamment, les comprimés sublinguaux hors de la vue et de la portée des enfants

Autres médicaments et NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cette précaution est particulièrement importante si vous prenez des médicaments contenants :

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

NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est très important d?arrêter de fumer pendant la grossesse car le tabagisme peut entraîner un retard de croissance chez votre bébé. Il peut également entraîner une naissance prématurée, ou un enfant mort-né. Si vous le pouvez, il vaut mieux arrêter de fumer sans utiliser de médicaments contenant de la nicotine. Si vous n?y arrivez pas, consulter le médecin qui suit votre grossesse, un médecin de famille ou un médecin d?un centre spécialisé dans l?arrêt du tabac avant d?utiliser NICORETTE MICROTAB.

NICORETTE MICROTAB doit être évité pendant l?allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d?utiliser NICORETTE MICROTAB, le comprimé doit être pris juste après l?allaitement et pas pendant les deux heures qui le précèdent.

Fumer augmente le risque d?infertilité chez la femme et chez l?homme. Les effets de la nicotine sur la fertilité sont inconnus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l?aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n?a été observé.

NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual contient contient 84,5 mg de betadex (?-cyclodextrine) par comprimé.

3. COMMENT UTILISER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

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

La posologie doit être déterminée en fonction de votre dépendance à la nicotine.

Au début du traitement, vous pouvez prendre un comprimé toutes les 1 à 2 heures. En règle générale, 8 à 12 comprimés par jour suffisent.

En cas de forte dépendance à la nicotine ou si vous fumez plus de 20 cigarettes par jour, commencez par prendre 2 comprimés toutes les 1 à 2 heures. Ne pas dépasser 30 comprimés par jour.

NICORETTE MICROTAB doit être utilisé par voie sublinguale, ce qui signifie qu?il doit être placé sous la langue.

Placez le comprimé sous la langue et laissez-le fondre lentement sous l?action de la salive. Cela prend environ une demi-heure. Ne pas croquer ni avaler le comprimé sublingual.

Dans tous les cas, le risque d?intoxication est faible si vous avalez le comprimé.

La durée de traitement est individuelle.

Le traitement doit être poursuivi pendant environ 2 à 3 mois. Puis le nombre de comprimés de nicotine devra être diminué progressivement.

Le traitement doit être arrêté lorsque le nombre de comprimés est réduit à 1 ou 2 par jour.

En général, il est recommandé de ne pas utiliser NICORETTE MICROTAB de façon régulière au-delà de 6 mois. Dans certains cas, un traitement plus long peut être nécessaire pour éviter de rechuter. Les comprimés restants doivent être conservés, car une envie irrésistible de fumer peut survenir subitement.

Si vous avez pris plus de NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual que vous n?auriez dû

Un surdosage en nicotine peut se produire si vous fumez alors que vous utilisez NICORETTE MICROTAB.

Si un enfant prend NICORETTE MICROTAB ou si vous avez pris plus de NICORETTE MICROTAB que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Les doses de nicotine tolérées par des fumeurs adultes lors du traitement peuvent provoquer une intoxication sévère, voire mortelle, chez les enfants Les symptômes du surdosage sont des nausées, des vomissements, une quantité excessive de salive, des douleurs gastriques, des diarrhées, des sueurs, des maux de tête, des étourdissements, des troubles de l?audition et une sensation de grande faiblesse. A forte dose, ces symptômes peuvent être suivis d?une hypotension, d?un pouls faible et irrégulier, d?une gêne respiratoire, d?une grande fatigue, d?un collapsus cardio-vasculaire et de convulsions.

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

Si vous oubliez de prendre NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

NICORETTE MICROTAB peut entraîner des effets indésirables similaires à la nicotine administrée par d'autres modes ; ces effets sont principalement dose-dépendants et apparaissent au début du traitement.

Effets liés à l'arrêt du tabac (sevrage nicotinique)

Certains des effets indésirables que vous ressentez lorsque vous arrêter de fumer peuvent être des symptômes de sevrage dus à la réduction des apports nicotiniques.

Ces effets comprennent :

- Irritabilité, agressivité, impatience ou frustration,
- Anxiété, agitation ou difficultés à se concentrer,
- Insomnies ou troubles du sommeil,
- Augmentation de l'appétit ou prise de poids,
- Humeur dépressive,
- Besoin impérieux de fumer (envies irrésistibles),
- Fréquence cardiaque réduite,
- Saignement des gencives ou ulcères de la bouche,
- Etourdissements ou sensation d?ébriété,
- Toux, mal de gorge, nez bouché ou écoulement nasal,
- Constipation.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves et rares suivants, arrêtez de prendre NICORETTE MICROTAB et contactez un médecin immédiatement (signe d' angi?dème) :

- visage, langue ou gorge enflés
- difficulté à avaler
- urticaire et difficultés à respirer

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquent : affecte plus de 1 patient sur 10 :

- Toux
- Maux de tête
- Hoquet
- Nausées (envie de vomir)
- Irritation de la gorge

Fréquent : affecte jusqu'à 1 patient sur 10 :

- Effets localisés, tels que sensation de brûlure, inflammation de la bouche, altération du goût
- Sécheresse de la bouche ou sécrétion plus importante de salive
- Dyspepsie (indigestion)
- Douleur ou gêne au niveau du ventre (abdomen)
- Vomissements, flatulences ou diarrhées
- Sensation de fatigue
- Hypersensibilité (allergie)

Peu fréquent : affecte jusqu'à 1 patient sur 100 :

- Effets au niveau du nez, tels que nez bouché, éternuements et nez qui coule
- Respiration sifflante (bronchospasme) ou impression que la respiration demande plus d'efforts que d'habitude (dyspnée), serrement de gorge
- Bouffées de chaleur (rougeurs du visage) ou transpiration excessive
- Effets au niveau de la bouche tels que fourmillements dans la bouche, inflammation de la langue, ulcères de la bouche, lésions de la muqueuse buccale, changement du son de la voix, douleur dans la bouche et la gorge, éructations, saignement des gencives
- Sensation de vos battements de c?ur (palpitations), augmentation de la fréquence cardiaque, hypertension artérielle
- Éruption et/ou démangeaison (prurit, urticaire) de la peau

- Rêves anormaux
- Gêne et douleur dans la poitrine
- Faiblesse, sensation de malaise

Rare : affecte jusqu'à 1 patient sur 1 000 :

- Difficultés à avaler, diminution des sensations dans la bouche
- Hauts-le-coeur
- Rythme cardiaque anormal

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Vision trouble, larmoiement accru
- Gorge sèche, gêne au niveau de l'estomac, douleur au niveau des lèvres
- Rougeur de la peau
- Réactions allergiques y compris gonflement du visage et de la bouche (angi?dème ou anaphylaxie)
- Convulsions

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual ?

Tenir ce médicament 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 sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual

- La substance active est la nicotine.

Un comprimé contient de 2,00 mg de nicotine sous forme de nicotine betadex.

- Les autres composants sont :

Betadex (?-cyclodextrine), silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium.

Qu?est-ce que NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual et contenu de l?emballage extérieur

Les comprimés sublinguaux sont blancs à blanchâtres, plats, ronds, d'un diamètre de 6 mm et ils portent l'inscription « NIC » d'un côté et « 2 » de l'autre côté.

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sublinguaux. Boîte de 30 ou 105 avec distributeur.

Boîte de 20, 30, 90, 100 ou 150 avec étui.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

MCNEIL AB
NORRBROPLATSEN 2
25109 HELSINGBORG
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).

Conseils d?éducation sanitaire :

Dès que vous arrêterez de fumer :

- Vous n'absorberez plus les substances irritantes et toxiques de la cigarette,
- Vous pourrez constater certaines améliorations : disparition progressive des maux de tête, de la toux, de l'irritation de la gorge, des essoufflements,
- Vous aurez souvent la satisfaction de retrouver un meilleur sommeil, la saveur des aliments, les odeurs et d'améliorer vos performances physiques,
- Vous diminuerez vos risques de développer un cancer du poumon ou une maladie cardiovasculaire.

Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.

Qu'est-ce que la dépendance tabagique ?

La dépendance au tabac est double :

Dépendance psychologique :

Fumer une cigarette entraîne un rituel de gestes automatiques et répétitifs associé à des circonstances particulières (plaisir, réponse au stress, stimulation intellectuelle, soutien pour le moral, besoin du geste de convivialité). Il s'agit de la dépendance psychologique et comportementale.

Dépendance physique :

Le besoin de l'organisme en nicotine est dû aux effets de cette substance sur le système nerveux. Il s'agit de la dépendance physique. La non-satisfaction de ce besoin entraîne une sensation de manque (voir description dans le chapitre "Comment surmonter votre dépendance physique ?").

Les substituts nicotiniques visent à traiter cette dépendance.

Comment surmonter votre dépendance psychologique ?

- L'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès, mais de plus :
  - Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.
  - Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.

- Dans un couple de fumeurs, il est préférable que la tentative d'arrêt soit faite en même temps par les deux conjoints.

- Prévenez vos proches et vos collègues de travail que vous cessez de fumer. Demandez-leur de respecter votre décision (ne pas fumer près de vous, ne plus vous proposer de cigarettes).

- Préparez-vous à faire face au désir de fumer. Il peut survenir brutalement et de manière intense surtout pendant les premières semaines après l'arrêt du tabac, mais ne dure pas plus de 3 ou 4 minutes.

- Vous devez prévoir ce que vous ferez dans ce cas-là et agir très vite pour ne pas "craquer" comme par exemple :

  - boire un grand verre d'eau,
  - mâcher un chewing-gum,
  - compter jusqu'à 100,
  - faire quelques respirations profondes,
  - sortir de la pièce,
  - changer d'activité...

- Evitez les situations associées à la prise de cigarettes (café, apéritif, ...), évitez les tentations (installez-vous avec les non-fumeurs).

- Trouvez des compensations à la cigarette (loisirs, sport, activité culturelle...).

Comment surmonter votre dépendance physique ?

Si vous êtes dépendant à la nicotine, le succès de votre démarche peut nécessiter l'utilisation de substituts nicotiniques.

Afin d'évaluer votre niveau de dépendance, le test de Fagerström vous est proposé.

TEST DE FAGERSTROM

Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?

- dans les 5 minutes: 3
- de 6 à 30 minutes: 2
- de 31 à 60 minutes: 1
- après 60 minutes: 0

Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?

- oui: 1
- non: 0

A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?

- la première: 1
- une autre: 0

Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?

- 10 ou moins: 0
- 11 à 20: 1
- 21 à 30: 2
- 31 ou plus: 3

Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?

- oui: 1
- non: 0

Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?

- oui: 1
- non: 0

TOTAL DES POINTS

score de 0 à 2 : vous n'êtes pas dépendant à la nicotine.

Vous pouvez arrêter de fumer sans avoir besoin de substitut nicotinique.

Si toutefois vous redoutez cet arrêt, prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.

score de 3 à 4 : vous êtes faiblement dépendant à la nicotine.

score de 5 à 6 : vous êtes moyennement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques va augmenter vos chances de réussite.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin afin qu'il vous aide à choisir le traitement le plus adapté à votre cas.

score de 7 à 10 : vous êtes fortement ou très fortement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques est recommandée pour vous aider à surmonter cette dépendance à la nicotine. Ce traitement doit être utilisé à dose suffisante et adaptée.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin, éventuellement dans le cadre d'une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

Les troubles liés au sevrage peuvent persister longtemps et la durée du traitement devra être suffisante, le plus souvent de un à trois mois.

Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de « manque » persistante comme notamment:

- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation ou impatience,
- difficulté de concentration,

Prenez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien car une adaptation des doses peut être nécessaire.

Comment vous faire aider ?

- Le soutien des professionnels de santé

L'accompagnement, les conseils, le suivi que peuvent vous apporter votre médecin ou votre pharmacien seront précieux pendant les six premiers mois de votre arrêt du tabac. Vous pouvez aussi recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique, en particulier si vous avez déjà échoué.

- Le soutien psychologique

Arrêter de fumer nécessite un environnement familial et social favorable. Si vous craignez que les difficultés soient trop importantes, un soutien psychologique ou un traitement temporaire peut vous aider.

- La diététique

Dans les mois qui suivent l'arrêt du tabac, vous constaterez peut être une prise de poids modérée. Si vous avez des inquiétudes dans ce domaine, vous pouvez vous adresser à un professionnel de santé qui saura vous conseiller.

Vous avez recommencé à fumer, pourquoi ?

Considérez cette rechute comme un accident de parcours, comme un événement normal qui permet d'apprendre : la rechute n'est pas un échec.

Analysez les raisons pour lesquelles vous avez repris le tabac.

- A cause de la dépendance physique

Celle-ci peut avoir été mal prise en compte ou bien réapparaître au bout de plusieurs mois, à l'occasion, par exemple, de séjours prolongés dans des atmosphères enfumées.

- A cause d'une prise de poids jugée excessive

Il sera sans doute nécessaire de modifier un peu vos habitudes alimentaires avant votre prochaine tentative d'arrêt du tabac.

- A cause d'une baisse de motivation, à cause d'un événement douloureux ou d'une période difficile, à cause de difficultés psychologiques apparues à l'arrêt du tabac (dépression, anxiété...), à cause d'une situation très tentante. Comprenez la raison de cette rechute pour la prévenir si possible lors de la prochaine tentative.

Dans tous les cas, n'hésitez pas à demander conseil auprès d'un professionnel de santé ou à recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

Si vous avez recommencé à fumer, ne vous découragez pas, l'expérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives d'arrêt.