NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/07/2023

Dénomination du médicament

NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale
Nicotine

Encadré

Veuillez 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous n'avez pas réussi à diminuer le nombre de pulvérisations ou le nombre de cigarettes après 6 semaines de traitement, ou si vous n'avez pas réussi à arrêter de fumer après 6 mois de traitement par NICOTINELL.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine. Code ATC : N07BA01.

NICOTINELL est utilisé pour traiter les dépendances tabagiques chez les adultes.

NICOTINELL est utilisé pour aider les fumeurs à arrêter leur consommation de tabac ou bien la diminuer avant l'arrêt complet

Il s'agit d'un traitement de type Thérapie de Remplacement de la Nicotine (TRN).

NICOTINELL soulage les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsque l'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer. Lorsque l'organisme est brutalement privé de nicotine apportée par le tabac, il ressent différents types de sensations désagréables, appelées symptômes de sevrage. L'utilisation de NICOTINELL permet de prévenir ou de réduire ces sensations désagréables et ces envies irrésistibles de fumer. Ces effets sont obtenus grâce à la petite quantité de nicotine que l'organisme continue de recevoir pendant une courte période. NICOTINELL ne contient ni goudron, ni monoxyde de carbone, ni autres toxines présentes dans la fumée de cigarette.

Afin d’augmenter vos chances d'arrêter de fumer, bénéficiez d'un service de conseils et d'accompagnement, si possible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER NICOTINELL 1mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

N’utilisez jamais NICOTINELL :

- Si vous êtes **allergique** à la nicotine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous avez **moins de 18 ans**
- Si vous **n’avez jamais fumé.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous présentez l’un des symptômes suivants. Vous pouvez prendre NICOTINELL, mais vous devez en discuter préalablement avec votre médecin si vous présentez :

- Des antécédents récents (< 3 mois) 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,
- 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 (œdème 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 du duodénum**,
- Une **œsophagite**.

NICOTINELL ne doit pas être utilisé par les **non-fumeurs.**

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents.

La dose correcte pour les adultes pourrait sérieusement empoisonner ou même mettre la vie des jeunes enfants en danger. Il est donc essentiel que vous gardiez NICOTINELL 1mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, hors de la vue et de la portée des enfants à tout moment.

Autres médicaments et NICOTINELL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci est particulièrement important 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.

NICOTINELL avec des aliments et des boissons

S'abstenir de manger et de boire lors de la pulvérisation buccale.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est très important d'arrêter de fumer au cours de la **grossesse** car cela peut ralentir la croissance de votre bébé. Cela peut également entraîner un accouchement prématuré ou des morts fœtales tardives. Il est conseillé d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments contenant de la nicotine.

Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution nicotinique, NICOTINELL, peut être utilisé après avoir consulté le professionnel de santé qui suit votre grossesse, votre médecin de famille, ou un médecin d'un centre spécialisé dans l'aide aux personnes souhaitant arrêter de fumer.

L'utilisation de NICOTINELL, doit être évitée pendant l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel et peut affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser NICOTINELL, le pulvérisateur buccal doit être pris juste après l'allaitement et non pendant les 2 heures précédant l'allaitement.

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 n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

NICOTINELL contient de l'éthanol, du sodium, du propylèneglycol et de l'acool benzylique.

Ce médicament contient 7 mg d'éthanol par pulvérisation, équivalent à 100 mg/mL.

La quantité d'éthanol en une pulvérisation de ce médicament est équivalente à moins de 2.5mL de bière ou 1 mL de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet notable.

Ce médicament contient 0,5 mg de sodium (principal composant du sel de table) par pulvérisation.

Cela équivaut à 0,025 % de la dose journalière maximale recommandée de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 10,95 mg de propylène glycol par pulvérisation, équivalent à 156,43 mg/mL.

Ce médicament contient 0,018 mg d'alcool benzylique par pulvérisation, équivalent à 0,26 mg/mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

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

Les sujets de moins de **18 ans** ne doivent pas utiliser NICOTINELL.

Demandez conseil à votre médecin si vous n'avez pas réussi à réduire le nombre de pulvérisations ou votre consommation de cigarette après 6 semaines de traitement ou si vous avez besoin d'utiliser NICOTINELL pendant plus de 6 mois.

Normalement, vous devriez prendre NICOTINELL pendant 3 mois. NICOTINELL ne doit pas être pris plus de 6 mois.

Les instructions sur l'utilisation de NICOTINELL dépendent de si vous vous arrêtez immédiatement ou si vous réduisez progressivement le nombre de cigarettes avant l'arrêt complet.

Arrêt immédiat du tabac

L'objectif est l'arrêt immédiat et l'utilisation du pulvérisateur buccal soulage les envies irrésistibles de fumer.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations par prise ou 4 pulvérisations sur 16 heures. La dose maximale est de 64 pulvérisations sur 16 heures pour une période de 24 heures.

Etape 1 : Semaines 1 à 6

Utilisez 1 ou 2 pulvérisations aux moments habituels de consommation de tabac ou en cas d'envie irrépressible de fumer. Commencez par une pulvérisation, et si l'envie de fumer ne disparaît pas après quelques minutes, utilisez une deuxième pulvérisation. Si 2 pulvérisations sont nécessaires, les doses ultérieures peuvent comporter 2 pulvérisations consécutives. La plupart des fumeurs doivent utiliser environ 1 ou 2 pulvérisations toutes les 30 minutes à 1 heure.

Par exemple, en cas de consommation moyenne de 15 cigarettes par jour, il convient d'utiliser 1 à 2 pulvérisations au moins 15 fois par jour.

Étape 2 : Semaines 7 à 9

Commencez à réduire le nombre quotidien de pulvérisations.

A la fin de la Semaine 9, le nombre moyen de pulvérisations que vous utilisez par jour doit être égal à la MOITIE de celui de l'Etape 1.

Étape 3 : Semaines 10 à 12

Continuez à réduire le nombre quotidien de pulvérisations de manière à atteindre un nombre maximal de 4 pulvérisations par jour à la semaine 12. Lorsque vous n'utilisez plus que 2 à 4 pulvérisations par jour, vous pouvez arrêter d'utiliser NICOTINELL.

Arrêt progressif du tabac

L'objectif est de commencer par remplacer progressivement certaines de vos cigarettes par NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale. Après cela, vous arrêtez complètement de fumer des cigarettes lorsque vous utilisez le pulvérisateur buccal. Enfin, vous arrêtez d'utiliser le pulvérisateur buccal.

Lorsque vous ressentez une envie irrésistible de fumer, utilisez 1 à 2 pulvérisations au lieu d'une cigarette pour vous aider à gérer vos envies. Le pulvérisateur buccal est destiné à remplacer une cigarette, ne fumez pas juste après avoir utilisé le pulvérisateur buccal. L'utilisation du pulvérisateur buccal sans réduire votre nombre de cigarettes peut causer des effets indésirables (voir la rubrique « Si vous avez utilisé plus de NICOTINELL que vous n'auriez dû »). Réduisez le nombre de cigarettes que vous fumez par jour, autant que possible et remplacez-les par une pulvérisation. Si vous n'avez pas réussi à réduire votre consommation de cigarettes après 6 semaines de traitement, demandez conseil à un professionnel de santé. Dès que vous vous sentez prêts, vous pouvez complètement arrêter de fumer mais pas plus tard que 12 semaines après le début du traitement. Après avoir arrêté de fumer, réduisez progressivement le nombre de pulvérisations par jour. Lorsque vous avez réduit à 2 à 4 pulvérisations par jour, vous pouvez arrêter d'utiliser NICOTINELL.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations par prise ou 4 pulvérisations par heure sur 16 heures. La dose maximale est de 64 pulvérisations sur 16 heures pour une période de 24 heures.

Lorsque le traitement s'arrête, vous pouvez être tenté(e) de fumer de nouveau. Gardez un pulvérisateur en réserve, car l'envie de fumer peut réapparaître brutalement. Si vous avez une envie irrésistible de fumer, utilisez une ou deux pulvérisations si les effets d'une seule pulvérisation sont insuffisants au bout de quelques minutes.

Suivez scrupuleusement les instructions pour vous assurer d'utiliser correctement NICOTINELL.

Comment charger le distributeur

Lors de la première utilisation du NICOTINELL, il faut commencer par amorcer le vaporisateur.

Tenez le pulvérisateur en éloignant l'embout de vous-même et des adultes, enfants et animaux qui sont à proximité.

Avec l'index en l'air, appuyez 3 fois sur la partie supérieure du distributeur de NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, jusqu'à apparition d'une brume fine (amorçage). Après 2 jours sans utilisation, il peut être nécessaire de répéter cette procédure de chargement du pulvérisateur.

Comment utiliser le distributeur

1. Après amorçage de la pompe, ouvrez la bouche et placer l'embout du pulvérisateur buccal aussi près que possible de celle-ci.
2. Appuyez fermement sur la partie supérieure du pulvérisateur pour libérer une dose dans votre bouche, en évitant les lèvres.
3. Diriger le pulvérisateur buccal entre la joue et la gencive inférieure / les dents, en visant l'intérieur de la joue, en évitant les lèvres.

Ne pas inhaler lors de la pulvérisation afin que le produit n'entre pas dans vos voies respiratoires.

Pour de meilleurs résultats, évitez de déglutir pendant les quelques secondes qui suivent la pulvérisation.

Prendre soin de ne pas vaporiser le contenu du pulvérisateur buccal vers les yeux.

En cas de vaporisation dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Ne pas manger ou boire pendant l'administration du pulvérisateur buccal.

Si vous avez utilisé plus de NICOTINELL que vous n'auriez dû

Un surdosage en nicotine peut se produire si vous fumez pendant que vous utilisez NICOTINELL.

Si un enfant utilise NICOTINELL ou si vous avez utilisé plus de NICOTINELL que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous **immédiatement** à l'hôpital le plus proche. Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes lors du traitement peuvent provoquer une intoxication sévère, voire **mortelle**, chez les **enfants**.

Les symptômes du surdosage sont l'envie de vomir (nausées), les vomissements, l'excès de salive, les douleurs à l'estomac, la diarrhée, les sueurs, les maux de tête, les étourdissements, la diminution de l'acuité auditive et une faiblesse générale. A doses élevées, ces symptômes peuvent s'accompagner d'une pression artérielle basse, d'un pouls faible et irrégulier, d'une gêne respiratoire, d'une fatigue extrême, d'un collapsus cardiovasculaire 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.

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.

NICOTINELL peut produire les mêmes effets indésirables que les autres formes de nicotine. En général, les effets indésirables sont liés à la dose que vous prenez.

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

Certains des effets indésirables que vous présentez lorsque vous arrêtez 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 sensations d'ébriété,
- Toux, gorge douloureuse, nez bouché ou écoulement nasal.
- Constipation

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables rares mais graves, arrêtez de prendre NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, et contactez un médecin immédiatement (signes d'œdème de Quincke) :

- Gonflements du visage, de la langue ou du pharynx,
- Difficulté à avaler,
- Urticaire et difficultés à respirer.

Très fréquent : affecte plus d'1 personne sur 10 :

- Hoquets (particulièrement fréquents),

- Maux de tête, nausées (envies de vomir),
- Irritation de la gorge

Fréquent : affecte jusqu’à 1 personne sur 10 :

- Effets localisés tels qu’une sensation de brûlure, une inflammation de la bouche, une altération du goût
- Sécheresse de la bouche ou quantités accrues de salive,
- Dyspepsie,
- Douleur ou gêne au niveau du ventre (abdomen),
- Vomissements, flatulence ou diarrhée,
- Sensation de fatigue,
- Hypersensibilité (allergie)
- Picotements
- Toux

Peu fréquent : affecte jusqu’à 1 personne sur 100 :

- Effets au niveau du nez tels nez bouché, éternuements
- Ecoulement nasal
- 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, ou changements du son de votre voix, douleurs dans la bouche et la gorge, éructation, saignement des gencives
- Palpitations (sensibilité inhabituelle à vos battements de cœur), augmentation de la fréquence cardiaque, hypertension artérielle
- Eruptions et/ou démangeaisons (prurit, urticaire) cutanées.
- Cauchemars
- Gêne et douleur thoraciques
- Faiblesse, sensation de malaise

Rare : affecte jusqu’à 1 personne sur 1,000 :

- Difficulté à avaler, diminution des sensations dans la bouche
- Haut-le-coeur

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

- Vision floue, augmentation de la production de larmes (larmoiement)
- Sécheresse de la gorge, gêne au niveau de l'estomac, douleurs sur les lèvres
- Troubles du rythme cardiaque
- Rougeur de la peau
- Réactions allergiques comprenant le gonflement du visage et de la bouche (œdème de Quincke ou anaphylaxie).

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 NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

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

N'utilisez pas NICOTINELL après la date d'expiration qui est indiquée sur le flacon et la boîte après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A utiliser dans les 6 mois après amorçage de la pompe.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement notamment l'environnement aquatique dans le cas de la nicotine.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

- La substance active est : Nicotine.

Une pulvérisation délivre 1 mg de nicotine dans 0,07 mL de solution.

1 mL de solution contient 13,6 mg de nicotine.

- Les autres composants sont :

propylèneglycol (E1520), glycérol (E422), éthanol anhydre, poloxamère 407, glycine (E640), hydrogénocarbonate de sodium (E500(ii)), lévomenthol, arôme menthe [contient alcool benzylique, propylèneglycol (E1520), pulégone], agent rafraichissant [contient du menthol, du menthol carboxamide, de l'huile essentielle, du propylèneglycol (E1520)], sucralose (E955), acésulfame de potassium (E950), hydroxyde de sodium (E524), eau purifiée.

Pour les excipients à effet notoire, veuillez-vous référer à la rubrique 2.

Qu'est-ce que NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, et contenu de l'emballage extérieur

La solution pour pulvérisation buccale de NICOTINELL est une solution limpide incolore à brunâtre avec un arôme de menthe épicé.

La solution pour pulvérisation buccale de NICOTINELL est conditionnée dans un flacon de 15 mL en verre brun (Type III) peinte en bleu avec une pompe de pulvérisation mécanique et un bouchon de fermeture.

Les pièces visibles de la pompe de pulvérisation sont les suivantes : embout en PP, capuchon en PP, tube plongeur composé de PEBD/PP.

Chaque flacon contient 13,2 mL de solution assurant environ 150 pulvérisations.

NICOTINELL se présente en boîtes de 1 flacon ou 2 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.
ASKLIPIOU 4-6, KRIONERI
ATTIKI, 14568
GRECE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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