

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/11/2013

## Dénomination du médicament

**NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique**  
**Nicotine**

## Encadré

**Lisez attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.**

- Ce médicament est une spécialité qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles imposent de prendre un avis médical.
- 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 ou à votre médecin.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ?
3. COMMENT UTILISER NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est utilisé dans la dépendance à la nicotine.

#### 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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez JAMAIS NICOPATCH:**

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants,
- en cas d'affection de la peau pouvant gêner l'utilisation d'un système transdermique.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec NICOPATCH:

#### Mises en garde spéciales

Afin de réussir à arrêter de fumer, **l'arrêt complet du tabac est indispensable.**  
Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire.

- Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas:

- d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
- d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,

**il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.**

- **Il est impératif de tenir le dispositif transdermique hors de la portée des enfants avant et après utilisation.**

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

Après utilisation, il est recommandé de plier le dispositif transdermique sur lui-même avant de le jeter.

#### Précautions d'emploi

- Certains signes traduisent un sous -dosage. Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de «manque» comme notamment:

- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation ou impatience,
- difficulté de concentration,

Consultez votre médecin ou votre pharmacien. En effet il est peut être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

- Certains signes peuvent traduire un surdosage: en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est-à-dire:

- nausées, douleurs abdominales, diarrhée,
- hypersalivation,
- sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition,
- faiblesse générale,  
il est impératif d'adapter le traitement en vous aidant de l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre

médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, car ce médicament peut modifier l'action de certains autres traitements.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant.

L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le médecin qui suit votre grossesse ou votre médecin habituel ou encore un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

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

#### **Allaitement**

Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous ne devez pas allaiter votre enfant, mais avoir recours à l'allaitement artificiel.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Cependant, si vous désirez vous arrêter de fumer et allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin ou d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

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

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

**Réservé à l'adulte** (à partir de 15 ans).

Trois tailles de timbres sont disponibles: 10, 20 et 30 cm<sup>2</sup> correspondant à trois dosages différents: 7, 14 et 21 mg/24 heures.

Votre degré de dépendance à la nicotine sera apprécié par le test de Fagerström ([voir Conseils/Education sanitaire](#)) ou par le nombre de cigarettes consommées par jour. Il vous permettra de choisir le dosage qui correspond à votre besoin.

La dose devra être augmentée si vous ressentez des symptômes de «manque». Elle devra être diminuée si vous ressentez des signes de surdosage: relisez le chapitre sur les précautions d'emploi et n'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien.

**Le traitement se déroule en 3 périodes:**

- **Période initiale:** elle dure de 3 à 4 semaines et va vous permettre d'obtenir l'arrêt du tabac.
- **Suivi du traitement:** cette période consolide l'arrêt du tabac et commence le sevrage nicotinique

- **Sevrage thérapeutique:** cette période doit vous permettre d'arrêter le traitement.

L'ensemble du traitement dure en moyenne 3 mois

La durée du traitement peut cependant varier en fonction de la réponse individuelle.

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

	<b>Phase initiale 3 à 4 semaines</b>	<b>Suivi de traitement 3 à 4 semaines</b>	<b>Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines</b>
Score de 5 ou plus au test de Fagerström ou Fumeurs de 20 cigarettes ou plus par jour	NICOPATCH 21 mg/24 h	NICOPATCH 14 mg/24 h ou NICOPATCH 21 mg/24 h *	NICOPATCH 7 mg/24 h ou NICOPATCH 14 mg/24 h puis NICOPATCH 7 mg/24 h *
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOPATCH 14 mg/24 h ou augmentation à NICOPATCH 21 mg/24 h*	NICOPATCH 14 mg/24 h ou NICOPATCH 7 mg/24 h**	NICOPATCH 7 mg/24 h ou arrêt du traitement**

\*Selon les résultats sur les symptômes de sevrage.

\*\*En cas de résultats satisfaisants.

### **Mode d'administration**

Voie transdermique

- Ouvrez le sachet à l'aide d'une paire de ciseaux et sortez le dispositif transdermique,
- Retirez la feuille de protection détachable prédécoupée,
- Appliquez NICOPATCH immédiatement après ouverture sur une surface de peau sèche, sans lésion cutanée et où la pilosité est rare: omoplate, hanche, face externe du bras....
- Pour assurer une parfaite adhérence, pressez fortement sur toute la surface pendant au moins 10 secondes avec la paume de la main. Évitez les zones mobiles comme les articulations, sujettes au frottement des vêtements.
- Le site d'application devra être changé chaque jour en évitant si possible de replacer le dispositif au même endroit pendant quelques jours.
- Le dispositif doit rester en place 24 heures. En cas de difficultés d'endormissement, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Il est indispensable de plier le dispositif sur lui-même après utilisation avant de le jeter dans un endroit sûr.
- Tout dispositif utilisé ou non doit être tenu hors de la portée des enfants.
- Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux, le nez et se laver les mains après application,
- Ne pas couper le dispositif transdermique.
- En cas de bain de mer ou en piscine prolongé, vous avez 2 possibilités:
  - avant le bain, retirez le dispositif transdermique et replacez-le immédiatement sur son support. Il pourra être recollé sur une peau bien séchée.
  - recouvrez le dispositif transdermique d'un pansement adhésif étanche pendant la durée du bain.
- En cas de douche courte, le dispositif transdermique peut être maintenu en place en évitant de diriger le jet de la douche dessus.

**Fréquence d'administration**

Changez de dispositif au bout de 24 heures.

**Durée du traitement**

Pour l'arrêt complet du tabac:

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois

En cas de persistance de la sensation de manque ou en cas de difficulté à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage****Si vous avez utilisé plus de NICOPATCH que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé ou s'est appliqué un dispositif transdermique contactez un médecin ou un service d'urgence.

Une intoxication grave peut survenir et se manifester par une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

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

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

*Très fréquents (plus d'une personne sur 10):* rougeurs et démangeaisons au point d'application (là où NICOPATCH est en contact avec votre peau).

*Fréquents (1 à 10 personnes sur 100):* œdème (gonflement) et sensation de brûlure au point d'application.

Ces effets sont généralement le résultat d'une application du dispositif tous les jours au même endroit sur la peau. Le changement quotidien de site d'application permet de faire disparaître naturellement toute irritation et de réduire la gêne au minimum.

En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement par cette voie et de consulter votre médecin ou votre pharmacien pour utiliser une autre forme de substitut nicotinique pour vous aider à arrêter de fumer.

Les autres effets fréquents causés soit par le dispositif, soit par l'arrêt du tabac sont: nausées, maux de tête, étourdissements, douleur musculaire localisée ou troubles du sommeil (insomnie).

Ces effets sont souvent modérés et disparaissent spontanément et rapidement après le retrait du dispositif.

*Peu fréquents (1 à 10 personnes sur 1000):* palpitations (battements cardiaques irréguliers et rapides), vomissements, rêves anormaux.

*Rare (1 à 10 personnes sur 10000):* réaction allergique sévère: urticaire, éruption cutanée, démangeaisons parfois généralisées, gonflement soudain du visage et/ou de la bouche et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler et/ou difficulté à respirer (œdème de Quincke). Si vous ressentez ces symptômes, arrêtez l'utilisation de NICOPATCH et consultez votre médecin immédiatement.

Les autres effets incluent des paresthésies (engourdissements ou fourmillements) au niveau du site d'application qui peuvent diffuser au delà du site d'application du dispositif transdermique.

**DES APHTES BUCCAUX PEUVENT ETRE LIES A L'ARRET DU TABAC ET NON A VOTRE TRAITEMENT.**

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER NICOPATCH 21 mg/24 h, dispositif transdermique ?**

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

## Date de péremption

Ne pas utiliser NICOPATCH après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## Conditions de conservation

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine.

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

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient NICOPATCH ?

##### La substance active est:

Nicotine ..... 52,5 mg

Pour un dispositif transdermique de 30 cm<sup>2</sup>.

Un dispositif transdermique délivre 21 mg de nicotine par 24 heures.

##### Les autres composants sont:

Copolymère de méthacrylates alcalins (Eudragit E100)

Enveloppe externe: Film polyester aluminisé

Couches de la matrice: Duro-Tak 387-2516, Miglyol 812, Eudragit E100

Support non tissé: Papier 26 g/m<sup>2</sup>

Couche adhésive: Duro-Tak 387-2516, Miglyol 812

Feuille de protection détachable: Film polyester aluminé siliconé

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que NICOPATCH et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de dispositif transdermique.

Boîte de 7, 14, 21 ou 28 dispositifs transdermiques.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

#### Exploitant

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45 place Abel Gance

92100 BOULOGNE

#### Fabricant

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

PRODUCTION 45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

#### CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

**S'arrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé.  
Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.**

Dès que vous arrêterez de fumer:

- vous n'absorberez plus les substances irritantes et toxiques de la cigarette;
- vous pourrez constater certaines améliorations: disparition progressive des maux de tête, de la toux, de l'irritation de la gorge, des essoufflements;
- vous aurez souvent la satisfaction de retrouver un meilleur sommeil, la saveur des aliments, les odeurs et d'améliorer vos performances physiques;
- vous diminuerez vos risques de développer un cancer du poumon ou une maladie cardiovasculaire.

Par ailleurs, dans les maladies cardiaques ou artérielles (angine de poitrine, artérite des membres inférieurs...), il est particulièrement impératif de réussir à arrêter de fumer.

**Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.**

#### **Qu'est-ce que la dépendance tabagique ?**

La dépendance au tabac est double:

- Dépendance psychologique:  
Fumer une cigarette entraîne un rituel de gestes automatiques et répétitifs associé à des circonstances particulières (plaisir, réponse au stress, stimulation intellectuelle, soutien pour le moral, besoin du geste de convivialité). Il s'agit de la dépendance psychologique et comportementale.
- Dépendance physique:  
Le besoin de l'organisme en nicotine est dû aux effets de cette substance sur le système nerveux. Il s'agit de la dépendance physique. La non-satisfaction de ce besoin entraîne une sensation de manque (voir description dans le chapitre "Comment surmonter votre dépendance physique ?"). Les substituts nicotiniques visent à traiter cette dépendance.

#### **Comment surmonter votre dépendance psychologique ?**

- L'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès, mais de plus:
  - choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable;
  - jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers;
  - dans un couple de fumeurs, il est préférable que la tentative d'arrêt soit faite en même temps par les deux conjoints.

- Prévenez vos proches et vos collègues de travail que vous cessez de fumer. Demandez-leur de respecter votre décision (ne pas fumer près de vous, ne plus vous proposer de cigarettes).
- Préparez -vous à faire face au désir de fumer. Il peut survenir brutalement et de manière intense surtout pendant les premières semaines après l'arrêt du tabac, mais ne dure pas plus de 3 ou 4 minutes. Vous devez prévoir ce que vous ferez dans ce cas là et agir très vite pour ne pas "craquer" comme par exemple:
  - boire un grand verre d'eau;
  - mâcher un chewing-gum;
  - compter jusqu'à 100;
  - faire quelques respirations profondes;
  - sortir de la pièce;
  - changer d'activité...
- Evitez les situations associées à la prise de cigarettes (café, apéritif...), évitez les tentations (installez -vous avec les non-fumeurs).  
Trouvez des compensations à la cigarette (loisirs, sport, activité culturelle...).

### **Comment surmonter votre dépendance physique ?**

Si vous êtes dépendant à la nicotine, le succès de votre démarche peut nécessiter l'utilisation de substituts nicotiniques.

**Afin d'évaluer votre niveau de dépendance, le test de Fagerström vous est proposé.**

#### **TEST DE FAGERSTROM**

<p>Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· dans les 5 minutes: 3</li> <li>· de 6 à 30 minutes: 2</li> <li>· de 31 à 60 minutes: 1</li> <li>· après 60 minutes: 0</li> </ul>	
<p>Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· oui: 1</li> <li>· non: 0</li> </ul>	
<p>A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· la première: 1</li> <li>· une autre: 0</li> </ul>	
<p>Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 10 ou moins: 0</li> <li>· 11 à 20: 1</li> <li>· 21 à 30: 2</li> <li>· 31 ou plus: 3</li> </ul>	
<p>Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?</p>	

· oui: 1 · non: 0	
Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?  · oui: 1 · non: 0	
<b>TOTAL DES POINTS</b>	

· Score de 0 à 2: vous n'êtes pas dépendant à la nicotine.

Vous pouvez arrêter de fumer sans avoir besoin de substitut nicotinique.

Si toutefois vous redoutez cet arrêt, prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.

· score de 3 à 4: vous êtes faiblement dépendant à la nicotine.

· score de 5 à 6: vous êtes moyennement dépendant à la nicotine. L'utilisation de substituts nicotiniques va augmenter vos chances de réussite. Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin afin qu'il vous aide à choisir le traitement le plus adapté à votre cas.

· score de 7 à 10: vous êtes fortement ou très fortement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques est recommandée pour vous aider à surmonter cette dépendance à la nicotine. Ce traitement doit être utilisé à dose suffisante et adaptée. Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin, éventuellement dans le cadre d'une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

Les troubles liés au sevrage peuvent persister longtemps et la durée du traitement devra être suffisante, le plus souvent de un à trois mois.

Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de "manque" persistante comme notamment:

- besoin impérieux de fumer,
  - irritabilité, troubles du sommeil,
  - agitation ou impatience,
  - difficulté de concentration,
- prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien car une adaptation des doses peut être nécessaire.

### **Comment vous faire aider ?**

#### **· Le soutien des professionnels de santé**

L'accompagnement, les conseils, le suivi que peuvent vous apporter votre médecin ou votre pharmacien seront précieux pendant les six premiers mois de votre arrêt du tabac. Vous pouvez aussi recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique, en particulier si vous avez déjà échoué.

#### **· Le soutien psychologique**

Arrêter de fumer nécessite un environnement familial et social favorable. Si vous craignez que les difficultés soient trop importantes, un soutien psychologique ou un traitement temporaire peut vous aider.

### **La diététique**

Dans les mois qui suivent l'arrêt du tabac, vous constaterez peut-être une prise de poids modérée.

Si vous avez des inquiétudes dans ce domaine, vous pouvez vous adresser à un professionnel de santé qui saura vous conseiller.

### **Vous avez recommencé à fumer, pourquoi ?**

Considérez cette rechute comme un accident de parcours, comme un évènement normal qui permet d'apprendre: la rechute n'est pas un échec.

Analysez les raisons pour lesquelles vous avez repris le tabac.

#### **· A cause de la dépendance physique**

Celle-ci peut avoir été mal prise en compte ou bien réapparaître au bout de plusieurs mois, à l'occasion, par exemple, de séjours prolongés dans des atmosphères enfumées.

**· A cause d'une prise de poids jugée excessive**

Il sera sans doute nécessaire de modifier un peu vos habitudes alimentaires avant votre prochaine tentative d'arrêt du tabac.

**· A cause d'une baisse de motivation, à cause d'un évènement douloureux ou d'une période difficile, à cause de difficultés psychologiques apparues à l'arrêt du tabac (dépression, anxiété...), à cause d'une situation très tentante. Comprenez la raison de cette rechute pour la prévenir si possible lors de la prochaine tentative.**

Dans tous les cas, n'hésitez pas à demander conseil auprès d'un professionnel de santé ou à recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

**Si vous avez recommencé à fumer, ne vous découragez pas, l'expérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives d'arrêt.**