

Notice : information pour l'utilisateur

Nicorette® Invisipatch 10 mg, patch pour usage transdermique
Nicorette® Invisipatch 15 mg, platre pour usage transdermique
Nicorette® Invisipatch 25 mg, patch pour usage transdermique

Nicotine

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

- Conservez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre pharmacien.
- Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.
- Rencontrez-vous encore des difficultés à arrêter de fumer après 6 mois ? Contactez alors votre médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Nicorette Invisipatch et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nicorette Invisipatch et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Nicorette Invisipatch est un patch à appliquer sur la peau intacte, également appelé patch pour usage transdermique.

Le patch contient de la nicotine. Une fois appliqué, la nicotine est libérée lentement et absorbée par la peau, sans atteindre dans le sang les concentrations élevées et rapides de nicotine comme lors de la consommation d'une cigarette. Le patch est conçu pour libérer de la nicotine pendant la période où l'on a l'habitude de fumer ; donc uniquement pendant la journée (environ 16 heures). Cette nicotine est suffisante pour réduire le besoin de fumer. Contrairement à la fumée de tabac, Nicorette Invisipatch ne contient pas de goudron ou de monoxyde de carbone nocifs.

La nicotine dans Nicorette Invisipatch appartient au groupe des substituts nicotiniques. Nicorette Invisipatch est utilisé pour soulager le besoin intense de nicotine que les gens peuvent ressentir lorsqu'ils arrêtent de fumer.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous avez une maladie cardiaque grave (un infarctus récent (au cours des 3 derniers mois) ; des troubles du rythme cardiaque ; une sensation de douleur ou de pression dans la poitrine (angine de poitrine) ; ou une angine de Prinzmetal).
- Vous avez récemment eu une hémorragie cérébrale (AVC).
- Vous souffrez d'une affection cutanée chronique généralisée telle que le psoriasis, la dermatite chronique ou l'urticaire : il est préférable d'utiliser une autre forme de médicament oromucosal contenant de la nicotine et non les patchs pour usage transdermique.

Nicorette n'est pas destiné aux enfants de moins de 18 ans ou aux personnes qui ne sont pas habituées à fumer régulièrement. Pendant un traitement avec Nicorette, patchs pour usage transdermique, vous ne devez pas continuer à fumer.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il est dans l'intérêt du patient que le traitement soit combiné avec d'autres activités (y compris le sport), pour faciliter l'arrêt du tabac.

Votre médecin doit évaluer si vous pouvez utiliser Nicorette :

- si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde, une angine de poitrine instable ou aggravée, y compris l'angine de Prinzmetal, des arythmies cardiaques sévères, une hypertension non contrôlée ou un AVC récent : il est préférable d'arrêter de fumer sous surveillance sans thérapie de substitution nicotinique. Le patch doit être utilisé avec précaution si vous souffrez de maladies cardiaques ou vasculaires (par exemple, hypertension, angine de poitrine, insuffisance cardiaque, spasmes vasculaires) ou de troubles vasculaires cérébraux.
- si vous êtes diabétique : votre glycémie doit être surveillée de plus près.
- si vous avez une maladie rénale ou hépatique : il y a un risque d'augmentation des effets secondaires.
- si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou une hyperactivité thyroïdienne non contrôlée.
- si vous avez des troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'œsophage, ulcère gastrique ou duodénal) : la nicotine peut aggraver vos symptômes.
- si vous avez eu des antécédents d'épilepsie ou de convulsions.

Le patch doit être retiré avant de subir des procédures d'IRM (imagerie par résonance magnétique) pour éviter le risque de brûlures.

La thérapie de substitution nicotinique présente moins de risques pour les affections mentionnées ci-dessus que le tabagisme lui-même. Dans tous les cas, continuer à fumer est certainement plus préjudiciable si vous avez une maladie cardiovasculaire.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou s'il a été applicable dans le passé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Nicorette ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans sans prescription médicale. Danger chez les enfants : les doses de nicotine tolérées par les fumeurs (adultes et adolescents) peuvent provoquer des symptômes d'intoxication grave chez les enfants et être fatales. Les produits contenant de la nicotine ne doivent pas être conservés dans des endroits où ils peuvent être manipulés ou ingérés par des enfants.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Nicorette Invisipatch, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

La dose de certains médicaments doit être ajustée lors de l'arrêt du tabac.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Aucune particularité.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant la grossesse car cela peut nuire au développement de votre bébé. Cela peut également entraîner une naissance prématurée ou une mortinaissance. Il est préférable d'arrêter de fumer sans utiliser de médicaments contenant de la nicotine. Si vous n'y parvenez pas, ce médicament ne doit être utilisé qu'après consultation d'un professionnel de santé qui suit votre grossesse. Pour les femmes qui souhaitent devenir enceintes, il est plus sûr de ne pas fumer ni d'utiliser de thérapie de substitution nicotinique.

Allaitement

Ce médicament doit être évité pendant l'allaitement car la nicotine se retrouve dans le lait maternel et peut affecter votre enfant. Si votre médecin vous a recommandé l'utilisation d'un médicament contenant de la nicotine, il doit être utilisé le plus tôt possible après l'allaitement et non pendant les 2 heures précédant l'allaitement. L'utilisation d'une autre forme de Nicorette est préférable aux patches.

Fertilité

Fumer augmente le risque d'infertilité chez les femmes et les hommes. L'effet de la nicotine sur la fertilité n'est pas connu.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Nicorette n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Au début du traitement ou en cas d'utilisation excessive, des étourdissements peuvent éventuellement survenir.

3. Comment utiliser ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme indiqué dans cette notice ou comme votre médecin ou pharmacien vous l'a dit. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Comment devez-vous utiliser Nicorette Invisipatch?

Nicorette Invisipatch doit être appliqué sur une peau propre, sèche, intacte et non poilue, comme sur une hanche, un bras ou une poitrine. L'endroit où le patch est appliqué doit être changé chaque jour. Ne jamais appliquer le patch deux jours consécutifs au même endroit.

1. Lavez-vous les mains avant d'appliquer le patch.
2. Ouvrez le sachet latéralement, comme indiqué, à l'aide de ciseaux. Choisissez ensuite un endroit propre, sec, intact et non poilu, comme une hanche, un bras ou une poitrine.
3. Retirez autant que possible une partie de la feuille d'aluminium.
Évitez autant que possible de toucher la surface adhésive du patch avec les doigts.
4. Appliquez délicatement le côté adhésif du patch sur la peau et retirez le reste de la feuille protectrice.
5. Appuyez fermement le patch sur la peau avec la paume de votre main ou le bout de vos doigts.
6. Frottez fermement avec vos doigts le long du bord du patch pour vous assurer qu'il adhère bien.

Après le retrait, le patch doit être plié en deux avec le côté adhésif vers l'intérieur, et remis dans le sachet ouvert ou emballé dans du papier aluminium. Le patch usagé doit ensuite être éliminé avec soin, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Un patch usagé ne doit jamais être jeté dans les toilettes.

Le patch devrait normalement rester collé lors de la prise d'un bain ou d'une douche et pendant la natation; s'il se détache, séchez bien la peau et appliquez un nouveau patch.

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

Utilisez un nouveau patch chaque jour : appliquez-le le matin au réveil et retirez-le le soir avant de vous coucher.

Vous devez maintenir cela pendant au moins 3 mois. Les conseils et le soutien améliorent généralement les chances de succès.

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

Monothérapie

Fumeurs lourds (vous fumez 15 cigarettes ou plus par jour) :

Commencez le traitement avec Nicorette Invisipatch 25 mg pendant 8 semaines.

Ensuite, vous devez réduire progressivement. Vous pouvez le faire en passant à des types de plus en plus légers : d'abord Nicorette Invisipatch 15 mg pendant 2 semaines, puis Nicorette Invisipatch 10 mg pendant encore 2 semaines.

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

Commencez le traitement avec Nicorette Invisipatch 15 mg pendant 8 semaines. Passez ensuite à Nicorette Invisipatch 10 mg pendant encore 4 semaines.

Fumeurs lourds fumeurs (≥ 15 cigarettes/jour)

Dosage

Durée

Dosage

Durée

Étape 1

Nicorette

Premier

Invisipatch 25 mg

8 semaines

Fumeurs légers (< 15 cigarettes/jour)

Étape 2	Nicorette Invisipatch 15 mg	Suivant 2 semaines	Étape 1	Nicorette Invisipatch 15 mg	Dernier 4 semaines
Étape 3	Nicorette Invisipatch 10 mg	Dernier 2 semaines	Étape 2	Nicorette Invisipatch 10 mg	Premier 8 semaines

Thérapie combinée

Les gros fumeurs, les fumeurs qui ressentent une envie soudaine et irrésistible de fumer (également appelée craving), ou les fumeurs pour lesquels un traitement par une seule forme de thérapie de substitution nicotinique n'a pas fonctionné, peuvent utiliser Nicorette Invisipatch en combinaison avec une forme oromucosale de Nicorette à libération rapide, pour un soulagement rapide de l'envie. Cela peut être l'une des formes suivantes : Nicorette gomme à mâcher de 2 mg, Inhaler de 10 mg ou 15 mg ou 1 mg/spray, spray pour usage oromucosal.

Suivez les mêmes recommandations posologiques que pour la monothérapie avec le patch. Pour l'utilisation correcte de la forme oromucosale additionnelle, consultez la notice respective. Si le moyen oromucosal choisi ne convient pas, il est possible de passer à une autre formulation oromucosale dès qu'un nouveau patch est appliqué. Pour la thérapie combinée, il est recommandé aux fumeurs d'utiliser un seul moyen oromucosal en plus du patch, et non plusieurs en même temps.

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

Nicorette ne doit pas être administré à des personnes de moins de 18 ans sans prescription médicale.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Symptômes de surdosage

Un surdosage peut survenir si vous utilisez plusieurs patchs en même temps, ou si vous n'êtes pas habitué à la nicotine. Un surdosage peut également survenir si, en plus du patch Nicorette, vous utilisez d'autres formes de nicotine, comme par exemple continuer à fumer. Si quelqu'un, aussi improbable que cela puisse paraître, avalait le patch, le risque reste limité car la nicotine s'en libère très lentement.

Les symptômes de surdosage sont : nausées, vomissements, salivation, douleurs abdominales, diarrhée, transpiration, maux de tête, vertiges, troubles de l'audition et signes évidents de faiblesse. Dans les cas extrêmes, ceux-ci peuvent être suivis d'une pression artérielle trop basse, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, d'une faiblesse générale, d'un collapsus circulatoire (évanouissement dû à des troubles de la circulation sanguine) et de convulsions.

La dose orale minimale mortelle aiguë de nicotine chez l'homme est estimée entre 40 et 60 mg.

La dose habituelle de nicotine, tolérée par les fumeurs adultes pendant la thérapie, peut provoquer des symptômes graves d'intoxication chez les enfants et peut être fatale.

Si vous avez utilisé trop de Nicorette, arrêtez immédiatement l'absorption de nicotine et contactez immédiatement votre médecin, pharmacien, surtout s'il s'agit d'un enfant pour lequel une intoxication à la nicotine est suspectée.

Informations pour le médecin : traitement en cas de surdosage

L'absorption de nicotine doit être immédiatement arrêtée et le médecin doit être appelé. Le patient doit être traité de manière symptomatique.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez d'appliquer un patch, faites-le dès que vous y pensez. Retirez le patch au coucher.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous arrêtez trop tôt d'utiliser le patch alors que vous souhaitez arrêter de fumer, vous augmentez le risque de recommencer à fumer.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet.

L'utilisation de Nicorette Invisipatch peut entraîner des effets indésirables locaux sous forme de réactions cutanées locales légères. Celles-ci sont survenues chez environ 20 % des utilisateurs au cours des premières semaines de traitement. La plupart des effets indésirables signalés surviennent au cours des 3-4 premières semaines de traitement et dépendent principalement de la dose.

Ce médicament peut provoquer les mêmes effets indésirables que d'autres formes de nicotine. Les effets indésirables dépendent généralement de la dose que vous prenez.

Dans le cadre d'une thérapie de substitution nicotinique combinée, des effets indésirables locaux peuvent survenir en raison du produit oromucosal additionnel.

Pour certains fumeurs, il est difficile de réduire leur dépendance à la nicotine. Une utilisation prolongée de la substitution nicotinique peut en résulter.

Effets causés par l'arrêt du tabac (sevrage nicotinique) Certains des effets indésirables que vous ressentez lors de l'arrêt du tabac peuvent être des symptômes de sevrage dus à la réduction de l'apport en nicotine.

Ces effets comprennent :

- Irritabilité, agressivité, impatience ou frustration
- Sentiment d'anxiété, agitation ou problèmes de concentration
- Réveils nocturnes ou troubles du sommeil
- Augmentation de l'appétit ou prise de poids
- Sentiment de dépression
- Envie de fumer
- Ralentissement du rythme cardiaque
- Saignement des gencives ou aphtes douloureux dans la bouche (ulcères)
- Vertiges ou sensation de tête légère
- Toux, mal de gorge, nez bouché ou qui coule

Constipation (obstipation)

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves et rares suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin (signes d'angio-œdème) :

Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge

Difficultés à avaler

Éruption cutanée avec démangeaisons intenses et bosses et difficulté à respirer

Les effets indésirables suivants peuvent survenir très fréquemment (chez plus de 1 utilisateur sur 10) : démangeaisons, nausées, maux de tête.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir fréquemment (chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

hypersensibilité, picotements, vomissements, fatigue, éruption cutanée, urticaire.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir parfois (chez moins de 1 utilisateur sur 100) : palpitations, accélération du rythme cardiaque, réaction au site d'administration, faiblesse générale du corps, sensation désagréable et douleur thoracique, sensation d'inconfort, douleurs musculaires, rêves anormaux avec des formulations administrées pendant la nuit, essoufflement, transpiration, rougeurs, hypertension artérielle.

La fréquence des effets indésirables suivants est inconnue : inconfort gastro-intestinal et/ou douleur, réaction d'hypersensibilité sévère, douleur dans les membres, œdème prurigineux de la peau ou des muqueuses, rougeur de la peau, convulsions, rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via :

Le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance (site web : www.lareb.nl).

En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver en dessous de 25°C.

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Assurez-vous d'une élimination sécurisée du patch après utilisation, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle.

Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

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

Les autres substances de ce médicament sont les triglycérides à chaîne moyenne, le copolymère de méthacrylate butylé basique, le film de polyéthylène téréphtalate (PET), le copolymère d'acrylates, l'hydroxyde de potassium (E525), la croscarmellose sodique (E468), l'aluminium acétylacétonate et le film de polyéthylène téréphtalate (PET), siliconé et revêtu d'aluminium sur une face, encre d'impression.

À quoi ressemble Nicorette Invisipatch et que contient un emballage?

Nicorette Invisipatch est un patch translucide pour l'administration de nicotine par la peau.

Nicorette Invisipatch 10 mg est disponible en boîtes de 7 et 14 patches.

Nicorette Invisipatch 15 mg et 25 mg est disponible en boîtes de 7, 14 et 28 patches.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Chaque patch est emballé dans un sachet laminé thermoscellé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Kenvue Netherlands B.V.

Stadsplateau 27

3521 AZ Utrecht

Fabricant

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626 Andernach, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Nicorette Invisipatch 10 mg : RVG 34968

Nicorette Invisipatch 15 mg : RVG 34969

Nicorette Invisipatch 25 mg : RVG 34970

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2025.