

Nicotinell Patch

Dr. Reddy's Laboratories SA

Qu'est-ce que Nicotinell Patch et quand doit-il être utilisé?

Nicotinell patch est recommandé comme mesure de soutien lorsque vous désirez vous déshabituer de fumer. Nicotinell patch est un patch autocollant, libérant lentement de la nicotine qui est alors absorbée par voie de la peau.

La nicotine est le constituant de la fumée de tabac qui crée l'accoutumance et dont le manque est responsable des différents symptômes de privation se manifestant lorsqu'on se déshabitude de fumer. L'administration contrôlée de la nicotine à travers la peau au moyen du dispositif transdermique réduit ces symptômes de privation et le fumeur peut renoncer plus facilement à la nicotine des cigarettes.

Quand, après quelque temps, vous aurez pris de nouvelles habitudes (actes compensatoires du tabagisme), il vous sera plus facile – l'expérience l'a démontré – de réduire graduellement la quantité de nicotine absorbée à travers du dispositif transdermique Nicotinell et d'y renoncer finalement tout à fait.

Les troubles de la santé causés par la teneur en goudron et en monoxyde de carbone de la fumée de tabac sont évités.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre motivation et votre volonté d'arrêter de fumer sont décisives pour le succès du traitement. Lorsque vous utilisez Nicotinell patch il est impératif de renoncer entièrement au tabac, sinon vous vous exposez au risque d'un surdosage nicotinique. Il est donc important que vous ayez vraiment le désir ferme d'arrêter de fumer avant de commencer le traitement par Nicotinell patch. La consultation d'un spécialiste accroît les chances de succès d'arrêter de fumer.

Quand Nicotinell Patch ne doit-il pas être utilisé?

Dans les cas suivants Nicotinell patch ne doit pas être utilisé:

- hypersensibilité connue à la nicotine ou à l'un des excipients selon la composition,
 - affections cutanées chroniques, psoriasis,
 - maladies cardiovasculaires graves, accident vasculaire cérébral récent ou infarctus du myocarde récent,
 - pendant la grossesse et l'allaitement.
- Nicotinell patch ne doit pas être utilisé chez les non-fumeurs, les enfants de moins de 12 ans, ni en principe chez les adolescents! Chez les adolescents de moins de 18 ans et de plus de 12 ans, la préparation ne doit être utilisée qu'en cas de forte dépendance à la nicotine et seulement après accord du médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nicotinell Patch?

Si vous avez des problèmes de santé, que vous souffrez d'affections cutanées ou bien d'une des maladies suivantes, vous devez discuter en détail avec votre médecin des avantages et des risques d'un traitement par Nicotinell avant de le commencer:

- Diabète sucré: Si vous commencez un traitement de substitution nicotinique, vous devez contrôler votre glycémie plus souvent que d'habitude, car celle-ci peut varier plus fortement. Le traitement médicamenteux doit éventuellement être adapté.
- Angine de poitrine stable, infarctus du myocarde ancien, troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, troubles circulatoires dans les bras ou les jambes (par ex. jambe du fumeur), maladies vasculaires, accident vasculaire cérébral,
- maladies rénales et hépatiques,
- hyperthyroïdie, phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales produisant de l'adrénaline),
- inflammations de la muqueuse gastrique ou ulcères gastro-intestinaux aigus, inflammation de l'œsophage. Le traitement de substitution nicotinique peut aggraver les symptômes.
- Epilepsie, si vous avez déjà été victime de crises convulsives.

Dans de tels cas, l'utilisation de la préparation ne doit être envisagée que si une désaccoutumance tabagique est impossible sans soutien médicamenteux. Consultez un médecin si, au niveau du système cardiovasculaire, de nouveaux troubles apparaissent ou des symptômes déjà présents s'aggravent (douleurs dans la poitrine, pouls irrégulier, détresse respiratoire).

Arrêter de fumer avec ou sans substitution de nicotine comme Nicotinell patch peut modifier la réaction vis-à-vis des médicaments administrés parallèlement contre l'asthme, les troubles du rythme cardiaque, les fortes douleurs, les désordres affectifs, la maladie d'Alzheimer, les ulcères gastro-intestinaux ou le diabète (insuline). Le cas échéant, votre médecin adaptera la posologie des médicaments concernés à votre nouvelle situation.

Nicotinell patch contient de l'aluminium:

Le patch devrait être retiré lors d'un examen IRM, de défibrillation électrique et de traitement diathermique.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Rien n'indique des risques liés à la conduite ou à l'utilisation de machines si le dosage recommandé est respecté. Il faut toutefois considérer que des modifications du comportement peuvent apparaître lorsqu'on arrête de fumer.

Nicotinell Patch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Arrêter complètement de fumer pendant la grossesse est très important, car fumer peut provoquer une croissance plus faible de votre enfant.

Si vous êtes enceinte, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments. La nicotine, sous toutes ses formes, peut nuire à l'enfant à naître.

Pendant la grossesse ou la période d'allaitement, il ne faudrait absorber de la nicotine sous aucune forme – y compris sous forme de Nicotinell patch. La nicotine passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin pour savoir comment vous déshabituer de fumer pendant cette période.

Comment utiliser Nicotinell Patch?

Dès le début du traitement par Nicotinell patch, vous devez cesser complètement de fumer.

Nicotinell patch est destiné aux adultes à partir de 18 ans.

Chez les adolescents de moins de 18 ans et de plus de 12 ans, la préparation ne doit être utilisée qu'en cas de forte dépendance à la nicotine et seulement après consultation du médecin (voir «Quand Nicotinell patch ne doit-il pas être utilisé?»).

Les patches Nicotinell sont disponibles en trois forces:

Nicotinell patch 1 fort (21 mg/24h, 52,5 mg de nicotine)

Nicotinell patch 2 moyen (14 mg/24h, 35 mg de nicotine)

Nicotinell patch 3 léger (7 mg/24h, 17,5 mg de nicotine)

La force correspondant à vos besoins est évaluée sur la base du nombre de cigarettes fumées par jour ou du test de Fagerström. Ce test mesure votre

dépendance à la nicotine. Sur la base de votre total de points dans ce test, vous pourrez évaluer la force du patch qui vous convient. Veuillez effectuer le test de Fagerström pour évaluer votre dépendance à la nicotine.

Test de Fagerström

		Vos points
<i>Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette?</i>		
- dans les 5 premières minutes	= 3	
- entre 6 et 30 minutes	= 2	
- entre 31 et 60 minutes	= 1	
- après 60 minutes	= 0	
<i>Trouvez-vous difficile de vous abstenir de fumer dans les endroits où fumer est interdit?</i>		
- oui	= 1	
- non	= 0	
<i>À quelle cigarette de la journée renonceriez-vous le plus difficilement?</i>		
- la première	= 1	
- une autre	= 0	
<i>Combien de cigarettes fumez-vous par jour?</i>		
- 10 ou moins	= 0	
- 11 à 20	= 1	
- 21 à 30	= 2	
- 31 ou plus	= 3	
<i>Fumez-vous plus souvent le matin que l'après-midi?</i>		
- oui	= 1	
- non	= 0	
<i>Fumez-vous lorsque vous êtes malade et que vous devez rester au lit presque toute la journée?</i>		
- oui	= 1	
- non	= 0	
Total des points		

Interprétation du test de Fagerström

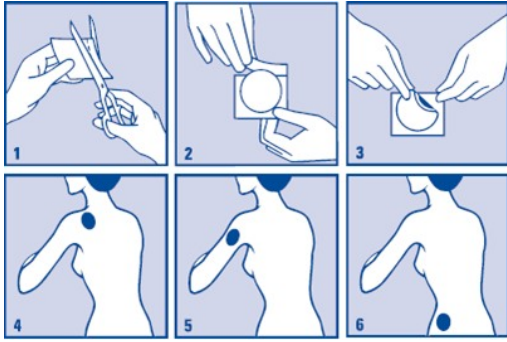
- *Total de points de 0 à 2:* Vous n'êtes pas dépendant de la nicotine. Vous pouvez arrêter de fumer sans traitement de substitution de la nicotine. Si toutefois vous redoutez l'arrêt ou que vous n'êtes pas sûr comment choisir la force du patch, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.
- *Total de points de 3 à 4:* Vous êtes légèrement dépendant de la nicotine.
- *Total de points de 5 à 6:* Vous êtes moyennement dépendant de la nicotine. Un traitement de substitution de la nicotine augmentera vos chances de réussite. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste de vous guider dans le choix du traitement le plus adapté à votre cas.
- *Total de points de 7 à 10:* Vous êtes fortement ou très fortement dépendant de la nicotine. L'utilisation d'un traitement de substitution de la nicotine est recommandée pour vous aider à surmonter votre dépendance à la nicotine. L'utilisation doit se faire avec un dosage suffisant et adapté. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste, si possible dans le cadre d'une consultation spécialisée pour la désaccoutumance du tabac.

Le degré de dépendance à la nicotine doit être évalué sur la base de la quantité de cigarettes fumées par jour ou du test de Fagerström pour l'évaluation de la dépendance à la nicotine.

	1 ^{er} mois	2 ^{ème} mois	3 ^{ème} mois
Plus de 20 cigarettes par jour (5 points ou plus au test de Fagerström)	Force 1 (fort)	Force 2 (moyen)	Force 3 (léger)
Moins de 20 cigarettes par jour (moins de 5 points au test de Fagerström)	Force 2 (moyen)	Force 2 (moyen)	Force 3 (léger)

La durée totale du traitement par Nicotinell patch ne doit pas dépasser 3 mois!

Mode d'emploi:



Chaque Nicotinell patch est présenté dans un sachet étanche et scellé que les enfants ne peuvent pas déchirer. Découpez l'emballage le long du bout extérieur avec des ciseaux et sortez le patch (fig. 1). Après avoir enlevé le bord prédécoupé de la feuille de protection argentée (fig. 2), veuillez bien tenir le patch par le bord qui dépasse en détachant lentement le patch de la feuille de protection argentée sans toucher la couche adhésive (fig. 3).

Collez un patch Nicotinell chaque jour, de préférence après le lever, et laissez-le en place sur la peau pendant 24 heures.

Appliquez le patch sur une peau saine, glabre, sèche et propre (sans traces de lotion, ni d'alcool ou de pommade, etc.), sur le thorax de préférence ou sur le haut du bras (côté intérieur ou côté extérieur) (fig. 4-6). Maintenez le patch en appuyant avec la paume de la main sur toute sa surface pendant environ 10 à 20 secondes. Le patch ne devrait pas être appliqué sur des zones de la peau rougies, blessées ou irritées. Après la pose du patch, un lavage méticuleux des mains est nécessaire afin d'éviter que la nicotine présente sur les doigts ne parvienne dans les yeux.

Le patch Nicotinell restera 24 heures sur la peau.

Il faudra ensuite l'enlever et le replier côté adhésif à l'intérieur. Etant donné que les patches contiennent encore de la nicotine même après usage, il faut s'en débarrasser de façon à ce qu'ils ne puissent pas parvenir aux mains d'un enfant.

Collez un autre patch en changeant l'emplacement. Afin d'éviter les irritations cutanées locales, le même site d'application ne devrait être réutilisé qu'après au moins 7 jours. Nicotinell patch adhère bien à la peau et continue à être efficace même quand on prend un bain ou une douche, ou bien lors d'activités physiques.

Si vous avez oublié une fois de changer Nicotinell patch à l'heure prévue, ce n'est pas grave, faites-le dès que possible et appliquez le patch suivant comme prévu.

Si vous vous remettez à fumer malgré Nicotinell patch, il faut interrompre le traitement. Une nouvelle tentative de désaccoutumance avec Nicotinell patch peut être faite ultérieurement.

La dose ne peut pas être adaptée en découpant le patch. N'utilisez jamais plus qu'un seul Nicotinell patch en même temps.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Nicotinell Patch peut-il provoquer?

Cessez d'utiliser Nicotinell (retirez le patch) et informez immédiatement votre médecin si un ou plusieurs des symptômes suivants pouvant être le signe d'une réaction allergique rare et grave surviennent:

- Réactions allergiques comme un gonflement de la peau,
- gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- faible tension artérielle et troubles respiratoires.

Certains symptômes tels que irritabilité, nervosité, agitation, sautes d'humeur, état dépressif, anxiété, somnolence, troubles de la concentration, insomnie et troubles du sommeil peuvent être attribués à un *syndrome de sevrage* lié à la désaccoutumance tabagique. Les personnes qui arrêtent de fumer, par quelque moyen que ce soit, peuvent souffrir de céphalées, d'étourdissement, de toux ou de symptômes grippaux.

Certains effets secondaires sont très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Réactions au site d'application comme démangeaisons, rougeur, œdèmes et sensation de brûlure. En cas de réaction grave de la peau qui ne disparaît pas, vous devez arrêter l'utilisation et consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, afin de trouver une autre forme de traitement de substitution de la nicotine.

Les réactions au site d'application sont partiellement dues au fait que le site d'application du patch n'est pas changé chaque jour. Un changement quotidien du site d'application permet une régression naturelle de l'irritation et devrait entraîner moins de problèmes.

Certains effets secondaires sont fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Maux de tête, nausées, vertiges, troubles du sommeil, y compris rêves anormaux, insomnie, nervosité, toux, maux de gorge, douleurs abdominales, indigestion, douleurs musculaires.

Ces effets secondaires sont souvent légers et disparaissent rapidement d'eux-mêmes, dès que vous avez retiré le patch.

Certains effets secondaires sont occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000):

Sensation de fourmillements, palpitations, vomissements, constipation, diarrhée, ballonnements, sécheresse buccale, transpiration excessive, douleurs articulaires, faiblesse, douleurs sur la zone d'application, malaise, symptômes grippaux.

Certains effets secondaires sont rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Tremblements, détresse respiratoire, troubles du rythme cardiaque.

Certains effets secondaires sont très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

Affection cutanée inflammatoire allergique, dermatite de contact, photosensibilité.

Des aphtes peuvent survenir lors de la désaccoutumance au tabac, la raison n'est pas connue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Surdosage:

Un surdosage, et par conséquent une intoxication nicotinique, peut survenir également chez l'adulte si p. ex. plusieurs dispositifs transdermiques sont utilisés simultanément ou si de la nicotine provenant de tabac est consommée en même temps.

En cas de surdosage, les symptômes sont ceux qui résultent d'une intoxication aiguë à la nicotine, à savoir: nausées, salivation, douleurs abdominales, hypothermie, diarrhée, accès de sueur, maux de tête, vertiges, troubles de l'audition, confusion, pâleur et faiblesse prononcée. Dans les cas extrêmes, convulsions, chute de la tension artérielle, pouls faible et irrégulier, dyspnée et perte de connaissance, et collapsus circulatoire peuvent survenir.

En cas de surdosage ou de suspicion de surdosage, le patch de nicotine doit être retiré immédiatement et la zone d'application doit être rincée à l'eau puis séchée (*ne pas utiliser de savon*). Consultez immédiatement un médecin. Chez les enfants, même les petites doses de nicotine sont dangereuses et peuvent entraîner des symptômes d'intoxication graves, avec une évolution potentiellement mortelle. En cas de suspicion d'intoxication à la nicotine chez un enfant, consultez de toute urgence un médecin.

A quoi faut-il encore faire attention?

Mise en garde particulière concernant les enfants

Conserver le médicament hors de la portée des enfants. La nicotine est une substance hautement toxique. Une dose supportée par les adultes en cours de traitement peut entraîner une intoxication grave chez les enfants appliquant Nicotinell patch en jouant. Si personne ne le remarque à temps, les conséquences peuvent en être mortelles. C'est pourquoi il importe de toujours conserver les patchs Nicotinell dans un endroit auquel les enfants ne peuvent pas accéder.

Même après l'usage, les patchs contiennent encore de la nicotine! C'est la raison pour laquelle il faut toujours replier le patch utilisé côté adhésif à l'intérieur et s'en débarrasser de façon qu'il ne puisse parvenir dans les mains d'un enfant.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nicotinell Patch?

Principe actif

Nicotine.

Excipients

Nicotinell patch est un *Dispositif Thérapeutique Transdermique (DTT resp. TTS)*

1 Nicotinell patch 1 (fort) contient 52,5 mg de nicotine. TTS 30 d'une surface d'absorption de 30 cm².

La libération moyenne du principe actif sur la peau est de 21 mg/24 heures.

Dispositif transdermique rond, jaune-ocre, feuille de protection avec le code «EME».

1 Nicotinell patch 2 (moyen) contient 35 mg de nicotine. TTS 20 d'une surface d'absorption de 20 cm².

La libération moyenne du principe actif sur la peau est de 14 mg/24 heures.

Dispositif transdermique rond, jaune-ocre, feuille de protection avec le code «FEF».

1 Nicotinell patch 3 (léger) contient 17,5 mg de nicotine. TTS 10 d'une surface d'absorption de 10 cm².

La libération moyenne du principe actif sur la peau est de 7 mg/24 heures.

Dispositif transdermique rond, jaune-ocre, feuille de protection avec le code «CWC».

Numéro d'autorisation

50582 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nicotinell Patch? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Nicotinell patch 1 (fort) 21 mg/24h: 7 et 21 dispositifs transdermiques.

Nicotinell patch 2 (moyen) 14 mg/24h: 7 et 21 dispositifs transdermiques.

Nicotinell patch 3 (léger) 7 mg/24h: 7 et 21 dispositifs transdermiques.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Reddy's Laboratories SA, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).