1. QU'EST-CE QUE NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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.

Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans:

- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ?

Ne prenez jamais NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam dans les cas suivants :

- Si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- En cas d'allergie à l'un des constituants,
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prendre des précautions particulières avec NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam :

Mises en garde spéciales :

Afin de réussir à arrêter de fumer, **l'arrêt complet du tabac est indispensable.** Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire.

• Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas de:

- insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.

Il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

• Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

• ***Il est impératif* de tenir les comprimés à sucer hors de la portée des enfants.** En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez l'enfant.

Prendre des précautions particulières

• Certains signes traduisent un sous-dosage. Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de "manque" comme notamment :
- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation,

- difficulté de concentration,

consultez votre médecin ou votre pharmacien. En effet il est peut être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

• Certains signes peuvent traduire un surdosage : en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est-à-dire :
- nausées,
- douleurs abdominales, diarrhée,
- hypersalivation,
- sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition,
- faiblesse générale,

IL EST IMPÉRATIF D'ADAPTER LE TRAITEMENT EN VOUS AIDANT DE L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car ce médicament peut modifier l'action de certains autres traitements.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant. L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le médecin qui suit votre grossesse ou votre médecin habituel ou encore un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Allaitement
Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous ne devez pas allaiter votre enfant, mais avoir recours à l'allaitement artificiel.
L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant l'allaitement.
Cependant, si vous désirez vous arrêter de fumer et allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin ou d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Liste des excipients à effet notoire : mannitol, aspartam, potassium.

3. COMMENT PRENDRE NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ?

Posologie
Réservé à l'adulte.
Chez les sujets de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans une prescription médicale.
Le nombre de comprimés à utiliser chaque jour dépend de votre dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström.
(voir rubrique CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE).

Le comprimé à sucer dosé à 2 mg est indiqué chez les fumeurs faiblement ou moyennement dépendants à la nicotine, c'est-à-dire fumant leur première cigarette au-delà des 30 minutes qui suivent le réveil.
Le comprimé à sucer dosé à 4 mg est indiqué chez les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine, c'est-à-dire fumant leur première cigarette dans les 30 minutes qui suivent le réveil.

• Arrêt complet du tabac
Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 3 étapes.

Étape 1 Semaines 1 à 6	Étape 2 Semaines 7 à 9	Étape 3 Semaines 10 à 12	Pour aider à la poursuite du sevrage après les 12 semaines : 1 à 2 comprimés à sucer par jour seulement en cas de tentations fortes
Phase initiale de traitement	Suivi de traitement	Sevrage tabagique	
1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures	1 comprimé à sucer toutes les 2 à 4 heures	1 comprimé à sucer toutes les 4 à 8 heures	

Pendant les semaines 1 à 6, la posologie doit être au moins de 9 comprimés à sucer par jour. Le nombre de comprimés à sucer ne doit en aucun cas dépasser 15 par jour pour le comprimé à sucer dosé à 2 mg et 11 par jour pour le comprimé à sucer dosé à 4 mg.

• Abstinence temporaire du tabac
Sucer un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît.
Le nombre de comprimé dosé à 2 mg ne doit pas dépasser 15 comprimés par jour. Le nombre de comprimé dosé à 4 mg ne doit pas dépasser 11 comprimés par jour.

• Réduction de consommation de tabac
Dans la mesure du possible, alterner les comprimés à la nicotine et les cigarettes. Sucer un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes et rester aussi longtemps que possible sans fumer.
Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins du patient.
Néanmoins, il ne doit pas dépasser 15 par jour pour le comprimé dosé à 2 mg et 11 par jour pour le comprimé dosé à 4 mg.

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé. La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 9 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les comprimés à sucer au-delà de 6 mois.

Durée du traitement

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

En cas de persistance de la sensation de manque ou en cas de difficultés à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

Mode et/ou voie(s) d'administration

VOIE BUCCALE.

Le comprimé à sucer doit être placé dans la bouche où il va se dissoudre. Il doit régulièrement être déplacé d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète (environ 20 à 30 minutes). Le comprimé ne doit pas être mâché ou avalé, car la nicotine libérée progressivement doit être absorbée par la muqueuse buccale.

Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé est dans la bouche.

Si vous avez pris plus de NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé un comprimé, CONTACTEZ UN MÉDECIN OU UN SERVICE D'URGENCE.

Une intoxication grave peut survenir et se manifester par une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NIQUITIN MENTHE FRAICHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que

tout le monde n'y soit pas sujet.
La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 à 4 premières semaines après le début du traitement.

En début de traitement une irritation ou sensation de brûlure de la bouche, irritation de la gorge, toux sont souvent ressenties.

Les autres effets indésirables rapportés sont: maux de tête, étourdissement, nausées, troubles digestifs, hoquet, maux de gorge, sécheresse buccale, rhinite, palpitations.
Plus rarement survenue de trouble

du rythme cardiaque.
Des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NIQUITIN MENTHE FRAîCHE 2 mg ou 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6.INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ?
La substance active est :
Nicotine ..... 2,00 mg
Sous forme de
résinate
de nicotine ..... 10,00 mg
Pour un comprimé à sucer

Que contient NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ?
La substance active est :
Nicotine ..... 4,00 mg
Sous forme de
résinate
de nicotine ..... 20,00 mg
Pour un comprimé à sucer

Les autres composants sont :
Mannitol, alginate de sodium, calcium polycarbophile, carbonate de sodium anhydre, gomme xanthane, stéarate de magnésium, aspartam, bicarbonate de potassium, arôme menthe.

NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 2 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam se présente sous forme de comprimé à sucer, boîtes de 24, 48, 72 ou 96. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NIQUITIN MENTHE FRAÎCHE 4 mg, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam se présente sous forme de comprimé à sucer, boîtes de 24, 48, 72 ou 96. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et Exploitant
GLAXOSMITHKLINE SANTÉ GRAND PUBLIC
100, route de Versailles - BP 23 - 78164 Marly-Le-Roi Cedex

Fabricant
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LIMITED
KNOCKBRACK - DUNGARVAN
CO. WATERFORD - IRLANDE
ou
CATALENT UK PACKAGING LIMITED
SEDGE CLOSE
HEADWAY, GREAT OAKLEY
CORBY, NORTHAMPTONSHIRE
NN18 8HS - ROYAUME UNI