

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/08/2012

Dénomination du médicament

NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique

Encadré

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.

- 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-là, 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.

N'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.
NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
3. COMMENT UTILISER NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

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 NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique:

- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique:

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 irrésistibles de fumer ou si votre traitement à 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.

ARRET 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 Fumeur 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 puis NIQUITIN 7 mg/24 h*
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeur 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.

ARRET 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 heures, dispositif transdermique alors que vous fumez encore. Après 2 semaines, vous arrêtez de fumer et continuez le traitement comme décrit ci-dessous.

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

*Selon les résultats sur les symptômes de sevrage.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie transdermique

Ouvrez le sachet à l'aide d'une paire de ciseaux et sortez le dispositif transdermique.

Retirez la feuille de protection détachable prédécoupée,

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.

Le site d'application devra être changé 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 remplacez-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 de 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NIQUITIN 21 mg/24 heures, 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 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique 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'onirisme

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.

5. COMMENT CONSERVER NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

La substance active est:

Nicotine 114,00 mg
 Pour un dispositif transdermique de 22 cm².

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 siliconé.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de dispositif transdermiques en sachets. Boîte de 7, 14 ou 28.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, route de Versailles
BP 23
78164 Marly-Le-Roi Cedex

Exploitant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
BP 23
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

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

ou
CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED
Frankland Road
Blagrove
Swindon
Wiltshire
SN5 8RU
ROYAUME UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

[Voir le document joint](#)