NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/12/2025

Dénomination du médicament

NICOTINELL TTS 7 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 sapplique 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 7 mg/24 H, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE NICOTINELL TTS 7 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 7 mg/24 H, dispositif transdermique ?

N'utilisez jamais NICOTINELL TTS 7 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 lun 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 lavis 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 7 mg/24 H, dispositif transdermique :

Mises en garde

Il vous est recommandé dessayer darrêter de fumer avant de commencer lutilisation de NICOTINELL TTS 7 mg/24 h, dispositif transdermique en cas dinfarctus récent du myocarde (crise cardiaque), angine de poitrine instable ou saggravant 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, lutilisation de NICOTINELL TTS, dispositif transdermique en association avec les gommes à mâcher, les comprimés à sucer ou la solution pour pulvérisation buccale de nicotine nest pas recommandée.

Vous devez demander lavis de votre médecin ou dun professionnel de santé avant dutiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique :

· en cas de maladie cardio-vasculaire stable, dhypertension artérielle sévère ou dinsuffisance cardiaque,

· en cas de trouble vasculaire cérébral ou dartérite des membres inférieurs,

· en cas de diabète

· en cas dhyperthyroïdie ou phéochromocytome (maladie des glandes surrénales entraînant une hypertension artérielle sévère)

· en cas de maladie sévère du foie et des reins

· en cas dulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, ou une sophagite car les traitements substitutifs à la nicotine peuvent aggraver les symptômes,

· Si vous avez déjà eu des crises dépilepsie.

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

Vous devez arrêter dutiliser NICOTINELL TTS, dispositif transdermique et consulter votre médecin si vous avez une rougeur, un dème 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. Cest 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 LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique

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

NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant. Il est conseillé darrêter de fumer en premier lieu sans laide 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 lanimal, il a été démontré que la nicotine pouvait altérer la fertilité.

Chez lHomme, le tabagisme diminue la fertilité de lhomme et de la femme, la contribution spécifique de la nicotine dans la survenue de ces effets nétant pas connue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il ny a aucune preuve de lexistence dun risque associé au traitement par NICOTINELL TTS, dispositif transdermique à la dose recommandée lors de la conduite de véhicules ou de lutilisation de machines. Cependant, il doit être pris en considération le fait que larrêt du tabac peut provoquer des changements comportementaux.

NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique contient :

Le dispositif transdermique NICOTINELL TTS contient de laluminium. Par conséquent, vous devez le retirer avant tout examen par IRM (imagerie par résonance magnétique).

3. COMMENT PRENDRE NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique ?

Posologie

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

Il nest pas recommandé dutiliser NICOTINELL TTS chez lenfant 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 lavis dun 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^2 correspondant à 3 dosages différents : 7, 14 et 21 mg/24 heures.

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 dassociation, 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**

Si votre traitement avec NICOTINELL TTS dispositif transdermique a échoué, vous pouvez lutiliser en association avec NICOTINELL 1 mg comprimé à sucer, NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse ou NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale.

Il est recommandé de prendre conseil auprès dun professionnel de santé lors de la mise en place dun traitement en association.

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

Afin daugmenter vos chances dabandon du tabac, il est conseillé darrêter 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	**Nombre dunités maximal par jour**
NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher	**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 jusquà 15 fois par jour).**

Traitement initial :

Commencer le traitement avec un dispositif transdermique de 21 mg/24 h en association avec NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer, NICOTINELL 2 mg, 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
Traitement initial :		
· Premières 6-12 semaines	· Un dispositif 21mg/24h par jour	**NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer 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 jusquà 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**.

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

<u>Réduction de la dose de nicotine :</u>

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

Période	Dispositif transdermique	Comprimé à sucer 1 mg ou Gomme à mâcher 2 mg ou solution pour pulvérisation buccale 1 mg/dose
Phase de réduction de la dose de nicotine : **Option 1**		

3 à 6 premières semaines	1 dispositif 14 mg/24 h	**NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher** : 5 à 6 comprimés ou gommes à mâcher par jour en fonction du besoin. **Ou** **NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :** 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	**NICOTINELL 1 mg, comprimé à sucer ou NICOTINELL 2 mg, gomme à mâcher :** 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. **Ou** **NICOTINELL 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :** 1 à 2 pulvérisations par heure si besoin, 2 fois par jour. Après ces étapes, lutilisation du spray doit être arrêtée.
Phase de réduction de la dose de nicotine : **Option 2**		
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 lutilisation 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, lutilisation du spray doit être arrêtée.

La durée totale dutilisation du traitement est de 6 mois (phase de traitement initial et phase de réduction de la dose de nicotine).

Si vous avez besoin dutiliser 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 dirritations 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 déviter les risques dirritations 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 dutilisation est limitée à 6 mois. Si vous ressentez le besoin dutiliser lassociation 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 7 mg/24 H, dispositif transdermique que vous nauriez dû

Même de petites quantités de nicotine sont dangereuses et peuvent mettre en jeu le pronostic vital chez lenfant. 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 dépuisement, 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 leau 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 lun 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 dapplication telles que démangeaisons, rougeur, dème (gonflement) et sensation de brûlure (à lendroit 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 dapplication 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 disparaitront 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 cur), essoufflements, pharyngite, toux, indigestion, douleur abdominale supérieure, diarrhée, bouche sèche, constipation, augmentation de la transpiration, douleur articulaire, douleurs au site dapplication, asthénie, fatigue.

Ces effets sont souvent modérés et disparaitront 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 lattention, somnolence, variations dhumeur 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 darrêter 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 sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique ?

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

Ne pas utiliser NICOTINELL TTS 7 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 LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique

· La substance active est :

S(-)-Nicotine ..... 17,5 mg

Pour un dispositif transdermique de 0,7 g d'une surface efficace de 10 cm^2.

· Les autres composants sont :

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

Quest-ce que NICOTINELL TTS 7 mg/24 H, dispositif transdermique et contenu de lemballage extérieur

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

DR. REDDYS NETHERLANDS B.V.

CLAUDE DEBUSSYLAAN 10

1082MD AMSTERDAM

PAYS-BAS

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

REDDY PHARMA SAS

9 AVENUE EDOUARD BELIN

92500 RUEIL-MALMAISON

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

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

Conseil déducation sanitaire :

Sarrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé. Il nest jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.

Dès que vous arrêterez de fumer :

· Vous nabsorberez plus les substances irritantes et toxiques de la cigarette,

· Vous pourrez constater certaines améliorations : disparition progressive des maux de tête, de la toux, de lirritation de la gorge, des essoufflements,

· Vous aurez souvent la satisfaction de retrouver un meilleur sommeil, la saveur des aliments, les odeurs et daméliorer 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 sagit de la dépendance psychologique et comportementale.

· Dépendance physique :

Le besoin de lorganisme en nicotine est dû aux effets de cette substance sur le système nerveux. Il sagit 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 ?

· Larrêt complet du tabac est nécessaire pour augmenter vos chances de succès, mais de plus :

- o 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 darrêt 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 larrêt 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 deau,
- o mâcher un chewing-gum,
- o compter jusquà 100,
- o faire quelques respirations profondes,
- o sortir de la pièce,
- o changer dactivité...

· 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 lutilisation de substituts nicotiniques.

Afin dévaluer 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 cest 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 laprès-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 nêtes 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.

Lutilisation de substituts nicotiniques va augmenter vos chances de réussite.

Prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin afin quil 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.

Lutilisation 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 dune consultation spécialisée daide 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 lavis de votre médecin ou votre pharmacien car une adaptation des doses peut être nécessaire.

Comment vous faire aider ?

· Le soutien des professionnels de santé

Laccompagnement, 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 daide 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 larrêt 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 dapprendre : la rechute nest 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 loccasion, par exemple, de séjours prolongés dans des atmosphères enfumées.

· A cause dune prise de poids jugée excessive

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

· **A cause dune baisse de motivation**, à cause dun événement douloureux ou dune période difficile, à cause de difficultés psychologiques apparues à larrêt du tabac (dépression, anxiété...), à cause dune situation très tentante. Comprenez la raison de cette rechute pour la prévenir si possible lors de la prochaine tentative.

Dans tous les cas, nhésitez pas à demander conseil auprès dun professionnel de santé ou à recourir à une consultation spécialisée daide au sevrage tabagique.

Si vous avez recommencé à fumer, ne vous découragez pas, lexpérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives darrêt.