

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2022

## Dénomination du médicament

**NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique**  
**Nicotine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE - code ATC : N07BA.

### 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 NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ?

### N'utilisez jamais NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la nicotine ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionné dans la rubrique 6,
- en cas d'affection de la peau pouvant gêner l'utilisation d'un système transdermique.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Avertissements et précautions

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

**Faites attention avec NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique :**

### **Mises en garde**

Il vous est recommandé d'essayer d'arrêter de fumer avant de commencer l'utilisation de NICOTINELL TTS 21 mg/24 h, dispositif transdermique en cas d'infarctus récent du myocarde (crise cardiaque), angine de poitrine instable ou s'aggravant y compris angor de Prinzmetal, trouble sévère du rythme cardiaque, hypertension artérielle non contrôlée, accident vasculaire cérébral récent. Consultez votre médecin si vos problèmes cardiaques augmentent.

Si vous avez des problèmes cardiaques, l'utilisation de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique en association avec les gommes à mâcher ou les comprimés à sucer de nicotine n'est pas recommandée.

Vous devez demander l'avis de votre médecin ou d'un professionnel de santé avant d'utiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique :

- en cas de maladie cardio-vasculaire stable, d'hypertension artérielle sévère ou d'insuffisance cardiaque,
- en cas de trouble vasculaire cérébral ou d'artérite des membres inférieurs,
- en cas de diabète
- en cas d'hyperthyroïdie ou phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère)
- en cas de maladie sévère du foie et des reins
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, ou une œsophagite car les traitements substitutifs à la nicotine peuvent aggraver les symptômes
- Si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie.

Si vous êtes diabétique, vous devez surveiller votre glycémie plus régulièrement que d'habitude lorsque vous commencez un traitement avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique. Vos besoins en insuline et en médicaments peuvent changer.

Vous devez arrêter d'utiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique et consulter votre médecin si vous avez une rougeur, un œdème ou une éruption cutanée. Vous serez plus sujet à développer ce type de réactions si vous avez des antécédents de dermatites.

La dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant. C'est pourquoi vous devez toujours tenir le dispositif transdermique avant et après usage, hors de la portée et de la vue des enfants.

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

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

### **Autres médicaments et NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique avec des aliments e les boissons**

Sans objet.

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

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant. Il est conseillé d'arrêter de fumer en premier lieu sans l'aide de traitement substitutif nicotinique.

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.

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 car la nicotine peut passer dans le lait maternel.

### **Fertilité**

Chez l'animal, il a été démontré que la nicotine pouvait altérer la fertilité (voir section 5.3).

Chez l'Homme, le tabagisme diminue la fertilité de l'homme et de la femme, la contribution spécifique de la nicotine dans la survenue de ces effets n'étant pas connue.

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

Il n'y a aucune preuve de l'existence d'un risque associé au traitement par NICOTINE EG, dispositif transdermique à la dose recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Cependant, il doit être pris en considération le fait que l'arrêt du tabac peut provoquer des changements comportementaux. NICOTINELL TTS 21

mg/24 H, dispositif transdermique contient :Le dispositif transdermique NICOTINELL TTS contient de l'aluminium. Par conséquent, vous devez le retirer avant tout examen par IRM (imagerie par résonance magnétique).

### 3. COMMENT UTILISER NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ?

#### Posologie

Si vous avez 18 ans ou moins, consultez un professionnel de santé **avant** d'utiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique.

Il n'est pas recommandé d'utiliser NICOTINELL TTS chez l'enfant de moins de 15 ans.

Les adolescents de 15 à 17 ans ne doivent pas utiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique au-delà de 10 semaines sans l'avis d'un professionnel de santé. Ils ne doivent pas utiliser plusieurs traitements de substitution nicotinique en même temps.

Trois tailles de dispositifs transdermiques sont disponibles : 10, 20 et 30 cm<sup>2</sup> correspondant à 3 dosages différents : 7, 14 et 21mg/24heures.

Vous devez arrêter complètement de fumer lorsque que vous débutez le traitement avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique.

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.

NICOTINELL TTS, dispositif transdermique peut être utilisé seul ou en association avec les formes orales NICOTINELL 1 mg comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher.

En cas d'association, il est conseillé de prendre un avis médical.

#### Traitement avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique seul :

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.

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 6 mois. Si vous utilisez encore NICOTINELL TTS, dispositif transdermique après 6 mois, vous devez consulter un professionnel de santé qui vous conseillera.

	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	NICOTINELL TTS 21 mg/24 h	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 21 mg/24 h	NICOTINELL TTS 7 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 14 mg/24 h puis NICOTINELL TTS 7 mg/24 h*
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou augmentation à NICOTINELL TTS 21 mg/24 h*	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 7 mg/24 h **	NICOTINELL TTS 7 mg/24 h ou arrêt du traitement**

\*Selon les résultats sur les symptômes de sevrage.

\*\*En cas de résultats satisfaisants.

#### • Traitement avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique en association avec NICOTINELL 1 mg comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

Si votre traitement avec NICOTINELL TTS dispositif transdermique a échoué, vous pouvez l'utiliser en association avec NICOTINELL 1 mg comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse.

**Remarque** : Lire la notice de NICOTINELL 1mg comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg gomme à mâcher avant l'utilisation.

Afin d'augmenter vos chances d'abandon du tabac, il est conseillé d'arrêter de fumer complètement lorsque vous commencez la prise de ces comprimés à sucer ou gommes à mâcher en association avec NICOTINELL TTS, dispositif transdermique, et cela pendant toute la durée du traitement.

#### **Traitement initial :**

Commencer le traitement avec un dispositif transdermique de 21mg/24 heures en association avec NICOTINELL 1mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2mg, gomme à mâcher. Utiliser au moins 4 comprimés (1 mg) ou gommes à mâcher (2 mg) par jour. Dans la plupart des cas, 5 à 6 comprimés ou gomme à mâcher par jour sont suffisants. Ne pas utiliser plus de 15 comprimés à sucer 1 mg ou gommes à mâcher 2 mg par jour. En situation normale, le traitement ne doit pas durer plus de 6 à 12 semaines. Par la suite, vous devez réduire la dose de nicotine de façon progressive.

#### **Réduction de la dose de nicotine :**

Ceci peut être fait de 2 façons.

**Option 1** : Utilisation des dispositifs transdermiques à une dose plus faible, c'est-à-dire : NICOTINELL TTS 14 mg / 24 heures, dispositif transdermique pendant 3 à 6 semaines suivi de NICOTINELL TTS 7 mg / 24 heures, dispositif transdermique pendant à nouveau 3 à 6 semaines sans diminuer le nombre de gommes ou de comprimés. Puis, le nombre de comprimés ou de gommes à mâcher doit être réduit de façon progressive. Il n'est généralement pas recommandé d'utiliser NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher pendant plus de 6 mois.. Si vous avez besoin d'utiliser NICOTINELL TTS en association avec NICOTINELL comprimé à sucer ou gomme à mâcher pendant plus de 6 mois, il est recommandé de consulter un professionnel de santé.

**Option 2** : Arrêt des dispositifs transdermiques et diminution progressive du nombre de comprimés ou de gommes à mâcher. Il n'est généralement pas recommandé d'utiliser NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2mg, gomme à mâcher médicamenteuse pendant plus de 6 mois. Si vous avez besoin d'utiliser NICOTINELL TTS en association avec NICOTINELL comprimé à sucer ou gomme à mâcher pendant plus de 6 mois, il est recommandé de consulter un professionnel de santé.

#### **Posologie recommandée :**

Période	Dispositifs transdermiques	Comprimé à sucer 1 mg ou Gomme à mâcher 2 mg
<b>Traitement initial (suivi par l'option 1 ou 2 ci-dessous)</b>		
Premières 6 à 12 semaines	1 dispositif 21 mg/24 heures	Si nécessaire, 5 à 6 comprimés ou gommes à mâcher par jour sont recommandés
<b>Réduction de la dose de nicotine – option 1</b>		
3 à 6 premières semaines	1 dispositif 14 mg/24 heures	Continuer l'utilisation des comprimés ou gommes à mâcher si nécessaire
3 à 6 semaines suivantes	1 dispositif 7 mg/24 heures	Continuer l'utilisation des comprimés ou gommes à mâcher si nécessaire
Jusqu'à 12 mois au total	---	Réduire progressivement le nombre de comprimés ou gommes à mâcher
<b>Réduction de la dose de nicotine – option 2</b>		
Jusqu'à 12 mois au total	---	Continuer à réduire progressivement le nombre de comprimés ou gommes à mâcher

Si vous continuez à utiliser les comprimés à sucer ou les gommes à mâcher et les dispositifs transdermiques après 12 mois, il est conseillé de consulter un médecin ou un pharmacien.

#### **Mode 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 prédécoupée.
- Appliquer NICOTINELL TTS immédiatement après ouverture sur une surface de peau propre sèche, sans lésion cutanée et où la pilosité est rare : tronc, partie supérieure du bras...
- Pour assurer une parfaite adhérence, pressez fortement sur toute la surface pendant environ 10 à 20 secondes avec la paume de la main. Assurez-vous que le dispositif transdermique adhère correctement sur les bords.
- Le dispositif doit rester en place 24 heures.
- Afin de minimiser les risques d'irritations cutanées, le site d'application devra être changé chaque jour évitant si possible de replacer le dispositif au même endroit pendant au moins une semaine.

- 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 et des animaux de compagnie.
- Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux, le nez et se laver les mains après application afin d'éviter les risques d'irritations des yeux et du nez provenant de la nicotine présente sur les doigts.
- 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 replacez-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 de traitement**

Pour l'arrêt complet du tabac :

La durée d'utilisation est limitée à 6 mois. Si vous ressentez le besoin d'utiliser l'association de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique avec NICOTINELL comprimé à sucer ou NICOTINELL, gomme à mâcher pendant plus de 6 mois pour éviter de fumer, parlez-en à un professionnel de santé.

En cas de persistance de la sensation de manque ou en cas de difficulté à arrêter ce médicament, consultez votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de NICOTINELL TTS 21mg/24h, dispositif transdermique que vous n'auriez dû**

Même de petites quantités de nicotine sont dangereuses et peuvent mettre en jeu le pronostic vital chez l'enfant. 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 peut se manifester par une pâleur, une hypersudation, des contractions involontaires des muscles, des perturbations sensorielles et une confusion.

Une intoxication grave peut survenir et se manifeste par une sensation d'épuisement, une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions. Retirez NICOTINELL TTS, dispositif transdermique. La peau doit être nettoyée avec de l'eau et séchée. Consultez un professionnel de santé immédiatement.

## **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.

### **Certains effets indésirables peuvent être graves**

Réactions allergiques sévères telles que boursouffure de la peau, gonflement de la face et de la bouche, hypotension et difficulté à respirer.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, retirez le dispositif transdermique et parlez-en immédiatement à votre médecin.

### **Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)**

Réactions au site d'application telles que démangeaisons, rougeur, œdème (gonflement) et sensation de brûlure (à l'endroit où vous avez placé le dispositif transdermique NICOTINELL TTS sur votre peau).

En cas de réaction cutanée grave qui ne disparaît pas, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin ou votre pharmacien pour trouver une autre forme de substitution à la nicotine pour vous aider à arrêter de fumer.

Ces effets sont habituellement provoqués par le fait de ne pas changer de site d'application chaque jour. En changeant de site chaque jour, toute irritation disparaîtra spontanément et ne vous causera que très peu de désagrément.

Troubles du sommeil, incluant rêves anormaux et insomnies, étourdissements, céphalées, nausées, vomissements. Ces effets sont souvent modérés et disparaîtront spontanément et rapidement lorsque vous aurez retiré le dispositif transdermique.

### **Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 100)**

Douleurs musculaires, agitation, anxiété, nervosité, tremblements, palpitations (perception des battements du cœur), essoufflements, pharyngite, toux, indigestion, douleur abdominale supérieure, diarrhée, bouche sèche, constipation, augmentation de la transpiration, douleur articulaire, douleurs au site d'application, asthénie, fatigue.

Ces effets sont souvent modérés et disparaîtront spontanément et rapidement lorsque vous aurez retiré le dispositif transdermique.

**Certains effets indésirables sont peu fréquents (peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 1 000)**

Troubles de l'attention, somnolence, variations d'humeur extrêmes, irritabilité, humeur dépressive, état confusionnel, symptômes pseudo-grippaux.

**Certains effets indésirables sont rares (peuvent affecter de 1 à 10 personnes sur 10 000)**

Arythmies,

**Certains effets indésirables sont très rares (peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000)**

Tachycardie, malaise, photosensibilité, dermatite de contact et dermatite allergique.

Les ulcères buccaux peuvent être liés au fait d'arrêter de fumer et non à votre traitement.

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

**5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique ?**

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

Ne pas utiliser NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25°C, uniquement dans les sachets fermés.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique**

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

S(-)-Nicotine ..... 52,5 mg

Pour un dispositif transdermique de 2,0 g d'une surface efficace de 30 cm<sup>2</sup>.

- Les autres composants sont :

Copolymère de méthacrylates alcalin (EUDRAGIT E 100), film polyester, Durotak 387-2516, miglyol 812, papier 26 g/m<sup>2</sup>, film polyester aluminé siliconé.

**Qu'est-ce que NICOTINELL TTS 21 mg/24 H, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de dispositif transdermique. Boîte de 7,14, 21 ou 28.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC**

23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON  
FRANCE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC**

23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON  
FRANCE

**Fabricant****LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG**

LOHMANNSTRASSE 2  
56626 ANDERNACH  
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

### Autres

Sans objet.

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

#### Conseil d'éducation 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 arrêterez 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 poumon 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 nicotiniques 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...
- Evitez 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 nicotiniques.

Afin d'évaluer votre niveau de dépendance, le test de Fagerström vous est proposé.

#### TEST DE FAGERSTROM

<p>Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● dans les 5 minutes : 3</li> <li>● de 6 à 30 minutes : 2</li> <li>● de 31 à 60 minutes : 1</li> <li>● après 60 minutes : 0</li> </ul>	
<p>Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● oui : 1</li> <li>● non : 0</li> </ul>	
<p>A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● la première : 1</li> <li>● une autre : 0</li> </ul>	
<p>Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 10 ou moins : 0</li> <li>● 11 à 20 : 1</li> <li>● 21 à 30 : 2</li> <li>● 31 ou plus : 3</li> </ul>	
<p>Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● oui : 1</li> <li>● non : 0</li> </ul>	
<p>Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● oui : 1</li> <li>● non : 0</li> </ul>	

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.**

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2022

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NICOTINELL TTS 21 mg/24 h, dispositif transdermique**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

S(-)-Nicotine ..... 52,5 mg

Pour un dispositif transdermique de 2,0 g d'une surface efficace de 30 cm<sup>2</sup>.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif transdermique.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. 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.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

#### Population pédiatrique

Réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans. Les patients âgés de moins de 18 ans doivent prendre un avis médical avant d'utiliser le produit.

#### **Adolescents (âgés de 15 à 17 ans) :**

Les adolescents (15 à 17 ans) doivent suivre le schéma thérapeutique pour l'arrêt complet du tabac mentionné ci-dessous, mais comme les données sont limitées, la durée d'utilisation du traitement de substitution nicotinique dans cette classe d'âge est restreinte à 10 semaines, après avis médical.

Il est recommandé aux adolescents de ne pas utiliser le traitement en association avec d'autres traitements de substitution nicotinique.

#### **Enfants de moins de 15 ans :**

Il n'est pas recommandé d'utiliser NICOTINELL TTS chez l'enfant de moins de 15 ans.

Le degré de dépendance à la nicotine sera apprécié par le nombre de cigarettes consommées par jour ou par le test de Fagerström.

Ce médicament peut être utilisé en monothérapie ou en association avec les formes orales de substituts nicotiques telles que les gommes à mâcher NICOTINELL 2mg ou les comprimés à sucer NICOTINELL 1mg.

En cas d'association, il est conseillé de prendre un avis médical.

#### • Monothérapie

	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	NICOTINELL TTS 21 mg/24 h	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h * ou NICOTINELL TTS 21 mg/24 h*	NICOTINELL TTS 7 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 14 mg/24 h puis NICOTINELL TTS 7 mg/24 h*
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou Augmentation à NICOTINELL TTS 21 mg/24 h *	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou	NICOTINELL TTS 7 mg/24 h ou Arrêt du traitement**

	Phase initiale 3 à 4 semaines	Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines
Score de 5 ou plus au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOTINELL TTS 21 mg/24 h	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h * ou NICOTINELL TTS 7 mg/24 h
Score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 7 mg/24 h	NICOTINELL TTS 14 mg/24 h ou NICOTINELL TTS 7 mg/24 h

Le dosage du système transdermique devra être adapté à la réponse individuelle : augmentation de la dose si l'abstinence tabagique n'est pas complète ou si des symptômes de sevrage sont observés, diminution en cas de suspicion de surdosage.

Le score inférieur à 5 au test de Fagerström ou Fumeurs de moins de 20 cigarettes par jour est recommandé de ne pas utiliser ce médicament au-delà de 6 mois.

• **En association avec les formes orales** (gommages à mâcher NICOTINELL 2 mg ou comprimés à sucer NICOTINELL 1 mg) :

Les personnes qui, malgré une monothérapie bien conduite, continuent de ressentir des envies irrésistibles de fumer ou les personnes qui ont échoué en monothérapie peuvent associer les dispositifs transdermiques avec une forme orale agissant plus rapidement sur les symptômes du sevrage, comme les gommages à mâcher NICOTINELL 2 mg ou les comprimés à sucer NICOTINELL 1 mg.

L'association des dispositifs transdermiques avec les formes orales a donné des résultats supérieurs à ceux obtenus pour chacun des traitements pris séparément.

### Traitement initial

Il est conseillé de commencer le traitement avec un dispositif transdermique de 21mg/24 h en association avec les gommages à mâcher NICOTINELL 2mg ou les comprimés à sucer NICOTINELL 1mg chaque fois que l'envie de fumer apparaît. Au moins 4 comprimés (1 mg) ou gommages à mâcher (2 mg) doivent être utilisés. Dans la plupart des cas, 5 à 6 comprimés de 1 mg ou gomme à mâcher de 2 mg sont suffisants. Ne pas prendre plus de 15 comprimés 1 mg ou gommages 2 mg à mâcher par jour.

En situation normale, le traitement devrait durer 6 à 12 semaines. Puis, la dose de nicotine doit être réduite graduellement.

#### Réduction de la dose de nicotine :

Ceci peut être fait de 2 façons.

**Option 1** : Utiliser les dispositifs transdermiques à une dose plus faible, c'est-à-dire : NICOTINELL TTS 14 mg / 24 heures, dispositif transdermique pendant 3 à 6 semaines suivi de NICOTINELL TTS 7 mg / 24 heures, dispositif transdermique pendant à nouveau 3 à 6 semaines en association avec la dose initiale de NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou de NICOTINELL 2mg, gomme à mâcher médicamenteuse. Puis, le nombre de comprimés ou de gommages doit être réduit de façon progressive. Il n'est généralement pas recommandé d'utiliser NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse pendant plus de 6 mois (pour le traitement initial et la réduction de la dose de nicotine). Cependant, certains ex-fumeurs peuvent avoir besoin d'un traitement plus long afin d'éviter la reprise du tabac mais cela ne devrait pas dépasser 9 mois.

**Option 2** : Arrêt des dispositifs transdermiques et diminution progressive du nombre de comprimés dosés à 1 mg ou de gommages à mâcher dosés à 2 mg. Il n'est généralement pas recommandé d'utiliser NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2mg, gomme à mâcher médicamenteuse pendant plus de 6 mois.

### Posologie recommandée :

Période	Dispositifs transdermiques	Comprimé à sucer 1 mg ou Gomme à mâcher 2 mg
<b>Traitement initial (suivi par l'option 1 ou 2 ci-dessous)</b>		
Premières 6 à 12 semaines	1 dispositif 21 mg/24 heures	Si nécessaire, 5 à 6 comprimés ou gommages à mâcher par jour sont recommandés
<b>Réduction de la dose de nicotine – option 1</b>		
3 à 6 premières semaines	1 dispositif 14 mg/24 heures	Continuer l'utilisation des comprimés ou gommages à mâcher si nécessaire
3 à 6 semaines suivantes	1 dispositif 7 mg/24 heures	Continuer l'utilisation des comprimés ou gommages à mâcher si nécessaire
Jusqu'à 9 mois au total	---	Réduire progressivement le nombre de comprimés ou gommages à mâcher
<b>Réduction de la dose de nicotine – option 2</b>		
Jusqu'à 9 mois au total	---	Continuer à réduire progressivement le nombre de comprimés ou gommages à mâcher

La durée maximale de traitement est de 9 mois (pour le traitement initial et la phase de réduction de la dose de nicotine). L'utilisation en association des formes orales avec les dispositifs transdermiques doit s'accompagner d'un arrêt total de la consommation de tabac et ne doit pas dépasser 12 semaines au total.

### **Mode d'administration**

Il est recommandé d'appliquer le dispositif après ouverture sur une surface de peau sèche sans lésion cutanée, sans rougeur, ni irritation et où la pilosité est rare (tronc, partie supérieure du bras, ...). Les zones de plis cutanés doivent être évitées. Le dispositif doit être pressé fermement sur la peau avec la paume des mains pendant 10 à 20 secondes.

Un nouveau dispositif transdermique sera appliqué toutes les 24 heures sur un site d'application différent du site précédent. Un même site d'application ne doit pas être utilisé pendant au moins 7 jours afin d'éviter un risque d'irritation locale.

Au cours de la manipulation, éviter le contact avec les yeux, le nez et se laver les mains soigneusement après application afin d'éviter une irritation des yeux avec la nicotine présente sur les doigts.

Après utilisation, les dispositifs transdermiques usagés doivent être jetés avec soin et tenus hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **Populations particulières :**

**Insuffisants rénaux** : utiliser avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère dans la mesure où la clairance de la nicotine et ses métabolites peut diminuer, entraînant potentiellement des effets indésirables accrus.

**Insuffisants hépatiques** : Utiliser avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère dans la mesure où la clairance de la nicotine et ses métabolites peut diminuer, entraînant potentiellement des effets indésirables accrus.

### **4.3. Contre-indications**

- Non-fumeur ou fumeur occasionnel.
- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Affection cutanée pouvant gêner l'utilisation d'un dispositif transdermique

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Pour garantir les meilleures chances de succès, l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'un arrêt total de la consommation du tabac.

En cas d'infarctus récent du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant (y compris angor de Prinzmetal), des arythmies cardiaques sévères, d'hypertension artérielle non contrôlée ou d'accident vasculaire cérébral récent, il convient de toujours recommander d'abord l'arrêt de la consommation de tabac sans aide pharmacologique mais avec un soutien psychologique.

En cas d'échec, l'utilisation du dispositif transdermique NICOTINELL TTS peut être envisagée ; cependant, les données de sécurité clinique chez ces patients étant limitées, l'initiation du traitement ne devra se faire que sous surveillance médicale stricte. En cas d'augmentation cliniquement significative des effets cardiovasculaires ou d'autres effets attribuables à la nicotine, le dosage du dispositif transdermique de nicotine doit être réduit ou le traitement arrêté.

Les traitements de substitution nicotinique en association ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des pathologies cardiovasculaires connues sauf si les bénéfices l'emportent sur les risques.

En cas de diabète, la glycémie peut varier pendant la période d'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution nicotinique. Par conséquent, il est important pour les diabétiques de surveiller attentivement leur glycémie lorsqu'ils utilisent ce produit.

En cas de crise d'épilepsie, les potentiels risques et bénéfices liés à la prise de nicotine doivent être attentivement évalués avant son utilisation chez les patients prenant des médicaments anticonvulsivants ou présentant des antécédents d'épilepsie dans la mesure où des cas de convulsions ont été rapportés en cas de prise de médicaments contenant de la nicotine.

Les traitements substitutifs nicotiniques peuvent exacerber les symptômes chez les patients souffrant d'œsophagite, d'inflammation buccale et pharyngée, de gastrite, d'ulcère gastrique ou d'ulcère gastro-duodéal

NICOTINELL TTS doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant :

- une hypertension artérielle sévère, un angor stable, maladie cérébrovasculaire, artériopathie périphérique oblitérante, une insuffisance cardiaque,
- un diabète, une hyperthyroïdie ou un phéochromocytome,
- une insuffisance hépatique et/ou une insuffisance rénale sévère,
- un ulcère gastrique.

La nicotine est une substance toxique. Les doses de nicotine tolérées par les adultes fumeurs peuvent provoquer une intoxication grave voire mortelle chez le jeune enfant (voir rubrique 4.9).

Même un système transdermique déjà utilisé peut contenir une quantité résiduelle de nicotine toxique chez l'enfant. NICOTINELL TTS doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants.

NICOTINELL TTS, dispositif transdermique doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des affections cutanées (voir rubrique 4.2). Les patients présentant un antécédent de dermatite ont plus de risques de présenter des troubles cutanés généralisés ou des érythèmes localisés, un oedème, ou une éruption cutanée durant plus de 4 jours.

En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique.

Le dispositif transdermique NICOTINELL TTS contient de l'aluminium. Par conséquent, il doit être retiré avant un examen par IRM (imagerie par résonance magnétique) afin d'éviter les interférences.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le tabac peut, par un processus d'induction enzymatique due aux hydrocarbures aromatiques, diminuer les concentrations sanguines de certains médicaments tels que la caféine, la théophylline, les antidépresseurs imipraminiques, le flécaïnide, la pentazocine.

L'arrêt, a fortiori brutal, du tabac, notamment à l'occasion de la prise de ce médicament, peut entraîner une augmentation des concentrations de ces principes actifs liée à la réversibilité de l'effet d'induction enzymatique.

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, comme la théophylline, l'arrêt du tabac devra s'accompagner, outre l'ajustement posologique, d'une surveillance étroite, clinique voire biologique, avec information du patient des risques de surdosage.

Par ses propriétés pharmacologiques spécifiques, cardiovasculaires, neurologiques et endocriniennes, la nicotine peut, tout comme le tabac :

- entraîner une augmentation des concentrations de cortisol et de cathécolamines,
- nécessiter un ajustement posologique de la nifédipine, des bêta-bloquants, de l'insuline,
- réduire les effets des diurétiques,
- ralentir la vitesse de cicatrisation des ulcères gastriques par les antihistaminiques H2,
- augmenter l'incidence des effets indésirables des estroprogestatifs.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

1/ Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou fœtotoxique de la nicotine administrée à débit continu, et cela à doses maternotoxiques. Dans les mêmes conditions d'administration, une hypotrophie fœtale s'observe à doses encore plus élevées dans une seule espèce, la souris, mais pas chez le rat ou le lapin.

En clinique, des observations en nombre encore limité ne montrent pas de retentissement délétère, maternel ou fœtal, de la nicotine utilisée dans l'indication du sevrage tabagique.

2/ Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, de mort fœtale in utero, d'une prématurité, d'une hypotrophie néonatale, qui semblent corrélés à l'importance de l'imprégnation tabagique ainsi qu'à la période de la grossesse car ces effets s'observent lorsque l'imprégnation tabagique se poursuit pendant le 3ème trimestre.

La nicotine apportée par les traitements de substitution n'est pas dépourvue d'effets délétères sur le fœtus, comme en témoigne le retentissement hémodynamique observé. On ne dispose cependant d'aucune étude épidémiologique précisant l'impact réel de la nicotine apportée par les traitements de substitution sur le fœtus ou le nouveau-né.

Par conséquent,

- chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine;
- en cas d'échec face à une patiente fortement dépendante, le sevrage tabagique par ce médicament est possible. En effet, le risque encouru pour le fœtus, en cas de poursuite du tabagisme durant la grossesse, est vraisemblablement supérieur à celui attendu lors d'un traitement de substitution nicotinique, puisque se surajoute avec le tabac l'exposition aux hydrocarbures polycycliques et à l'oxyde de carbone, et puisque l'exposition à la nicotine apportée par le traitement de substitution est inférieure ou n'est pas supérieure à celle liée à la consommation tabagique.

L'objectif est de parvenir à l'arrêt complet du tabac, voire des traitements de substitution, avant le troisième trimestre de la grossesse. L'arrêt du tabac, avec ou sans traitements de substitution, ne doit pas s'envisager de façon isolée

mais s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale, prenant en compte le contexte psycho-social et les autres dépendances éventuellement associées. Il peut être souhaitable de faire appel à une consultation spécialisée dans le sevrage tabagique.

En cas d'échec partiel ou complet du sevrage, la poursuite du traitement par un substitut nicotinique après le 6ème mois de grossesse ne peut s'envisager qu'au cas par cas. Il convient de garder présent à l'esprit les effets propres de la nicotine, qui pourraient retentir sur le fœtus, notamment lorsqu'il est proche du terme.

### **Allaitement**

La nicotine est excrétée dans le lait maternel. Compte tenu de la constance des concentrations de nicotine avec cette forme de substitution, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament. Si l'arrêt du tabac n'est pas obtenu, les formes orales de traitement de substitution nicotinique doivent être privilégiées par rapport à NICOTINELL TTS, dispositif transdermique. Cependant, l'utilisation de toute forme de traitement substitutif à la nicotine chez la femme allaitante doit être initiée seulement si les bénéfices attendus pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le nourrisson.

### **Fertilité**

Chez l'animal, il a été démontré que la nicotine pouvait altérer la fertilité (voir section 5.3).

Chez l'Homme, le tabagisme diminue la fertilité de l'homme et de la femme, la contribution spécifique de la nicotine dans la survenue de ces effets n'étant pas connue.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

En principe, NICOTINELL TTS peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux de la nicotine absorbée via le tabagisme.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence et par système organe classe selon les conventions suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

<b>Système de classification (MedDRA)</b>	<b>Très fréquent (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Fréquent (<math>\geq 1/100</math> à <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Peu fréquent (<math>\geq 1/1\ 000</math> à <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rare (<math>\geq 1/10\ 000</math> à <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Très rare (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité**		Réaction anaphylactique
Affections psychiatriques*	Troubles du sommeil incluant rêves anormaux et insomnies	Agitation, anxiété, nervosité,	Troubles de l'attention, somnolence, labilité émotionnelle, irritabilité, dépression et confusion		
Affections du système nerveux*	Etourdissements céphalées.	Tremblements			
Affections cardiaques		Palpitations	Tachycardie	Arythmies	
Affections respiratoires, thoraciques, et médiastinales		Dyspnée, pharyngite, toux*			
Affections gastro-intestinales*	Nausées, vomissements	Dyspepsie, douleur abdominale supérieure, diarrhée, bouche sèche, constipation			
Affections de la peau et des		Augmentation de la transpiration		Dermatite allergique**, dermatite de	

tissus sous cutanés				contact**, photosensibilité	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Douleurs musculaires, douleurs articulaires.			
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'application**	Douleurs au site d'application**, asthénie*, fatigue*	symptômes pseudo-grippaux*		Malaise

\*ces effets peuvent être aussi attribués aux symptômes de manque liés à l'arrêt du tabac et à une administration insuffisante de nicotine.

\*\*la majorité des réactions locales sont mineures et se résolvent rapidement à la suite du retrait du dispositif transdermique. Une douleur ou une sensation de lourdeur au niveau de la zone sur laquelle le dispositif transdermique a été appliqué (par exemple la poitrine, les membres) peuvent être rapportées.

### **Description des effets indésirables :**

Un essai clinique a montré que les réactions cutanées aux sites d'application sont les effets indésirables les plus fréquents. Ceci a mené à l'arrêt prématuré de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique chez environ 4 % des participants à l'essai clinique. Ces réactions incluent brûlure au site d'application, œdème, érythème, irritation, prurit, éruption, urticaire et vésicules. La plupart des réactions cutanées se sont résolues en 48 heures, mais dans des cas plus sévères, l'érythème et l'infiltration ont duré de 1 à 3 semaines. L'apparition de réactions cutanées significatives survient généralement entre 3 et 8 semaines après le début du traitement.

Des effets indésirables comme une infection des voies respiratoires supérieures et de la toux peuvent être liés aux bronchites chroniques induites chez des personnes fumant depuis longtemps.

Des aphtes buccaux peuvent se développer en lien avec l'arrêt du tabac, mais tout rapport avec le traitement par nicotine n'est pas établi.

### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

## **4.9. Surdosage**

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant pâleur, hyperhydrose, vomissements, vision trouble, nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs froides, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et visuelle, tremblements, confusion mentale et faiblesse générale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants.

### **Conduite à tenir en cas de surdosage :**

Les dispositifs transdermiques nicotiques doivent être retirés immédiatement en cas de surdosage ou si le patient montre des signes de surdosage. Le patient doit consulter immédiatement un médecin. La surface de peau doit être lavée à l'eau puis séchée. Le savon ne doit pas être utilisé car il peut augmenter l'absorption de nicotine.

La nicotine continuera d'être délivrée dans la circulation sanguine pendant plusieurs heures après le retrait du dispositif transdermique du fait d'un dépôt de nicotine dans la peau.

### **Surdosage par ingestion :**

Tout apport de nicotine doit immédiatement être arrêté. Le patient doit consulter immédiatement un médecin et doit être traité de manière symptomatique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE A LA NICOTINE, code ATC : N07BA.**

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage journalier et prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants : dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité,

sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, augmentation du poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage.

Les études cliniques ont montré que les produits de substitutions nicotiques peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer ou à réduire leur consommation de tabac en diminuant les symptômes de sevrage.

Les effets néfastes de la poursuite de l'intoxication tabagique chez les patients coronariens et/ou des patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ont été clairement démontrés. Des études réalisées chez ces patients ont démontré l'absence d'effet délétère des substituts nicotiques.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

La nicotine est directement absorbée à travers la peau vers la circulation systémique.

L'application unique de NICOTINELL TTS chez le fumeur sain, ayant arrêté de fumer, montre que l'absorption s'effectue progressivement et que les premiers taux détectables de nicotine sont retrouvés 1 à 2 heures après l'application. Puis, une élévation progressive des concentrations plasmatiques aboutit à un plateau atteint entre 8 à 10 heures après l'application.

Après retrait du dispositif transdermique, les concentrations plasmatiques de nicotine sont plus lentes à décroître que ce que laisserait prévoir la demi-vie plasmatique d'élimination de la nicotine (après administration intraveineuse : 2 heures).

L'existence probable d'un dépôt cutané explique qu'environ 10 % de la nicotine atteignant la circulation sanguine proviennent de la peau après retrait du dispositif. La biodisponibilité absolue du dispositif transdermique, comparée à la perfusion intraveineuse de nicotine, est d'environ 77 %.

Les aires sous la courbe (0-24 h) de la nicotémie augmentent proportionnellement à la dose nicotine délivrée par les dispositifs transdermiques NICOTINELL TTS 7 mg, 14 mg et 21 mg par 24 h. Après application répétée des dispositifs de 14 mg / 24 h et 21 mg / 24 h, les concentrations plasmatiques moyennes à l'état d'équilibre varient respectivement de 7,1 à 12,0 ng/ml et de 10,3 à 17,7 ng/ml.

### Distribution

Le volume de distribution de la nicotine est important, se situant entre 1 et 3 l/kg.

La nicotine passe la barrière hémato-encéphalique et dans le placenta.

La liaison de la nicotine aux protéines plasmatiques est négligeable (<5 %).

### Élimination

Son élimination s'effectue essentiellement par voie hépatique et les principaux métabolites sont la cotinine et la nicotine 1-N-oxyde. L'élimination rénale de la nicotine inchangée est pH dépendante et minimale en cas de pH urinaire alcalin.

La nicotine passe dans le lait maternel.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Copolymère de méthacrylates alcalin (EUDRAGIT E 100)

Enveloppe externe :

Film polyester

Couche de la matrice :

Couches 1 et 2, couche 3

Durotak 387-2516, miglyol 812, eudragit E 100

Support non tissé

Papier 26 g/m<sup>2</sup>

Couche adhésive

Durotak 387-2516, miglyol 812.

Feuille de protection détachable (69 mm x 67 mm)

Film polyester aluminé siliconé

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C, uniquement dans les sachets fermés.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

52,5 mg en dispositif transdermique de 30 cm<sup>2</sup>, en sachet (papier/Aluminium), boîte de 7, 14, 21 ou 28.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

### GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 334 684 5 3 : 52,5mg en dispositif transdermique de 30 cm<sup>2</sup>, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 7
- 34009 334 685 1 4: 52,5mg en dispositif transdermique de 30 cm<sup>2</sup>, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 14
- 34009 334 686 8 2 : 52,5mg en dispositif transdermique de 30 cm<sup>2</sup>, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 21
- 34009 334 687 4 3: 52,5mg en dispositif transdermique de 30 cm<sup>2</sup>, en sachet (papier/aluminium). Boîte de 28

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.