NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nicotinell 21 mg/24 heures, dispositif transdermique

Nicotine

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère..
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nicotinell dispositif transdermique et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicotinell dispositif transdermique?
3. Comment utiliser Nicotinell dispositif transdermique?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Nicotinell dispositif transdermique?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL DISPOSITIF TRANSDERMIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

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

Nicotinell est un dispositif transdermique qui ressemble à un pansement contenant le médicament sur la surface en contact avec votre peau.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NICOTINELL DISPOSITIF TRANSDERMIQUE?

N'utilisez jamais Nicotinell dispositif transdermique :
- Si vous êtes non fumeur ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- Si vous êtes allergique à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Vérifiez auprès de votre médecin avant d'utiliser Nicotinell si vous avez récemment souffert d'un infarctus du myocarde ou si vous souffrez de troubles sévères du rythme cardiaque, d'hypertension artérielle non contrôlée ou d'un accident vasculaire cérébral récent.

Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser Nicotinell dispositif transdermique si vous souffrez:

- de maladie cardio-vasculaire stable, d'hypertension artérielle sévère ou d'insuffisance cardiaque,
- de trouble vasculaire cérébral ou d'artérite des membres inférieurs,
- si vous avez un diabète, vous devez surveiller votre glycémie plus souvent que d'habitude lorsque vous commencez à utiliser le dispositif transdermique de nicotine. Vos besoins en insuline ou en médicaments peuvent changer,
- d'un ulcère à l'estomac ou d'un ulcère duodénal, ou d'une inflammation de l'œsophage (le passage entre la bouche et l'estomac), car le traitement de substitution nicotinique peut aggraver vos symptômes,
- de maladie sévère du foie ou des reins,
- d'une affection cutanée,
- si vous avez souffert de convulsions (crises).

Cessez d'utiliser le dispositif transdermique et consultez un professionnel de santé
- Si votre peau devient rouge, gonflée ou présente une éruption. Vous êtes plus susceptible de présenter ces réactions si vous avez des antécédents de dermatite.

Les dispositifs transdermiques de nicotine usagés contiennent suffisamment de nicotine résiduelle pour être nocifs pour les enfants. Tenir tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Après utilisation, plier le dispositif transdermique en deux avant de l'éliminer de façon adéquate et le tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et Nicotinell dispositif transdermique
Arrêter de fumer peut modifier l'effet de vos autres médicaments éventuels. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à un professionnel de la santé.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, vous devez arrêter de fumer sans utiliser de traitement de substitution nicotinique. L'arrêt complet du tabac est de loin la meilleure option. Cependant, si vous avez essayé et que vous avez échoué, un traitement de substitution nicotinique peut être utilisé uniquement sur les conseils d'un professionnel de santé, pour vous aider à arrêter de fumer.

Allaitement

Si vous allaitez, vous devez tout d'abord arrêter de fumer sans utiliser de traitement de substitution nicotinique. Cependant, si vous avez essayé et n'avez pas réussi à arrêter, un traitement de substitution nicotinique peut être utilisé uniquement sur les conseils d'un professionnel de santé, car la nicotine peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'y a aucune preuve de risque concernant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, lors du traitement avec des dispositifs transdermiques aux doses recommandées. Cependant, rappelez-vous que l'arrêt du tabac peut provoquer des modifications du comportement.

Nicotinell dispositif transdermique contient de l'aluminium.

Étant donné que Nicotinell dispositif transdermique contient de l'aluminium, vous devez ôter celui-ci avant de subir un examen d'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).

3. COMMENT UTILISER NICOTINELL DISPOSITIF TRANSDERMIQUE?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Afin d'augmenter vos chances d'arrêt du tabac avec ce traitement, vous devriez arrêter de fumer complètement. Les dispositifs transdermiques ne doivent pas être utilisés de manière concomitante avec d'autres formes pharmaceutiques de substituts nicotiniques comme les gommes à mâcher ou les comprimés à sucer, excepté sous supervision médicale stricte.

Nicotinell dispositif transdermique ne doit pas être utilisé chez les sujets de moins de 18 ans sans avis médical préalable.Les systèmes transdermiques Nicotinell sont disponibles sous trois dosages:
7 mg/24 h, 14 mg/24h et 21 mg/24h.
Le dosage correct sera apprécié par le nombre de cigarettes consommées par jour ou par le test Fagerström. Ce test mesure votre degré de dépendance à la nicotine. Le score obtenu avec ce test vous permettra de choisir le dosage qui correspond à votre besoin.

Afin d'évaluer votre niveau de dépendance, faites le test de Fagerström ci-après.

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	
TOTAL DES POINTS	

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 ou si vous avez des doutes concernant le dispositif à utiliser, prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
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 médecin ou de votre pharmacien afin qu'il vous aide à choisir le traitement le plus adapté à votre cas.
Score de 7 à 10 : vous êtes fortement à 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.

Le dosage de votre dispositif transdermique pourra être modifié au cours de votre traitement car votre dépendance à la nicotine évolue. Parfois la quantité de nicotine apportée par votre dispositif transdermique est trop faible ou trop élevée.

La dose devra être augmentée si vous ressentez 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. Il est peut-être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

Le dosage devra être diminué si vous ressentez des signes de surdosage comme:

- nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée,
- hypersalivation,
- sueurs,
- céphalées, vertiges, baisse de l'audition, troubles visuels,
- faiblesse générale.

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

Le traitement habituel se déroule en 3 phases:

- La phase initiale: va vous permettre de réaliser 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 devrait pas dépasser 6 mois.

	Phase initiale 3 à 4 semaines	**Suivi de traitement 3 à 4 semaines**	**Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines**
Score ≥ 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de 20 cigarettes ou plus par jour	Nicotinell 21 mg / 24 h	Nicotinell 14 mg / 24 h ou Nicotinell 21 mg / 24 h*	Nicotinell 7 mg / 24 h ou Nicotinell 14 mg / 24 h puis Nicotinell 7 mg / 24 h*
Score < 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	Nicotinell 14 mg / 24 h ou Augmentation à Nicotinell 21 mg / 24 h*	Nicotinell 7 mg / 24 h** ou Nicotinell 14 mg / 24 h	Arrêt du traitement** ou Nicotinell 7 mg / 24 h

* selon les résultats sur les symptômes de sevrage
** en cas de résultats satisfaisants

Mode 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 pas couper le dispositif transdermique.

Retirez la feuille de protection détachable prédécoupée. Elle laisse apparaître la face contenant la nicotine à coller sur votre peau.

Appliquez aussitôt Nicotinell dispositif transdermique, sur une surface de peau sèche, sans lésion cutanée (coupure, écorchures) 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 bonne adhérence, pressez fortement sur toute la surface pendant au moins 10-20 secondes avec la paume de la main.

Le dispositif doit rester en place 24 heures. Si vous éprouvez des difficultés pour dormir demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin.

Le dispositif doit être remplacé toutes les 24 heures en évitant si possible, pendant quelques jours, de replacer un dispositif sur un endroit déjà exposé.

Lorsque vous retirez le dispositif transdermique de votre peau, vous devez le plier en deux, en repliant la face qui a été en contact avec votre peau vers l'intérieur avant de l'éliminer dans un endroit sûr, et le tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux et le nez ; lavez-vous les 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 replacez-le immédiatement sur son support. Il pourra être recollé ensuite 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 toutes les 24 heures.

Durée du traitement

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

En cas d'aggravation ou de persistance des symptômes de manque, de persistance de la pulsion à fumer, de difficulté à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Nicotinell dispositif transdermique que vous n'auriez dû
En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé ou s'est appliqué un dispositif transdermique, retirer immédiatement le dispositif transdermique, laver la zone d'application à l'eau sans savon et **contactez un médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.**

Même de petites quantités de nicotine sont dangereuses pour les enfants et elles peuvent mettre leur vie en danger. En cas de suspicion d'empoisonnement chez un enfant, consulter immédiatement un professionnel de santé.

Si vous avez utilisé plus de Nicotinell dispositif transdermique, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En plus des signes de surdosage qui ne nécessitent qu'une réduction de la dose (voir la liste au-dessus du tableau posologique), un empoisonnement grave peut se produire et avoir les symptômes suivants :

- une pâleur de la peau,
- une augmentation de la transpiration,
- des contractions musculaires involontaires,
- des troubles sensoriels,
- et une confusion peuvent apparaître.

En cas de surdosages très importants,

- un épuisement,
- des convulsions,
- une pression artérielle basse conduisant à un collapsus circulatoire ou à une insuffisance respiratoire peuvent survenir.

Si vous oubliez d'utiliser Nicotinell dispositif transdermique
Appliquez un nouveau dispositif transdermique dès que vous vous en apercevez, puis reprenez la fréquence antérieure. N'appliquez jamais 2 dispositifs transdermiques en même temps.

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

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves
Les réactions allergiques, telles qu'un gonflement de la peau, du visage et de la bouche, une faible tension artérielle et des difficultés respiratoires.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, retirez le dispositif transdermique de votre peau et informez-en immédiatement votre médecin.

Certains effets indésirables sont très fréquents *(ils peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)*.

L'apparition de réactions au site d'application, telles que démangeaisons, rougeurs, accumulation de liquide sous la peau (gonflement) et une sensation de brûlure (au site d'application du dispositif transdermique).

En cas de réaction cutanée sévère persistante, arrêtez le traitement et demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'il vous indique un autre traitement par nicotine qui vous aidera à arrêter de fumer.

Dans la plupart des cas, ces effets indésirables surviennent en cas d'absence de changement quotidien du site d'application. Le changement quotidien du site d'application permet la disparition spontanée de l'irritation et la limitation de la gêne occasionnée.

Troubles du sommeil, notamment un manque de sommeil et des rêves anormaux. Maux de tête, nausées (sensation de malaise), vertiges, vomissements.

Certains effets indésirables sont fréquents *(ils peuvent toucher de 1 à 10 personnes sur 100)*.

Palpitations (fait de ressentir ses propres battements du cœur), essoufflement, nervosité, tremblements, sensation de malaise, douleur gastrique, diarrhée, mal de gorge ou gorge enflée, toux, bouche sèche, fatigue ou faiblesse, constipation, douleurs articulaires et musculaires.

Ces effets sont pour la plupart légers. Ils disparaissent spontanément et rapidement dès le retrait du dispositif transdermique.

Certains effets indésirables sont peu fréquents *(ils peuvent toucher de 1 à 10 personnes sur 1.000)*.
Battements du cœur plus rapides, sensation générale d'être malade.

Certains effets indésirables sont rares *(ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).*

Battements du cœur irréguliers.

Certains effets indésirables sont très rares *(ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).*

Tremblements, sensibilité de la peau à la lumière du soleil.

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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL DISPOSITIF TRANSDERMIQUE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Nicotinell dispositif transdermique
- La substance active est la nicotine.
- Chaque dispositif transdermique contient 52,5 mg de nicotine par timbre de 30 cm² et délivre 21 mg de nicotine par 24 heures.
- Les autres composants sont: copolymère alcalin de méthacrylate de butyle (Eudragit E100), film polyester aluminé, copolymère d'acrylate et de vinylacétate (Duro-Tak 387-25 16), triglycérides à chaîne moyenne (Miglyol 812), papier 26 g/m^2, film polyester aluminé siliconé, encre marron.

Qu'est ce que Nicotinell dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur
Nicotinell 21 mg/24 heures est un dispositif transdermique rond de couleur jaune-ocre (timbre avec une surface de 30 cm^2, marqué EME) et conditionné individuellement dans un sachet hermétique.
Nicotinell 21 mg/24 heures est disponible en boîtes de 7, 14, 21 ou 28 dispositifs transdermiques.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10

1082 MD Amsterdam
Pays-Bas
Fabricant
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse2
56626 Andernach
Allemagne

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Autriche

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE :
BE347121
BE541324

LU : 2010040042

Délivrance: libre.

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

Belgique	Nicotinell 21mg/24 heures Dispositif transdermique
Grèce	Nicotinell TTS „NCH" (21 mg / 24 h)
Luxembourg	Nicotinell 21mg/24h Dispositif transdermique
Autriche	Nicotinell „NCH" TTS 30 (21 mg/24 h) transdermale Pflaster
Pays-Bas	Nicotinell 21 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal:	Nicotinell – TTS 30
Espagne	Nicotinell 21 mg / 24 horas parches transdérmicos

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.