

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

Nicotine

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

- Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'une prescription médicale. Cependant, compte tenu de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous éprouvez des difficultés ou si vous ne réussissez pas à arrêter de fumer dans les 6 mois, consultez votre 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
3. COMMENT PRENDRE NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, 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 MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, PASTILLE ÉDULCORÉE À L'ASPARTAM ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, PASTILLE ÉDULCORÉE À L'ASPARTAM ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ?

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

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

- 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 contenu dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- en cas 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.

Mises en garde spéciales

Dans le cadre d'un « arrêt complet du tabac », l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'une interruption totale de la consommation de 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.
- Ce médicament contient de l'isomalt (E953). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique.

Autres médicaments et NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique.

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

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

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique avec des aliments et des boissons

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 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.

Sportifs

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.

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique contient : aspartam (E951), isomalt (E953), huile de soja (partiellement hydrogénée).

3. COMMENT PRENDRE NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, 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 : voir chapitre « Conseils d'éducation sanitaire »).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus 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: [voir rubrique « 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 irrésistibles de fumer ou si votre traitement a échoué, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. 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 suivants 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 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 de traitement

La durée de 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.

Si vous avez pris plus de NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, 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 à sucer, CONTACTEZ UN MEDECIN 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 à sucer NICOPASS 1,5 mg avec un dispositif transdermique, référez-vous à la notice de chacun de ces médicaments.

Si vous oubliez de prendre NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique :

Si vous arrêtez de prendre NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique :

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 aphtes 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.

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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICOPASS 1,5 MG SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, PASTILLE ÉDULCORÉE À L'ASPARTAM ET À L'ACÉSULFAME POTASSIQUE ?

Tenir hors de la portée et de la vue 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 ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, 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 (E953), hypromellose, 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 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique contient »).

Aspect de NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pastilles. Boîtes de 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96 ou 144 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Z.I. DE LA COUDETTE
32290 AIGNAN

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/06/2015.

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

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 ?").

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 "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 nicotiques.

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 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.

score de 7 à 10: vous êtes fortement ou très fortement dépendant à la nicotine.

L'utilisation de substituts nicotiques 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 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 recommencé à fumer, ne vous découragez pas, l'expérience montre que vos chances de succès augmentent après une ou plusieurs tentatives d'arrêt.