

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NiQuitin[®]

Nicotine

Dispositif transdermique

NiQuitin 7 mg/24 heures (7 cm²), *dispositif transdermique : boîte de 7*
NiQuitin 14 mg/24 heures (15 cm²), *dispositif transdermique : boîte de 7 ou 28*
NiQuitin 21 mg/24 heures (22 cm²), *dispositif transdermique : boîte de 7 ou 28*

NiQuitin 21 mg/24 heures (22 cm²), *dispositif transdermique : boîte de 7 ou 28*

<p>Lisez attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.</p> <ul style="list-style-type: none">-Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin. - Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire. - Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez en fin de notice. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous arrêter de fumer. <p>N'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.</p> <p>NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.</p>
--

Dans cette notice

- QU'EST-CE QUE CE MÉDICAMENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT ?
- COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?
- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
- COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?
- INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CE MÉDICAMENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

? Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT ?

N'utilisez jamais CE MÉDICAMENT :

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants,
- en cas d'affection de la peau pouvant gêner l'utilisation d'un système transdermique.

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

Prendre des précautions particulières avec ce médicament :
Mises en garde

Afin de réussir à arrêter de fumer, l'arrêt complet du tabac est indispensable. Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire.

- Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas de :
 - insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
 - ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- Il est impératif de tenir le dispositif transdermique hors de la portée des enfants avant et après utilisation.

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

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.

Précautions d'emploi

Certains signes traduisent un **sous-dosage** : si vous ressentez, malgré le traitement, 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. En effet il est peut être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

Certains signes peuvent traduire un **surdosage** : en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est-à-dire :

- nausées, douleurs abdominales, diarrhée,
- hypersalivation,
- sueurs, céphalées, étourdissement, baisse de l'audition
- faiblesse générale,

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

En cas d'apparition de brûlures, de picotements, de démangeaisons, d'éruptions cutanées, lors d'une exposition solaire, il est recommandé d'arrêter momentanément le traitement jusqu'à la disparition des symptômes.

En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique (voir "Quels sont les effets indésirables éventuels?").

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ;

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :

Grossesse

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant.

L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical. Vous devez donc consulter le médecin qui suit votre grossesse ou votre médecin habituel ou encore un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Allaitement

Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous ne devez pas allaiter votre enfant, mais avoir recours à l'allaitement artificiel. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement. Cependant, si vous désirez vous arrêter de fumer et allaiter votre enfant, prenez l'avis de votre médecin ou d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie : fréquence d'administration

? **Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.**

Trois tailles de timbres sont disponibles : 7, 15 et 22 cm² correspondant à 3 dosages différents : 7, 14 et 21 mg / 24 heures. Votre degré de dépendance à la nicotine sera apprécié par le test de Fagerström (voir **Conseils d'éducation sanitaire**) ou par le nombre de cigarettes consommées par jour. Il vous permettra de choisir le dosage qui correspond à votre besoin. La dose devra être augmentée si vous ressentez des symptômes de "manque". Elle devra être diminuée si vous ressentez des signes de surdosage : relisez le chapitre sur les précautions d'emploi et n'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien.

Le traitement se déroule en 3 périodes :

- Période initiale : elle dure de 3 à 4 semaines et va vous permettre d'obtenir 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. Si pendant votre traitement vous continuez de ressentir des envies irréprensibles de fumer ou si votre traitement a échoué, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. Il pourra vous conseiller d'associer les dispositifs transdermiques NIQUITIN à des formes orales de substitution (gommes à mâcher NIQUITIN 2 mg ou comprimés à sucer NIQUITIN 2 mg). La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

ARRÊT COMPLET DU TABAC

	Phase initiale 3 à 4 semaines	Suivi de traitement 3 à 4 semaines	Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines
Score de 5 ou plus au test de Fagerström ou Fumeurs de 20 cigarettes ou plus par jour	NIQUITIN 21 mg / 24 h	NIQUITIN 14 mg / 24 h ou NIQUITIN 21 mg / 24 h*	NIQUITIN 7 mg / 24 h ou NIQUITIN 14 mg / 24 h* ou NIQUITIN 7 mg / 24 h**
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NIQUITIN 14 mg / 24 h ou augmentation à NIQUITIN 21 mg / 24 h*	NIQUITIN 14 mg / 24 h ou NIQUITIN 7 mg / 24 h**	NIQUITIN 7 mg / 24 h** ou arrêt du traitement

*Selon les résultats sur les symptômes de sevrage.

**En cas de résultats satisfaisants.

ARRÊT PROGRESSIF

Si vous avez des difficultés à arrêter de fumer complètement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Il pourra envisager la possibilité de vous laisser fumer pendant les 2 premières semaines du début de traitement avec les dispositifs transdermiques NIQUITIN. Vous pourrez alors démarrer en utilisant NIQUITIN 21 mg / 24 h, dispositif transdermique ou NIQUITIN 14 mg /24 h, dispositif transdermique alors que vous fumez encore. Après 2 semaines, vous arrêtez de fumer et continuez le traitement comme décrit ci-dessous. NIQUITIN 7mg /24 h, dispositif transdermique pourra être utilisé dans la phase de suivi et de sevrage thérapeutique.

	Préparation à l'arrêt 2 semaines	Phase initiale 6 semaines	Suivi du traitement 2 semaines	Sevrage thérapeutique 2 semaines
Score de 5 ou plus au test de Fagerström ou Fumeurs de 20 cigarettes ou plus par jour	NIQUITIN 21 mg / 24 h	NIQUITIN 21 mg / 24 h	NIQUITIN 14 mg / 24 h	NIQUITIN 7 mg / 24 h
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NIQUITIN 14 mg /24 h ou augmentation à NIQUITIN 21 mg / 24 h*	NIQUITIN 14 mg /24 h ou augmentation à NIQUITIN 21 mg / 24 h*	NIQUITIN 7 mg /24 h ou augmentation à NIQUITIN 14 mg / 24 h*	NIQUITIN 7 mg /24 h ou arrêt du traitement

*selon les résultats sur les symptômes de sevrage.

Mode et voie d'administration

Voie transdermique.

Ouvrez le sachet à l'aide d'une paire de ciseau et sortez le dispositif transdermique. Retirez la feuille de protection détachable prédecoupée, Appliquez NIQUITIN immédiatement après ouverture sur une surface de peau sèche, sans lésion cutanée et où la pilosité est rare : tronc, partie supérieure du bras, de préférence le matin au réveil.

Ne pas appliquer sur une surface de peau rouge, irritée ou lésée.

Pour assurer une parfaite adhérence, pressez fortement sur toute la surface pendant environ 10 secondes avec la paume de la main.

Le dispositif doit rester en place 24 heures.

Il est indispensable de changer chaque jour en évitant si possible de replacer le dispositif au même endroit pendant quelques jours.

Le dispositif doit être conservé dans son sachet protecteur jusqu'à son utilisation.

Il est indispensable de plier le dispositif sur lui-même après utilisation avant de le jeter dans un endroit sûr.

Tout dispositif **utilisé ou non** doit être tenu hors de la portée des enfants.

Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux, le nez et se laver les mains après application.

Ne pas couper le dispositif transdermique.

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

- avant le bain, retirer le dispositif transdermique et le remplacer le immédiatement sur son support. Il pourra être recollé sur une peau bien séchée.
- recouvrez le dispositif transdermique d'un pansement adhésif étanche pendant la durée du bain

En cas de douche courte, le dispositif transdermique peut être maintenu en place en évitant de diriger le jet de la douche dessus.

Durée du traitement

La réduction de la consommation du tabac doit vous conduire progressivement à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 9 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé pour envisager une autre stratégie.

Si vous avez pris plus de CE MÉDICAMENT que vous n'auriez dû

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant a sucé ou s'est appliqué un dispositif transdermique CONTACTEZ UN MEDECIN OU UN SERVICE D'URGENCE. Une intoxication grave peut survenir et se manifester par une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?



Comme tous les médicaments, CE MÉDICAMENT est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables généraux :

- palpitations
- étourdissement, maux de tête,
- nausées, vomissements,
- insomnies, trouble de l'orinisme

Effets indésirables locaux :

- rougeurs et démangeaisons au point d'application, plus rarement œdème, sensation de brûlure.
- Ces effets sont en grande majorité modérés et disparaissent spontanément rapidement après retrait du système.
- En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin pour utiliser une autre forme de substitut nicotinique.
- Des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans d'autres situations, des maux de tête, des troubles du sommeil, des aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CE MÉDICAMENT ?

La substance active est la nicotine

Ce médicament existe sous 3 dosages différents	
NiQuitin 7 mg / 24 heures (7 cm ²)	
Nicotine.....	36,00 mg
Pour un dispositif transdermique	
NiQuitin 14 mg / 24 heures (15 cm ²)	
Nicotine.....	78,00 mg
Pour un dispositif transdermique	
NiQuitin 21 mg / 24 heures (22 cm ²)	
Nicotine.....	114,00 mg
Pour un dispositif transdermique	

Les autres composants sont

Copolymère éthylène/acétate de vinyle (40% AV).

Support occlusif : Ethylène, acétate de vinyle, téréphtalate de polyéthylène.

Membrane de contrôle du débit : Film de polyéthylène.

Adhésif de contact : Polyisobutylène.

Couche protectrice détachable : Film de polyester siliciné.

Qu'est-ce que CE MÉDICAMENT et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de dispositifs transdermiques transparents en sachet.



Fabricant

CATALENT UK PACKAGING LIMITED
LANCASTER WAY - WINGATES INDUSTRIAL PARK
WESTHOUGHTON
GREATER MANCHESTER
BL5 3XX
ROYAUME-UNI
ou
CATALENT UK PACKAGING LIMITED
SEdge CLOSE - GREAT OAKLEY, CORBY
NORTHAMPTONSHIRE NN18 8HS
ROYAUME-UNI

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18 août 2009
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFssaps (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

S'arrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé. Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.

Dès que vous arrêtez de fumer :

- Vous n'absorberez plus les substances irritantes et toxiques de la cigarette,
- Vous pourrez constater certaines améliorations : disparition progressive des maux de tête, de la toux, de l'irritation de la gorge, des essoufflements,
- Vous aurez souvent la satisfaction de retrouver un meilleur sommeil, la saveur des aliments, les odeurs et d'améliorer vos performances physiques,
- Vous diminuerez vos risques de développer un cancer du poulmon ou une maladie cardiovasculaire.

Par ailleurs, dans les maladies cardiaques ou artérielles (angine de poitrine, artérite des membres inférieurs ...), il est particulièrement impératif de réussir à arrêter de fumer.

Qu'est ce que la dépendance tabagique ?

La dépendance au tabac est double :

• **Dépendance psychologique :**

Fumer une cigarette entraîne un rituel de gestes automatiques et répétitifs associé à des circonstances particulières (plaisir, réponse au stress, stimulation intellectuelle, soutien pour le moral, besoin du geste de convivialité). Il s'agit de la dépendance psychologique et comportementale.

• **Dépendance physique :**

Le besoin de l'organisme en nicotine est dû aux effets de cette substance sur le système nerveux. Il s'agit de la dépendance physique. La non-satisfaction de ce besoin entraîne une sensation de manque (voir description dans le chapitre "Comment surmonter votre dépendance physique ?").

Les substituts nicotiques visent à traiter cette dépendance.

Comment surmonter votre dépendance psychologique ?

- L'arrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès, mais de plus :
 - Choisissez un jour J dans la période qui vous paraît la plus favorable.
 - Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.
 - Dans un couple de fumeurs, il est préférable que la tentative d'arrêt soit faite en même temps par les deux conjoints.
 - Prévenez vos proches et vos collègues de travail que vous cessez de fumer.

Demandez-leur de respecter votre décision (ne pas fumer près de vous, ne plus vous proposer de cigarettes).

• Préparez-vous à faire face au désir de fumer. Il peut survenir brutalement et de manière intense surtout pendant les premières semaines après l'arrêt du tabac, mais ne dure pas plus de 3 ou 4 minutes.

Vous devez prévoir ce que vous ferez dans ce cas là et agir très vite pour ne pas "craquer" comme par exemple :

- boire un grand verre d'eau,
- mâcher un chewing-gum,
- compter jusqu'à 100,
- faire quelques respirations profondes,
- sortir de la pièce,
- changer d'activité...
- Évitez les situations associées à la prise de cigarettes (café, apéritif,...), évitez les tentations (installez-vous avec les non-fumeurs). Trouvez des compensations à la cigarette (loisirs, sport, activité culturelle...)

Comment surmonter votre dépendance physique ?

Si vous êtes dépendant à la nicotine, le succès de votre démarche peut nécessiter l'utilisation de substituts nicotiques. Afin d'évaluer votre niveau de dépendance, le test de Fagerström vous est proposé.

TEST DE FAGERSTROM

Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?	
<input type="checkbox"/> dans les 5 minutes	3
<input type="checkbox"/> de 6 à 30 minutes	2
<input type="checkbox"/> de 31 à 60 minutes	1
<input type="checkbox"/> après 60 minutes	0
Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?	
<input type="checkbox"/> oui	1
<input type="checkbox"/> non	0
A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?	
<input type="checkbox"/> la première	1
<input type="checkbox"/> une autre	0
Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?	
<input type="checkbox"/> 10 ou moins	0
<input type="checkbox"/> 11 à 20	1
<input type="checkbox"/> 21 à 30	2
<input type="checkbox"/> 31 ou plus	3
Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?	
<input type="checkbox"/> oui	1
<input type="checkbox"/> non	0
Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?	
<input type="checkbox"/> oui	1
<input type="checkbox"/> 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, prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.

Score de 3 à 4 : vous êtes faiblement dépendant à la nicotine.

Score de 5 à 6 : vous êtes moyennement dépendant à la nicotine. L'utilisation de substituts nicotiniques va augmenter vos chances de réussite. Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin afin qu'il vous aide à choisir le traitement le plus adapté à votre cas.

Score de 7 à 10 : vous êtes fortement ou 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. Les troubles liés au sevrage peuvent persister longtemps et la durée du traitement devra être suffisante, le plus souvent de un à trois mois.

Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de «manque» persistante comme notamment :

- besoin impérieux de fumer,
- irritabilité, troubles du sommeil,
- agitation ou impatience,
- difficulté de concentration,

Prenez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien car une adaptation des doses peut être nécessaire.

Comment vous faire aider ?

• **Le soutien des professionnels de santé**

L'accompagnement, les conseils, le suivi que peuvent vous apporter votre médecin ou votre pharmacien seront précieux pendant les six premiers mois de votre arrêt du tabac. Vous pouvez aussi recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique, en particulier si vous avez déjà échoué.

• **Le soutien psychologique**

Arrêter de fumer nécessite un environnement familial et social favorable. Si vous craignez que les difficultés soient trop importantes, un soutien psychologique ou un traitement temporaire peut vous aider.

• **La diététique**

Dans les mois qui suivent l'arrêt du tabac, vous constaterez peut être une prise de poids modérée. Si vous avez des inquiétudes dans ce domaine, vous pouvez vous adresser à un professionnel de santé qui saura vous conseiller.

Vous avez recommencé à fumer, pourquoi ?

Considérez cette rechute comme un accident de parcours, comme un événement normal qui permet d'apprendre : la rechute n'est pas un échec.

Analysez les raisons pour lesquelles vous avez repris le tabac.

• **A cause de la dépendance physique**
Celle-ci peut avoir été mal prise en compte ou bien réapparaître au bout de plusieurs mois, à l'occasion, par exemple, de séjours prolongés dans des atmosphères enfumées.

• **A cause d'une prise de poids jugée excessive**
Il sera sans doute nécessaire de modifier un peu vos habitudes alimentaires avant votre prochaine tentative d'arrêt du tabac.

• **A cause d'une baisse de motivation**, à cause d'un événement douloureux ou d'une période difficile, à cause de difficultés psychologiques apparues à l'arrêt du tabac (dépression, anxiété...), à cause d'une situation très tentante. Comprenez la raison de cette rechute pour la prévenir si possible lors de la prochaine tentative.

Dans tous les cas, n'hésitez pas à demander conseil auprès d'un professionnel de santé ou à recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique. **Si vous avez recommencé à fumer, ne vous découragez pas, l'expérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives d'arrêt.**

||
||
||