

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 l'un des effets indésirables, 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.
- Si après 6 mois vous éprouvez toujours des difficultés à vous abstenir de fumer, consultez votre médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est 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 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 dispositif transdermique 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'un fumeur régulier devient dépendant à la nicotine. Si celui-ci arrête de fumer, le manque soudain de nicotine provoque des symptômes tels qu'excitabilité, étourdissements, 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 pratiquement tous les fumeurs qui arrêtent de fumer.

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 atténue 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.

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.
- Chez les enfants ou les jeunes de moins de 18 ans, ou chez les personnes qui n'ont pas l'habitude de fumer régulièrement.
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez. Il est préférable de ne pas fumer et ne pas non plus utiliser Nicorette.
- En même temps que d'autres produits contenant de la nicotine. Pendant le traitement par Nicorette Invisi Patch, vous ne pouvez pas continuer à fumer.
- Si vous avez eu récemment (dans les 3 derniers mois) une crise cardiaque.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un angor (= une angine de poitrine), de graves troubles du rythme cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (= une attaque).
- Si vous souffrez d'une maladie chronique de la peau telle que psoriasis, dermatite chronique ou urticaire. Dans ce cas utilisez plutôt une autre forme de Nicorette.

Faites attention avec Nicorette Invisi Patch

- si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (par ex. hypertension artérielle, angine de poitrine, insuffisance cardiaque, vasospasmes)
- si vous souffrez de maladies affectant les vaisseaux sanguins du cerveau
- si vous avez un ulcère à l'estomac ou à l'intestin
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (il se peut que la dose d'insuline doive être réduite après l'arrêt du tabac)
- si vous avez une thyroïde hyperactive (= hyperthyroïdie)
- Si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome)
- si vous avez une maladie du foie modérée à grave
- si vous avez de graves troubles rénaux

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce produit si vous êtes concerné(e) par l'une des affections mentionnées ci-dessus.

Autres médicaments et Nicorette Invisi Patch

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament en plus de Nicorette Invisi Patch. Dans ce cas informez-en votre médecin ou pharmacien. C'est valable aussi pour un médicament obtenu sans ordonnance.

Nicorette Invisi Patch avec des aliments et boissons

Rien de particulier.

Grossesse, allaitement et fécondité

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.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, il est préférable que vous arrêtiez de fumer sans utiliser de traitement de remplacement de la nicotine. Cependant, il est préférable d'arrêter de fumer en utilisant un tel traitement de remplacement de la nicotine plutôt que de continuer à fumer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement ou en cas d'usage excessif, des étourdissements peuvent 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.

Comment utiliser Nicorette Invisi Patch ?

Nicorette Invisi patch doit être appliqué sur une peau propre, sèche, intacte et glabre, 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 glabre comme la hanche, le bras ou la poitrine.
3. Enlevez autant que possible 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 leur retrait, les patchs usagés doivent être éliminés avec soin. Un patch usagé ne doit jamais être jeté dans les toilettes.

Combien de patchs 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 (> 15 cigarettes/jour)

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

Ensuite, vous devez réduire progressivement la dose. Pour ce faire, vous pouvez passer à des dosages de plus en plus faibles : d'abord Nicorette Invisi Patch 15 mg pendant 2 semaines, puis Nicorette Invisi Patch 10 mg pendant une nouvelle période de 2 semaines.

Fumeurs légers (< 15 cigarettes/jour)

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

Gros fumeurs		
Posologie		Durée
Étape 1	Nicorette Invisi Patch 25 mg	8 premières semaines
Étape 2	Nicorette Invisi Patch 15 mg	2 semaines suivantes
Étape 3	Nicorette Invisi Patch 10 mg	2 dernières semaines

Fumeurs légers		
Posologie		Durée
Étape 1	Nicorette Invisi Patch 15 mg	8 premières semaines
Étape 2	Nicorette Invisi Patch 10 mg	4 dernières semaines

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

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

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

Les manifestations d'un surdosage sont : nausées, maux de ventre, tendance aux vomissements, diarrhée, sueurs froides, maux de tête, étourdissements, trouble de l'audition et faiblesse généralisée. Avec des doses élevées, ces symptômes peuvent être suivis d'une tension artérielle trop basse, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires et de convulsions.

Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin, surtout s'il s'agit d'un enfant. Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes en cours de traitement peuvent provoquer des symptômes d'intoxication grave chez un jeune enfant et même avoir une issue fatale. En cas de suspicion d'empoisonnement à la nicotine chez un enfant, il faut rechercher une aide médicale urgente car un traitement immédiat est nécessaire.

Si vous avez utilisé trop de Nicorette, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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 abandonnez trop tôt l'utilisation du 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, interrogez 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.

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 cutanées locales pendant les premières semaines du traitement.

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Affections du système nerveux : maux de tête, sensation d'étourdissement

Affections gastro-intestinales : inconfort gastro-intestinal, nausées, vomissements.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : rougeur de la peau, démangeaisons

Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):

Affections cardiovasculaires : palpitations cardiaques, trouble du rythme cardiaque, aggravation d'une hypertension

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés : urticaire

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$):

Affections cardiaques : contractions du cœur non maîtrisées

La désaccoutumance au tabac peut en elle-même être associée à des symptômes tels que des étourdissements, des maux de tête et des troubles du sommeil. Des ulcères de la bouche (aphtes) peuvent se produire lorsque vous arrêtez de fumer. La relation avec l'utilisation du patch transdermique n'est pas claire.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 (AFMPS), Division Vigilance, Eurostation II Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICORETTE INVISI PATCH ?

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

TENIR 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à- l'égout ni 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 basique de méthacrylate de butyle, polyéthylène téréphtalate (PET), copolymère acrylique, 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.

Aspect de 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 est disponible en emballages de 7 et 14 patches.

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

Chaque patch est emballé dans un sachet laminé thermosoudé.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
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

Fabricant

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Andernach, Allemagne

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2013