

Dénomination du médicament

**NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher  
médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au  
maltitol  
Nicotine**

Encadré

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ?
3. Comment utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# **1. QU'EST-CE QUE NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse**

# **édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE est une gomme à mâcher médicamenteuse contenant des ingrédients actifs pour arrêter de fumer.

La nicotine contenue dans NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est utilisée pour soulager les symptômes d'arrêt et de sevrage de la nicotine vous apportant ainsi un accompagnement. Même les fumeurs actuellement incapables de s'arrêter complètement et immédiatement, peuvent utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE dans un premier temps pour réduire leur consommation de cigarettes (diminution du tabagisme) afin d'arrêter de fumer.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE est destiné aux fumeurs qui fumaient un maximum de 20 cigarettes par jours avant le traitement

Le taux de réussite est habituellement conforté par des conseils et des mesures d'accompagnement.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ?**

**N'utilisez jamais NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse :**

- si vous êtes allergique à la nicotine, au lévomenthol (E965), à l'hydroxytoluène butylé (E321) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes non-fumeur
- Si vous êtes fumeur occasionnel et fumez au maximum une cigarette par jour

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse.

Il se peut que vous puissiez utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse, mais consultez d'abord votre médecin :

- si vous avez été récemment victime (moins de 3 mois) d'une attaque cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral
- si vous souffrez de douleurs thoraciques (angine instable) ou d'un angor de repos
- si vous souffrez de troubles cardiaques affectant votre fréquence ou votre rythme cardiaque

- si vous souffrez d'une pression artérielle élevée sans contrôle médicamenteux
- si vous avez déjà souffert de réactions allergiques impliquant le gonflement du visage, des lèvres et de la gorge (angio-œdème). L'utilisation d'un traitement de substitution à la nicotine déclenche parfois ce type de réaction.
- si vous souffrez de troubles hépatiques modérés à graves
- si vous souffrez de troubles rénaux modérés à graves
- si vous souffrez de diabète
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie
- si vous souffrez d'une tumeur de la médulla surrénale (phéochromocytome)
- si vous souffrez d'ulcères gastriques ou duodénaux
- si vous souffrez d'une inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Votre médecin évaluera rigoureusement les risques du recours à une thérapie de substitution à la nicotine par rapport aux bénéfices de l'arrêt du tabagisme.

Des effets indésirables dus à la concentration élevée de nicotine dans le sang peuvent survenir si vous fumez peu après avoir mâché NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE. Veuillez analyser les situations dans lesquelles vous êtes exposé à un risque particulier avant de répondre de manière irréfléchie au besoin d'une cigarette.

Une dépendance pré-existante à la nicotine provoquée par le tabac pourrait persister avec l'utilisation d'une thérapie de substitution à la nicotine ; cependant, l'utilisation de la nicotine seule est moins nocive que le tabagisme.

Les porteurs de prothèses dentaires peuvent avoir des difficultés à mastiquer en raison de l'épaisseur de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE ; dans certains cas, il ne leur est donc pas possible d'utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE. Les comblements ou incrustations (inlays) dentaires non correctement fixés peuvent se relâcher davantage lorsque vous mastiquez NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE.

#### Danger chez les enfants

Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes et adolescentes peuvent provoquer des intoxications sévères chez les enfants, qui peuvent être fatales. NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE doit donc être conservé hors de la portée des enfants à tout moment (voir rubrique « Si vous utilisez plus de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE que vous n'auriez dû »).

#### Enfants et adolescents

Les gommes à mâcher médicamenteuses de nicotine ne doivent pas être utilisées par des enfants de moins de 12 ans.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est contre-indiquée chez les enfants de moins de 18 ans, sauf prescription

médicale.

La dose correcte pour les adultes peut gravement intoxiquer ou être fatale à de jeunes enfants. Il est donc fondamental de constamment conserver NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse hors de portée et de vue des enfants (voir rubrique 3 « Si vous utilisez plus de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE que vous n'auriez dû »).

### **Autres médicaments et NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lorsque vous arrêtez de fumer, le changement dans votre organisme peut augmenter l'effet de l'insuline. Votre médecin pourrait abaisser la dose d'insuline.

L'efficacité des médicaments suivants pourrait également être augmentée

- de la théophylline (pour soigner l'asthme)
- de la tacrine (contre la maladie d'Alzheimer)
- de la clozapine (contre la schizophrénie)
- du ropinirole (pour soigner la maladie de Parkinson).

### **NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol avec des aliments et boissons**

Vous ne devez ni manger, ni boire pendant que vous mastiquez la gomme à mâcher médicamenteuse, car cela peut diminuer les effets de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse.

Les boissons acides (comme le jus de fruits, le café ou les sodas) influencent l'absorption de la nicotine dans la cavité buccale. Pour garantir l'optimisation, évitez ce type de boisson environ 15 minutes avant d'utiliser NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse.

### **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**

Il est très important de cesser le tabagisme pendant la grossesse, car il affecterait la croissance de votre bébé. Le tabagisme peut également provoquer des naissances prématurées ou d'enfants morts-nés. À l'idéal, vous devez cesser de fumer sans utiliser de médicaments de substitution contenant de la nicotine. Si vous n'y parvenez pas, n'utilisez NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse qu'après avoir consulté le médecin qui suit votre grossesse, votre médecin de famille ou un médecin d'un centre d'arrêt du tabagisme.

#### **Allaitement**

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est contre-indiquée pendant l'allaitement, car la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant. Si votre médecin vous a prescrit NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse pendant

l'allaitement, prenez la gomme à mâcher immédiatement après l'allaitement, mais ni pendant, ni dans les 2 heures qui précèdent l'allaitement.

#### Fertilité

Le tabagisme peut avoir des effets négatifs sur la fertilité masculine et féminine. La contribution spécifique de la nicotine à ces effets est inconnue. Si possible, les femmes prévoyant de débiter une grossesse doivent ne pas fumer ni utiliser de thérapie de substitution à la nicotine.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été signalé.

**NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol contient du maltitol (E965) et de l'hydroxytoluène butylaté (E321) et du sodium.**

Si votre médecin a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'hydroxytoluène butylaté risque de provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact), ou une irritation des membranes muqueuses de la bouche.

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

### **3. COMMENT UTILISER NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ?**

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

Sauf prescription contraire d'un médecin, la dose recommandée est

#### Arrêt du tabagisme

##### Adultes et personnes âgées

1 gomme à mâcher médicamenteuse de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE par heure avec un maximum de 24 gommes par jour, 8 à 12 gommes à mâcher médicamenteuses étant considéré comme une valeur de référence

- chez les fumeurs fortement dépendants du tabac (comme ligne directrice, un fumeur est plus dépendant du tabac s'il fume sa première cigarette dans les 20 minutes qui suivent son lever et s'il fume plus de 20 cigarettes par jour)

- chez les fumeurs qui n'ont pas été capables d'arrêter de fumer avec la dose plus faible de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE doit être utilisé chaque fois que vous fumeriez normalement une cigarette ou lorsque des envies surviennent. Afin d'augmenter les chances de réussite d'arrêt du tabagisme et d'éviter les rechutes, il est important que vous mâchiez une quantité suffisante de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE chaque jour.

L'expérience a montré que les fumeurs qui veulent arrêter de fumer ont besoin de moins de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE que du nombre de cigarettes qu'ils fumaient auparavant chaque jour.

Diminution du tabagisme suivie d'un arrêt du tabagisme

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE doit être utilisé dans la phase entre la consommation de cigarettes afin de réduire l'envie de fumer et prolonger ainsi la phase sans tabac. L'objectif doit être de limiter le tabagisme autant que possible.

#### Enfants et adolescents

La gomme à mâcher nicotinique ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans.

Les adolescents (âgés de 12 à moins de 18 ans) ne doivent utiliser les gommes à mâcher nicotinique que sur prescription d'un médecin. L'expérience de l'utilisation des gommes à mâcher nicotiniques chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est limitée.

#### Mode d'administration

1 gomme à mâcher de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE est mastiquée pendant environ 30 minutes avec des pauses pour libérer la nicotine de la base à mâcher. La chose la plus importante est de mastiquer NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE lentement. Vous devez éviter de mastiquer la gomme rapidement et/ou intensivement afin que la nicotine ne soit pas libérée de la base à mâcher trop rapidement.

Pour ce faire, la gomme à mâcher doit être mastiquée jusqu'à ce que le goût s'intensifie notablement. Il est ensuite important de pousser la gomme dans la joue jusqu'à ce que le goût s'estompe. Vous pouvez ensuite recommencer à mastiquer. Pour augmenter les chances de réussite, il est important d'éviter un sous-dosage. Une quantité suffisante de gommes à mâcher médicamenteuses NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE doit donc être mastiquée chaque jour.

#### Durée d'utilisation

Arrêt du tabagisme :

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE doit être utilisé pendant un total d'au moins 3 mois

? 1 gomme de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE par heure, au maximum 16 gommes par jour, 8 à 12 gommes à mâcher étant la recommandation.

? 4 à 6 semaines après le début du traitement, le nombre de gommes à mâcher par jour doit être progressivement diminué en mastiquant NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE à intervalles de plus d'une heure.

? La première tentative d'arrêter de prendre NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE doit être faite lorsque la consommation quotidienne moyenne au cours de la semaine écoulée a été de 1 à 2 gommes à mâcher.

Cependant la gomme à mâcher doit toujours être à portée de main pendant un certain temps après la fin du traitement, afin de contrer toute nouvelle envie de fumer.

Le traitement par NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE au-delà de 6 mois n'est généralement pas recommandé. Pour certains ex-fumeurs, un traitement plus long peut s'avérer nécessaire pour éviter une reprise du tabagisme.

Diminution du tabagisme suivie d'un arrêt du tabagisme :

Vous devez arrêter de fumer complètement, dès que vous vous en sentez capable, mais pas au-delà de 6 mois après avoir commencé NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 42 mg SANS SUCRE. Cependant, si cela ne se produit pas dans les 96 mois après avoir commencé NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 42 mg SANS SUCRE, consultez un médecin.

Veillez noter les instructions d'application correspondantes pour arrêter de fumer. Par exemple, procédez comme suit :

? **Étape 1 ? 0 à 6 semaines : réduisez de 50% votre consommation de cigarettes**

Mastiquez une gomme à mâcher de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE lorsque vous ressentez une envie de fumer. Cherchez à réduire de moitié votre consommation quotidienne de cigarettes d'ici à la fin du 6<sup>e</sup> mois, ou plus rapidement si vous le

pouvez.

### **? Étape 2 ? dans les 6 mois**

Continuez à réduire votre consommation de cigarettes jusqu'à ce que vous arrêtez totalement. Mastiquez NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE chaque fois que vous ressentez l'envie de fumer, afin d'éviter une rechute. Cherchez à arrêter totalement de fumer dans les 6 mois, ou plus rapidement si vous le pouvez.

### **? Étape 3 ? dans les 9 mois : arrêtez de fumer**

**Si vous avez utilisé plus de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol que vous n'auriez dû**

Des symptômes de surdosage peuvent résulter d'une utilisation excessive de NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE et /ou du tabagisme. Le risque d'intoxication dû au fait d'avalier la gomme à mâcher est très faible car la nicotine est mal absorbée dans l'organisme sans mâcher.

Les symptômes d'un surdosage NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE sont similaires à ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine: nausée, vomissements, augmentation de la salivation, douleur abdominale, diarrhée, sueurs, maux de tête, étourdissements, troubles de l'audition et fatigue (sensation de faiblesse). En cas de surdosage grave, ces symptômes peuvent être suivis d'une chute de pression artérielle, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, d'un état d'épuisement, d'un collapsus circulatoire (évanouissement lié à une pression très basse) et de crises convulsives généralisées.

Des doses qui sont bien tolérées par des fumeurs adultes peuvent provoquer une intoxication sévère chez les enfants, qui peut être fatale. Les suspicions d'intoxication par la nicotine chez un enfant doivent être considérées comme une urgence médicale contactez votre médecin ou le service des urgences hospitalières immédiatement.

Prise en charge d'un surdosage

En cas de symptômes de surdosage de nicotine, vous devez arrêter temporairement de prendre de la nicotine. Vous devez ensuite réduire votre apport nicotinique, soit en diminuant la fréquence de consommation, soit en abaissant la concentration.

En cas de symptômes d'intoxication par la nicotine, l'apport de nicotine doit être arrêté immédiatement. Contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital. Si nécessaire un traitement des symptômes vous sera administré. En cas d'ingestion de quantités excessives de nicotine, le charbon actif peut réduire l'absorption de nicotine du tractus gastro-intestinal.

Si vous oubliez de prendre NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE

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

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

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse peut entraîner des effets indésirables identiques à d'autres formes de consommation de la nicotine. La plupart des effets secondaires surviennent rapidement pendant le traitement et sont habituellement fonction de la dose.

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

Certains des effets indésirables que vous pourriez ressentir lorsque vous arrêtez de fumer peuvent être des symptômes de sevrage dus à la diminution de l'apport nicotinique.

Ces effets secondaires comprennent :

- irritabilité, frustration, impatience et colère
- anxiété, agitation ou difficultés de concentration
- réveil au milieu de la nuit, ou troubles du sommeil
- augmentation de l'appétit et prise de poids, constipation
- sentiment de déprime
- envies de fumer
- diminution du rythme cardiaque
- saignement dans la bouche
- Étourdissements ou sensation d'évanouissement
- toux, gorge irritée, nez encombré et écoulement nasal

Cessez de prendre NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes suivants de réaction allergique, qui peuvent être graves, comme l'angio-œdème. Il s'agit d'effets secondaires rares (pouvant concerner 1 personne sur 1 000) :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer.

Lorsque vous arrêtez de fumer des ulcères buccaux peuvent apparaître. On en ignore la raison. Cependant, on peut supposer que les effets secondaires pendant le traitement par NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE sont moins prononcés qu'avec le tabac en raison des moindres pics de concentration de nicotine dans le sang. Parallèlement aux effets de la nicotine, le tabagisme représente un risque supplémentaire pour les fumeurs et les fumeurs passifs en raison des influences nocives connues du monoxyde de carbone, du goudron et autres substances toxiques.

Une irritation de la gorge, une salivation accrue et des lésions occasionnelles de la muqueuse buccale peuvent survenir. Des hoquets peuvent également survenir au début du traitement en raison de la déglutition fréquente de salive contenant de la nicotine. Mastiquer lentement en faisant des pauses plus longues peut aider à surmonter cela.



Des réactions d'hypersensibilité (y compris de l'essoufflement) peuvent être déclenchées par le lévomenthol chez les personnes sensibilisées.

Effets secondaires très fréquents (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10) :

- maux de tête
- toux
- hoquet
- nausées
- irritation de la bouche et de la gorge

Effets secondaires fréquents (pouvant concerner 1 personne sur 10) :

- hypersensibilité
- étourdissements
- altérations du goût
- sensation de picotements et d'aiguilles
- diarrhée
- indigestion
- sécheresse buccale
- salivation accrue
- bouche inflammée
- sensation de brûlure
- flatulences
- fatigue (épuiement)
- douleurs à l'estomac

Effets secondaires peu fréquents (pouvant concerner 1 personne sur 100) :

- rêves anormaux

- urticaire
- palpitations (rythme cardiaque rapide ou irrégulier)
- bouffées vasomotrices
- tension artérielle élevée
- resserrement brutal des petites parois des poumons
- perte ou altération de la voix
- essoufflement
- congestion nasale
- douleur dans la bouche et la gorge
- éternuement
- gorge serrée
- éructation (rot)
- inflammation de la langue
- ulcération et inflammation de la muqueuse de la bouche
- engourdissement de la bouche
- faiblesse
- gêne et douleur thoraciques
- malaise
- transpiration excessive
- démangeaisons
- douleur du muscle de la mâchoire

Effets secondaires rares (pouvant concerner 1 personne sur 1 000) :

- difficultés à avaler

- diminution de la sensibilité buccale
- hauts-le-cœur

Effets secondaires survenant à une fréquence indéterminée

- réactions allergiques (anaphylaxie)
- vision trouble
- augmentation de la production de larmes
- gorge sèche
- gêne gastro-intestinale
- douleur labiale
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)
- rougissement de la peau
- raideur musculaire

#### **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 NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol ?**

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 l'emballage et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À 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 NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol**

- La substance active est :

Nicotine..... 4 mg

Chaque gomme à mâcher médicamenteuse contient 4 mg de nicotine (sous forme de 26.5 mg de résinate de nicotine)

- Les autres composants sont :

Noyau de la gomme : base de gomme (contenant de l'hydroxytoluène butylé [E321]), xylitol, carbonate de calcium, carbonate de sodium anhydre, arôme menthe poivrée, arôme coolmix, menthol L, acésulfame de potassium, sucralose.

Enrobage de la gomme : maltitol (E965), maltitol liquide, arôme menthe poivrée, dioxyde de titane (E171), arôme coolmix, menthol L, sucralose.

**Qu'est-ce que NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol, à l'acésulfame potassique, au sucralose et au maltitol et contenu de l'emballage extérieur**

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est une gomme à mâcher médicamenteuse de forme rectangulaire, blanc/blanc cassé, légèrement convexe, d'une dimension approximative de 19 x 12 mm.

NICOTINE EUROGENERICS MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse est conditionné sous plaquette dans une boîte en carton qui contient 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 80 ou 96 gommes à mâcher médicamenteuses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**FERTIN PHARMA A/S**

DANDYVEJ 19

DK-7100 VEJLE

DANEMARK

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

## **Fabricant**

**FERTIN PHARMA A/S**

DANDYVEJ 19

DK-7100 VEJLE

DANEMARK

## **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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

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

Conseil d'éducation sanitaire :

**S'arrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé. Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.**

### **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.
- Par ailleurs, dans les maladies cardiaques ou artérielles (angine de poitrine, artérite des membres inférieurs), il est particulièrement impératif de réussir à arrêter de fumer.

### **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. Les substituts nicotiques 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 nicotiques.

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

## TEST DE FAGERSTRÖM

	Votre score
<p>Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dans les 5 minutes : 3</li><li>• de 6 à 30 minutes : 2</li><li>• de 31 à 60 minutes : 1</li><li>• après 60 minutes : 0</li></ul>	
<p>Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• oui : 1</li><li>• non : 0</li></ul>	
<p>A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la première : 1</li><li>• une autre : 0</li></ul>	
<p>Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 10 ou moins : 0</li><li>• 11 à 20 : 1</li><li>• 21 à 30 : 2</li><li>• 31 ou plus : 3</li></ul>	
<p>Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• oui : 1</li><li>• non : 0</li></ul>	

<p>Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oui : 1</li> <li>• non : 0</li> </ul>	
<b>TOTAL DES POINTS</b>	

- 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 :

- o besoin impérieux de fumer,
- o irritabilité, troubles du sommeil,
- o agitation ou impatience,
- o 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.