

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 RÉGLISSE-MENTHE

pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

La substance active est :

Nicotine 1,50 mg

Sous forme de cationrésine carboxylate de nicotine 8,33 mg

Pour une pastille.

Les autres composants sont : Isomalt, Hypromellose, Aspartam, Acésulfame potassique, Arôme peppermint IFF 13 571-016, Arôme musquant permeasol GWAUDAN 11031-31, Extrait sec de réglisse déglycyrrhiziné, Glycyrrhizinate d'ammonium, Bicarbonate de sodium, Carbonate de sodium anhydre.

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

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

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE RÉGLISSE-MENTHE, 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 RÉGLISSE-MENTHE pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE RÉGLISSE-MENTHE 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 phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée 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 RÉGLISSE-MENTHE, 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^{re} 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^{de} 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 irrésistibles 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 30 minutes environ, permettant ainsi une libération progressive de la nicotine et donc une absorption lente de celle-ci au niveau de la muqueuse buccale. En conséquence, elles ne doivent pas être croquées ou avalées. Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque la pastille est dans la bouche.

Durée du traitement : La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 12 mois.

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

Si vous avez pris plus de NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE RÉGLISSE-MENTHE pastille édulcorée à l'aspartame et à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû : En cas de surdosage accidentel ou si un enfant avale une ou plusieurs pastilles à sucer, contactez un AIDEUCIN, UN SERVICE D'URGENCE. En effet, de faibles quantités de nicotine sont dangereuses chez l'enfant. Une intoxication grave peut survenir et se manifester par une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions, pouvant conduire à une issue fatale.

En cas d'association des pastilles à sucer NICOPASS 1,5 mg avec un dispositif transdermique, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE RÉGLISSE-MENTHE, pastille édulcorée à l'aspartame et à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables. En début de traitement, des irritations de la bouche peuvent être ressenties.

Les autres effets indésirables rapportés sont : maux de tête, étourdissements, nausées, troubles digestifs, hoquet, maux de gorge, rougeur de la peau, urticaire, palpitations. Plus rarement : survenue de troubles du rythme cardiaque ou de réactions allergiques. Des étourdissements, des maux de tête, des troubles du sommeil, des ophtalmes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement. En cas d'association des pastilles à sucer NICOPASS 1,5 mg avec un dispositif transdermique, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICOPASS® 1,5 mg SANS SUCRE RÉGLISSE-MENTHE, pastille édulcorée à l'aspartame et à l'acésulfame potassique ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 20 juin 2007.

CONSEILS D'ÉDUCATION SANITAIRE

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.

Il n'est jamais trop tard pour arrêter de fumer, même si on a fumé longtemps et beaucoup.

Qu'est-ce que la dépendance tabagique ?

La dépendance tabagique 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 nicotiques 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 "croquer", 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...

► Évitez 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 des substituts nicotiques.

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

TEST DE FAGERSTRÖM	-31 ou plus :	3	dépendant à la nicotine.
• Combien de temps après votre réveil fumez-vous votre première cigarette ?	• Fumez-vous à un rythme plus soutenu le matin que l'après-midi ?	• score de 5 à 6 : vous êtes moyennement dépendant à la nicotine. L'utilisation de substituts nicotiques 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.	
- dans les 5 minutes :	- oui :	1	
- de 6 à 30 minutes :	- non :	0	
- de 31 à 60 minutes :	• Fumez-vous lorsque vous êtes malade et que vous devez rester au lit presque toute la journée ?	1	
• après 60 minutes :	- oui :	1	
• trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ?	- non :	0	
- oui :			
- non :			
• A quelle cigarette de la journée vous serait-il le plus difficile de renoncer ?	TOTAL DES POINTS :		
- la première :	- score de 0 à 2 : vous n'êtes pas dépendant à la nicotine.		
- une autre :	Vous pouvez arrêter de fumer sans avoir besoin de substitut nicotique.		
• Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?	Si toutefois vous redoutez cet arrêt, prenez conseil auprès de votre pharmacien ou de votre médecin.		
- 10 ou moins :	- score de 3 à 4 : vous êtes faiblement		
- 11 à 20 :			
- 21 à 30 :			

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

Pharmacovigilance : Tél. 01 49 10 96 18



Pierre Fabre

712684