ANSM - Mis à jour le : 07/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotine..... 2,00 mg
Sous forme de résinate de nicotine..... 10,50 mg

Pour un comprimé à sucer.

Excipient à effet notoire : Polysorbate 80 (0,10 mg par comprimé à sucer).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.
Comprimé ovale, blanc à presque blanc avec un « n » imprimé d'un côté et de l'autre un « 2 ».

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte à partir de 18 ans.

Posologie

Enfants et adolescents

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer, ne doit pas être administré aux sujets de moins de 18 ans sans prescription médicale. Il n'y a pas de données évaluant le traitement par ce médicament chez les sujets de moins de 18 ans.

Adultes et sujets âgés

Le nombre de comprimés à utiliser dépend de la dépendance à la nicotine qui peut être évaluée au moyen du test de Fagerström.

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.

Arrêt complet du tabac

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 3 étapes.

Etape 1	**Etape 2**	**Etape 3**	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.
Semaines 1 à 6	**Semaines 7 à 9**	**Semaines 10 à 12**	
Phase initiale de traitement	Suivi du 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.

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.

Réduction tabagique

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.

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.

Mode d'administration

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.

4.3. Contre-indications

- Non-fumeur ou fumeur occasionnel.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le comprimé à sucer NICORETTE ne doit pas être utilisé par les non-fumeurs.

Les bénéfices de l'arrêt du tabac sont plus importants que les risques associés à l'usage correct des traitements nicotiniques de substitution (TNS).

Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être faite par un professionnel de santé qualifié pour les patients présentant les pathologies suivantes :

- Maladies cardio-vasculaires : Les fumeurs dépendants présentant un antécédent récent d'infarctus du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant, notamment d'angor de Prinzmetal, d'arythmies cardiaques sévères, d'accident vasculaire cérébral récent et/ou souffrant d'hypertension non contrôlée doivent être encouragés à arrêter de fumer par des méthodes non pharmacologiques (un programme d'accompagnement par exemple). En cas d'échec, le comprimé à sucer NICORETTE peut être envisagé, cependant, en raison du nombre limité de données sur ce groupe de patients, cela ne peut intervenir que sous surveillance médicale étroite.

- Diabète : il est recommandé aux patients souffrant de diabète de surveiller plus étroitement leur glycémie lorsqu'ils arrêtent de fumer et qu'une thérapie de remplacement de la nicotine est mise en place car la libération de catécholamines induite par la réduction des apports de nicotine peut affecter le métabolisme des glucides.

- Réactions allergiques : sensibilité aux œdèmes de Quincke et à l'urticaire.

- Insuffisance rénale et hépatique : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée à sévère et/ou d'insuffisance rénale sévère car la clairance de la nicotine et de ses métabolites peut être réduite, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables.

- Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non contrôlée ou de phéochromocytome car la nicotine provoque la libération de catécholamines.

- Troubles gastro-intestinaux : chez les patients souffrant d'œsophagite ou d'ulcères gastriques ou peptiques, l'ingestion de nicotine peut exacerber les symptômes, et les traitements oraux de remplacement de la nicotine doivent être utilisés avec précaution.

- Convulsions : utiliser avec précaution chez les sujets sous traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie car des cas de convulsions ont été rapportés en association avec la nicotine (voir rubrique 4.8).

Les comprimés à sucer peuvent représenter un risque d'étouffement et doivent être utilisés avec prudence chez les personnes ayant des problèmes d'aspiration et de déglutition.

Danger pour les jeunes enfants : les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes et adolescents peuvent provoquer une intoxication sévère, voire mortelle, chez les jeunes enfants. Ne pas laisser les produits contenant de la nicotine à un endroit où ils pourraient être utilisés inadéquatement, manipulés ou ingérés par des enfants (voir rubrique 4.9).

Transfert de dépendance : un transfert de dépendance peut apparaître, mais à la fois moins nocif et plus facile à combattre que la dépendance au tabac.

Arrêt du tabac : les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée du tabac provoquent le métabolisme des médicaments métabolisés par le CYP 1A2 (et éventuellement par le CYP 1A1). L'arrêt du tabac peut provoquer le ralentissement du métabolisme de ces médicaments, et par conséquent une augmentation de leur concentration dans le sang. Cela peut avoir une importance clinique pour les produits dont la marge thérapeutique est étroite, par exemple la théophylline, la tacrine, la clozapine et le ropinirole.

Excipients :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Ce médicament contient du polysorbate qui peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement significative n'a été établie avec certitude entre la thérapie de remplacement de la nicotine et les autres médicaments. Cependant, la nicotine pourrait augmenter les effets hémodynamiques de l'adénosine à savoir augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, et également augmenter la réaction douloureuse (douleur thoracique de type angine de poitrine) provoquée par l'administration d'adénosine (voir rubrique 4.4, Arrêt du tabac).

Associations à prendre en compte

+ Médicaments à risque lors du sevrage tabagique (clozapine, méthadone, ropinirole, théophylline)

Risque de surdosage lors du remplacement du tabac par le traitement substitutif.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

1. Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou foetotoxique de la nicotine administrée à débit continu, et cela à doses maternotoxiques. Dans les mêmes conditions d'administration, une hypotrophie fœtale s'observe à doses encore plus élevées dans une seule espèce, la souris, mais pas chez le rat ou le lapin. En clinique, des observations en nombre encore limité ne montrent pas de retentissement délétère, maternel ou fœtal, de la nicotine utilisée dans l'indication du sevrage tabagique.

2. Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, de mort fœtale *in utero*, d'une prématurité, d'une hypotrophie néonatale, qui semblent corrélés à l'importance de l'imprégnation tabagique ainsi qu'à la période de la grossesse car ces effets s'observent lorsque l'imprégnation tabagique se poursuit pendant le 3ème trimestre.

La nicotine apportée par les traitements de substitution n'est pas dépourvue d'effets délétères sur le fœtus, comme en témoigne le retentissement hémodynamique observé.

On ne dispose cependant d'aucune étude épidémiologique précisant l'impact réel de la nicotine apportée par les traitements de substitution sur le fœtus ou le nouveau-né.

Par consequent,

- chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine.

- en cas d'échec face à une patiente fortement dépendante, le sevrage tabagique par ce médicament est possible. En effet, le risque encouru pour le fœtus, en cas de poursuite du tabagisme durant la grossesse, est vraisemblablement supérieur à celui attendu lors d'un traitement de substitution nicotinique, puisque se surajoute avec le tabac l'exposition aux hydrocarbures polycycliques et à l'oxyde de carbone, et puisque l'exposition à la nicotine apportée par le traitement de substitution est inférieure ou n'est pas supérieure à celle liée à la consommation tabagique.

L'objectif est de parvenir à l'arrêt complet du tabac, voire des traitements de substitution, avant le 3ème trimestre de la grossesse. L'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution, ne doit pas s'envisager de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale, prenant en compte le contexte psycho-social et les autres dépendances éventuellement associées. Il peut être souhaitable de faire appel à une consultation spécialisée dans le sevrage tabagique.

En cas d'échec partiel ou complet du sevrage, la poursuite du traitement par un substitut nicotinique après le 6ème mois de grossesse ne peut s'envisager qu'au cas par cas. Il convient de garder présent à l'esprit les effets propres de la nicotine, qui pourraient retentir sur le fœtus, notamment lorsqu'il est proche du terme.

Allaitement

La nicotine passe librement dans le lait maternel dans des quantités pouvant affecter l'enfant même à des doses thérapeutiques. NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer doit donc être évité pendant l'allaitement. Lorsque le sevrage tabagique a échoué, l'utilisation des comprimés à sucer NICORETTE par une femme allaitante fumeuse devra seulement être initiée sur avis médical.

En cas de dépendance tabagique sévère, le recours à l'allaitement artificiel doit être envisagé chaque fois que possible. En cas d'utilisation de ce médicament, prendre les comprimés juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

Fertilité

Chez les femmes, le tabagisme retarde les délais de conception, diminue les taux de réussite de fécondation *in vitro* , et augmente significativement le risque d'infertilité.

Chez les hommes, le tabagisme réduit la production de spermatozoïdes, augmente le stress oxydatif, et l'altération de l'ADN. Les spermatozoïdes des fumeurs ont des capacités de fécondation réduite.

La contribution spécifique de la nicotine sur ces effets chez l'être humain n'est pas connue.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Effets liés à l'arrêt du tabac

Les sujets dont les habitudes de consommation de tabac sont modifiées, de quelque façon que ce soit, sont susceptibles de souffrir d'un syndrome de sevrage nicotinique associé, qui comprend un ou plusieurs effets émotionnels ou cognitifs parmi les suivants : dysphorie ou humeur dépressive ; insomnie ; irritabilité, frustration ou colère ; anxiété ; problèmes de concentration, agitation ou impatience.

Des effets physiques peuvent également se manifester : baisse de la fréquence cardiaque et augmentation de l'appétit ou prise de poids, étourdissements ou symptômes de présyncope, toux, constipation, ulcération buccale, saignements gingivaux et rhinopharyngite. De plus, le

besoin de nicotine associé à l'envie irrésistible de fumer est également reconnu comme étant un symptôme cliniquement significatif.

Effets indésirables

Les comprimés à sucer de nicotine peuvent entraîner des effets indésirables similaires à la nicotine administrée par d'autres modes ; ces effets sont principalement dose-dépendants et apparaissent au début du traitement.

Une irritation de la bouche et de la gorge peut survenir, cependant la plupart des sujets s'y adaptent à l'usage.

Des réactions allergiques (dont des symptômes d'anaphylaxie) surviennent rarement au cours de l'utilisation des comprimés à sucer NICORETTE.

Quelques symptômes tels qu'étourdissement, céphalées et insomnie peuvent être liés au sevrage tabagique. Une augmentation de l'apparition d'aphtes buccaux peut survenir après l'arrêt du tabac. La relation de causalité n'est pas clairement établie.

Les effets indésirables identifiés durant les essais cliniques et après la commercialisation avec la nicotine forme orale sont listés au sein des systèmes d'organes par ordre de fréquence dans le tableau ci-dessous selon la convention suivante : Très fréquent (≥1/10), fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ; rare (? 1/10000, 1/1000) ; très rare (1/10000) ; fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont présentés par catégorie de fréquence basée sur 1) Effets indésirables relevés lors d'études cliniques ou d'études épidémiologiques, si disponibles, ou 2) quand la fréquence ne peut être estimée, la catégorie de fréquence est notée « fréquence indéterminée »

Système Organe Classe	
Categories de fréquence	Terminologie
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Réaction anaphylactique
Fréquent	Hypersensibilité
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Rêves anormaux
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue
Fréquence indéterminée	Larmoiement accru
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations
Peu fréquent	Tachycardie
Rare	Fibrillation auriculaire
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Flush
Peu fréquent	Hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Peu fréquent	Bronchospasme
Peu fréquent	Dysphonie
Peu fréquent	Dyspnée

Système Organe Classe	
Categories de fréquence	Terminologie
Peu fréquent	Congestion nasale
Peu fréquent	Douleur oropharyngée
Peu fréquent	Eternuements
Peu fréquent	Serrement de la gorge
Très frequent	Toux
Très fréquent	Hoquet
Très fréquent	Irritation de la gorge
Fréquent	Irritation de la bouche
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Diarrhée
Fréquence indéterminée	Sécheresse de la gorge
Rare	Dysphagie
Peu fréquent	Eructation
Fréquence indéterminée	Inconfort gastro-intestinal
Peu fréquent	Glossite
Rare	Hypoesthésie orale
Peu fréquent	Aphte et exfoliation de la muqueuse buccale
Fréquence indéterminée	Douleur des lèvres
Peu fréquent	Paresthésie de la cavité buccale
Fréquent	Douleur abdominale
Fréquent	Sécheresse buccale
Fréquent	Dyspepsie
Fréquent	Flatulence
Très fréquent	Nausées
Fréquent	Hypersécrétion salivaire
Fréquent	Stomatite
Fréquent	Vomissement
Affections de la peau et du tissus sous-cutané	
Fréquence indéterminée	Angioœdème
Peu fréquent	Erythème
Peu fréquent	Hyperhidrose
Peu fréquent	Prurit
Peu fréquent	Rash
Peu fréquent	Urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Fatigue
Peu fréquent	Asthénie

Système Organe Classe	
Categories de fréquence	Terminologie
Peu fréquent	Douleur et gêne thoracique
Peu fréquent	Malaise
Fréquent	Sensation de brûlure
Affections du système nerveux	
Très fréquent	Céphalée
Fréquent	Dysgueusie
Fréquent	Paresthésie
Fréquent	Vertige
Fréquence indéterminée	Convulsions*

* Des cas de convulsions ont été rapportés chez des sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiniques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

La toxicité aiguë ou chronique de la nicotine chez l'homme dépend essentiellement du mode et de la voie d'administration. Cette toxicité dépend aussi de la tolérance du patient à la nicotine qui peut être différente entre fumeurs et non-fumeurs.

La dose létale minimale de la nicotine serait de 40 à 60 mg chez l'adulte.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants. Toute suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant doit être considérée comme une urgence médicale et traitée immédiatement.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhées, sueurs, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Toute suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant doit être considérée comme une urgence médicale et traitée immédiatement.

Conduite à tenir en cas de surdosage

L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. Ventilation assistée et oxygénothérapie seront entreprises si nécessaire.

En cas d'ingestion d'une quantité trop importante de nicotine, le charbon activé permet de réduire l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, code ATC : N07BA01.

La nicotine est un agoniste des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine présents dans le et nerveux central et dans le système nerveux périphérique.

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage journalier et prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, augmentation du poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage.

Les études cliniques ont montré que les produits de substitution nicotinique peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer ou à réduire leur consommation de tabac en diminuant les symptômes de sevrage.

Les effets néfastes de la poursuite de l'intoxication tabagique chez les patients coronariens et/ou des patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébrale ont été clairement démontrés. Des études réalisées chez ces patients ont montré l'absence d'effet délétère des substituts nicotiniques.

Une étude incluant les comprimés à sucer NICORETTE 2 mg a mesuré un soulagement des envies de fumer (soulagement du « *craving* ») chez 94 sujets. 48 % des sujets de l'étude ont ressenti un soulagement de l'envie de fumer 2 minutes après avoir placé les comprimés à sucer NICORETTE 2 mg dans la bouche, 77 % après 5 minutes et après 1 heure, 66 % des sujets ne ressentaient toujours pas ou très légèrement l'envie de fumer.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La concentration maximale dans le sang des comprimés à sucer dans la cavité buccale est généralement atteinte en 40 minutes.

Toute la nicotine contenue dans les comprimés à sucer devient disponible pour une absorption buccale ou une ingestion (après déglutition).

Une concentration plasmatique maximale d'environ 4,9 ng/ml est atteinte après une seule prise d'un comprimé à sucer de 2 mg.

Les concentrations plasmatiques de nicotine maximales et minimales atteintes à l'état d'équilibre en cas d'administration à intervalles de 1,5 heures sont respectivement de 12,7 et 9,4 ng/ml.

Si le mode d'administration des comprimés à sucer décrit ci-dessus n'est pas respecté (c'est-à-dire si les comprimés à sucer sont mastiqués, maintenus dans la bouche et déglutis ou bien s'ils sont mastiqués et immédiatement déglutis), l'absorption est moins rapide et moins élevée, mais

une quantité substantielle de nicotine (80 à 93 %) est encore absorbée.

Distribution

Le volume de distribution après administration I.V. de nicotine est d'environ 2 à 3 L/kg.

La liaison de la nicotine aux protéines plasmatiques est inférieure à 5%, ainsi les modifications de la liaison de la nicotine causées par la prise éventuelle de médicaments concomitants ou l'altération des protéines plasmatiques n'auront vraisemblablement pas d'effet significatif sur la cinétique de la nicotine.

Biotransformation

Le métabolisme est principalement hépatique, bien que le rein et le poumon participent également au métabolisme de la nicotine.

Plus de 20 métabolites de la nicotine ont été identifiés, ils sont tous considérés comme moins actifs que la nicotine. Le principal métabolite plasmatique de la nicotine, la cotinine, a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration atteint des taux 10 fois supérieurs à ceux de la nicotine.

Elimination

La clairance plasmatique moyenne de la nicotine est d'environ 70 litres par heure, et sa demi-vie est d'environ de 2 à 3 heures.

Les principaux métabolites excrétés dans les urines sont la cotinine (12 % de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (37 % de la dose). Environ 10 % de la nicotine sont excrétés sous forme inchangée dans les urines. Ce taux peut augmenter jusqu'à 30 % en cas de filtration glomérulaire importante ou d'acidification des urines (pH 5).

Pharmacocinétique dans des populations spécifiques

Insuffisance rénale

Une diminution progressive de la clairance totale et non-rénale de la nicotine est observée en fonction de la sévérité de l'insuffisance rénale. Chez les sujets insuffisants rénaux sévères, la clairance de la nicotine est en moyenne réduite de 50 % comparativement aux sujets normo-rénaux. Chez les sujets hémodialysés, une surexposition systémique très marquée en nicotine est observée. En effet, les concentrations plasmatiques en nicotine sont multipliées par 4 à 5 (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique

Les données d'une étude pharmacocinétique, ayant inclus 8 sujets atteints d'une cirrhose du foie et 8 sujets présentant une fonction hépatique normale, suggèrent que l'exposition systémique de la nicotine chez les sujets (n=5) atteints d'une insuffisance hépatique légère (score Child-Pugh 5) est très peu affectée.

Cependant, chez les sujets (n=3) atteints d'une insuffisance hépatique modérée (score Child-Pugh 7), les clairances totale et non rénale de la nicotine semblent être réduites de 40-50% en moyenne, ce qui se traduit par une exposition systémique doublée en nicotine chez ces sujets.

Il n'y a pas de donnée chez les fumeurs présentant une insuffisance hépatique sévère (score de Child-Pugh supérieur à 7).

Sujets âgés

Chez les sujets âgés entre 65 et 76 ans, une diminution statistiquement significative de la clairance totale (-23%), du volume de distribution à l'état stationnaire (-17%) de la nicotinie et de la clairance rénale de la cotinine (-18%) a été observée comparativement aux adultes plus jeunes. Cependant, l'augmentation de l'exposition systémique en

nicotine qui en résulte est modérée (entre 20 et 25%).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les essais de génotoxicité *in vitro* sur la nicotine ont principalement produit des résultats négatifs. Des résultats contradictoires existent dans les essais aux concentrations élevées de nicotine.

Les essais de génotoxicité *in vivo* ont donné des résultats négatifs.

Les expériences sur les animaux indiquent que l'exposition à la nicotine entraîne un poids réduit à la naissance, une diminution de la taille des portées et une baisse du taux de survie de la progéniture.

Les résultats des essais de carcinogénèse ne montrent pas clairement d'effet oncogène de la nicotine.

Les études chez le rongeur ont mis en évidence une diminution de la fertilité chez les mâles et les femelles après exposition à la nicotine. Toutefois une réversibilité a été observée après l'arrêt du traitement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau

Mannitol (E421), gomme xanthane, arôme Winterfresh, carbonate de sodium anhydre, sucralose, acésufame potassique, stéarate de magnésium.

Enveloppe à dissolution immédiate

Hypromellose, arôme Winterfresh, dioxyde de titane (E171), sucralose, sepifilm gloss, acésulfame potassique, polysorbate 80.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tube (Polypropylène) : 3 ans.

Boite en carton : 3 ans. A utiliser dans les 3 mois après avoir retiré le suremballage.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Boite en carton : Conserver les comprimés à sucer dans l’emballage d'origine afin de les protéger de l’humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 et 80 comprimés en tube (Polypropylène)

Boite en carton contenant 40 comprimés à sucer. Présentations : 40 (1x40), 80 (2x40) ou 160 (4x40) comprimés à sucer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KENVUE FRANCE
41, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 276 097 9 4 : 20 comprimés en tube (Polypropylène)
- 34009 276 098 5 5 : 80 comprimés en tube (Polypropylène)
- 34009 302 856 8 8 : 40 comprimés en boite en carton (1 boite en carton de 40 comprimés)
- 34009 302 856 9 5 : 80 comprimés en boite en carton (2 boites en carton de 40 comprimés)
- 34009 302 951 9 9 : 160 comprimés en boite en carton (4 boites en carton de 40 comprimés)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.