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

Nicotine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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.

- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

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.

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.

Veuillez lire attentivement les conseils d'éducation sanitaire à la fin de la notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique dans les cas suivants:

- si vous ne fumez pas ou si vous êtes un fumeur occasionnel

- si vous êtes allergique à l'un des constituants (voir rubrique 6 pour la liste complète des composants)

- si vous êtes atteint 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique:

Mises en garde spéciales

Dans le cadre d'un "arrêt complet du tabac", vous devez arrêter complètement de fumer lorsque vous utilisez ce médicament. Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire situés à la fin de cette notice.

Certaines maladies nécessitent un examen ainsi qu'un suivi médical avant d'utiliser ce médicament.

Ainsi, en cas:

- d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ou,

- d'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 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'arrêt du tabac peut modifier l'action de certains médicaments: parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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. Il doit d'abord être tenté sans substitution nicotinique. Vous devez donc consulter votre médecin habituel ou un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant l'allaitement, car la nicotine passe dans le lait maternel.

Si vous fumez beaucoup et que vous n'envisagez pas d'arrêter de fumer, vous devez avoir recours à l'allaitement artificiel.

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Listes des excipients à effet notoire: aspartam (source de phénylalanine) (E951), isomalt.

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

Instructions pour un bon usage

Les pastilles 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: voir rubrique « Conseils d'éducation sanitaire ».

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans.

Quelque soit son mode d'utilisation, ne pas dépasser 30 pastilles par jour.

Arrêt complet du tabac

Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 2 phases.

1ère phase:

Sucer une pastille chaque fois que l'envie de fumer apparaît.

Le nombre de pastilles dosées à 1,5 mg à utiliser 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.

2ème 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 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 utiliser par jour est variable et dépend de vos besoins.

Généralement, le nombre de pastilles à utiliser 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 dosées à 1,5 mg à utiliser 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 utiliser 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 prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les pastilles au-delà de 12 mois.

Mode d'administration

VOIE BUCCALE.

La pastille 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 de la pastille a été conçue pour assurer sa dissolution en environ 30

minutes permettant ainsi une libération progressive de la nicotine et donc une absorption lente de celle-ci au niveau de la muqueuse buccale.

En conséquence, elle ne doit pas être croquée ou avalée.

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, consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel ou si un enfant avale une ou plusieurs pastilles: contactez un médecin, ou 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 NICOPASS 1,5 mg avec un dispositif transdermique, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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, hoquets, 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 aphtes buccaux peuvent être liés à l'arrêt du tabac et non à votre traitement.

En cas d'association des pastilles 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NICOPASS après la date de péremption mentionnée sur la boîte, les plaquettes.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

La substance active est:

Nicotine ..... 1,50 mg

Sous forme de catiorésine carboxylate de nicotine
..... 8,33 mg

Pour une pastille.

Les autres composants sont:

Isomalt (E953), hypromellose (E464), aspartam (E951), acésulfame potassique, arôme aux extraits naturel de menthe et d'eucalyptus, arôme masquant permaseal GIVAUDAN (contient notamment de la maltodextrine = source de glucose), bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pastille.

Boîte de 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 144 ou 180 pastilles.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION 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 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 ?").

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 "craquer", 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...

• 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 soute 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.