

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nicorette Invisi Patch 10 mg, dispositif transdermique
Nicorette Invisi Patch 15 mg, dispositif transdermique
Nicorette Invisi Patch 25 mg, dispositif transdermique

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ressentez encore toujours des difficultés à ne pas fumer après 6 mois.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE NICORETTE INVISI PATCH ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Nicorette Invisi Patch est un patch semi-transparent pour usage transdermique utilisé pour contrecarrer les symptômes de sevrage que présentent la plupart des fumeurs lorsqu'ils arrêtent de fumer.

Le Nicorette Invisi Patch 10 mg, 15 mg ou 25 mg est collé sur la peau et assure une libération à travers votre peau dans votre corps de respectivement 10 mg, 15 mg ou 25 mg de nicotine pendant 16 heures.

Principe d'action

L'organisme d'un fumeur demande de la nicotine

Le principe d'action de Nicorette Invisi Patch repose sur l'observation que la dépendance à la nicotine est l'une des causes principales de l'addiction au tabac. L'organisme d'une personne qui fume régulièrement est dépendant de la nicotine. Si une telle personne arrête de fumer, le manque soudain de nicotine provoque des symptômes tels qu'excitabilité, sensation de vertige, faim, mauvaise humeur, troubles du sommeil, etc. C'est ce que l'on appelle des symptômes de sevrage. Le principal signe de privation de nicotine est une forte envie de cigarettes, qui est éprouvée par presque tous les fumeurs lorsqu'ils s'efforcent d'arrêter.

Fumer : à la fois une dépendance et une habitude

La plupart des fumeurs sont devenus physiquement dépendants de la nicotine. Cependant, les problèmes que l'on éprouve lorsqu'on arrête de fumer sont également dus à une autre cause : avec le temps, fumer est devenu un élément qui fait partie intégrante des activités de tous les jours, en tant que récompense, en tant que plaisir dans des circonstances particulières ou en tant que dérivatif dans des situations difficiles ou désagréables. Il est évident que quiconque veut arrêter de fumer devra également se défaire de ces habitudes solidement ancrées.

Les fumeurs éprouvent souvent beaucoup de difficultés à arrêter définitivement de fumer parce qu'ils doivent faire deux choses à la fois: habituer leur corps à ne plus recevoir de nicotine et rompre avec une habitude profondément enracinée. Pour beaucoup de fumeurs, c'est trop à la fois.

Nicorette Invisi Patch diminue les symptômes de sevrage

Lorsque vous arrêtez de fumer, votre organisme proteste contre le manque soudain de nicotine. Nicorette Invisi Patch compense temporairement ce manque. Vous ressentez moins fort les symptômes de sevrage physique bien connus. Vous êtes ainsi moins gêné par les efforts que vous faites en vue de supprimer votre habitude de fumer. Vous pouvez vous concentrer plus calmement pour résister aux moments de tentation. Lorsque vous y êtes arrivé, vous pouvez, dans un second temps, réduire progressivement l'utilisation de Nicorette et, finalement, arrêter de l'utiliser.

Si après 6 mois vous éprouvez toujours des difficultés à vous abstenir de fumer, consultez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NICORETTE INVISI PATCH

N'utilisez jamais Nicorette Invisi Patch

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie cardiaque grave (infarctus du myocarde récent (au cours des 3 derniers mois); des troubles du rythme cardiaque ; une sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine); ou ce que l'on appelle une angine de Prinzmetal).
- Si vous avez eu récemment une attaque, appelée aussi accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous souffrez d'une maladie chronique généralisée de la peau telle que psoriasis, dermatite chronique ou urticaire : dans ce cas utilisez plutôt une autre forme de Nicorette et pas les patches.

Nicorette n'est pas destiné aux enfants ni aux personnes qui n'ont pas l'habitude de fumer régulièrement.

Pendant un traitement par les dispositifs transdermiques Nicorette, vous ne pouvez pas continuer à fumer.

Avertissements et précautions

Dans l'intérêt du patient, le traitement doit être associé à d'autres activités (sport, par exemple), pour faciliter l'arrêt du tabac.

Votre médecin doit évaluer si vous pouvez utiliser Nicorette:

- Si vous avez ou avez eu récemment un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable ou aggravée, y compris un angor de Prinzmetal, de graves troubles du rythme cardiaque, une hypertension qui n'est pas sous contrôle ou un accident vasculaire cérébral (AVC, c.-à-d. une attaque) : il est préférable que vous arrêtez de fumer en vous faisant conseiller ou accompagner sans traitement de substitution de la nicotine.
- Si vous avez le diabète : votre taux de sucre sanguin doit être plus étroitement surveillé.
- Si vous avez une maladie des reins ou du foie : il existe un risque d'augmentation des effets indésirables.
- Si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou si votre glande thyroïde montre une hyperactivité qui n'est pas sous contrôle.
- Si vous avez des troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'œsophage, ulcère de l'estomac ou de l'intestin) : la nicotine peut aggraver vos symptômes.

Afin d'éviter le risque de brûlures, Nicorette Invisi Patch doit être enlevé avant d'effectuer des procédures d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

Nicorette doit être utilisé avec prudence en cas de tension artérielle élevée (hypertension) qui n'est pas encore sous contrôle, en cas d'affections des vaisseaux sanguins dans le cerveau, en cas de pontage ou de dilatation par ballonnet des artères coronaires, en cas d'angine de poitrine stable ou d'un autre trouble cardiaque, en cas de rétrécissement des vaisseaux sanguins (vasospasmes) ou d'affections vasculaires périphériques.

Dans les affections précitées, le traitement de substitution nicotinique comporte moins de risques que le tabagisme proprement dit.

Nicorette a une légère influence sur les vaisseaux sanguins, ce qui pourrait être néfaste si vous avez déjà une maladie du cœur ou des vaisseaux. Quoi qu'il en soit, continuer à fumer est certainement encore plus nocif si vous avez une maladie cardiovasculaire.

Les avertissements et les mesures de précaution qui s'appliquent au traitement combiné de Nicorette Invisi Patch avec une autre forme de Nicorette sont les mêmes que ceux mentionnés pour chaque traitement séparément. Consultez aussi la notice de cette autre forme de Nicorette.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Nicorette ne doit pas être utilisé par des jeunes de moins de 18 ans sans prescription d'un médecin.

Danger chez les jeunes enfants : des doses de nicotine qui sont tolérées par des fumeurs (adultes et adolescents) peuvent provoquer de graves symptômes d'empoisonnement chez les enfants et même entraîner la mort. Les produits contenant de la nicotine ne peuvent pas être conservés à des endroits où ils pourraient être manipulés ou avalés par des enfants.

Autres médicaments et Nicorette Invisi Patch

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est valable aussi pour un médicament obtenu sans ordonnance.

La dose de certains médicaments doit être adaptée lorsqu'on arrête de fumer.

Nicorette Invisi Patch avec des aliments et boissons

Rien de particulier

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir alors que vous fumez encore, il faut que vous arrêtiez complètement de fumer car le tabagisme peut être très nocif pour votre bébé.

L'action nocive de la nicotine sur la santé de la mère et du fœtus a été clairement démontrée. Les conséquences peuvent être les suivantes : faible poids de naissance, risque augmenté de fausse couche et mortalité périnatale. Plus la consommation journalière de tabac – et donc de nicotine – est élevée, plus les effets seront importants.

Il vous est dès lors conseillé d'arrêter de fumer sans utiliser Nicorette.

La participation à un programme d'aide sous contrôle médical peut s'avérer utile.

Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution nicotinique, Nicorette peut être recommandé. Adressez-vous à votre médecin, qui évaluera les avantages et les risques liés à l'utilisation de Nicorette.

Un arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique, ne doit pas être entrepris de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'un programme de sevrage tabagique placé sous surveillance médicale.

Allaitement

L'usage du patch Nicorette doit être évité pendant la période de l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités qui peuvent être nocives pour le bébé, et ce même à des doses normales de Nicorette.

Si vous ne parvenez cependant pas à arrêter de fumer sans traitement de substitution, l'utilisation de Nicorette sera instaurée, uniquement sur avis médical. L'usage d'une autre forme de Nicorette doit être préféré au patch. Si un traitement de substitution nicotinique est poursuivi pendant la période d'allaitement, Nicorette ne doit être utilisé qu'après la tétée et non pendant les deux heures qui précèdent celle-ci.

Fertilité

Bien que le tabagisme puisse causer une infertilité chez l'homme ou la femme, aucune information n'est connue sur les effets de la nicotine thérapeutique (médicinale) sur la fonction de reproduction. Si vous voulez devenir enceinte, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nicorette n'a pas d'influence ou seulement une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En début de traitement ou en cas d'usage excessif, une sensation de vertige peut apparaître.

3. COMMENT UTILISER NICORETTE INVISI PATCH

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.

Monothérapie

Comment utiliser Nicorette Invisi Patch ?

Nicorette Invisi patch doit être appliqué sur une peau propre, sèche, intacte et sans poils, comme au niveau de la hanche, du bras ou de la poitrine. L'endroit où le patch est appliqué doit être changé chaque jour. N'appliquez jamais le patch deux jours de suite au même endroit.

1. Lavez-vous les mains avant d'appliquer le patch.
2. Ouvrez le sachet en le découpant latéralement à l'aide de ciseaux, comme indiqué. Choisissez ensuite une zone de peau propre, sèche, intacte et sans poils comme la hanche, le bras ou la poitrine.
3. N'enlevez si possible qu'une partie du feuillet d'aluminium protecteur.
Évitez autant que possible de toucher avec les doigts la surface adhésive du patch.
4. Appliquez la face adhésive du patch sur la peau et ôtez le reste du feuillet protecteur.
5. Appuyez fermement sur le patch avec la paume de la main ou le bout des doigts.
6. Lissez fermement les bords du patch avec les doigts pour assurer qu'il adhère bien.

Après le retrait, le patch doit être plié en deux avec la face adhésive tournée vers l'intérieur, et doit être réemballé dans le sachet ouvert ou dans une feuille d'aluminium. Le patch usagé doit ensuite être éliminé avec précaution, hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Un patch usagé ne doit jamais être jeté dans les toilettes.

Combien de patches pouvez-vous utiliser et pendant combien de temps ?

Utilisez chaque jour un nouveau patch : appliquez-le le matin au réveil et enlevez-le le soir au coucher. Vous devez continuer à faire cela pendant au moins 3 mois.

Quel type de patch est-il préférable d'utiliser ?

Gros fumeurs (vous fumez 15 cigarettes ou plus par jour):

Commencez le traitement par Nicorette Invisi Patch 25 mg pendant 8 semaines.

Ensuite, vous devez réduire progressivement la dose. Pour ce faire, vous pouvez passer à des types de plus en plus faiblement dosés : d'abord Nicorette Invisi Patch 15 mg pendant 2 semaines, puis Nicorette Invisi Patch 10 mg à nouveau pendant 2 semaines.

Fumeurs légers (vous fumez moins de 15 cigarettes par jour):

Commencez le traitement par Nicorette Invisi Patch **15 mg** pendant 8 semaines. Passez ensuite à Nicorette Invisi Patch **10 mg** pendant une nouvelle période de 4 semaines.

Gros fumeurs (≥ 15 cigarettes/jour)		
Posologie		Durée
Phase 1	Nicorette Invisi Patch 25 mg	8 premières semaines
Phase 2	Nicorette Invisi Patch 15 mg	2 semaines suivantes
Phase 3	Nicorette Invisi Patch 10 mg	2 dernières semaines

Fumeurs légers (< 15 cigarettes/jour)		
Posologie		Durée
Phase 2	Nicorette Invisi Patch 15 mg	8 premières semaines
Phase 3	Nicorette Invisi Patch 10 mg	4 dernières semaines

Traitement combiné

Les gros fumeurs, les fumeurs qui souffrent par intermittence d'une envie de fumer soudaine et difficile à réprimer ou les fumeurs chez qui un traitement par une seule forme thérapeutique de substitution nicotinique n'a pas aidé, peuvent utiliser Nicorette Invisi Patch en association avec une forme buccale de Nicorette pour un soulagement rapide de leur envie soudaine de fumer. Il peut s'agir d'une des formes suivantes : Nicorette en gomme à mâcher ou en comprimé à sucer de 2 mg, Nicorette Inhaler de 10 mg ou de 15 mg, ou Nicorette 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale.

Pour le patch comme pour la forme buccale, suivez les mêmes recommandations de dosage qu'en cas de monothérapie (traitement par un seul produit). Pour le dosage de la forme buccale de Nicorette (gomme à mâcher de 2 mg, comprimé à sucer de 2 mg, Inhaler de 10 mg ou de 15 mg, spray à 1 mg – solution pour pulvérisation buccale), veuillez consulter la notice correspondante de chaque produit.

Pour le traitement combiné avec Nicorette Invisi Patch, n'utilisez qu'une seule autre forme de Nicorette par 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Nicorette ne peut pas être administré à des jeunes de moins de 18 ans sans prescription d'un médecin.

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

Symptômes de surdosage :

Il peut se produire un surdosage si vous utilisez simultanément plusieurs patches ou si vous n'êtes pas habitué à la nicotine. Il peut également se produire un surdosage si, en plus du patch Nicorette, vous utilisez également d'autres formes de nicotine, par exemple si vous continuez à fumer.

Si quelqu'un – bien que ce soit très peu probable – avalait le patch transdermique, le risque resterait limité parce que la nicotine n'est libérée que très lentement.

Les symptômes de surdosage sont : nausées, vomissements, salivation abondante, maux de ventre, diarrhée, transpiration accrue, maux de tête, sensation de vertige, troubles de l'audition et signes manifestes de faiblesse. Dans les cas extrêmes, ces symptômes peuvent être suivis d'une tension artérielle trop basse, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, d'épuisement, d'un collapsus circulatoire (évanouissement dû à des troubles circulatoires) et de convulsions.

Il est généralement admis que la dose mortelle aiguë minimale de nicotine par voie orale est de 40 à 60 mg chez les enfants ou de 0,8 à 1,0 mg/kg chez les adultes.

Des doses de nicotine qui sont tolérées par des fumeurs adultes pendant le traitement, peuvent provoquer chez de jeunes enfants des symptômes graves d'intoxication pouvant aller jusqu'à la mort.

Si vous avez utilisé trop de Nicorette, arrêtez immédiatement l'absorption de nicotine et contactez tout de suite votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245.245), surtout s'il s'agit d'un enfant chez qui l'on suspecte un empoisonnement à la nicotine.

Traitement du surdosage

L'absorption de nicotine doit être immédiatement arrêtée et le médecin doit être appelé. Le patient fera l'objet d'un traitement symptomatique. Une tachycardie aboutissant à une insuffisance circulatoire peut nécessiter un traitement au moyen d'un β -bloquant. L'agitation et les convulsions peuvent être traitées au moyen de diazépam. Si nécessaire, on pourra avoir recours à une ventilation artificielle avec administration d'oxygène.

Si vous oubliez d'utiliser Nicorette Invisi Patch

Si vous oubliez d'appliquer un patch, vous devez le faire dès que vous vous en souvenez. Retirez le patch au coucher.

Si vous arrêtez d'utiliser Nicorette Invisi Patch

Si vous arrêtez trop tôt d'utiliser le patch alors que vous voulez arrêter de fumer, vous risquez davantage de recommencer à fumer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Lors d'un traitement de substitution nicotinique où l'on combine Nicorette Invisi Patch avec une autre forme de Nicorette, les effets indésirables pouvant se produire sont les mêmes que ceux associés à chaque traitement séparé. La fréquence de ces effets indésirables est comparable à la fréquence mentionnée dans la notice de chaque produit.

Nicorette Invisi Patch peut provoquer les mêmes effets indésirables que la nicotine administrée à partir d'autres sources.

Environ 20% des utilisateurs présentent de légères réactions locales de la peau pendant les premières semaines du traitement.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire fréquemment (surviennent chez maximum 1 utilisateur sur 10) : hypersensibilité, gêne et/ou douleur dans l'estomac/les intestins, mal de tête, sensations de picotements, nausées, vomissements, rougeur de la peau, démangeaisons, fatigue.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire peu fréquemment (surviennent chez maximum 1 utilisateur sur 100) : palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque, augmentation d'une tension artérielle déjà trop élevée, urticaire.

Des réactions allergiques et une fibrillation auriculaire réversible (c'est-à-dire lorsque le cœur pompe de manière incontrôlée) se produisent dans des cas rares (surviennent chez maximum 1 utilisateur sur 1000) lors de l'utilisation de Nicorette.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très rarement (surviennent chez maximum 1 utilisateur sur 10000) : réaction d'hypersensibilité grave, rêves anormaux, fonctionnement accéléré du cœur, rougissement, tension artérielle augmentée, essoufflement, œdème de la peau ou des muqueuses avec démangeaisons, transpiration, éruption de la peau, douleur musculaire, douleur dans les membres, réaction au site d'application, faiblesse générale du corps, sensation de gêne et de douleur dans la poitrine, sensation de malaise.

Lorsque vous arrêtez de fumer, vous pouvez éprouver certains symptômes tels qu'une humeur dépressive, de l'insomnie, de l'irritabilité, de la frustration ou de la colère, de l'anxiété, des difficultés à vous concentrer, de l'agitation ou de l'impatience, un ralentissement du rythme cardiaque, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids, une sensation de vertige, de la toux, de la constipation, des saignements des gencives ou des aphtes, ou des symptômes de rhume. En outre, les envies impérieuses de nicotine peuvent entraîner un profond désir de fumer.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) (pour la Belgique) ou via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (pour le Luxembourg). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICORETTE INVISI PATCH ?

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

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

N'utilisez plus Nicorette Invisi Patch après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après 'EXP'. La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Veillez à éliminer le patch usagé en toute sécurité, hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Invisi Patch

La substance active est la nicotine. Chaque patch contient 1,75 mg de nicotine par cm². Nicorette Invisi Patch 10 mg a une taille de 9,0 cm². Nicorette Invisi Patch 15 mg a une taille de 13,5 cm². Nicorette Invisi Patch 25 mg a une taille de 22,5 cm².

Les autres composants sont : triglycérides à chaîne moyenne, copolymère de méthacrylate butylé basique, feuille de polyéthylène-téréphtalate (PET), copolymère d'acrylates, hydroxyde de potassium (E525), croscarmellose sodique (E468), acétylacétonate d'aluminium et feuille de polyéthylène téréphtalate (PET), siliconée et recouverte d'aluminium sur une face, encre d'impression.

Qu'est-ce que Nicorette Invisi Patch et contenu de l'emballage extérieur

Nicorette Invisi Patch est un patch semi-transparent pour l'administration de nicotine par la peau.

Nicorette Invisi Patch 10 mg consiste en emballages de 7 et 14 patches.

Nicorette Invisi Patch 15 mg et 25 mg consiste en emballages de 7, 14 et 28 patches.

Chaque patch est emballé dans un sachet laminé thermosoudé.

Mode de délivrance

Médicament exempt de prescription médicale

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabricant

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach, Allemagne

et

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Nicorette Invisi Patch 10 mg : BE444281

Nicorette Invisi Patch 15 mg : BE444297

Nicorette Invisi Patch 25 mg : BE444306

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2019