

Dénomination du médicament

NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
Nicotine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Si vous éprouvez des difficultés ou si vous ne réussissez pas à arrêter de fumer dans les 6 mois, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine.

Code ATC : N07BA01.

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

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.

Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

Lisez attentivement les conseils d'éducation sanitaire à la fin de cette notice.

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

Ne prenez jamais NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, 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 (hypersensible) à la nicotine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes atteint de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja (présente dans l'arôme menthe fraîcheur longue durée).

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

Avertissements et précautions

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 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.

- Certains signes traduisent un sous-dosage. Si vous ressentez, malgré le traitement, une sensation de « manque », comme notamment :
 - o besoin impérieux de fumer,
 - o irritabilité, troubles du sommeil,
 - o agitation ou impatience,
 - o 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 :
 - o nausées, douleurs abdominales, diarrhée,
 - o hypersalivation,
 - o sueurs, maux de tête, étourdissements, baisse de l'audition,
 - o faiblesse générale,

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NICOPASS.

Enfants

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.

Autres médicaments et NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

L'arrêt du tabac, avec ou sans ce médicament, peut modifier l'action de certains autres médicaments pris en même temps.

Des ajustements de dose par votre médecin peuvent être nécessaires si vous prenez les médicaments suivants :

- traitement de l'asthme (théophylline),
- traitement de la schizophrénie (clozapine),
- traitement de la maladie de Parkinson (ropinirole),
- traitement du diabète (insuline),
- traitement de substitution pour la dépendance aux opiacés (méthadone)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament.

NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est important d'arrêter de fumer pendant votre grossesse car cela peut nuire à votre bébé. Outre un petit poids de naissance, le tabagisme peut aussi provoquer une naissance prématurée ou la naissance d'un bébé mort-né.

L'idéal serait d'arrêter de fumer sans l'aide de médicament. Si vous n'y arrivez pas, ce médicament peut être recommandé pour vous aider car le risque pour votre bébé est bien moindre que celui lié à la poursuite du tabagisme. La nicotine, quelle que soit sa forme, peut nuire à votre enfant à naître.

Par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé qu'après consultation du professionnel de santé qui suit votre grossesse, ou de votre médecin généraliste ou encore d'un médecin au sein d'un centre spécialisé dans le sevrage tabagique.

Allaitement

Ce médicament, tout comme le tabagisme pendant l'allaitement doivent être évités, car la nicotine passe dans le lait maternel ce qui peut nuire à votre enfant.

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

Si vous n'avez pas réussi à arrêter de fumer et que vous allaitez, n'utilisez cette pastille que sur avis médical.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines lorsqu'il est utilisé à la dose recommandée.

NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique contient :

- **de l'isomalt (E953).** Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- 1,00 mg d'aspartam (E951) par pastille. L'aspartam est une source de phénylalanine qui peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par une accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- **De l'huile de soja (partiellement hydrogénée)** contenue dans l'arôme menthe fraîcheur longue durée. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament et privilégier d'autres arômes.
- Moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par pastille, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

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

NICOPASS ne doit pas être utilisé chez les fumeurs de moins de 18 ans sans recommandation d'un professionnel de santé.

Les pastilles dosées à 2,5 mg sont adaptées pour les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine (score au test de Fagerström de 7 à 10 : voir chapitre « Conseils d'éducation sanitaire »).

Posologie

Arrêt complet du tabac

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

1ère phase :

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

Le nombre de pastilles dosées à 2,5 mg est généralement de 8 à 12 par jour et ne doit en aucun cas dépasser 15 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.

Si au-delà de 6 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de consulter un médecin.

Sans résultat après 9 mois de traitement, il est recommandé d'envisager une autre stratégie.

Abstinence temporaire du tabac

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

Le nombre de pastilles dosées à 2,5 mg est généralement de 8 à 12 par jour et ne doit en aucun cas dépasser 15 pastilles par jour.

Réduction tabagique

Dans la mesure du possible, alterner les pastilles à la nicotine et les cigarettes. Sucer lentement une pastille quand l'envie de fumer apparaît pour rester aussi longtemps que possible sans fumer.

Utiliser chaque jour un nombre suffisant de pastilles sans dépasser 15 pastilles par jour.

Progressivement continuer à essayer de diminuer votre consommation de cigarettes, si possible jusqu'à l'arrêt complet.

Quand vous ne fumerez plus depuis quelques semaines, réduire progressivement le nombre de pastilles sucées par jour.

Le traitement sera arrêté lorsque la consommation sera réduite à 1 à 2 pastilles par jour.

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 du traitement ne doit pas dépasser 6 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 MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, 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.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Des réactions allergiques graves qui provoquent des gonflements du visage et de la gorge arrivent rarement (affectant 1 à 10 personnes sur 10 000).

Si vous constatez des symptômes de réactions allergiques graves vous devez arrêter de prendre NICOPASS et consulter immédiatement votre médecin.

En début de traitement, des irritations de la bouche peuvent être ressenties.

Comme avec d'autres substituts nicotiniques, une gastrite (inflammation de l'estomac) peut apparaître en cours de traitement.

Les autres effets indésirables listés ci-après sont classés selon la probabilité avec laquelle ils peuvent se produire.

Fréquents (affectant 1 personne sur 10) : maux de tête, étourdissement, hoquet, maux de gorge, irritation de la bouche, sensation de bouche sèche, nausée, vomissement, troubles digestifs, oesophagite (inflammation de l'œsophage), stomatite (inflammation de la bouche), flatulence.

Peu fréquents (affectant 1 personne sur 100) : palpitations (rythme cardiaque irrégulier et rapide), urticaire ou rougeur de la peau.

Rares (affectant 1 personne sur 1 000) : troubles du rythme cardiaque (incontrôlé, rapide et réversible).

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l’aspartam et à l’acésulfame potassique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.
A conserver dans l’emballage extérieur, à l’abri de l’humidité.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l’aspartam et à l’acésulfame potassique

· La substance active est :

Nicotine.....	2,50 mg
Sous forme de résinate de nicotine.....	13,88 mg

Pour une pastille.

· Les autres composants sont :

Isomalt (E953), hypromellose (E464), aspartam (E951), acésulfame potassique, arôme menthe poivrée, arôme menthe fraîcheur longue durée (contenant notamment de l’huile de soja partiellement hydrogénée), arôme masquant Permaseal, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre (voir la rubrique 2 « NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l’aspartam et à l’acésulfame potassique contient »).

Qu’est-ce que NICOPASS MENTHE FRAICHEUR 2,5 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée à l’aspartam et à l’acésulfame potassique et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pastille carrée, opaque, beige.
Boîtes de 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 ou 204 pastilles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAU

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE DIETETIQUE ET PHARMACIE
Z.I DE LA COUDETTE
32290 AIGNAN

OU
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE DE CAHORS
LE PAYRAT
46000 CAHORS

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 :

Autres

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

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

S’arrêter de fumer le plus tôt possible entraîne des bénéfices immédiats pour la santé. Il n’est jamais trop tard pour arrêter de fumer même si on a fumé longtemps et beaucoup.
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.
- 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 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. Les substituts nicotiniques 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,
 - 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 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 :

- o boire un grand verre d'eau,
- o mâcher un chewing-gum,
- o compter jusqu'à 100,
- o faire quelques respirations profondes,
- o sortir de la pièce,
- o 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 FAGERSTRÖM

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	

