

Notice : information de l'utilisateur**Nicorette® Fruit 2 mg comprimés à sucer
Nicorette® Fruit 4 mg comprimés à sucer**

Nicotine

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 l'un des effets indésirables, 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.
- Il est recommandé de consulter un médecin si après 9 mois vous avez toujours des difficultés à vous abstenir de fumer sans l'aide de Nicorette Fruit.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nicorette Fruit et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Fruit ?
3. Comment utiliser Nicorette Fruit ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nicorette Fruit ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nicorette Fruit et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes de sevrage et réduire les fortes envies de nicotine que vous ressentez quand vous essayez d'arrêter de fumer ou quand vous réduisez le nombre de cigarettes consommées dans le but d'essayer d'arrêter de fumer. Le traitement est destiné aux fumeurs adultes âgés de 18 ans et plus.

Nicorette Fruit 2 mg comprimés à sucer conviennent aux fumeurs faiblement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la journée plus de 30 minutes après le réveil ou qui fument 20 cigarettes ou moins par jour.

Nicorette Fruit 4 mg comprimés à sucer conviennent aux fumeurs fortement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la journée dans les 30 minutes qui suivent le réveil ou qui fument plus de 20 cigarettes par jour.

Ce médicament peut vous aider soit à arrêter de fumer immédiatement, soit à réduire votre consommation de tabac avant d'arrêter complètement. Si vous pensez que vous pouvez arrêter de fumer immédiatement, vous devriez le faire. Cependant, si vous trouvez qu'un tel effort serait trop important, il se peut que vous préféreriez, comme première étape, réduire la quantité de cigarettes que vous fumez avant d'arrêter complètement le tabac. Voir la rubrique 3 'Comment utiliser Nicorette Fruit ?' pour plus de détails.

Nicorette Fruit soulage les symptômes de sevrage nicotinique, y compris les fortes envies, que vous ressentez lorsque vous arrêtez de fumer. Quand votre corps arrête soudainement de recevoir la nicotine contenue dans le tabac, vous éprouvez diverses sensations désagréables appelées symptômes de sevrage, qui se manifestent par de l'irritabilité, un sentiment de colère ou d'abattement, de l'anxiété, de l'agitation, des difficultés de concentration, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids, l'envie très forte de fumer (besoin impérieux), des réveils nocturnes ou des troubles du sommeil. La nicotine

contenue dans Nicorette Fruit peut aider à prévenir ou réduire ces sensations désagréables et les fortes envies de fumer.

Pour améliorer vos chances d'arrêter de fumer, faites-vous aussi conseiller et recherchez un soutien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Fruit ?

N'utilisez jamais Nicorette Fruit

- 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 12 ans.
- Si vous n'avez jamais fumé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nicorette Fruit.

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez d'une des affections ci-dessous. Il se peut que vous puissiez quand même utiliser Nicorette Fruit comprimé à sucer mais consultez d'abord votre médecin si vous êtes dans une des situations suivantes :

- **Crise cardiaque** récente ou **accident vasculaire cérébral** (attaque cérébrale) récent
- **Douleur dans la poitrine** (angine de poitrine instable) ou angine de poitrine au repos
- **Affection cardiaque** qui influence la fréquence ou le rythme de votre cœur (arythmie)
- **Hypertension** qui n'est pas traitée actuellement par des médicaments
- Antécédents de **réactions allergiques** impliquant le gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou éruption de la peau associée à des démangeaisons (urticaire). L'utilisation d'un TSN (Traitement de Substitution Nicotinique) peut parfois déclencher ce type de réaction
- **Maladie du foie** grave ou modérée
- Grave **maladie des reins**
- **Diabète**
- **Glande thyroïde hyperactive** (hyperthyroïdie)
- Tumeur de la **glande surrénale** (phéochromocytome)
- **Ulcère de l'estomac ou du duodénum**
- **Œsophagite**
- Des antécédents d'**épilepsie** ou de **crises**

Ce médicament ne doit pas être utilisé par des non-fumeurs.

Les comprimés à sucer peuvent présenter un risque d'étouffement. À utiliser avec prudence si vous éprouvez des difficultés à avaler des aliments solides ou des liquides, ou si vous toussiez fréquemment pendant que vous avalez ou après.

Enfants

La dose correcte pour les adultes pourrait sérieusement empoisonner, ou même être fatale pour les enfants. Il est donc essentiel de garder à tout moment Nicorette Fruit comprimé à sucer hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et Nicorette Fruit

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments à base de :

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

Nicorette Fruit avec des aliments et boissons

Ne mangez pas et ne buvez pas au moment où vous prenez les comprimés à sucer.

Grossesse et allaitement

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.

Il est très important d'arrêter de fumer pendant la grossesse car fumer peut entraîner un retard de croissance du bébé. Le tabagisme peut aussi entraîner des naissances prématurées ou des fausses couches. Idéalement, il faut essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments à base de nicotine. Si vous n'y parvenez pas, vous ne pouvez utiliser Nicorette Fruit qu'après avoir consulté le professionnel de santé qui suit votre grossesse, votre médecin généraliste ou un médecin travaillant dans un centre spécialisé dans l'arrêt du tabac.

L'utilisation de Nicorette Fruit doit être évitée au cours de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait en quantité qui pourrait affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser Nicorette Fruit, le comprimé à sucer doit être pris juste après la tétée et pas dans les 2 heures avant la tétée.

Le fait de fumer augmente le risque d'infertilité chez les femmes comme chez les hommes. 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 et à utiliser des machines n'a été observé.

Nicorette Fruit contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». L'arôme dans ce médicament contient aussi une faible quantité de sulfites, qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes. Nicorette Fruit contient du polysorbate qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Nicorette Fruit ?

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 instructions sur la manière d'utiliser Nicorette Fruit dépendent de votre choix entre :

- (a) arrêter de fumer immédiatement
- (b) arrêter de fumer graduellement

Adultes (18 ans et plus)*(a) Arrêter de fumer immédiatement*

Le but est d'arrêter de fumer immédiatement et d'utiliser les comprimés à sucer pour soulager les fortes envies de fumer.

- Commencez par utiliser 8 à 12 comprimés à sucer par jour. Chaque fois que vous avez envie de fumer, placez un comprimé à sucer dans votre bouche et laissez-le se dissoudre.
- Utilisez les comprimés à sucer de cette manière pendant 6 semaines maximum, ensuite diminuez graduellement le nombre de comprimés à sucer que vous utilisez par jour.
- Une fois que vous n'utilisez plus que 1 ou 2 comprimés à sucer par jour, cessez complètement de les utiliser. Après avoir arrêté l'usage des comprimés à sucer, il se peut que vous ressentiez parfois encore une soudaine envie impérieuse de cigarette. Dans ce cas, vous pouvez à nouveau utiliser un comprimé à sucer.

(b) Arrêter de fumer graduellement

Le but est de commencer par remplacer progressivement certaines de vos cigarettes par un comprimé à sucer. Après avoir réussi cette étape, vous arrêtez alors complètement de fumer tout en continuant à utiliser les comprimés à sucer. Finalement, vous arrêtez d'utiliser les comprimés à sucer.

Lorsque vous ressentez une forte envie de fumer, utilisez un comprimé à sucer Nicorette Fruit au lieu d'une cigarette pour soulager cette envie. Réduisez autant que possible le nombre de cigarettes

que vous fumez par jour. Si après 6 semaines, vous n'avez toujours pas pu réduire le nombre de cigarettes que vous fumez par jour, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Dès que vous vous en sentez capable, vous devriez abandonner complètement les cigarettes. Suivez alors les instructions mentionnées ci-dessus pour arrêter de fumer immédiatement. Faites cela le plus rapidement possible. Si votre tentative d'arrêter de fumer complètement n'a pas réussi dans les 6 mois suivant le début de l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne pas dépasser la dose indiquée. Suivez attentivement les instructions et **n'utilisez pas plus de 15 comprimés à sucer** en une journée (24 heures).

Si vous ressentez le besoin d'utiliser ce médicament pendant plus de 9 mois en tout, vous devriez demander conseil à un professionnel de la santé.

Enfants et adolescents

Adolescents de 12 à 17 ans

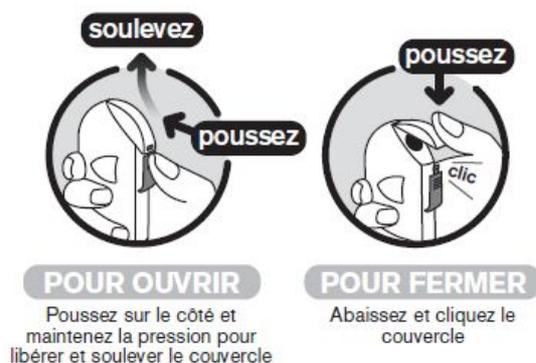
Nicorette Fruit ne peut être utilisé que sur l'avis d'un professionnel de la santé.

Enfants de moins de 12 ans

Ce médicament ne peut pas être utilisé par des enfants de moins de 12 ans.

Mode d'emploi

[in case of the plastic bottle]



[In case of the cardboard box]



Pour ouvrir :

1. Appuyez doucement sur la languette sur laquelle est inscrite "Appuyez ici"
2. En même temps, tirez sur le haut de la boîte avec vigueur

Pour fermer : Enfoncez le haut de la boîte.

[Note: The leaflet for the carton will only be printed with the instructions relevant to open the carton. The leaflet for the plastic bottles will only be printed with the instructions relevant to open the plastic bottle.]

Ce médicament est destiné à un usage buccal. Il faut le mettre en bouche et le laisser fondre afin qu'il libère la nicotine, laquelle sera absorbée dans l'organisme à travers la muqueuse de la bouche.

Placez un comprimé à sucer dans votre bouche et faites-le passer de temps en temps d'une joue à l'autre, jusqu'à sa dissolution complète. Normalement, cela devrait prendre moins de 20 minutes. Ne croquez pas le comprimé à sucer et ne l'avalez pas entier. Vous ne devez ni manger ni boire pendant que vous avez le comprimé en bouche.

Si vous éprouvez la tentation de recommencer à fumer

Si vous :

- craignez de recommencer à fumer
 - trouvez difficile d'arrêter les comprimés à sucer complètement
- consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous recommencez à fumer, il peut vous conseiller sur la façon d'obtenir les meilleurs résultats lors de cycles futurs de traitement de substitution nicotinique (TSN).

Si vous avez utilisé plus de Nicorette Fruit que vous n'auriez dû

Un surdosage en nicotine peut survenir si vous fumez en même temps que vous prenez Nicorette Fruit.

Si vous avez utilisé trop de Nicorette Fruit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si un enfant prend Nicorette Fruit ou si vous avez utilisé plus de Nicorette Fruit que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche **immédiatement**.

Les doses de nicotine qui sont supportées par des fumeurs adultes durant le traitement peuvent produire de graves symptômes d'empoisonnement chez les **enfants** et peuvent même s'avérer **fatales**.

Les symptômes de surdosage sont les suivants : nausées, vomissements, salivation excessive, douleurs d'estomac, diarrhée, sueurs, maux de tête, sensation de vertige, troubles de l'audition et très grande faiblesse. À des doses élevées, ces symptômes peuvent être suivis d'une baisse de la tension artérielle, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés à respirer, d'une fatigue extrême, d'un collapsus circulatoire et de convulsions généralisées.

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 indésirables éventuels ?

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

Effets en relation avec l'arrêt du tabagisme (sevrage nicotinique)

Certains des effets indésirables que vous éprouvez lorsque vous arrêtez de fumer peuvent être des symptômes de sevrage causés par la diminution de la prise de nicotine. Ces effets incluent :

- Irritabilité, agression, impatience ou frustration
- Sensation d'anxiété, agitation ou difficultés à se concentrer
- Réveils au cours de la nuit ou troubles du sommeil
- Augmentation de l'appétit ou prise de poids
- Se sentir déprimé, abattu
- Envies impérieuses de fumer
- Diminution de la fréquence du cœur
- Saignement des gencives ou aphtes
- Sensation de vertige ou de tête légère
- Toux, maux de gorge, nez bouché ou nez qui coule
- Constipation

Si vous remarquez un des effets indésirables graves suivants, arrêtez l'utilisation de Nicorette Fruit et consultez immédiatement un médecin car ils peuvent être un signe d'allergie grave (la fréquence est non connue : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Urticaire (une maladie de peau caractérisée par des papules surélevées ou rouges provoquant des démangeaisons)
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- Difficulté respiratoire
- Difficulté à avaler

La plupart des effets indésirables se produisent au début de l'utilisation. Pendant les premiers jours du traitement, une irritation dans la bouche et la gorge peut être ressentie, cependant la plupart des utilisateurs s'adaptent à cela en poursuivant l'utilisation des comprimés à sucer.

Autres effets indésirables pouvant se présenter :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Toux
- Mal de tête
- Hoquet
- Nausée (envie de vomir)
- Irritation de la gorge, de la bouche ou de la langue

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Effets locaux tels que sensation de brûlure, inflammation dans la bouche, les changements dans la perception du goût
- Sentiment de froid ou de chaleur ou fourmillement de la peau
- Bouche sèche ou production de salive augmentée
- Sensation de dyspepsie (indigestion)
- Douleur ou gêne dans le ventre
- Vomissements, flatulence (gaz) ou diarrhée
- Brûlures d'estomac
- Fatigue
- Hypersensibilité (allergie)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Effets sur le nez, comme nez bouché, éternuements
- Respiration sifflante (bronchospasme), ou impression que la respiration demande plus d'efforts que d'habitude (dyspnée), sensation de gorge serrée
- Rougeur de la peau ou augmentation de la transpiration
- Effets dans la bouche comme picotements, inflammation de la langue, petites blessures (aphtes), lésions de la muqueuse ou changements dans le son de la voix, douleur dans la bouche et la gorge, renvois
- Sentir les battements de votre cœur (palpitations) ou accélération de la fréquence cardiaque, hypertension
- Des battements cardiaques rapides et erratiques, qui peuvent être traités avec des médicaments appropriés
- Éruption de la peau et/ou démangeaisons
- Rêves anormaux
- Inconfort et douleur dans la poitrine
- Faiblesse, sensation de malaise

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000 :

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

Non connu : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles :

- Vision floue, augmentation de la production de larmes (larmolement)
- Gorge sèche, troubles d'estomac, lèvres douloureuses
- Rougeur de la peau
- Crises

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Nicorette Fruit ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier et sur l'emballage extérieur après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- Pilulier en plastique : conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Boîte en carton : conserver les comprimés à sucer dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. A utiliser dans les 3 mois après le retrait du suremballage.

Ne pas réutiliser le pilulier pour autre chose car il pourrait encore renfermer de la poussière de comprimé à sucer pouvant se déposer en fine couche sur le contenu.

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nicorette Fruit

La substance active est la nicotine. Chaque comprimé à sucer contient 2 mg ou 4 mg de nicotine (comme résinate de nicotine).

Les autres composants sont :

- noyau du comprimé : mannitol (E421), gomme de xanthane, arôme Tutti Frutti (contient des traces de sulfites), gomme arabique (E414), carbonate de sodium anhydre (E500)(i), sucralose (E955), acésulfame de potassium (E950), stéarate de magnésium (E470b) ;
- enrobage : hypromellose (E464), arôme Tutti Frutti, dioxyde de titane (E171), sucralose (E955), cellulose microcristalline (E460), silicate de potassium et aluminium (E555), dioxyde de titane (E171), acésulfame de potassium (E950), polysorbate 80 (E433).

Les comprimés à sucer Nicorette Fruit ne contiennent pas de sucre.

Aspect de Nicorette Fruit et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé à sucer ovale, blanc à blanc cassé portant l'inscription 'n' sur une face et '2' ou '4' sur l'autre face. Les dimensions du comprimé à sucer sont $\pm 14 \times 9 \times 7$ mm.

Conditionnements :

Chaque pilulier en plastique contient 20 comprimés à sucer. Les emballages peuvent contenir 1, 4 ou 8 piluliers.

Chaque boîte en carton contient 40 comprimés à sucer. Les emballages peuvent contenir 1, 2 ou 4 boîtes en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être tous commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabricant

McNeil AB, Norrbroplatsen 2, 251 09 Helsingborg, Suède.
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgique
Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Germany (uniquement pour 2 mg)

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Nicorette 2 mg comprimés à sucer
BE : BE514631 (pilulier)
BE : BE662442 (boîte en carton)
LU : 2018010040
Nicorette 4 mg comprimés à sucer
BE : BE514640 (pilulier)
BE : BE662443 (boîte en carton)
LU : 2018010041

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE, DK, FI, DE, IE, LU, PL	Nicorette Fruit
FR	Nicorettefruits
NO	Nicorette
SE	Nicorette Frukt

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

v14.0_B13.2