

NICOPASS 1,5 mg

NICOTINE SANS SUCRE

- Lisez attentivement cette notice et notamment les conseils d'éducation sanitaire que vous trouverez à la fin. Les informations que vous y trouverez sont importantes pour vous aider à arrêter de fumer.
- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMÉDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
 - La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
 - 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 ou à votre médecin.

NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAÎCHEUR pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

La substance active est :

Nicotine	1,50 mg
Sous forme de cationisée carboxylate de nicotine	8,33 mg

Pour une pastille

Les autres composants sont : Isomalt, Hyromellose, Aspartam, Acésulfame potassique, Arôme peppermint IFF 13-571-016, Arôme menthe fraîcheur longue durée IFF 13-627-517, Arôme masquage permeal GIVAUDAN 11031-31, Bicarbonate de sodium, Carbonate de sodium anhydre.

Titulaire / Exploitant : PIERRE FABRE MÉDICAMENT Fabricant : PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
45 place Abel-Gance - 92100 BOULOGNE - FRANCE 45 place Abel-Gance - 92100 BOULOGNE - FRANCE

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAÎCHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de pastilles, boîtes de 1, 3 ou 8 plaquettes de 12 pastilles. Il 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.

Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans :

- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer.
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAÎCHEUR pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAÎCHEUR pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique :

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel,
- en cas d'allergie à l'un des constituants.
- en cas de phénylétanamine (maladie héréditaire détectée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde :

Dans le cadre d'un "arrêt complet du tabac", l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'une interruption totale de la consommation du tabac. Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire.

*Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament. Ainsi, en cas de :

- insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,

Il est indispensable de consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

***Il est impératif de tenir les pastilles à sucer hors de la portée des enfants.**

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave, voire mortelle chez l'enfant.

Précautions d'emploi :

- certains signes traduisent un sous-dosage.

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

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien. En effet, il est peut-être nécessaire de modifier la posologie du médicament.

- certains signes peuvent traduire un surdosage : en cas d'apparition de signes de surdosage, c'est-à-dire : nausées, douleurs abdominales, diarrhée, - hypersalivation - sueurs, maux de tête, étourdissements, baisse de l'audition, - faiblesse générale,

Il est impératif d'adapter le traitement en vous aidant de l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse : Il est très important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse pour vous et votre enfant. L'arrêt du tabac pendant la grossesse nécessite un avis et un suivi médical et il doit d'abord être tenté sans substitution nicotinique.

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.

Allaitement : 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 doit être évitée pendant l'allaitement car la nicotine passe dans le lait maternel.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : l'arrêt du tabac peut provoquer des changements de comportement. Aux doses recommandées, il n'y a aucun risque particulier associé à NICOPASS®.

Excipient à effet notoire : aspartam (source de phénylalanine) (E951).

Prise ou utilisation d'autres médicaments : Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. L'arrêt du tabac peut modifier l'action de certains médicaments. Parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAÎCHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

Les pastilles à sucer dosées à 1,5 mg ne sont pas adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10 : cf. chapitre « Conseils d'éducation sanitaire »).

Posologie

Quel que soit son mode d'utilisation, ne pas dépasser 30 pastilles par jour. Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Les pastilles à sucer dosées à 1,5 mg ne sont pas adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10 : cf. chapitre « Conseils d'éducation sanitaire »).

Arrêt complet du tabac : Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

1^{ère} phase : Sucer une pastille chaque fois que l'envie de fumer apparaît. Le nombre de pastilles à sucer dosées à 1,5 mg est généralement de 8 à 12 par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 pastilles par jour. La durée de cette phase est d'environ 3 mois, mais peut varier en fonction de la réponse individuelle.

2^{ème} phase : Quand l'envie de fumer est complètement surmontée, réduire progressivement le nombre de pastilles sucées par jour. Le traitement sera arrêté lorsque la consommation est réduite à 1 à 2 pastilles par jour. Il est recommandé de ne pas utiliser les pastilles à sucer au-delà de 12 mois. Si à la fin de votre traitement vous continuez de ressentir des envies irrépressibles de fumer ou si votre traitement a échoué, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN. Il pourra vous conseiller d'associer les pastilles avec une forme délivrant de la nicotine tout au long de la journée : un dispositif transdermique. Sucer une pastille chaque fois que l'envie impérieuse de fumer apparaît malgré le traitement par un dispositif transdermique. Le nombre de pastilles à sucer par jour est variable et dépend de vos besoins. Généralement, le nombre de pastilles à sucer est de 5 à 6 par jour. Réduire progressivement au cours du sevrage le nombre de pastilles dosées à 1,5 mg utilisées par jour.

Abstinence temporaire du tabac : Sucer une pastille chaque fois que l'envie de fumer apparaît. Le nombre de pastilles à sucer dosées à 1,5 mg est généralement de 8 à 12 par jour et ne doit en aucun cas dépasser 30 pastilles par jour.

Réduction tabagique : Dans la mesure du possible, alterner les pastilles à la nicotine et les cigarettes. Sucer une pastille quand l'envie de fumer apparaît, pour rester aussi longtemps que possible sans fumer. Le nombre de pastilles à sucer est variable et dépend de vos besoins. Néanmoins, il ne doit pas dépasser 30 pastilles par jour. Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé. La réduction de la consommation du tabac doit vous conduire progressivement à un arrêt complet du tabac.

Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si, au-delà de 9 mois de traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de ne pas utiliser les pastilles au-delà de 12 mois.

Mode d'administration : VOIE BUCCALE

La pastille à sucer doit être placée dans la bouche où elle va se dissoudre progressivement. Elle doit être régulièrement déplacée d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète. La structure matricielle des pastilles à sucer a été conçue pour assurer leur dissolution en environ 30 minutes.

