

## **Notice : Information de l'utilisateur**

**Nicorette Invisipatch 10 mg, patch transdermique**  
**Nicorette Invisipatch 15 mg, patch transdermique**  
**Nicorette Invisipatch 25 mg, patch 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 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ressentez encore toujours des difficultés à ne pas fumer après 6 mois.

#### **Que contient cette notice ?**

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

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

Nicorette Invisipatch est un patch à appliquer sur une peau intacte, également appelé patch transdermique. Le patch contient de la nicotine.

Lorsque le patch est appliqué, la nicotine est libérée lentement et absorbée à travers la peau, mais sans atteindre la concentration élevée et rapide de nicotine dans le sang comme lorsque l'on fume une cigarette. Le patch est conçu pour libérer de la nicotine pendant la période où on fume normalement, c'est-à-dire seulement pendant la journée (pendant environ 16 heures). Cette nicotine est suffisante pour réduire le besoin de fumer. Contrairement à la fumée du tabac, Nicorette Invisipatch ne contient pas de goudron ou de monoxyde de carbone nocif.

La nicotine contenue dans Nicorette Invisipatch appartient au groupe des médicaments de sevrage. Nicorette Invisipatch est utilisé pour soulager le fort besoin de nicotine que peuvent ressentir les personnes lorsqu'elles arrêtent de fumer.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ressentez encore toujours des difficultés à ne pas fumer après 6 mois.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nicorette Invisipatch ?**

### **N'utilisez jamais Nicorette Invisipatch**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie chronique généralisée de la peau telle que psoriasis, dermatite chronique ou urticaire : dans ce cas utilisez plutôt une autre forme de Nicorette et pas les patchs.

Nicorette n'est pas destiné aux enfants de moins de 18 ans ni aux personnes qui n'ont pas l'habitude de fumer régulièrement.

Pendant un traitement par les patchs transdermiques Nicorette, vous ne pouvez pas continuer à fumer.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nicorette Invisipatch.

Dans l'intérêt du patient, le traitement doit être associé à d'autres activités (sport, par exemple), pour faciliter l'arrêt du tabac.

Votre médecin doit évaluer si vous pouvez utiliser Nicorette:

- Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire, comme un infarctus du myocarde récent, un angor instable ou évolutive, y compris un angor de Prinzmetal, de graves troubles du rythme cardiaque, une hypertension qui n'est pas sous contrôle ou un accident vasculaire cérébral (AVC, c.-à-d. une attaque) : il est préférable que vous arrêtiez de fumer en vous faisant conseiller ou accompagner sans traitement de substitution de la nicotine. Le patch doit être utilisé avec prudence si vous souffrez de maladies cardiovasculaires (p. ex. hypertension artérielle contrôlée, angor stable, insuffisance cardiaque, vasospasme) ou de maladies non récentes des vaisseaux sanguins dans le cerveau.
- Si vous avez le diabète : votre taux de sucre sanguin doit être plus étroitement surveillé.
- Si vous avez une maladie des reins ou du foie : il existe un risque d'augmentation des effets indésirables.
- Si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ou si votre glande thyroïde montre une hyperactivité qui n'est pas sous contrôle.
- Si vous avez des troubles gastro-intestinaux (inflammation de l'œsophage, ulcère de l'estomac ou de l'intestin) : la nicotine peut aggraver vos symptômes.
- Si vous avez des antécédents d'épilepsie ou de convulsions.

Afin d'éviter le risque de brûlures, le patch doit être enlevé avant d'effectuer des procédures d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

Dans les affections précitées, le traitement de substitution nicotinique comporte moins de risques que le tabagisme proprement dit.

Quoi qu'il en soit, continuer à fumer est certainement encore plus nocif si vous avez une maladie cardiovasculaire.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants et adolescents**

Nicorette ne doit pas être utilisé par des jeunes de moins de 18 ans sans prescription d'un médecin.

Danger chez les enfants : des doses de nicotine qui sont tolérées par des fumeurs (adultes et adolescents) peuvent provoquer de graves symptômes d'empoisonnement chez les enfants et même entraîner la mort. Les produits contenant de la nicotine ne peuvent pas être conservés à des endroits où ils pourraient être manipulés ou avalés par des enfants.

### **Autres médicaments et Nicorette Invisipatch**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est valable aussi pour un médicament obtenu sans ordonnance. La dose de certains médicaments doit être adaptée lorsqu'on arrête de fumer.

### **Nicorette Invisipatch avec des aliments et boissons**

Rien de particulier.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

#### Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant la **grossesse**, car cela peut entraîner un mauvais développement de votre bébé. Cela peut également entraîner la naissance d'un enfant prématuré ou d'un enfant mort-né. Il est préférable d'arrêter de fumer sans utiliser de médicament contenant de la nicotine. Si vous n'êtes pas en mesure de le faire, ce médicament ne doit être utilisé qu'après consultation d'un professionnel de santé qui suit votre grossesse. Le plus sûr pour les femmes qui souhaitent débiter une grossesse, est de ne pas fumer et de ne pas utiliser un traitement de substitution nicotinique.

#### Allaitement

Ce médicament doit être évité pendant **l'allaitement** car la nicotine est présente dans le lait maternel et peut avoir un effet nocif sur votre bébé. Si votre médecin a recommandé l'utilisation d'un médicament contenant de la nicotine, il doit être utilisé dès que possible après l'allaitement et non pas au cours des deux heures précédant l'allaitement. L'usage d'une autre forme de Nicorette doit être préféré au patch.

#### Fertilité

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Nicorette n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En début de traitement ou en cas d'usage excessif, une sensation de vertige peut apparaître.

## **3. Comment utiliser Nicorette Invisipatch ?**

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 Invisipatch ?**

Nicorette Invisipatch doit être appliqué sur une peau propre, sèche, intacte et sans poils, 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 sans poils comme la hanche, le bras ou la poitrine.
3. N'enlevez si possible qu'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 le retrait, le patch doit être plié en deux avec la face adhésive tournée vers l'intérieur, et doit être réemballé dans le sachet ouvert ou dans une feuille d'aluminium. Le patch usagé doit ensuite être éliminé avec précaution, hors de portée des enfants et des animaux domestiques. Un patch usagé ne doit jamais être jeté dans les toilettes.

Le patch reste normalement collé lorsque vous prenez un bain ou une douche et lorsque vous nagez ; 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 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. Les conseils et le soutien améliorent généralement les chances de réussite.

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

#### Monothérapie

*Gros fumeurs (vous fumez 15 cigarettes ou plus par jour):*

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

Ensuite, vous devez réduire progressivement la dose. Pour ce faire, vous pouvez passer à des types de plus en plus faiblement dosés : d'abord Nicorette Invisipatch 15 mg pendant 2 semaines, puis Nicorette Invisipatch 10 mg à nouveau pendant 2 semaines.

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

Commencez le traitement par Nicorette Invisipatch 15 mg pendant 8 semaines. Passez ensuite à Nicorette Invisipatch 10 mg pendant une nouvelle période de 4 semaines.

Gros fumeurs ( $\geq 15$ cigarettes/jour)		
<i>Posologie</i>		<i>Durée</i>
Etape 1	Nicorette Invisipatch <b>25 mg</b>	8 premières semaines
Etape 2	Nicorette Invisipatch <b>15 mg</b>	2 semaines suivantes
Etape 3	Nicorette Invisipatch <b>10 mg</b>	2 dernières semaines

Fumeurs légers ( $< 15$ cigarettes/jour)		
<i>Posologie</i>		<i>Durée</i>
Etape 2	Nicorette Invisipatch <b>15 mg</b>	8 premières semaines
Etape 3	Nicorette Invisipatch <b>10 mg</b>	4 dernières semaines

#### Traitement combiné

Les gros fumeurs, les fumeurs qui souffrent par intermittence d'une envie de fumer soudaine (également appelé manque) et difficile à réprimer ou les fumeurs chez qui un traitement par une seule forme thérapeutique de substitution nicotinique n'a pas aidé, peuvent utiliser Nicorette Invisipatch en association avec une forme oromuqueuse de Nicorette avec libération rapide pour un soulagement rapide de leur envie soudaine de fumer. Il peut s'agir d'une des formes suivantes : Nicorette en gomme à mâcher de 2 mg ou en comprimé à sucer de 2 mg, Inhaler de 10 mg ou de 15 mg, ou 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale.

Respectez la même dose que pour la monothérapie pour le patch. Pour une utilisation correcte de la forme oromuqueuse supplémentaire, veuillez consulter la notice correspondante. Si le médicament oromuqueux choisi n'est pas satisfaisant, le passage à une autre formulation oromuqueuse peut être effectué une fois qu'un nouveau patch est appliqué. Pour le traitement combiné, il est conseillé aux fumeurs d'utiliser un seul médicament oromuqueux en plus du patch, et non plusieurs en même temps.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Nicorette ne peut pas être administré à des jeunes de moins de 18 ans sans prescription d'un médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Nicorette Invisipatch que vous n'auriez dû**

#### Symptômes de surdosage :

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

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

Les symptômes de surdosage sont : nausées, vomissements, salivation abondante, maux de ventre, diarrhée, transpiration accrue, maux de tête, sensation de vertige, troubles de l'audition et signes manifestes de faiblesse. Dans les cas extrêmes, ces symptômes peuvent être suivis d'une tension artérielle trop basse, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, de débilité générale, d'un collapsus circulatoire (évanouissement dû à des troubles circulatoires) et de convulsions.

La dose létale aiguë minimale de nicotine par voie orale chez l'homme est estimée à 40 à 60 mg.

La dose habituelle de nicotine qui est tolérée par des fumeurs adultes pendant le traitement, peut provoquer chez des enfants des symptômes graves d'intoxication pouvant aller jusqu'à la mort.

Si vous avez utilisé trop de Nicorette, arrêtez immédiatement l'absorption de nicotine et contactez tout de suite votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245.245), surtout s'il s'agit d'un enfant chez qui l'on suspecte un empoisonnement à la nicotine.

#### Informations destinées au médecin : traitement du surdosage

L'absorption de nicotine doit être immédiatement arrêtée et le médecin doit être appelé. Le patient fera l'objet d'un traitement symptomatique.

### **Si vous oubliez d'utiliser Nicorette Invisipatch**

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 Invisipatch**

Si vous arrêtez trop tôt d'utiliser le 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Des effets indésirables locaux peuvent survenir sous la forme de réactions cutanées locales légères lors de l'utilisation de Nicorette Invisipatch.

Ceux-ci sont survenus chez environ 20 % des utilisateurs au cours des premières semaines de traitement. La plupart des effets indésirables signalés surviennent au cours des 3 à 4 premières semaines de traitement et sont principalement dose-dépendants.

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

Avec un traitement de substitution nicotinique combiné, des effets indésirables locaux peuvent survenir du fait du médicament oromuqueux supplémentaire.

Pour certains fumeurs, cet arrêt progressif de leur dépendance à la nicotine peut s'avérer difficile. De ce fait, l'utilisation d'une substitution nicotinique peut se prolonger.

### **Effets causés par le sevrage tabagique (sevrage de la nicotine)**

Certains des effets indésirables que vous présentez lorsque vous arrêtez de fumer peuvent être des symptômes de sevrage dus à la réduction de la consommation de nicotine.

#### **Ces effets comprennent :**

- Irritabilité, colère, impatience ou colère
- Sensation d'anxiété, agitation ou problèmes de concentration
- Insomnie
- Augmentation de l'appétit ou prise de poids
- Humeur triste ou dépressive
- Envie irrépressible de fumer
- Ralentissement de la fréquence cardiaque
- Saignement des gencives ou plaies dans la bouche (aphtes)
- Vertige ou étourdissement.
- Toux, mal de gorge, congestion nasale ou écoulement nasal
- Constipation

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves rares suivants, arrêtez de prendre 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 accompagnée de démangeaisons sévères, de boutons et de difficultés à respirer

Les effets indésirables suivants peuvent être très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) : démangeaisons, nausées, mal de tête.

Les effets indésirables suivants peuvent être fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) : hypersensibilité, sensations de picotements, vomissements, fatigue, rash cutané, urticaire.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire peu fréquemment (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) : palpitations cardiaques, fonctionnement accéléré du cœur, réaction au site d'application, faiblesse générale du corps, sensation de gêne et de douleur dans la poitrine, gêne, douleur musculaire, rêves anormaux avec les formulations administrées pendant la nuit, essoufflement, transpiration, rougissement, pression artérielle augmentée.

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence n'est pas connue : inconfort et/ou douleur gastro-intestinal, réaction allergique sévère, douleur dans les membres, œdème de la peau ou des muqueuses avec démangeaisons, rougeurs cutanées, convulsions, un rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire).

#### 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 :

#### **Belgique :**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance, site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) , e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)).

**Luxembourg :**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. Comment conserver Nicorette Invisipatch**

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

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

N'utilisez pas de médicament après la date de péremption indiquée 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.

Veillez à éliminer le patch usagé en toute sécurité, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

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 Nicorette Invisipatch**

La substance active est la nicotine. Chaque patch contient 1,75 mg de nicotine par cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 10 mg a une taille de 9,0 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 15 mg a une taille de 13,5 cm<sup>2</sup>. Nicorette Invisipatch 25 mg a une taille de 22,5 cm<sup>2</sup>.

Les autres composants sont : triglycérides à chaîne moyenne, copolymère de méthacrylate butylé basique, feuille de polyéthylène-téréphtalate (PET), copolymère d'acrylates, 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 Invisipatch et contenu de l'emballage extérieur**

Nicorette Invisipatch est un patch semi-transparent pour l'administration de nicotine par la peau.

Nicorette Invisipatch 10 mg consiste en emballages de 7 et 14 patches.

Nicorette Invisipatch 15 mg et 25 mg consiste en emballages de 7, 14 et 28 patches.

Chaque patch est emballé dans un sachet laminé thermosoudé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen

**Fabricant**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, 56626, Andernach, Allemagne  
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgique

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Nicorette Invisipatch 10 mg

BE : BE444281

LU : 2014090263

Nicorette Invisipatch 15 mg

BE : BE444297

LU : 2014090264

Nicorette Invisipatch 25 mg

BE : BE444306

LU : 2014090265

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.**