

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Nicorette Invisipatch 10 mg, patch transdermique
Nicorette Invisipatch 15 mg, patch transdermique
Nicorette Invisipatch 25 mg, patch transdermique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 Nicorette Invisipatch 10 mg, patch transdermique libère 10 mg de nicotine par 16 heures.
1 Nicorette Invisipatch 15 mg, patch transdermique libère 15 mg de nicotine par 16 heures.
1 Nicorette Invisipatch 25 mg, patch transdermique libère 25 mg de nicotine par 16 heures.

Chaque patch transdermique contient 1,75 mg de nicotine/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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Patch transdermique.

Nicorette Invisipatch 10 mg, Nicorette Invisipatch 15 mg et Nicorette Invisipatch 25 mg sont des patches transdermiques semi-transparents.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Soulagement des symptômes de sevrage nicotinique lors du traitement de la dépendance tabagique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Uniquement pour adultes.

Le patch est appliqué le matin et enlevé le soir avant le coucher. Le traitement par le patch imite les variations du taux de nicotine chez les fumeurs pendant la journée, sans administration de nicotine pendant le sommeil. Cette administration de nicotine à l'aide d'un patch à porter pendant la journée n'induit pas de troubles du sommeil tels que mentionnés en cas d'administration nocturne de nicotine.

L'expérience clinique a montré qu'un traitement d'au moins trois mois était indispensable.
Les conseils et le soutien améliorent généralement les chances de réussite.

Adultes et personnes âgées

Monothérapie

Posologie

La posologie dépend du type de fumeur.

Pour déterminer ce type, veuillez-vous référer au questionnaire de Fagerström ci-dessous. (*)

Les *gros fumeurs* commencent le traitement avec *Nicorette Invisipatch 25 mg* pendant 8 semaines.

Par la suite, il convient de réduire la dose progressivement en passant à des patchs toujours plus faiblement dosés : d'abord *Nicorette Invisipatch 15 mg* pendant 2 semaines, ensuite *Nicorette Invisipatch 10 mg* pour une nouvelle période de 2 semaines.

Les *fumeurs légers* commencent le traitement avec *Nicorette Invisipatch 15 mg* pendant 8 semaines et passent ensuite à *Nicorette Invisipatch 10 mg* pendant une période supplémentaire de 4 semaines.

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

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

Traitement combiné

Les gros fumeurs, les fumeurs qui souffrent par intermittence d'une « envie impérieuse » (un désir de fumer soudain et difficile à réprimer, également appelé manque) ou les fumeurs chez qui un traitement par une seule forme thérapeutique de substitution nicotinique n'a pas aidé, peuvent utiliser Nicorette Invisipatch en combinaison avec une forme buccale de Nicorette libération rapide pour un soulagement rapide de l'envie impérieuse.

Les différents médicaments oromuqueux qui peuvent être considérés comme des options sont Nicorette 2 mg gomme à mâcher, 2 mg comprimé à sucer, 10 mg Inhaler, 15 mg Inhaler ou 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale.

Les fumeurs doivent suivre les mêmes recommandations posologiques qu'en cas de monothérapie pour le patch. Pour une utilisation correcte du médicaments oromuqueux supplémentaire contenant de la nicotine l'utilisateur doit consulter les informations produit de cette forme.

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.

Mode d'administration

Nicorette Invisipatch doit être appliqué sur une peau propre, sèche, intacte et glabre, comme au niveau de la hanche, du bras ou de la poitrine. Le site d'application doit être alterné chaque jour et l'on ne doit donc jamais utiliser le même endroit deux jours consécutifs.

1. Se laver les mains avant d'appliquer le patch.
2. Ouvrir le sachet en le découpant latéralement à l'aide de ciseaux, comme indiqué. Choisir ensuite une zone de peau propre, sèche, intacte et glabre comme la hanche, le bras ou la poitrine.
3. Enlever si possible une seule partie du feuillet d'aluminium protecteur.
Éviter autant que possible de toucher avec les doigts la surface adhésive du patch.
4. Appliquer la face adhésive du patch sur la peau et ôter le reste du feuillet protecteur.
5. Appuyer fermement sur le patch avec la paume de la main ou le bout des doigts.
6. Lisser fermement les bords du patch avec les doigts pour assurer qu'il adhère bien.

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.

L'administration de nicotine doit être arrêtée temporairement si le patient présente des symptômes de consommation excessive de nicotine. Si ces symptômes persistent, l'administration de nicotine doit être diminuée en réduisant le dosage du patch.

Enfants et adolescents

Nicorette Invisipatch ne peut pas être utilisé par des jeunes de moins de 18 ans, sauf sur prescription d'un médecin. On ne dispose que d'une expérience limitée du traitement par Nicorette chez des sujets de moins de 18 ans.

() Addenda : Questionnaire de dépendance de Fagerström*

<i>Questions</i>	<i>Réponses</i>	<i>Points</i>
1. Combien de temps après le lever allumez-vous votre première cigarette ?	Après moins de 5 min Après 6-30 min Après 31-60 min Après 60 min	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
2. Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ? (Cinéma, bibliothèque, église,...)	Oui Non	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
3. De quelle cigarette vous passez-vous le plus difficilement ?	La première du matin N'importe quelle autre	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
4. Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?	31 ou plus 21-30 11-20 Moins de 10	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
5. Fumez-vous plus pendant les premières heures du matin que pendant le reste de la journée ?	Oui Non	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
6. Fumez-vous aussi lorsque vous êtes malade et que vous passez la plus grande partie de la journée au lit ?	Oui Non	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
Total :		

Degré de dépendance à la nicotine
Score: 0 à 2 : très léger

3 à 4 : léger
5 : modéré
6 à 7 : sévère
8 à 10 : très sévère

4.3. Contre-indications

Nicorette Invisipatch est contre-indiqué chez les non-fumeurs et les enfants.

Pendant un traitement par Nicorette Invisipatch, il est contre-indiqué de continuer à fumer.

Nicorette Invisipatch est contre-indiqué dans les cas suivants hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les patients souffrant d'une affection cutanée chronique généralisée, telle que psoriasis, dermatite chronique ou urticaire, utiliseront plutôt un autre médicament oromucosaux contenant de la nicotine et non les patches.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

On insistera auprès du patient sur la nécessité d'arrêter totalement de fumer dès le début du traitement. Dans l'intérêt du patient, le traitement doit être associé à d'autres activités (sport, par exemple), pour faciliter la cessation tabagique.

Chez les patients qui continuent à fumer malgré l'utilisation du patch, certains effets néfastes peuvent apparaître suite à des pics plasmatiques de nicotine supérieurs à ceux atteints avec la cigarette seule.

Une analyse comparant risques et bénéfices doit être effectuée par un professionnel de la santé approprié chez les patients présentant les affections suivantes :

- Affections cardiovasculaires : Les fumeurs dépendants ayant subi récemment un infarctus du myocarde, présentant un angor instable ou évolutive, y compris un angor de Prinzmetal, ou des arythmies cardiaques sévères, ayant subi un accident vasculaire cérébral récent et/ou qui souffrent d'une hypertension non maîtrisée, doivent être encouragés à arrêter de fumer par des moyens non pharmacologiques (par ex. avec l'aide d'un conseil). Si cela échoue, l'utilisation de Nicorette peut être envisagée, mais comme les données relatives à la sécurité sont limitées pour ce groupe de patients, l'utilisation exige une surveillance médicale stricte.
- Le patch doit également être utilisé avec prudence en cas d'hypertension systémique contrôlée, d'affection cérébrovasculaire non récente, de pontage aorto-coronarien et d'angioplastie, d'angor stable, d'insuffisance cardiaque congestive, de vasospasmes et d'affection vasculaire périphérique.
- Diabète : les patients atteints de diabète doivent être incités à contrôler leur glycémie plus étroitement que d'habitude lorsqu'ils arrêtent de fumer et entament un traitement de substitution nicotinique, car une diminution des catécholamines libérées par la nicotine peut avoir des effets sur le métabolisme des glucides (des doses plus faibles d'insuline peuvent être nécessaires après l'abandon du tabac).
- Insuffisance rénale et hépatique : utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée à grave et/ou d'une insuffisance rénale grave, étant donné que la clairance de la nicotine ou de ses métabolites peut être diminuée, avec à la clé un risque d'augmentation des effets indésirables.
- Phéochromocytome et hyperthyroïdie non maîtrisée : utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non maîtrisée ou de phéochromocytome car la nicotine provoque la libération de catécholamines de la médullo-surrénale.

- Affections gastro-intestinales : la nicotine peut aggraver les symptômes des patients atteints d'œsophagite et d'ulcères gastroduodénaux. Dans ces circonstances, le traitement de substitution nicotinique doit être utilisé avec précaution.
- Convulsions : à utiliser avec prudence chez les personnes prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie, car des convulsions ont été rapportées en association avec la nicotine (voir la rubrique 4.8).

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

On a observé une augmentation des taux de nicotine chez les fumeurs hémodialysés. Une légère diminution de la clairance totale de la nicotine a été mise en évidence chez des volontaires âgés en bonne santé, sans toutefois nécessiter une adaptation de la posologie.

Nicorette Invisipatch doit être conservé dans un endroit sûr, HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Après utilisation, les patchs transdermiques contiennent encore de la nicotine, par conséquent, il faut s'assurer de toujours les maintenir hors de portée des enfants. Danger chez les enfants : des doses de nicotine tolérées par des fumeurs peuvent provoquer de graves symptômes d'empoisonnement chez les enfants et entraîner une issue fatale. Les produits contenant de la nicotine ne peuvent pas être conservés à des endroits où ils pourraient être manipulés ou ingérés par des enfants, voir la rubrique 4.9 Surdosage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée du tabac induisent le métabolisme du médicament métabolisé par le CYP 1A2 (et éventuellement par le CYP 1A1). Après la cessation tabagique, il peut y avoir une diminution de la clairance des substrats de cette enzyme. Cela peut conduire à une augmentation des taux plasmatiques de certains médicaments, ce qui peut avoir de l'importance sur le plan clinique pour les produits ayant une marge thérapeutique étroite tels que la théophylline, la tacrine, la clozapine et le ropinirol.

Les concentrations plasmatiques d'autres substances partiellement métabolisées par le CYP1A2 (telles qu'imipramine, olanzapine, clomipramine et fluvoxamine) peuvent également être augmentées en cas de cessation tabagique, bien qu'on ne dispose pas de données étayant cela. La pertinence clinique potentielle de cet effet est également mal connue pour ces substances.

Des données limitées indiquent que le métabolisme du flécaïnide et de la pentazocine peut être induit par le tabagisme.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La nicotine parvient au fœtus et affecte ses mouvements respiratoires ainsi que sa circulation sanguine. L'effet sur la circulation sanguine est proportionnel à la dose. Les femmes enceintes doivent toujours être encouragées à arrêter complètement de fumer sans recourir à une thérapie de substitution nicotinique.

En cas d'échec du sevrage tabagique chez les fumeuses enceintes fortement dépendantes, un traitement par substitution nicotinique peut toujours être recommandé. Malgré tout, le risque pour le fœtus est inférieur au risque du tabagisme, puisque :

- la concentration plasmatique maximale de la nicotine est plus faible que lorsque la nicotine est inhalée ;
- il n'y a pas d'exposition supplémentaire aux hydrocarbures polycycliques et au monoxyde de carbone ;
- la probabilité d'arrêter de fumer est plus élevée au troisième trimestre.

De manière générale, on optera pour des formes par voie buccale de substitution nicotinique de préférence aux patchs chez des femmes enceintes qui ne souffrent pas de nausées. La poursuite du tabagisme au cours du troisième trimestre de la grossesse peut entraîner un retard de croissance intra-utérin ou un faible poids à la naissance, voire une naissance prématurée ou un enfant mort-né, en fonction de la consommation quotidienne de tabac.

L'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique, ne doit pas être entrepris isolément, mais doit faire partie d'un programme de sevrage tabagique supervisé par un professionnel de santé.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, la nicotine a un effet hémodynamique (p. ex. modification du rythme cardiaque fœtal), ce qui peut avoir un impact sur le fœtus à l'approche de l'accouchement.

Par conséquent, le patch ne doit être utilisé après le sixième mois de grossesse que sous surveillance médicale chez les fumeuses enceintes qui ne sont pas parvenues à arrêter de fumer au troisième trimestre de grossesse.

Allaitement

La nicotine est excrétée dans le lait maternel à des concentrations qui peuvent être nocives pour le nourrisson, même en cas de doses thérapeutiques. C'est pourquoi l'usage de nicotine doit être évité pendant la période d'allaitement. Si la femme ne parvient pas à arrêter de fumer, l'utilisation de Nicorette peut être envisagée sous surveillance médicale. L'usage des formes par voie buccale de traitement de substitution nicotinique sera préféré aux patchs. Si une forme par voie buccale de Nicorette en tant que traitement de substitution nicotinique est utilisée pendant la période d'allaitement, elle devra l'être le plus rapidement possible après la tétée et pas pendant les deux heures qui précèdent celle-ci.

Fertilité

Le tabagisme augmente le risque d'infertilité chez les femmes et les hommes. Chez les femmes, le tabagisme retarde le moment de la conception et réduit les chances de succès d'une fécondation in vitro. Chez les hommes, le tabagisme entraîne une diminution de la production de sperme, une augmentation du stress oxydatif et des lésions à l'ADN.

On ignore quelle est la part spécifique de la nicotine dans ces effets chez l'homme.

Il n'existe aucune preuve indiquant que des mesures de contraception spécifiques sont nécessaires pendant le traitement de substitution nicotinique chez les hommes ou les femmes.

Le plus sûr pour les femmes qui souhaitent débiter une grossesse, est de ne pas fumer ou de ne pas utiliser un traitement de substitution nicotinique.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Nicorette n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients devront être avertis du risque de sensation vertigineuse en début de traitement ou en cas d'usage excessif.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables locaux pourraient 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.

Nicorette Invisipatch peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés lors de l'administration de la nicotine par d'autres voies. Des réactions allergiques telles qu'un angio-œdème, une urticaire ou une anaphylaxie peuvent survenir chez les personnes sensibles. Les autres effets indésirables systémiques fréquents ou très fréquents de la nicotine comprennent : nausées, vomissements, fatigue, hypersensibilité, céphalées, paresthésie, éruption cutanée. La plupart des effets indésirables signalés surviennent au cours des 3 à 4 premières semaines de traitement et sont principalement dose-dépendants. 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 du sevrage tabagique

Une variété de symptômes connus apparaisse lors de la cessation d'une consommation régulière de tabac, et ce indépendamment de la méthode de sevrage utilisée. Ceci inclut des effets émotionnels ou cognitifs tels que la dysphorie ou l'humeur dépressive, l'insomnie, l'irritabilité, la frustration ou la colère, l'anxiété, des troubles de la concentration, l'agitation ou l'impatience. Des effets physiques sont également possibles comme une fréquence cardiaque ralentie ainsi qu'une augmentation de l'appétit ou un gain de poids, une sensation de vertige, des symptômes de présyncope, de la toux, une constipation, un saignement des gencives, des aphtes ou une rhinopharyngite. En outre, les envies de nicotine conduisent à un profond désir de fumer ; il s'agit là également d'un syndrome cliniquement pertinent.

Tableau des effets indésirables

La sûreté d'emploi de la nicotine sur la base des résultats d'études cliniques est fondée sur les données d'une méta-analyse d'essais cliniques randomisés pour le traitement du sevrage tabagique et des données de pharmacovigilance ; les effets indésirables identifiés sont les suivants :

Les fréquences sont mentionnées selon la convention suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; Très rare ($< 1/10\ 000$) ; non connu (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système/ Classe d'organes	Catégorie de fréquence	Terme préféré
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Rougisement
		Hypertension
Affections du système immunitaire	Fréquent	Hypersensibilité
	Non connu	Réaction anaphylactique
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Rêves anormaux*
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalée
	Fréquent	Paresthésie
	Non connu	Convulsions**
Affections cardiaques	Peu fréquent	Palpitations
	Non connu	Tachycardie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Fibrillation auriculaire
	Peu fréquent	Dyspnée
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées
	Fréquent	Vomissement
	Non connu	Inconfort et/ou douleur gastro-intestinal
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Très fréquent	Prurit

	Fréquent	Rash cutanée
		Urticaire
	Peu fréquent	Hyperhidrose
	Non connu	Angio-œdème
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif		Érythème
	Peu Fréquent	Myalgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Non connu	Douleur dans les extrémités
	Fréquent	Fatigue
	Peu Fréquent	Réactions au site d'application
		Asthénie
		Inconfort et douleur thoracique
		Malaise

*Effet systémique, observé uniquement pour les formulations administrées pendant la nuit. Nicorette Invisipatch, patch transdermique, ne doit être utilisé que pendant la journée.

**Des convulsions ont été rapportées chez les personnes prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

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

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

4.9. Surdosage

Un surdosage pourrait se produire lorsque plusieurs patchs sont appliqués simultanément, ou rapidement l'un après l'autre, chez des patients qui utilisent en même temps d'autres formes d'administration de nicotine ou lorsque le patient n'est pas ou à peine dépendant de la nicotine.

Dans le cas improbable où un patch serait avalé, il n'y a pas de risque de surdosage, en raison de la libération lente de la nicotine à partir du patch et de l'important effet de premier passage.

Les symptômes de surdosage sont ceux de l'intoxication nicotinique aiguë, à savoir : nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, transpiration, céphalées, sensation de vertige, troubles de l'audition et signes manifestes de faiblesse. Dans les cas extrêmes, ces symptômes peuvent être suivis d'une hypotension, d'un pouls faible et irrégulier, de difficultés respiratoires, de faiblesse générale, de collapsus circulatoire et de convulsions généralisées.

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 les fumeurs adultes en cours de traitement peut provoquer des symptômes d'intoxication grave chez l'enfant et se révéler fatales. Une suspicion d'empoisonnement à la nicotine chez un enfant doit être considérée comme une urgence médicale et doit être traitée immédiatement.

Traitement du surdosage

L'administration de nicotine doit être immédiatement arrêtée et le patient doit être traité de manière symptomatique. Le patch doit être retiré et le site d'application nettoyé à l'eau. Si une quantité excessive de nicotine est avalée, le charbon actif réduit l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : classe des médicaments utilisés pour traiter une dépendance à la nicotine, code ATC : N07B A01.

Un arrêt brutal de la consommation de produits contenant du tabac après un usage journalier pendant une longue période induit un syndrome de manque caractéristique incluant quatre ou plus des symptômes suivants : symptômes dépressifs, insomnie, irritabilité, frustration ou colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, diminution de la fréquence cardiaque et augmentation de l'appétit ou gain de poids. La sensation de besoin impérieux de nicotine, qui peut être reconnue comme un symptôme cliniquement significatif, est également un élément important du sevrage nicotinique.

Les études cliniques ont démontré que les produits de substitution à la nicotine peuvent aider les fumeurs à arrêter de fumer en soulageant ces symptômes de manque. Le patch est conçu pour servir de substitut à la nicotine pendant la période au cours de laquelle on avait l'habitude de fumer ; donc en journée pendant environ 16 heures.

Le principe d'action de Nicorette Invisipatch repose sur l'observation que la dépendance à la nicotine est l'un des principaux facteurs de l'addiction au tabac. Le patch fournit de la nicotine pour compenser la nicotine que le fumeur tire habituellement du tabac. La personne résolue à arrêter de fumer peut alors, grâce à l'utilisation de Nicorette, concentrer ses efforts sur d'autres facteurs qui interviennent dans la dépendance au tabac (habitude, facteurs psychologiques, environnement). L'effet néfaste des dérivés des goudrons, du monoxyde de carbone et des composants irritants de la fumée de tabac est bien entendu d'emblée supprimé.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Tous les patchs sont étiquetés en fonction de la quantité moyenne de nicotine libérée sur 16 heures. Il existe une relation linéaire entre la dose de nicotine et les taux plasmatiques pour l'intervalle posologique thérapeutique de 10-25 mg/16 heures. Les pics plasmatiques moyens de nicotine (C_{max}) sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Dose de nicotine (mg/16 heures)	C _{max} (ng/ml)
10	10
15	15,5
25	26,5

Les pics plasmatiques calculés sont compris dans les mêmes fourchettes de valeurs que ceux effectivement mesurés, à savoir 11 ng/ml pour le patch de 10 mg et 25 ng/ml pour celui de 25 mg. L'interpolation donne une concentration plasmatique maximale de 16 ng/ml pour le patch de 15 mg.

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 9 heures après l'administration (t_{max}). Le pic plasmatique est donc atteint dans l'après-midi ou la soirée, lorsque le risque de rechute est le plus élevé.

Le volume de distribution de la nicotine est d'environ 2 à 3 l/kg et la demi-vie d'environ 3 heures. L'organe principal via lequel l'élimination s'effectue est le foie et la clairance plasmatique moyenne est d'environ 70 l/heure. La nicotine est également métabolisée dans le rein et le poumon.

On a identifié plus de 20 métabolites de la nicotine, tous cependant considérés comme moins actifs que la substance-mère. Le principal métabolite de la nicotine dans le plasma est la cotinine, qui a une demi-vie de 15 à 20 heures et des concentrations plasmatiques dix fois supérieures à celles de la nicotine.

La liaison de la nicotine aux protéines plasmatiques est inférieure à 5%. Des modifications de cette liaison suite à la prise simultanée d'autres médicaments ou des changements survenant au niveau des protéines plasmatiques suite à une maladie n'ont dès lors probablement aucun effet majeur sur la cinétique de la nicotine.

Les principaux métabolites urinaires sont la cotinine (12% de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (37 % de la dose). La plupart du temps, 10% environ de la nicotine sont excrétés sous forme inchangée via l'urine. En cas de mictions abondantes et de pH inférieur à 5, l'excrétion urinaire peut atteindre 30%.

Une augmentation de la sévérité de l'insuffisance rénale est associée à une diminution de la clairance totale de la nicotine. On a observé une augmentation des concentrations de nicotine chez les fumeurs hémodialysés.

La pharmacocinétique de la nicotine n'est pas affectée chez les patients cirrhotiques présentant une insuffisance hépatique légère (score de Child-Pugh 5) ; chez les patients cirrhotiques présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Child-Pugh 7), la clairance de la nicotine est réduite.

Une petite réduction de la clairance totale de la nicotine a été démontrée chez des patients âgés en bonne santé, bien que cela n'ait pas nécessité d'adaptation de la dose.

Les concentrations plasmatiques de nicotine sont proportionnelles aux trois dosages de patch.

Patch transdermique

Nicorette Invisipatch est un patch transdermique composé de plusieurs couches. L'une d'entre elles contient de la nicotine qui diffuse de manière contrôlée à travers la couche adhésive.

Lorsque le patch est appliqué sur la peau, la nicotine diffuse lentement et est absorbée par la peau. Il ne permet cependant pas d'atteindre rapidement les concentrations élevées de nicotine obtenues en fumant une cigarette.

Le patch transdermique permet de maintenir des concentrations plasmatiques de nicotine relativement constantes pendant 16 heures (la période pendant laquelle les sujets fument habituellement).

Chaque patch contient 1,75 mg/cm².de nicotine.

5.3 Données de sécurité précliniques

La nicotine s'est révélée positive dans certains tests de génotoxicité *in vitro*, cependant des résultats négatifs ont aussi été observés avec ces mêmes tests. La nicotine s'est révélée négative dans les tests *in vivo*.

Des tests réalisés chez des animaux de laboratoire ont démontré que la nicotine induit une perte post-implantatoire et ralentit la croissance du fœtus.

Les résultats de tests de cancérogénicité n'ont indiqué aucun signe probant d'un effet tumorigène de la nicotine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne
Copolymère de méthacrylate butylé basique
Polyéthylène téréphtalate (PET)

Matrice d'acrylate :
Copolymère d'acrylates :
Hydroxyde de potassium (E525)
Croscarmellose sodique (E468)
Acétylacétonate d'aluminium

Feuillet protecteur :
Feuille de polyéthylène téréphtalate (PET), siliconée et enduite d'aluminium sur une face.

Encre d'impression

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Nicorette Invisipatch 15 mg et 25 mg : emballages contenant 7, 14 et 28 patchs.
- Nicorette Invisipatch 10 mg : emballages contenant 7 et 14 patchs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque patch est emballé dans un sachet thermosoudé laminé, constitué de papier, d'une couche adhésive, d'une feuille de polyéthylène téréphtalate, d'aluminium et d'un copolymère de nitrile polyacrylique ou d'un coextrudat de copolymère de cyclo-oléfine. Le sachet est blanc à l'extérieur et argenté mat à l'intérieur.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Après son 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 utilisé doit ensuite être éliminé avec précaution, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Éliminez le patch transdermique en toute sécurité après utilisation. Un patch usagé ne doit jamais être jeté dans les toilettes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMÉROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique

Nicorette Invisipatch 10 mg : BE444281

Nicorette Invisipatch 15 mg : BE444297

Nicorette Invisipatch 25 mg : BE444306

Luxembourg

Nicorette Invisipatch 10 mg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2014090263

Numéro national 7 patchs transdermiques : 0759782

Numéro national 14 patchs transdermiques : 0759796

Nicorette Invisipatch 15 mg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2014090264

Numéro national 7 patchs transdermiques : 0759801

Numéro national 14 patchs transdermiques : 0759815

Numéro national 28 patchs transdermiques : 0759829

Nicorette Invisipatch 25 mg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2014090265

Numéro national 7 patchs transdermiques : 0759832

Numéro national 14 patchs transdermiques : 0759846

Numéro national 28 patchs transdermiques : 0759863

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : le 30 octobre 2013

Date de renouvellement : le 29 janvier 2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/2026

Date d'approbation : 04/2026