

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### NICOPATCH 21 mg/24 heures dispositif transdermique

Nicotine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 les symptômes s'aggravent ou persistent après 6 mois, consultez un médecin.
- 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 Nicopatch et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicopatch
3. Comment utiliser Nicopatch
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nicopatch
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE NICOPATCH ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Nicopatch fait partie d'un groupe de médicaments utilisés pour vous aider à arrêter de fumer.

Nicopatch est un dispositif transdermique qui ressemble à un pansement contenant le médicament sur la surface en contact avec votre peau. Lorsqu'il est appliqué sur votre peau, le dispositif délivre dans votre organisme 21 mg de nicotine sur une durée de 24 heures.

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes du sevrage tabagique chez les sujets dépendants à la nicotine, désireux d'arrêter de fumer.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICOPATCH

#### N'utilisez jamais Nicopatch

- si vous êtes non-fumeur ou fumeur occasionnel,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans Nicopatch.

Si vous ne savez pas si vous pouvez utiliser Nicopatch, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Faites attention avec Nicopatch

Vous devez vérifier avec votre médecin avant de prendre Nicopatch si vous souffrez d'une récente crise cardiaque, d'un angor instable ou se détériorant y compris l'angor de

Prinzmetal, d'un rythme cardiaque irrégulier sévère, d'une tension élevée non contrôlée, ou d'un accident vasculaire cérébral récent.

Il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou d'un professionnel de santé avant d'utiliser Nicopatch :

- si vous avez une maladie cardiovasculaire stable, une tension élevée sévère ou une insuffisance cardiaque,
- si vous êtes diabétique,
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie ou d'une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome),
- si vous avez une maladie sévère du foie et/ou des reins,
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou duodéal en évolution,
- si vous avez une maladie de peau.

**La dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez le jeune enfant.** Il est impératif de tenir les dispositifs transdermiques utilisés ou non hors de la portée des enfants à tout moment.

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

### Utilisation d'autres médicaments

L'arrêt du tabac et/ou Nicopatch peut modifier l'action de certains autres médicaments et vous pourriez perdre le bénéfice de l'un, voire des deux médicaments : par exemple certains des médicaments utilisés dans l'asthme, le diabète, la schizophrénie, la maladie de Parkinson, l'hypertension, l'ulcère de l'estomac, la douleur sévère et l'angor, peuvent nécessiter d'adapter la dose. Donc si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de santé.

### Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse parce que le tabagisme peut nuire à la croissance de votre enfant. Il peut aussi provoquer une naissance prématurée ou la naissance d'un bébé mort-né.

L'idéal serait d'arrêter de fumer sans l'aide de médicaments. Si vous n'y arrivez pas, Nicopatch ne doit être utilisé qu'après consultation du professionnel de santé qui suit votre grossesse ou de votre médecin généraliste ou encore d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans l'aide au sevrage tabagique.

### Allaitement

Nicopatch, tout comme fumer pendant l'allaitement, doivent être évités car la nicotine passe dans le lait maternel ce qui peut nuire à votre enfant. Si vous n'avez pas réussi à arrêter de fumer, il est préférable d'utiliser des gommes à mâcher ou des pastilles à la nicotine plutôt que des patchs. Nicopatch ne doit être utilisé que sur avis de votre médecin.

### Conduite de véhicules et utilisation des machines

Il n'y a aucune preuve de risque lors du traitement avec le patch à la dose recommandée. Cependant l'arrêt du tabac peut provoquer des modifications du comportement.

### 3. COMMENT UTILISER NICOPATCH

Afin de réussir à arrêter de fumer avec ce traitement, vous devez arrêter complètement de fumer. N'utilisez pas Nicopatch en même temps qu'un autre produit contenant de la nicotine, tel que les gommes à mâcher ou les pastilles, sans un avis médical.

Nicopatch ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans sans recommandation d'un professionnel de santé.

Trois dosages de ce produit sont disponibles : Nicopatch 7 mg/24 h dispositif transdermique, Nicopatch 14 mg/24 h dispositif transdermique, Nicopatch 21 mg/24 h dispositif transdermique.

Le dosage adapté à votre cas sera apprécié par le nombre de cigarettes que vous fumez par jour ou par le test de Fagerström. Ce test évalue votre degré de dépendance à la nicotine. Il vous permettra de choisir le dosage qui correspond le mieux à votre cas.

En cas d'incertitude, consultez un professionnel de santé.

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

#### TEST DE FAGERSTRÖM

Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ? - dans les 5 minutes : 3 - de 6 à 30 minutes : 2 - de 31 à 60 minutes : 1 - après 60 minutes : 0	Votre score
Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ? - oui : 1 - non : 0	
A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ? - la première : 1 - une autre : 0	
Combien de cigarettes fumez-vous par jour ? - 10 ou moins : 0 - 11 à 20 : 1 - 21 à 30 : 2 - 31 ou plus : 3	
Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ? - oui : 1 - non : 0	
Fumez-vous lorsque vous êtes malade et 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.

Vous devrez peut-être changer de dosage de Nicopatch pendant votre traitement car votre dépendance à la nicotine va évoluer. Parfois la dose de nicotine contenue dans Nicopatch est trop faible pour vous, parfois elle est trop élevée.

**La dose devra être augmentée si vous ressentez des signes de « manque » :**

- si vous ressentez encore une très forte envie de fumer,
- si vous êtes irritable,
- si vous avez des troubles du sommeil
- si vous devenez agité(e) ou impatient(e),
- si vous avez des difficultés à vous concentrer.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, il est peut être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

**La dose devra être diminuée en cas de signes de surdosage:**

- si vous avez des nausées (envie de vomir), des douleurs abdominales, des diarrhées,
- si vous avez une salivation excessive,
- si vous transpirez,
- si vous avez des maux de tête, des étourdissements, si vous entendez moins bien,
- si vous ressentez une faiblesse générale.

Il est impératif d'adapter le traitement en vous aidant de l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Le traitement standard se déroule en 3 phases :**

- Phase initiale : va vous aider à arrêter le tabac.
- Suivi du traitement : cette période consolide l'arrêt du tabac et commence le sevrage nicotinique
- Sevrage thérapeutique : cette période vous aide à 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	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

cigarettes ou plus par jour			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 et voie d'administration

Voie transdermique (à travers la peau).

Ouvrez le sachet à l'aide d'une paire de ciseaux et sortez le dispositif transdermique. Ne coupez pas le dispositif transdermique Nicopatch.

Retirez la feuille de protection détachable prédécoupée, qui se trouve sur la face du dispositif transdermique. Il s'agit de la face qui contient le médicament et qui sera en contact avec votre peau.

Immédiatement après le retrait de la feuille de protection détachable prédécoupée, appliquez Nicopatch dispositif transdermique sur une surface de peau sèche, sans lésion cutanée (coupure, égratignures ou ecchymoses) et où la pilosité est rare : omoplate, hanche, face externe du bras, etc. Evitez les zones mobiles comme les articulations, sujettes au frottement des vêtements. Appliquez le dispositif entier non découpé.

Pour assurer une parfaite adhérence, pressez fortement sur toute la surface externe du dispositif transdermique pendant au moins 10 secondes avec la paume de la main.

Le dispositif doit rester en place 24 heures. En cas de difficultés d'endormissement, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Changez le Nicopatch toutes les 24 heures. Changez également de site d'application tous les jours, en évitant si possible de replacer le dispositif au même endroit pendant quelques jours.

Quand vous décollez le dispositif de votre peau, il est indispensable de le plier sur lui-même après utilisation, avec la surface en contact avec votre peau repliée sur elle-même, avant de le jeter dans un endroit sûr.

Au cours de la manipulation, évitez le contact avec les yeux, le nez et lavez vos mains après application.

En cas de bain de mer ou en piscine prolongé, vous avez 2 possibilités :

- avant le bain, retirez le dispositif transdermique et remplacez-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

Utilisez un dispositif par 24 heures.

## Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 6 mois.

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

## 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, retirez immédiatement le patch, lavez votre peau à l'eau sans savon, et **contactez un médecin ou un service d'urgence** de l'hôpital le plus proche.

En plus des signes de surdosages qui nécessitent uniquement une réduction de dose (voir la liste au-dessus du tableau posologique), une intoxication grave peut survenir et faire apparaître les symptômes suivants :

- pouls irrégulier,
- gêne respiratoire (difficultés respiratoires et gêne pulmonaire),
- prostration (épuisement total et impossibilité de se déplacer),
- collapsus cardiovasculaire (crise cardiaque éventuelle ou diminution de la tension sanguine),
- convulsions.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nicopatch, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

## Si vous oubliez d'utiliser Nicopatch

Appliquer un dispositif dès que possible et poursuivez votre traitement normalement. N'utilisez pas deux dispositifs en même temps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à un professionnel de santé.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

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 (plus d'une personne sur 100) : œdème (gonflement) et sensation de brûlure.

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 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 en grande majorité modérés et disparaissent spontanément après le retrait du dispositif.

Peu fréquents ( chez plus d'une personne sur 1000): palpitations (rythme cardiaque élevé et irrégulier), vomissements, rêves anormaux.

Rare (moins d'une personne sur 1000) : 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 patch.

Des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NICOPATCH

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser Nicopatch après la date de péremption mentionnée sur le sachet et sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
- 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

### Que contient Nicopatch :

La substance active est la nicotine.

Chaque dispositif transdermique mesure 30 cm<sup>2</sup> et contient 52,5 mg de nicotine, libérant une quantité de nicotine de 21 mg par 24 heures.

Les autres composants sont : copolymère de méthacrylate basique butylé (Eudragit E 100), film polyester aluminé, copolymère d'acrylate de vinyl-acétate (Duro-Tak 387-2516), triglycérides chaînes moyennes (Miglyol 812), papier 26 g/m<sup>2</sup>, film polyester aluminé siliconé, encre marron.

### Qu'est-ce que Nicopatch et contenu de l'emballage extérieur :

C'est un dispositif transdermique de forme ronde jaune-ocre (surface de 30 cm<sup>2</sup>) conditionné dans son propre sachet fermé hermétiquement.

Nicopatch est disponible en boîtes de 7, 14, 21 et 28 dispositifs transdermiques. Toutes les tailles de boîte peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Pierre Fabre Médicament  
45, Place Abel Gance  
92100 Boulogne

**Fabricant**

Pierre Fabre Médicament Production  
Zone industrielle de Châteaurenard  
F-45220 CHATEAURENARD  
ou  
Rue du Lycée, Zone industrielle de Cuiry  
F-45500 GIEN

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

**Numéro d'enregistrement**

2512 IE 40 F 15

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

France : Nicotine Pierre Fabre Médicament  
Autriche, Belgique, République tchèque, Allemagne, Danemark, Grèce, Espagne, Finlande, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Suède, Slovaquie, Royaume Uni : Nicopatch

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2008.**