

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nicorette® Invisi patch transdermique

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Qu'est-ce que Nicorette Invisi patch et quand doit-il être utilisé?

Le Nicorette Invisi patch est recommandé comme mesure de soutien lorsque vous désirez vous déshabituer de fumer. Le Nicorette Invisi patch est un patch autocollant, libérant lentement de la nicotine qui est alors absorbée par voie de la peau.

La nicotine est le constituant de la fumée de tabac qui crée l'accoutumance et dont le manque est responsable des différents symptômes de privation se manifestant lorsqu'on se déshabitude de fumer. L'administration contrôlée de nicotine à travers la peau au moyen du patch réduit ces symptômes de privation et le fumeur a plus facile de renoncer à la nicotine des cigarettes.

Quand, après quelque temps, vous aurez pris de nouvelles habitudes (actes compensatoires du tabagisme), il vous sera plus facile - l'expérience l'a démontré – de réduire graduellement la quantité de nicotine absorbée au travers du Nicorette Invisi patch et d'y renoncer finalement tout à fait.

Les troubles de la santé causés par la teneur en goudron et en monoxyde de carbone de la fumée de tabac sont évités.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre motivation et votre volonté d'arrêter de fumer sont décisives pour le succès du traitement. Lorsque vous utilisez le Nicorette Invisi patch il est impératif de renoncer entièrement au tabac, sinon vous vous exposez au risque d'un surdosage nicotinique. Il est donc important que vous ayez vraiment le désir ferme de vous arrêter de fumer avant de commencer le traitement par le Nicorette Invisi patch. La consultation d'un spécialiste accroît les chances de succès d'arrêter de fumer.

Quand Nicorette Invisi patch ne doit-il pas être utilisé?

Le Nicorette Invisi patch ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

hypersensibilité de la peau à la nicotine ou à l'un des autres composants. Affections cutanées chroniques. Le Nicorette Invisi patch ne doit être utilisé en aucun cas par le non-fumeur, par les enfants de moins de 12 ans ni en principe par les adolescents! Le médicament peut être utilisé chez l'adolescent de 12 à 18 ans uniquement en présence d'une forte dépendance à la nicotine et seulement sur recommandation du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation du Nicorette Invisi patch?

Si vous souffrez d'une affection quelconque, si vous avez des problèmes cutanés ou si vous présentez une des maladies suivantes, vous devez discuter en détail des avantages et des risques d'un traitement par Nicorette Invisi patch avec votre médecin: diabète, maladies rénales et hépatiques, hyperfonction de la glande thyroïde, phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales produisant de l'adrénaline), inflammation de l'œsophage ou ulcères gastrique et duodéal, ainsi qu'épilepsie et antécédents de convulsions.

L'utilisation de Nicorette Invisi patch par les fumeurs dépendants ayant récemment eu un infarctus du myocarde (il y a moins de 4 semaines), ceux ayant une angine de poitrine instable ou s'aggravant, ceux présentant des troubles sévères du rythme cardiaque, une hypertension artérielle non contrôlée ou ayant récemment eu une attaque cérébrale, aura lieu uniquement sous contrôle médical. Dans de tels cas,



l'utilisation du médicament ne doit être envisagée que si une désaccoutumance tabagique est impossible sans soutien médicamenteux. Consultez un médecin si, au niveau du système cardiovasculaire, de nouveaux troubles apparaissent ou des symptômes déjà présents s'aggravent (douleurs dans la poitrine, pouls irrégulier, détresse respiratoire).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Le fait de se déshabituer du tabagisme, avec ou sans application du Nicorette Invisi patch, peut modifier la réaction aux médicaments administrés simultanément contre l'asthme, les troubles du rythme cardiaque, les douleurs sévères, les troubles de l'humeur, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson ou le diabète (insuline). Le cas échéant votre médecin adaptera la posologie des médicaments concernés à votre nouvelle situation.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Nicorette Invisi patch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune forme de nicotine ne doit être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement. La nicotine, et en particulier le tabagisme, peuvent sérieusement menacer la santé du fœtus et de l'enfant et doivent être interrompus pendant la grossesse. Les femmes enceintes qui fument, ne doivent utiliser Nicorette Invisi patch qu'après consultation du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Aucune forme de nicotine ne doit être prise/utilisée pendant l'allaitement. Si le sevrage tabagique n'est pas atteint, les femmes qui allaitent doivent impérativement consulter un médecin, pharmacien ou droguiste avant d'utiliser Nicorette. Si votre médecin vous a recommandé un traitement nicotinique de substitution, privilégiez un médicament à dose flexible, car ceux-ci induisent généralement une dose quotidienne de nicotine plus faible que celle des dispositifs transdermiques. Si vous utilisez un médicament à dose flexible, prenez-le directement après l'allaitement et attendez le plus longtemps possible entre la prise du médicament et le prochain allaitement (au moins 2 heures).

Comment utiliser Nicorette Invisi patch?

Utilisation

Les Nicorette Invisi patchs sont destinés à l'adulte. Le médicament ne peut être utilisé chez l'adolescent de 12 à 18 ans qu'en cas de forte dépendance à la nicotine et uniquement après consultation du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Par analogie au comportement habituel du fumeur, le Nicorette Invisi patch est porté pendant env. 16 heures par jour: du matin, dès que vous vous levez, jusqu'au moment du coucher le soir. Le traitement avec un dispositif transdermique simule la montée et la baisse des taux de nicotine chez un fumeur au fil de la journée, sans apport de nicotine pendant le sommeil. L'utilisation diurne du Nicorette Invisi patch fait obstacle aux éventuels troubles du sommeil induits par nicotine, qui s'observent en cas d'apport de nicotine pendant le sommeil. Dès le début du traitement, on n'a plus droit de fumer.

1. Lavez-vous les mains avant usage du Nicorette Invisi patch.
2. Ouvrez le sachet avec des ciseaux sur la ligne pointillée et prélevez le patch.
3. Enlevez la pellicule protectrice.
4. Collez le patch sur la peau propre, sèche et intacte, sur une zone sans poils sur le tronc, le haut du bras, la hanche ou la poitrine.
5. Exercez une pression ferme sur le patch pendant env. 10 à 15 secondes.
6. Les bords du patch sont fermement pressés avec la pointe des doigts afin d'assurer une bonne adhésion du patch.



7. Si le patch se décolle, placer un nouveau patch. L'utilisation d'huiles pour le corps ou de poudre de talc peut affecter l'adhésion du patch.
8. Ensuite lavez soigneusement vos mains pour éviter que de la nicotine collant éventuellement sur vos doigts ne parvienne dans vos yeux. Chaque jour collez un nouveau patch sur une autre place. Ainsi vous diminuez le risque d'éventuelles manifestations cutanées.

Posologie

Les gros fumeurs (consommation supérieure à 15 cigarettes par jour) dépendants à la nicotine utiliseront tous les jours pendant 8 semaines un Nicorette Invisi patch à 25 mg/16 h. Ce délai arrivé à échéance, vous devriez avoir pris l'habitude de ne plus fumer et il est temps d'apporter progressivement moins de nicotine à l'organisme en passant aux dispositifs transdermiques plus petits. Utilisez alors chaque jour pendant 2 semaines un Nicorette Invisi patch à 15 mg/16 h, suivi pendant encore 2 semaines d'un Nicorette Invisi patch à 10 mg/16 h tous les jours.

Les moyens à petits fumeurs (consommation inférieure à 15 cigarettes par jour) dépendants à la nicotine commenceront le traitement avec un Nicorette Invisi patch à 15 mg/16 h chaque jour pendant 8 semaines. La quantité de nicotine sera ensuite réduite par l'usage du Nicorette Invisi patch à 10 mg/16 h chaque jour sur une durée de 4 semaines.

Il n'est en général pas recommandé de prolonger l'utilisation du Nicorette Invisi patch au-delà de cette limite (3 mois).

Traitement combiné avec Nicorette Spray, Nicorette 2 mg, gomme à mâcher ou Nicorette 2 mg, comprimés à sucer

Si le besoin de fumer est intense ou incontrôlable, ou si les personnes sous traitement avec un seul médicament à base de nicotine rechutent, il peut être judicieux de recourir à Nicorette Spray, Nicorette 2 mg, gomme à mâcher ou Nicorette 2 mg, comprimés à sucer en plus du Nicorette Invisi patch. L'association de Nicorette gomme à mâcher ou Nicorette comprimés à sucer 4 mg aux Nicorette Invisi patches est à proscrire.

Conformément à la notice d'emballage, le Nicorette Invisi patch est porté quotidiennement pendant 16 heures. Lorsqu'il existe un besoin de cigarettes ou que des symptômes de sevrage se font sentir, il est possible d'utiliser en plus Nicorette Spray (maximum 32 pulvérisations par jour), une Nicorette, gomme à mâcher de 2 mg ou Nicorette 2 mg, comprimés à sucer (sans dépasser 15 gommes à mâcher ou comprimés à sucer par jour). La posologie du Nicorette Invisi patch est celle décrite ci-dessus. La durée du traitement combiné doit être limitée à 3 mois au maximum. Nicorette Spray, les gommes à mâcher 2 mg ou les comprimés à sucer 2 mg peuvent ensuite être utilisés seuls dans la limite d'une durée totale d'utilisation de 12 mois (en réduisant progressivement le nombre de pulvérisations, gommes à mâcher ou comprimés à sucer par jour jusqu'à zéro).

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Nicorette Invisi patch peut-il provoquer?

Nicorette Invisi patch peut avoir les mêmes effets indésirables que les autres formes de nicotine. Ceux-ci dépendent généralement de la dose.

Certains des effets indésirables qui apparaissent lorsqu'on arrête de fumer peuvent être des symptômes de sevrage dus à l'apport réduit en nicotine. Ils incluent: irritabilité, agressivité, impatience, frustration, peur, agitation, troubles de la concentration, réveils nocturnes, troubles du sommeil, appétit accru, prise de poids, constipation, abattement, envie de fumer, ralentissement de la fréquence cardiaque, saignement des gencives, vertiges, somnolence, toux, maux de gorge, endolorissements buccaux, nez bouché ou qui coule. Si vous arrêtez de fumer, des aphtes peuvent aussi apparaître. La raison n'est pas connue.

La plupart des effets indésirables sont les mêmes que pour le tabagisme excessif.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



Prurit.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, nausées, vomissements, éruptions cutanées ou de l'urticaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Hypersensibilité, rêves anormaux, troubles de la sensibilité, palpitations, accélération du rythme cardiaque, rougeur, hypertension, difficultés respiratoires, transpiration accrue, douleurs musculaires (dans la zone du Nicorette Invisi patch), fatigue, troubles et douleurs thoraciques, réactions au site d'application (par exemple douleurs, rash, rougeurs, irritation, vésicules, sensation de brûlure, démangeaisons, gonflement), faiblesse et malaise.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques, des troubles digestifs, des douleurs dans une extrémité, des gonflements du visage/cou, des rougeurs cutanées et convulsions.

Une dépendance à la nicotine peut parfois subsister.

Dans le cas d'un traitement associant le patch au spray, à la gomme à mâcher ou aux comprimés à sucer, les effets indésirables ne diffèrent pas notablement de ceux de la monothérapie par l'un des quatre médicaments. Leur fréquence de survenue correspond à celle rapportée pour chaque médicament utilisé seul.

Des réactions cutanées locales peuvent se manifester au début de l'application de Nicorette Invisi patch. En général, celles-ci sont légères et disparaissent rapidement après l'enlèvement du patch. Si ces irritations cutanées persistent, il est préférable d'arrêter le traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Surdosage

Un surdosage et, donc, une intoxication à la nicotine sont également possibles chez l'adulte lorsque les produits de substitution de la nicotine ne sont pas utilisés de la manière préconisée, par exemple dans le cas où plusieurs dispositifs transdermiques sont portés simultanément ou si l'on fume en même temps. En cas de surdosage, les symptômes sont ceux qui résultent d'une intoxication aiguë à la nicotine, à savoir des nausées, une salivation, des douleurs abdominales, une hypothermie, de la diarrhée, des accès de sueur, des maux de tête, des vertiges, des troubles de l'audition et une faiblesse marquée. Dans les cas extrêmes, une chute de la pression artérielle, un pouls faible et irrégulier, une détresse respiratoire et une perte de connaissance peuvent survenir.

Dans ce cas, l'apport en nicotine doit être arrêté immédiatement et la zone cutanée concernée lavée.

En cas de soupçon d'un empoisonnement à la nicotine chez des enfants, si un enfant a ingéré Nicorette Invisi patch ou si vous avez utilisé plus de Nicorette Invisi patch que recommandé, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans l'hôpital le plus proche. Les doses tolérées par des fumeurs adultes peuvent provoquer de graves empoisonnements potentiellement mortels chez les enfants.

À quoi faut-il encore faire attention?

Mise en garde particulière pour les enfants

La nicotine est une substance hautement active. A une posologie qui est de bonne tolérance pour l'adulte pendant un traitement par le Nicorette Invisi patch la nicotine peut cependant causer de graves symptômes d'intoxication chez les enfants; c'est-à-dire si on ne le remarque pas à temps, l'application «pour jouer» d'un Nicorette Invisi patch peut être mortelle pour l'enfant. Il est donc impératif de conserver les Nicorette Invisi patchs toujours hors portée des enfants. Ces patchs contenant toujours de la nicotine après l'utilisation, il est nécessaire de les éliminer de telle manière qu'ils restent absolument inaccessibles aux enfants.



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Stabilité après ouverture

Après l'ouverture de l'emballage intérieur, le patch n'a qu'une durée de conservation limitée et doit être utilisé immédiatement.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C). Tenir et éliminer hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nicorette Invisi patch?

Posologie thérapeutique (8 semaines, phase 1):

1 patch de 25 mg/16 h contient 39,37 mg de nicotine. Libération de principe actif sur la peau: 25 mg/16 h

Dosage de désaccoutumance progressive (4 semaines, phase 2 et 3):

1 patch de 15 mg/16 h contient 23,62 mg de nicotine. Libération de principe actif sur la peau: 15 mg/16 h

1 patch de 10 mg/16 h contient 15,75 mg de nicotine. Libération de principe actif sur la peau: 10 mg/16 h

Excipients:

Triglycérides à chaîne moyenne, copolymère basique de méthacrylate de butyle, pellicule de téréphthalate de polyéthylène, copolymère acrylique, hydroxyde de potassium, croscarmellose sodique, acétylacétate d'aluminium, encre d'impression brune.

Numéro d'autorisation

58175 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nicorette Invisi patch? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Nicorette patch de 10 mg/16 h (15,75 mg de nicotine), phase 3: Emballage à 14 pièces

Nicorette patch de 15 mg/16 h (23,62 mg de nicotine), phase 2: Emballage à 14 pièces

Nicorette patch de 25 mg/16 h (39,37 mg de nicotine), phase 1: Emballages à 14 pièces

Titulaire de l'autorisation

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

