

Dénomination du médicament

**NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique**

**Nicotine**

Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 mois.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique – MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LA DÉPENDANCE À 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 DE PRENDRE NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique ?**

### **N'utilisez jamais NICOTINELL TTS 14 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 14 mg/24 H, dispositif transdermique :**

#### **Mises en garde**

Vous devez consulter un médecin avant l'utilisation de NICOTINELL TTS 14 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, les comprimés à sucer ou la solution pour pulvérisation buccale 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 14 mg/24 H, dispositif transdermique**

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

#### **NICOTINELL TTS 14 mg/24 H, dispositif transdermique avec des aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse allaitements 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.

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 NICOTINELL TTS, 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 14 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 PRENDRE NICOTINELL TTS 14 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 buccales NICOTINELL 1 mg comprimé à sucer NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher ou NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale.

**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.

<b>Phase initiale 3 à 4 semaines</b>	<b>Suivi de traitement 3 à 4 semaines</b>	<b>Sevrage thérapeutique 3 à 4 semaines</b>
--------------------------------------	---	---

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

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 ou NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale.

**Il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé lors de la mise en place d'un traitement en association.**

Remarque : Lisez la notice du traitement associé (comprimés, gommes à mâcher ou solution pour pulvérisation buccale avant son 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.

**La dose maximale par jour en association avec NICOTINELL TTS 21 mg/24h, dispositif transdermique est :**

**Forme buccale en  
association**

NICOTINELL 2 mg,  
gomme à mâcher

**Nombre d'unités maximal par jour**

**15 unités par jour**

NICOTINELL 1 mg,  
comprimé à sucer

NICOTINELL 1 mg/dose,  
solution pour pulvérisation  
buccale

**30 pulvérisations par jour (1 à 2 pulvérisations par  
heure jusqu'à 15 fois par jour).**

**Traitements initial :**

Commencer le traitement avec un dispositif transdermique de 21mg/24 h en association avec NICOTINELL 1mg, comprimé à sucer/NICOTINELL 2mg, gomme à mâcher/ ou NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale.

**Période**

**Dispositif  
transdermique**

**Comprimé à sucer 1 mg ou  
Gomme à mâcher 2 mg ou  
solution pour pulvérisation  
buccale 1 mg/dose**

***Traitements initial :***

Premières 6-12 semaines

Un dispositif 21mg/24h  
par jour

**NICOTINELL 1 mg, comprimé à  
sucr ou NICOTINELL 2 mg,  
gomme à mâcher :**

Au moins 4 comprimés (1 mg) ou  
gommes à mâcher (2 mg) doivent être  
utilisés. Dans la plupart des cas, 5 à 6  
comprimés de 1 mg ou gommes à  
mâcher de 2 mg sont suffisants.

**Ne pas prendre plus de 15  
comprimés de 1 mg ou gommes à  
mâcher de 2 mg par jour.**

**Ou**

**NICOTINELL 1mg/dose, solution  
pour pulvérisation buccale :**

Semaines 1 à 8 : 1 à 2 pulvérisations  
par heure si besoin jusqu'à 15 fois par  
jour maximum.

Semaines 9 à 12 : 1 à 2 pulvérisations  
par heure si besoin, 5 à 6 fois par  
jour. Après cette étape, la dose de  
nicotine doit encore être réduite  
progressivement.

**Ne pas prendre plus de 30  
pulvérisations par jour.**

**Réduction de la dose de nicotine :**

Ceci peut être fait de 2 façons. **Vous pouvez réduire la dose de nicotine en utilisant soit  
l'option 1, soit l'option 2.**

Période	Dispositif transdermique	Comprimé à sucer 1 mg ou Gomme à mâcher 2 mg ou solution pour pulvérisation buccale 1 mg/dose
<b>Phase de réduction de la dose de nicotine :</b>		
<b>Option 1</b>		
3 à 6 premières semaines	1 dispositif 14 mg/24 h	<b>NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher :</b> 5 à 6 comprimés ou gommes à mâcher par jour en fonction du besoin <b>Ou</b> <b>NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :</b> 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin, 5 à 6 fois par jour.
3 à 6 semaines suivantes	1 dispositif 7 mg/24 h	<b>NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher :</b> 5 à 6 comprimés ou gommes à mâcher par jour en fonction du besoin. Puis, le nombre de comprimés ou de gommes doit être réduit de façon progressive. <b>Ou</b> <b>NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :</b> 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin, 2 fois par jour. Après ces étapes, l'utilisation du spray doit être arrêtée.
<b>Phase de réduction de la dose de nicotine :</b>		
<b>Option 2</b>		

Jusqu'à 3 mois	-	Arrêt des dispositifs transdermiques et diminution progressive du nombre de comprimés dosé à 1 mg ou de gommes à mâcher dosées à 2 mg.  Pour NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale : continuer à réduire l'utilisation de NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :  Les 3 à 6 premières semaines : 1 à 2 pulvérisations par heure si nécessaire, 5 à 6 fois par jour.  Les 3 à 6 semaines suivantes : 1 à 2 pulvérisations par heure si nécessaire, 2 fois par jour. Après ces étapes, l'utilisation du spray doit être arrêtée.
----------------	---	---

**La durée totale d'utilisation du traitement est de 6 mois** (phase de traitement initial et phase de réduction de la dose de nicotine).

Si vous avez besoin d'utiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique en association avec NICOTINELL comprimé à sucer / NICOTINELL gomme à mâcher / NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale pendant plus de 6 mois pour vous empêcher de fumer, **veuillez en parler à un professionnel de santé.**

#### **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 :
  - o avant le bain, retirer le dispositif transdermique et replacez-le immédiatement sur son support. Il pourra être recollé sur une peau bien séchée.
  - o 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 14 mg/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 boursouflure 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 :

<https://signalement.social-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 14 mg/24 H, dispositif transdermique ?**

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

Ne pas utiliser NICOTINELL TTS 14 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 14 mg/24 H, dispositif transdermique**

La substance active est :

- S(-)-Nicotine 35 mg

Pour un dispositif transdermique de 1,3 g d'une surface efficace de 20 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 14 mg/24 H, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

HALEON France  
23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON  
FRANCE

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

HALEON France  
23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON  
FRANCE

#### **Fabricant**

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG**  
LOHMANSTRASSE 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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 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.

- o Jetez votre dernier paquet de cigarettes, votre briquet et rangez vos cendriers.
  - o 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 :
    - o boire un grand verre d'eau,
    - o mâcher un chewing-gum,
    - o compter jusqu'à 100,
    - o faire quelques respirations profondes,
    - o sortir de la pièce,
    - o 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**

Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?

• dans les 5 minutes : 3

• de 6 à 30 minutes : 2

• de 31 à 60 minutes : 1

• après 60 minutes : 0

Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?

• oui : 1

• non : 0

A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?

• la première : 1

• une autre : 0

Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?

• 10 ou moins : 0

• 11 à 20 : 1

• 21 à 30 : 2

• 31 ou plus : 3

Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?

• oui : 1

• non : 0

Fumez-vous lorsque vous êtes si malade que vous devez rester au lit presque toute la journée ?

• oui : 1

• non : 0

**TOTAL DES POINTS**

Score de 0 à 2 : vous n'êtes pas dépendant à la nicotine.

Vous pouvez arrêter de fumer sans avoir besoin de substitut nicotinique.

Si toutefois vous redoutez cet arrêt, prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.

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

**Score de 5 à 6** : vous êtes moyennement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques va augmenter vos chances de réussite.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin afin qu'il vous aide à choisir le traitement le plus adapté à votre cas.

**Score de 7 à 10** : vous êtes fortement ou très fortement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiniques est recommandée pour vous aider à surmonter cette dépendance à la nicotine. Ce traitement doit être utilisé à dose suffisante et adaptée.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin, éventuellement dans le cadre d'une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

Les troubles liés au sevrage peuvent persister longtemps et la durée du traitement devra être suffisante, le plus souvent de un à trois mois.

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

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

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

### **Comment vous faire aider ?**

- Le soutien des professionnels de santé

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

- Le soutien psychologique

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

- La diététique

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

### **Vous avez recommencé à fumer, pourquoi ?**

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

Analysez les raisons pour lesquelles vous avez repris le tabac.

- A cause de la dépendance physique

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

- A cause d'une prise de poids jugée excessive

Il sera sans doute nécessaire de modifier un peu vos habitudes alimentaires avant votre prochaine tentative d'arrêt du tabac.

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

Dans tous les cas, n'hésitez pas à demander conseil auprès d'un professionnel de santé ou à recourir à une consultation spécialisée d'aide au sevrage tabagique.

**Si vous avez recommencé à fumer, ne vous découragez pas, l'expérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives d'arrêt.**