

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NiQuitin Clear 7 mg, dispositif transdermique
NiQuitin Clear 14 mg, dispositif transdermique
NiQuitin Clear 21 mg, dispositif transdermique



Nicotine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que NiQuitin Clear et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NiQuitin Clear
3. Comment utiliser NiQuitin Clear
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NiQuitin Clear
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE NIQUITIN CLEAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

NiQuitin Clear est utilisé pour traiter les symptômes de sevrage apparaissant chez les personnes qui arrêtent de fumer ou réduisent leur consommation de tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIQUITIN CLEAR

N'utilisez jamais NiQuitin Clear

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans NiQuitin Clear.

Faites attention avec NiQuitin Clear

EN COURS DE TRAITEMENT, IL EST INTERDIT D'ABSORBER DE LA NICOTINE SOUS TOUTE AUTRE FORME.

- Il faut absolument arrêter de fumer dès le début du traitement par NiQuitin Clear. Les patients doivent savoir que s'ils continuent à fumer lorsqu'ils utilisent le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch), les effets secondaires peuvent être plus importants que lorsqu'ils ne faisaient que fumer, parce que NiQuitin Clear libère également de la nicotine dans le sang.
- Le risque lié à l'administration de nicotine via NiQuitin Clear dans le cadre d'un traitement de substitution pour arrêter de fumer doit être évalué individuellement par rapport aux risques encourus par le patient qui fume et aux chances d'arrêter ou de réduire sa consommation de tabac sans substitut nicotinique. Demandez conseil à votre médecin.

- Les patients souffrant de maladies cardio-vasculaires, en particulier les patients présentant des maladies coronariennes, de graves troubles du rythme ou des affections vasospastiques (*bleuissements ou rougeurs des extrémités, extrémités froides...*) devront être soigneusement examinés par leur médecin. Lorsque des phénomènes cardiaques ou vasculaires graves apparaissent (*augmentation du rythme cardiaque ou troubles du rythme, étourdissements, difficultés respiratoires...*), il faut interrompre immédiatement le traitement.
- NiQuitin Clear doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des ulcères d'estomac, une hyperthyroïdie, un phéochromocytome ou un diabète (insulino-dépendant) de même que chez les patients âgés ou souffrant de troubles rénaux ou hépatiques.
- Le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) est bien supporté par les patients ayant une peau normale ; il peut être irritant pour les personnes souffrant de certaines maladies de la peau. Lorsque des réactions graves apparaissent, il faut ôter le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) et consulter un médecin.
- Chez les patients hypersensibles à la nicotine, des réactions graves peuvent également apparaître lorsqu'ils sont exposés à d'autres produits contenant de la nicotine ou qu'ils fument.

Précautions lors de l'utilisation de NiQuitin Clear : éviter de toucher les autres parties du corps, principalement le nez et les yeux ; se laver les mains après l'application du *dispositif transdermique* (emplâtre, patch).

Sécurité des enfants : chez les enfants, la nicotine peut provoquer des phénomènes d'intoxication aiguë à des doses beaucoup plus faibles que pour les adultes. Conserver les *dispositifs transdermiques* (emplâtres, patches) usagés et les systèmes non utilisés hors de portée des enfants.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter de fumer, avec ou sans substitution nicotinique, peut influencer l'effet de certains médicaments administrés simultanément (phénacétine, caféine, théophylline, imipramine, phénylbutazone, insuline, furosémide, propranolol, agonistes et antagonistes adrénergiques). Consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les effets néfastes de la fumée de cigarette chez la mère et l'enfant ont été démontrés à suffisance : faible poids à la naissance, risque accru d'avortement spontané, augmentation de la mortalité périnatale. On ne connaît pas les effets spécifiques de NiQuitin Clear sur le développement foetal. L'utilisation de NiQuitin Clear est déconseillé chez la femme enceinte.

On fera preuve de la prudence nécessaire lors de l'administration de NiQuitin Clear chez les femmes qui allaitent. La nicotine passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de précautions particulières.

3. COMMENT UTILISER NIQUITIN CLEAR

On conseille de respecter le schéma suivant étalé sur 8-12 semaines :

- Dose d'attaque : un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 21 mg par jour, pendant 4-6 semaines.
- Première réduction de dose : un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 14 mg par jour, pendant 2-4 semaines.

- Deuxième diminution de la dose : un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 7 mg par jour, pendant 2-4 semaines.

Il est conseillé aux patients souffrant de maladie coronarienne d'appliquer un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) NiQuitin Clear 14 mg chaque jour pendant 4-6 semaines; puis de passer à un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 7 mg chaque jour pendant 4 semaines. Il est déconseillé d'utiliser NiQuitin Clear pendant plus de 3 mois.

Au cours du traitement, il est interdit de prendre de la nicotine sous toute autre forme.

La plupart des patients sous traitement de substitution nicotinique qui ont recommencé à fumer l'ont fait dans les 6 mois. Au besoin, il est possible d'instaurer une autre cure au moyen de NiQuitin Clear chez les patients qui ont continué ou recommencé à fumer.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

NiQuitin Clear est constitué de plusieurs couches. Après avoir ôté la couche protectrice, on applique le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) sur une zone sans poils, propre et sèche de la partie supérieure du corps ou de la face externe du bras. Le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) doit être laissé en place 24 heures ; le nouveau système doit être appliqué à un endroit différent. (Mettre le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) usagé dans l'emballage du nouveau système avant de le jeter).

Si vous avez utilisé plus de NiQuitin Clear que vous n'auriez dû

Si plusieurs *dispositifs transdermiques* (emplâtres, patches) de NiQuitin Clear ont été utilisés simultanément, des phénomènes d'intoxication à la nicotine peuvent apparaître : pâleur, nausées, salivation excessive, maux de ventre, vomissements, diarrhée, sueurs froides, maux de tête, vertiges, tremblements, troubles de la vue et de l'ouïe, confusion, faiblesse extrême.

Un surdosage important peut entraîner l'apparition d'un état d'épuisement grave, une baisse de la tension et des troubles respiratoires.

Traitement en cas de surdosage : ôter les *dispositifs transdermiques* (emplâtres, patches) et appeler un médecin, pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Effets locaux : Les plus fréquents sont des démangeaisons passagères, une sensation de brûlure ou de picotement à l'endroit d'application. La plupart des réactions locales sont modérées et disparaissent dès le retrait du dispositif transdermique (emplâtre, patch). Dans quelques rares cas, on a signalé des réactions d'hypersensibilité cutanée et de la photosensibilité.

Effets systémiques (généralisés) : chez $\geq 3\%$ des patients on a observé des effets secondaires qui pourraient être causés par le dispositif transdermique (emplâtre, patch): insomnie, cauchemars, nervosité, douleurs (musculaires), troubles digestifs, la pharyngite et une toux fréquente. De très rares réactions anaphylactiques ont été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NIQUITIN CLEAR

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

Conserver à température ambiante (15- 25°C).

Laisser le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) NiQuitin dans son emballage protecteur jusqu'au moment de son utilisation.

Date limite d'utilisation

Ne pas utiliser NiQuitin Clear après la date de péremption mentionnée sur l'emballage (la boîte et le sachet) après « EXP ». La date de péremption indique le dernier jour du mois.

Ne pas utiliser NiQuitin Clear si le sachet est ouvert ou endommagé.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NiQuitin Clear

- La substance active est la nicotine
- Les autres composants sont copolymère éthylène-acétate de vinyle, téréphtalate de polyéthylène/éthylène-acétate de vinyle, film de polyéthylène, polyisobutylène, encre blanche (dioxyde de titane E171).

Qu'est ce que NiQuitin Clear et contenu de l'emballage extérieur

NiQuitin Clear est un film rectangulaire constitué de plusieurs couches, qui se colle sur la peau.

Le produit est disponible dans différentes présentations :

NiQuitin Clear 7 mg : boîte de 7, 14 et 28 *dispositifs transdermiques*, transparents

NiQuitin Clear 14 mg : boîte de 7, 14, 21 et 28 *dispositifs transdermiques*, transparents

NiQuitin Clear 21 mg : boîte de 7, 14, 21 et 28 *dispositifs transdermiques*, transparents

Les dispositifs transdermiques sont emballés individuellement dans toutes les présentations.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

1300 Wavre

Le fabricant de NiQuitin Clear est: Catalent UK Packaging Ltd., Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Royaume-Uni

ou

Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, BL5 3XX, Royaume-Uni

ou

Catalent UK Swindon Zydis Ltd, Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, Royaume-Uni

Mode de délivrance : libre



La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2013