

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/02/2011

## Dénomination du médicament

**NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?
3. COMMENT UTILISER NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE

#### **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.

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale :**

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale:**

### Mises en garde

- **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,
- affection chronique de la gorge, asthme,

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

- **Il est impératif de tenir les cartouches pour inhalation hors de la portée des enfants.**  
Après utilisation, retirez la cartouche du dispositif pour inhalation et jetez-la 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.

### Précautions d'emploi

- 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 ou impatience,
- 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 d'association de l'inhalateur NICORETTE 10 mg avec le dispositif transdermique NICORETTE,

référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant. Le traitement par les substituts nicotiques pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le professionnel de santé 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.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Le nombre quotidien de cartouches à utiliser est fonction de l'importance de votre dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström ([voir CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE](#)).

Utiliser l'inhalateur chaque fois que l'envie de fumer apparaît et prendre une bouffée de la même manière qu'avec une cigarette. La fréquence des aspirations (plus ou moins répétée) ainsi que leur intensité seront à adapter en

fonction de vos besoins.

Par conséquent, la durée d'utilisation d'une cartouche peut varier de 20 minutes en une seule utilisation intensive et continue, et jusqu'à 4 fois 20 minutes si l'utilisation est peu intensive et discontinuée.

Après ouverture, toute cartouche doit être utilisée dans les 12 heures car la quantité de nicotine diminue dès son ouverture par évaporation.

### **Arrêt complet du tabac**

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

#### 1<sup>ère</sup> phase

Le nombre de cartouches à utiliser est fonction de vos besoins. Il est généralement de 6 à 12 par jour et ne doit en aucun cas dépasser 12 cartouches par jour.

La durée de cette phase est d'environ 3 mois, mais peut varier en fonction de la réponse individuelle.

#### 2<sup>ème</sup> phase

Quand l'envie de fumer est complètement surmontée, réduire progressivement le nombre de cartouches par jour durant 6 à 8 semaines supplémentaires si nécessaire.

Il est recommandé de ne pas utiliser les cartouches au-delà de 12 mois.

Si, pendant votre traitement, vous continuez à ressentir des envies irrésistibles de fumer ou si votre traitement a échoué, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. Il pourra vous conseiller d'associer l'inhalateur NICORETTE avec une forme délivrant de la nicotine tout au long de la journée: les dispositifs transdermiques NICORETTE.

### **Abstinence temporaire du tabac**

Le nombre de cartouches à utiliser par jour est variable et dépend de la durée et du nombre de situations imposant une abstinence temporaire que vous rencontrez. Cependant, il ne doit pas dépasser 12 cartouches par jour.

### **Réduction de la consommation de tabac**

Dans la mesure du possible, alterner l'usage de l'inhalateur et les cigarettes.

Utiliser l'inhalateur 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 cartouches à utiliser par jour est variable et dépend de vos besoins. Néanmoins il ne doit pas dépasser 12 cartouches par jour.

Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre auprès d'un professionnel de santé. La réduction de la consommation de tabac doit vous conduire progressivement à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivants 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 cartouches au-delà de 12 mois.

### **Mode d'administration**

#### **VOIE BUCCALE**

La nicotine contenue dans les cartouches est libérée lors d'une aspiration au travers du dispositif pour inhalation prévu à cet effet.

Afin d'obtenir une libération optimale de la nicotine contenue dans le dispositif, il est recommandé de l'utiliser à une température supérieure à 15°C.

#### **Utilisation du dispositif**

Figure 1:

Sortez le dispositif, alignez les repères situés sur chacune des deux parties du dispositif puis ouvrez-le.

Figure 2:

Prélevez une cartouche scellée de la plaquette, insérez la dans le dispositif.

Appuyez -la fermement dans la partie inférieure du dispositif jusqu'à ce que le film protecteur cède.

Figure 3:

Remplacez la partie supérieure du dispositif en alignant à nouveau les repères et appuyez en même temps sur la partie inférieure et la partie supérieure pour ouvrir la cartouche à sa deuxième extrémité;

Figure 4:

Tournez jusqu'à ce que les deux repères ne soient plus alignés. Le dispositif est alors verrouillé et prêt à l'emploi.

### **Fréquence d'administration**

Utilisez le dispositif chaque fois que le besoin de fumer se fait sentir, sans dépasser 12 cartouches par jour.

Vous adapterez votre mode d'inhalation avec le dispositif (aspirations plus ou moins répétées) en fonction de vos

besoins.

### **Durée du traitement**

Pour l'arrêt complet du tabac:

La durée d'utilisation est limitée à 12 mois.

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

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé une cartouche pour inhalation: CONTACTEZ UN MEDECIN 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.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de survenue de maux de tête, nausées, vomissements, maux d'estomac, hoquet, toux, irritation de la bouche et de la gorge, sinusite, sensation de nez bouché ou de palpitations, troubles du sommeil, vertiges.

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.

En cas d'association de l'inhalateur NICORETTE 10 mg avec le dispositif transdermique NICORETTE, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.

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 NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

La décoloration possible du conditionnement primaire n'a pas d'influence sur la qualité (et donc l'efficacité) du produit.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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 SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale ?**

**La substance active est:**

Nicotine ..... 10 mg  
Pour une cartouche.

**Les autres composants sont:**

Lévomenthol, tampon poreux (PE-HD)

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que NICORETTE INHALEUR 10 mg, cartouche pour inhalation buccale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de cartouche pour inhalation buccale.

Boîte de 6 tampons en cartouche + 1 dispositif + 1 étui protecteur.

Boîte de 18 tampons en cartouche + 1 dispositif.

Boîte de 42 tampons en cartouche + 1 dispositif.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### *Titulaire*

**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

1, rue Camille Desmoulins

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

#### *Exploitant*

**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

1, rue Camille Desmoulins

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

#### *Fabricant*

**McNEIL AB**

Norrbroplatsen 2

251 09 HELSINGBORG

SUEDE

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## Autres

### CONSEILS / EDUCATION 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 (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

<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>	
<p>TOTAL DES POINTS</p>	

**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 nicotiques 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.**