

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NiQuitin Clear 7mg, dispositif transdermique
NiQuitin Clear 14mg, dispositif transdermique
NiQuitin Clear 21mg, dispositif transdermique

Nicotine

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?:

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

1. QU'EST-CE QUE NIQUITIN CLEAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

NiQuitin Clear est utilisé pour traiter les symptômes de sevrage apparaissant chez les personnes qui arrêtent de fumer ou réduisent leur consommation de tabac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NIQUITIN CLEAR ?

N'utilisez jamais NiQuitin Clear

- 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 êtes non-fumeur, fumeur occasionnel ou si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous avez une maladie cardiaque grave (infarctus du myocarde récent; des troubles du rythme cardiaque ; une sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine); ou ce que l'on appelle une angine de Prinzmetal).
- Si vous avez eu récemment une attaque.

Avertissements et précautions

- En cours de traitement, vous devez arrêter complètement de fumer. Dans certains cas, il peut être bénéfique d'utiliser des formes orales de NiQuitin (comprimés à sucer, minilozenges ou gommes à mâcher) en combinaison avec les patchs NiQuitin Clear pour maîtriser les envies soudaines (Voir Partie 3).
- Il faut absolument arrêter de fumer dès le début du traitement par NiQuitin Clear. Les patients doivent savoir que s'ils continuent à fumer lorsqu'ils utilisent le *dispositif transdermique*

(emplâtre, patch), les effets secondaires peuvent être plus importants que lorsqu'ils ne faisaient que fumer, parce que NiQuitin Clear libère également de la nicotine dans le sang.

- Le risque lié à l'administration de nicotine via NiQuitin Clear dans le cadre d'un traitement de substitution pour arrêter de fumer doit être évalué individuellement par rapport aux risques encourus par le patient qui fume et aux chances d'arrêter ou de réduire sa consommation de tabac sans substitut nicotinique. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
- Le patch doit être retiré dans le cas de l'imagerie par résonance magnétique (IRM), en raison du risque de brûlures, car le patch contient de l'aluminium.

Adressez-vous à un professionnel de santé avant d'utiliser **NiQuitin Clear** :

- Si vous êtes hospitalisé(e) à cause d'une crise cardiaque, de graves problèmes du rythme cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral, vous devriez essayer d'arrêter de fumer sans utiliser de produits de TRN à moins que votre médecin ne vous dise d'en utiliser. Une fois sorti(e) de l'hôpital, vous pourrez utiliser un TRN de façon normale.
- Si vous avez du diabète, vous devez surveiller votre glycémie plus souvent que d'habitude quand vous commencerez à utiliser **NiQuitin Clear**. Vos besoins en insuline, ou tout autre médicament que vous prenez, peuvent changer.
- Si vous avez eu des réactions allergiques comprenant un gonflement des lèvres, du visage et de la gorge (angio-œdème) ou une éruption cutanée qui vous gratte (urticaire). Il arrive parfois que l'utilisation d'un TRN provoque ce genre de réactions.
- Si vous avez de l'eczéma allergique ou une dermatite, il est possible que vous fassiez une réaction au patch.
- si vous avez déjà eu des convulsions.
- si vous souffrez d'ulcères gastriques, d'ulcères au niveau du duodénum (ulcus duodeni) ou d'une gorge ou d'un œsophage enflammé (le passage de la bouche à l'estomac), le traitement de substitution nicotinique peut aggraver vos symptômes.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, le mieux est d'arrêter de fumer sans utiliser de TRN. Toutefois, il est mieux d'arrêter de fumer en utilisant un TRN que de continuer de fumer. (Pour plus d'informations, voir la rubrique sur la grossesse et l'allaitement ci-dessous.)

Demandez de l'aide et des conseils à un professionnel de santé si vous avez :

- de graves problèmes hépatiques ou rénaux car ils pourraient vous rendre plus susceptible de présenter des effets indésirables.
- une activité thyroïdienne incontrôlée ou excessive ou un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale pouvant influencer sur la tension artérielle) – votre médecin vous l'aura dit – car la nicotine peut aggraver vos symptômes.

Enfants (de moins de 12 ans)

Les niveaux de nicotine des TRN ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans. Les effets de la nicotine sont plus importants sur les enfants que sur les adultes. Chez les enfants, la nicotine peut provoquer une grave intoxication pouvant mener au décès.

Conserver les *dispositifs transdermiques* (emplâtres, patches) usagés et les systèmes non utilisés hors de portée des enfants.

Autres médicaments et NiQuitin Clear

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter de fumer, avec ou sans substitution nicotinique, peut influencer l'effet de certains médicaments administrés simultanément (phénacétine, caféine, théophylline, imipramine, phénylbutazone, insuline, furosémide, propranolol, agonistes et antagonistes adrénérgiques). Consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Les effets néfastes de la fumée de cigarette chez la mère et l'enfant ont été démontrés à suffisance : faible poids à la naissance, risque accru d'avortement spontané, augmentation de la mortalité périnatale. On ne connaît pas les effets spécifiques de NiQuitin Clear sur le développement foetal. L'utilisation de NiQuitin Clear est déconseillé chez la femme enceinte.

On fera preuve de la prudence nécessaire lors de l'administration de NiQuitin Clear chez les femmes qui allaitent. La nicotine passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de précautions particulières.

3. COMMENT UTILISER NIQUITIN CLEAR ?

Adultes (18 ans et plus)

On conseille de respecter le schéma suivant étalé sur 8-12 semaines :

- **Dose d'attaque** : un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 21mg par jour, pendant 4-6 semaines.
- **Première réduction de dose** : un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 14mg par jour, pendant 2-4 semaines.
- **Deuxième diminution de la dose** : un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 7mg par jour, pendant 2-4 semaines.

Il est conseillé aux patients souffrant de maladie coronarienne d'appliquer un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) NiQuitin Clear 14mg chaque jour pendant 4-6 semaines; puis de passer à un *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) de NiQuitin Clear 7mg chaque jour pendant 4 semaines. Il est déconseillé d'utiliser NiQuitin Clear pendant plus de 3 mois.

Au cours du traitement, vous devez arrêter complètement de fumer.

La plupart des patients sous traitement de remplacement nicotinique qui ont recommencé à fumer l'ont fait dans les 6 mois. Au besoin, il est possible d'instaurer une autre cure au moyen de NiQuitin Clear chez les patients qui ont continué ou recommencé à fumer.

Thérapie combinée

Dans certains cas (p. ex. en cas de rechute après utilisation d'un traitement de remplacement de la nicotine ou lorsqu'un seul produit NiQuitin n'est pas suffisant pour contrôler son état de manque), il peut s'avérer bénéfique d'utiliser des formes orales de NiQuitin (1,5 mg/2 mg comprimés à sucer, minilozenges ou gommes à mâcher) en combinaison avec des patchs NiQuitin Clear pour contrôler cet état de manque soudain. Une thérapie combinée de patchs transdermiques et des formes orales de nicotine peut vous offrir de meilleures chances d'arrêter de fumer que des patchs seuls.

Pour le patch comme pour la forme buccale, suivez les mêmes recommandations de dosage qu'en cas de monothérapie.

Pour le dosage de la forme orale de NiQuitin (comprimés à sucer, minilozenges ou gommes à mâcher de 1,5 mg/ 2 mg), veuillez consulter la notice correspondante de chaque produit.

Pour le traitement combiné avec NiQuitin Clear, n'utilisez qu'une seule autre forme de NiQuitin par 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

- Adolescents (de 12 à 17 ans inclus)

- Dispositif transdermique

Il faut suivre les instructions figurant ci-dessus mais l'utilisation des patches doit se limiter à un total de 12 semaines. Si vous ressentez le besoin d'utiliser NiQuitin Clear pendant plus de 12 semaines, vous devez parler à un professionnel de santé qui pourra vous conseiller.

Ne dépassez pas la dose indiquée.

- Thérapie combinée

Chez les patients pédiatriques, NiQuitin Clear en thérapie combinée n'est pas supporté.

La sécurité et l'efficacité de thérapie combinée chez les adolescents (de 12 à 17 ans) n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

- Enfants de moins de 12 ans

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser NiQuitin Clear.

Voie et mode d'administration

NiQuitin Clear est constitué de plusieurs couches. Après avoir ôté la couche protectrice, on applique le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) sur une zone sans poils, propre et sèche de la partie supérieure du corps ou de la face externe du bras. Appuyez fortement le patch sur la peau pendant dix secondes avec la paume de la main. Un morceau de peau où un patch a été placé ne peut plus être utilisé pendant sept jours pour y appliquer un nouveau patch. Évitez les endroits présentant des plis cutanés. Ne pas appliquer sur une peau rouge, abîmée ou irritée. Le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) doit être laissé en place 24 heures ; le nouveau système doit être appliqué à un endroit différent. Le patch doit rester dans son emballage de protection fermé jusqu'à ce qu'il soit utilisé (Mettre le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) usagé dans l'emballage du nouveau système avant de le jeter). Lors de l'application du patch, évitez de vous toucher les yeux et le nez. Quand vous avez fini, lavez-vous toujours les mains uniquement à l'eau. N'utilisez pas de savon, il pourrait accroître l'absorption de la nicotine.

Si vous avez utilisé plus de NiQuitin Clear que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop de patches à la fois, il est possible que vous ne vous sentiez pas bien ou ressentiez des nausées ou des vertiges. Retirez tous les patches, lavez votre peau à l'eau uniquement (pas de savon), séchez-la et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les patches ne sont pas destinés aux enfants de moins de 12 ans ni aux non-fumeurs. Si des enfants ou des non-fumeurs utilisent ces patches, ils peuvent présenter des signes de surdose de nicotine comprenant des maux de tête, des nausées, des douleurs abdominales et une diarrhée. Si un enfant s'est collé un patch ou a mangé un patch, retirez le patch de sa peau et lavez la peau à l'eau (pas de savon). Séchez la peau et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Aux doses recommandées, **NiQuitin Clear** n'a pas provoqué d'effets indésirables graves.

Le fait d'arrêter de fumer peut, à lui seul, provoquer des symptômes comme une faiblesse, des vertiges, des maux de tête, de la toux et des symptômes grippaux. Les symptômes suivants peuvent

aussi être liés à des symptômes de sevrage associés à l'arrêt du tabac : modifications de l'humeur, insomnie, troubles du sommeil et sensation d'être déprimé, irritable, anxieux, somnolent, agité, nerveux et incapable de se concentrer.

D'autres effets indésirables figurent dans la liste ci-dessous. Ils sont rassemblés selon la probabilité qu'ils ont de survenir.

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10)

- Réactions cutanées dans la zone où vous appliquez le patch
- Troubles du sommeil comprenant insomnie et rêves anormaux
- Nausées, vomissements
- Maux de tête, vertiges

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nervosité
- Tremblements
- Difficulté respiratoire
- Toux
- Gorge douloureuse ou gonflée
- Indigestion
- Douleurs à l'estomac
- Diarrhée
- Constipation
- Transpiration
- Sécheresse buccale
- Douleurs dans les articulations, les muscles, la poitrine et les membres
- Fatigue ou faiblesse
- Palpitations (vous sentez votre cœur battre)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réaction allergique

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Réactions cutanées
- Sensibilité de la peau à la lumière du soleil
- Symptômes de réaction allergique grave comprenant l'apparition soudaine d'une respiration sifflante ou d'une oppression de la poitrine, une éruption cutanée et une sensation de faiblesse.

Il est possible que vous ayez une légère rougeur et des démangeaisons, des brûlures et des picotements cutanés à l'emplacement du patch. Généralement, cela disparaît rapidement après le retrait du patch. Dans de rares cas, une réaction plus grave peut apparaître à l'endroit où le patch est collé. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser le patch et adressez-vous à votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NIQUITIN CLEAR

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Laisser le *dispositif transdermique* (emplâtre, patch) NiQuitin dans son emballage protecteur jusqu'au moment de son utilisation.

Date limite d'utilisation

Ne pas utiliser NiQuitin Clear après la date de péremption indiquée sur l'emballage (la boîte et le sachet) après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne pas utiliser NiQuitin Clear si le sachet est ouvert ou endommagé.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NiQuitin Clear

- La substance active est la nicotine.
- Les autres composants sont copolymère éthylène-acétate de vinyle, téréphtalate de polyéthylène/éthylène-acétate de vinyle, film de polyéthylène, polyisobutylène, encre blanche (dioxyde de titane E171).

Aspect de NiQuitin Clear et contenu de l'emballage extérieur

NiQuitin Clear est un film rectangulaire constitué de plusieurs couches, qui se colle sur la peau.

Le produit est disponible dans différentes présentations :

NiQuitin Clear 7mg : boîte de 7, 14 et 28 *dispositifs transdermiques*, transparents

NiQuitin Clear 14mg : boîte de 7, 14, 21 et 28 *dispositifs transdermiques*, transparents

NiQuitin Clear 21mg : boîte de 7, 14, 21 et 28 *dispositifs transdermiques*, transparents

Les dispositifs transdermiques sont emballés individuellement dans toutes les présentations.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

Le fabricant de NiQuitin Clear est: FAMAR A.V.E. AVLON PLANT (48th), 48th km National Road
Athens – Lamia, Avlona Attiki, 19011 Grèce

ou

Catalent UK Packaging Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton,
BL5 3XX, Royaume-Uni

Mode de délivrance : libre

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

NiQuitin Clear 7mg : BE239696

NiQuitin Clear 14mg : BE239705

NiQuitin Clear 21mg : BE239714

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2020.