

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NIQUITIN MENTHE DOUCE 2 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé à sucer.

Excipients à effet notoire : mannitol, aspartam, sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

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

Population pédiatrique

NIQUITIN MENTHE DOUCE 2 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés 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 comprimé à sucer dosé à 2 mg est indiqué chez les fumeurs faiblement ou moyennement dépendants à la nicotine.

Arrêt complet du tabac

Ce médicament peut être utilisé en monothérapie ou en association avec les dispositifs transdermiques NIQUITIN.

En cas d'association, il est conseillé aux patients de prendre un avis médical.

- Monothérapie

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

Etape 1 Semaines 1 à 6	Etape 2 Semaines 7 à 9	Etape 3 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	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.

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.

- En association avec les dispositifs transdermiques NIQUITIN

Les personnes qui, malgré une monothérapie bien conduite, continuent de ressentir des envies irrésistibles de fumer ou les personnes qui ont échoué en monothérapie, peuvent associer les comprimés à sucer NIQUITIN 2 mg avec une forme délivrant de la nicotine tout au long de la journée : les dispositifs transdermiques NIQUITIN.

L'association des dispositifs transdermiques avec les comprimés à sucer NIQUITIN 2 mg a donné des résultats supérieurs à ceux obtenus pour chacun des traitements pris séparément.

- Traitement initial

Le traitement devra débuter par un dispositif transdermique de 21 mg/24h qui sera appliqué quotidiennement sur la peau le matin et retiré puis remplacé le lendemain matin, associé à NIQUITIN comprimé à sucer 2 mg.

Sucer un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît, avec un minimum de 4 comprimés à sucer à 2 mg par jour.

Généralement 5 à 6 comprimés à sucer procurent l'effet adéquat.

Cette dose complète devra être utilisée pendant 6 à 12 semaines, période après laquelle un sevrage progressif des produits de substitution devra être initié.

- Sevrage progressif de produits de substitution

Celui-ci devra être effectué de la façon suivante :

Utiliser des dispositifs transdermiques moins dosés, soit 14 mg/24h pendant 3 à 6 semaines puis 7 mg/24h pendant 3 à 6 semaines tout en continuant à utiliser le même nombre de comprimés à sucer à 2 mg qu'en début de traitement, puis réduire ensuite le nombre de comprimés à sucer à 2 mg utilisés par jour, jusqu'à un maximum de 12 mois de traitement au total.

Posologie recommandée

Période	Dispositif transdermique	Comprimé à sucer 2 mg
Traitement initial		
Premières 6-12 semaines	1 dispositif 21mg/24h par jour	Ad libitum (5-6 comprimés à sucer/jour)
Sevrage progressif		
3-6 semaines suivantes	1 dispositif 14 mg/24h par jour	Continuer à utiliser le nombre de comprimés à sucer nécessaire
3-6 semaines suivantes	1 dispositif 7 mg/24h par jour	Continuer à utiliser le nombre de comprimés à sucer nécessaire
Jusqu'à 12 mois	-----	Réduire progressivement le nombre de comprimés à sucer jusqu'à l'arrêt

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 nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Phénylcétonurie en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Pour garantir les meilleures chances de succès, l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'un arrêt total de la consommation du tabac.

- En raison des effets pharmacologiques de la nicotine, certaines pathologies nécessitent un avis médical ainsi qu'une surveillance médicale :
 - o hypertension artérielle sévère, angor, maladie cérébrovasculaire, artériopathie périphérique oblitérante, insuffisance cardiaque,
 - o diabète, hyperthyroïdie ou phéochromocytome,
 - o insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
 - o ulcère gastrique ou duodéal en évolution,
 - o antécédents de convulsions.
- En cas d'infarctus récent du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant (y compris angor de Prinzmetal), d'arythmies cardiaques sévères, d'hypertension artérielle non contrôlée ou d'accident vasculaire cérébral récent, il convient de toujours recommander d'abord l'arrêt de la consommation de tabac sans aide pharmacologique mais avec un soutien psychologique chez ces patients qui sont considérés comme étant hémodynamiquement instables. En cas d'échec, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée ; cependant, les données de sécurité clinique chez ces patients étant limitées, l'initiation du traitement ne devra se faire que sous surveillance médicale stricte. S'il y a une augmentation cliniquement significative des problèmes cardiovasculaires ou d'autres effets pouvant être attribués à la nicotine, la prise des comprimés à sucer doit être réduite ou arrêtée.
- L'association de plusieurs formes de substituts nicotiques ne doit pas être utilisée chez les sujets ayant une maladie cardiovasculaire sans une évaluation préalable de la balance bénéfique/risque par un professionnel de santé.
- Diabète : La glycémie peut varier de façon plus importante à l'arrêt du tabac, avec ou sans traitement par des substituts nicotiques. Par conséquent, chez les diabétiques, il est important de contrôler la glycémie plus régulièrement lors de l'utilisation de ce médicament.

- 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.
- 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.
- Troubles gastro-intestinaux : l'ingestion de nicotine peut aggraver les symptômes des personnes atteintes d'œsophagite, d'inflammation buccale ou pharyngée, de gastrite, d'ulcère gastrique ou gastroduodéal.
- Convulsions : le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué avant utilisation de ce médicament chez les sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie, des cas de convulsions ayant été rapportés en association avec la nicotine.
- La nicotine est une substance toxique.

Ne pas laisser ce médicament à la vue ni à la portée des enfants.

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.

- Un transfert de la dépendance à la nicotine peut se produire. Cependant, celle-ci reste marginale.

Précautions particulières d'emploi

Ce médicament contient 6 mg d'aspartam (E951) dans chaque comprimé ce qui équivaut à 5 mg/g. L'aspartam est une source de phénylalanine. Peut-être nocif chez les personnes atteintes de phénylcétonurie (voir la rubrique 4.3).

Ce médicament contient du mannitol, qui peut avoir un effet laxatif.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium par comprimé, c'est à dire, qu'il est essentiellement sans sodium. Ce médicament contient 45 mg de sodium pour 11 comprimés ce qui équivaut à 2,25% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.)

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

Associations à prendre en compte

Le tabac peut, par un processus d'induction enzymatique dû aux hydrocarbures aromatiques diminuer les concentrations sanguines de certains médicaments tels que la caféine, la théophylline, les antidépresseurs imipraminiques, le flécaïnide, la pentazocine.

L'arrêt, a fortiori brutal du tabac, notamment à l'occasion de la prise de ce médicament, peut entraîner une augmentation des concentrations de ces principes actifs liée à la réversibilité de l'effet d'induction enzymatique.

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, comme la théophylline, l'arrêt du tabac devra s'accompagner, outre l'ajustement posologique d'une surveillance étroite, clinique, voire biologique, avec information du patient des risques de surdosage.

Par ses propriétés pharmacologiques spécifiques, cardiovasculaires, neurologiques et endocriniennes, la nicotine peut, comme le tabac :

- entraîner une augmentation des concentrations de cortisol et des catécholamines,
- nécessiter un ajustement posologique de la nifédipine, des bêta-bloquants, de l'insuline,
- réduire les effets des diurétiques,
- ralentir la vitesse de cicatrisation des ulcères gastriques par les antihistaminiques H₂,
- augmenter l'incidence des effets indésirables des estroprogestatifs.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

1/ Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou fœtotoxique 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 3^{ème} 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 conséquent, 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 3^{ème} 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 6^{ème} 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

En cas de dépendance tabagique sévère, le recours à l'allaitement artificiel doit être envisagé chaque fois que possible.

La nicotine passe dans le lait maternel en quantité qui pourrait avoir une incidence sur l'enfant, même aux doses thérapeutiques. Les produits de substitution nicotinique, de même que le tabagisme, doivent donc être évités durant l'allaitement. L'utilisation de ce médicament durant l'allaitement ne doit être initiée que sur avis médical. En cas d'utilisation de ce médicament, prendre le comprimé juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante.

En raison du passage dans le lait des dérivés terpéniques (arôme menthe) contenus dans ce médicament et de la toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson, un autre arôme devrait être envisagé.

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

NIQUITIN MENTHE DOUCE 2 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les comprimés à sucer de nicotine peuvent entraîner des effets indésirables similaires à ceux observés avec la nicotine administrée par d'autres modes.

La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 ou 4 premières semaines après le début du traitement. En début de traitement une irritation de la bouche ou de la gorge est souvent ressentie. La plupart des effets indésirables détaillés ci-dessous sont liés aux effets pharmacologiques de la nicotine, qui sont dose-dépendants et sont communs à ceux observés avec toutes les formes orales de substituts nicotiniques.

Ces effets indésirables ont été identifiés dans une étude clinique randomisée, à double aveugle, versus placebo chez 1818 patients. Les effets indésirables rapportés dans cette étude ont été considérés comme significatifs lorsque leur incidence dans le bras nicotine 2 mg ou 4 mg était supérieure à celle du bras placebo correspondant. La fréquence a été calculée à partir des données de sécurité de l'étude.

Très fréquents (>1/10) : nausées

Fréquent (>1/100, <1/10):

- Système nerveux central: étourdissements*, céphalées*.
- Affections psychiatriques : insomnie*
- Système gastro-intestinal: inconfort digestif, dyspepsie**, douleur abdominale haute, diarrhées, sécheresse de la bouche, constipation, hoquet, stomatite, flatulence, inconfort oral.
- Effets locaux: irritation de la bouche, sécheresse buccale, sensation de brûlure buccale, rhinite, pharyngite, toux*, douleur pharyngolaryngée.

- Système circulatoire: palpitations.

Rares ((?1/10000, <1/1000):

- Cardio-vasculaire: fibrillation auriculaire réversible.

*Quelques symptômes tels qu'étourdissements, céphalées, toux et insomnies peuvent être liés au sevrage tabagique.

**Les personnes qui ont tendance à avoir des indigestions peuvent souffrir d'indigestions mineures et de brûlures d'estomac dans le cas où les gommes à mâcher dosées à 4 mg sont utilisées. En général, mâcher la gomme plus doucement ou utiliser une gomme dosée à 2 mg (plus fréquemment si nécessaire) résout ce problème.

Une augmentation de l'apparition d'aphtes buccaux peut survenir après l'arrêt du tabac. La relation de causalité n'est pas clairement établie.

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhées.

Les études post-commercialisation ont montré les effets indésirables suivants :

- palpitations, tachycardie,
- dysphagie, éructation, hypersécrétion salivaire*,
- asthénie*, fatigue*, malaise*, syndrome grippal*,
- hypersensibilité, angioedème, urticaire, stomatite ulcéreuse, et très rares réactions anaphylactiques,
- tremblements,
- nervosité*,
- dyspnée.

* Ces effets peuvent aussi être dus au sevrage tabagique.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, hyper salivation, douleurs abdominales, diarrhées, sueurs, céphalées, étourdissement,

diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale, pâleur, sueurs froides, vomissements, vision trouble, tremblements et confusion mentale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants.

Conduite à tenir en cas de surdosage:

En cas de surdosage (trop de comprimés ingérés), le patient doit immédiatement consulter un médecin. L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. Ventilation assistée et oxygénothérapie seront entreprises si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Effets pharmacodynamiques

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.

Efficacité et sécurité clinique

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La dissolution complète des comprimés à sucer dans la cavité buccale est généralement atteinte en 20 à 30 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 4,4 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 heure 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 si 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 de 2 - 3l/kg et la demi-vie est approximativement de 2 heures.

La fixation aux protéines plasmatiques est inférieure à 5 %. Par conséquent, la modification de la fixation de la nicotine aux protéines plasmatiques par interaction médicamenteuse ou par altération des protéines plasmatiques, n'a à priori pas de retentissement sur les paramètres cinétiques de la nicotine.

Biotransformation

Le métabolisme est principalement hépatique.

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 supérieures à ceux de la nicotine.

La nicotine est également métabolisée au niveau des reins et des poumons.

Élimination

La clairance plasmatique moyenne est d'environ 70 litres par heure.

Les principaux métabolites excrétés dans les urines sont la cotinine (15 % de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (45 % 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).

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données pré-cliniques concernant la sécurité des comprimés à sucer de nicotine.

La toxicité de la nicotine, composant du tabac, est cependant bien documentée. Les symptômes caractéristiques d'une intoxication aiguë sont: pouls faible et irrégulier, gênes respiratoires et convulsions.

Il n'a pas été démontré d'effet génotoxique ou mutagène de la nicotine.

L'effet cancérigène lié au tabagisme est, lui, bien établi et est principalement dû aux produits formés lors de la pyrolyse du tabac. Aucun de ces produits n'apparaît lors de l'administration des comprimés à sucer de nicotine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, alginat de sodium, calcium polycarbophile, carbonate de sodium anhydre, gomme xanthane, stéarate de magnésium, aspartam, bicarbonate de potassium, arôme menthe poivrée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 36, 72 ou 96 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE PERRIGO FRANCE
20, RUE ANDRE GIDE
92320 CHATILLON

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

- 34009 357 522 1 5: 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE/Aluminium).
- 34009 357 523 8 3: 36 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE/Aluminium).
- 34009 357 524 4 4: 72 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE/Aluminium).
- 34009 347 028 4 6: 96 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.

