

BON USAGE NICOPATCHLIB ET NICOPASS

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ; NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE EUCALYPTUS, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ; NICOPASS 2,5 mg SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique, NICOPATCHLIB 7 mg, 14 mg et 21 mg /24 h, dispositif transdermique.

CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients.
- Non-fumeur ou fumeur occasionnel.
- **NICOPASS 1,5 mg sans sucre EUCALYPTUS et NICOPASS 1,5 mg et 2,5 mg sans sucre MENTHE FRAICHE** sont contre indiqués en cas de Phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam, et chez les enfants de moins de 15 ans.
- **NICOPASS 1,5 mg et 2,5 mg sans sucre MENTHE FRAICHEUR** sont contre indiquées en cas d'hypersensibilité à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **NICOPASS pastilles édulcorées à l'aspartam et à l'acésulfame potassique**
 - Dans l'indication "Arrêt complet du tabac", l'utilisation de ce médicament doit s'accompagner d'une interruption totale de la consommation de tabac.
Un avis médical et une surveillance particulière sont recommandés en cas de :
 - Ulcère gastrique ou duodénal en évolution
 - Insuffisance hépatique et/ou rénale sévère
 - En cas d'utilisation avec une autre forme de substitut nicotinique :
Les mises en garde et précautions d'emploi de l'association sont celles de chaque traitement utilisé seul.
 - Mises en garde particulières liées aux excipients à effet notoire :
NICOPASS contient :
 - de l'isomalt (E953), son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare),
 - 5 mg d'aspartam (E951) dans chaque pastille, source de phénylalanine
 - moins de 1mmol (23mg) de sodium par pastille, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium »
 - Danger pour les jeunes enfants :
NICOPASS ne doit pas être laissé à portée des enfants. La dose destinée à l'adulte pourrait entraîner une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.
 - Transfert de dépendance : Un transfert de dépendance peut apparaître, mais il est moins nocif que la dépendance au tabac.
- **NICOPATCHLIB dispositifs transdermiques**

Les bénéfices de l'arrêt du tabac l'emportent généralement sur les éventuels risques associés à un usage approprié de la substitution nicotinique.

En raison de ses propriétés pharmacologiques cardiovasculaires, neurologiques et endocriniennes spécifiques, la nicotine, comme le tabac, peut :

- provoquer une augmentation des concentrations du cortisol et de catécholamines,

- nécessiter un ajustement posologique de la nifédipine, des bêta-bloquants et de l'insuline,
- réduire les effets des diurétiques,
- retarder la cicatrisation des ulcères gastriques par les antihistaminiques H2,
- augmenter l'incidence des effets indésirables des associations œstroprogestatives.

▪ *Diabète :*

Il faut conseiller aux patients diabétiques de surveiller leur glycémie plus attentivement que d'habitude, à l'arrêt du tabac et lors de l'initiation du traitement de substitution, car la diminution de la libération de catécholamines induite par la nicotine peut affecter le métabolisme des glucides.

▪ *Maladies cardio-vasculaires :*

La mise en place du traitement de substitution comme **NICOPATCHLIB** doit se faire sous étroite surveillance médicale chez les patients :

- Ayant eu récemment un infarctus du myocarde,
- Présentant un angor instable ou s'étant aggravé incluant l'angor de Prinzmetal,
- Présentant des arythmies cardiaques sévères,
- Présentant une hypertension non contrôlée
- Ayant eu récemment un accident vasculaire cérébral.

▪ *Affections cutanées :*

NICOPATCHLIB doit être utilisé avec précaution. En cas de réaction cutanée sévère ou persistante, il est recommandé d'arrêter le traitement et d'utiliser une autre forme pharmaceutique.

▪ *Insuffisance rénale ou hépatique :*

NICOPATCHLIB doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'une forme modérée à sévère d'insuffisance hépatique et/ou d'insuffisance rénale sévère car la clairance de la nicotine ou ses métabolites peut être diminuée avec le risque d'une augmentation possible des effets indésirables.

▪ *Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée :*

NICOPATCHLIB doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non contrôlée ou de phéochromocytome car la nicotine provoque la libération de catécholamines.

▪ *Maladies gastro-intestinales :*

NICOPATCHLIB doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'ulcère gastroduodénal car la nicotine peut exacerber les symptômes.

▪ *Utilisation en association avec une autre forme de substitut nicotinique :*

Les mises en garde et précautions d'emploi de l'association sont celles de chaque traitement utilisé seul.

▪ *Danger pour les jeunes enfants :*

NICOPATCHLIB ne doit pas être laissé à portée des enfants, peut entraîner une grave intoxication chez les tout-petits, pouvant être fatale.

NICOPATCHLIB doit être plié en deux avec le côté collant vers l'intérieur avant d'être jeté.

▪ *Arrêt de la consommation de tabac :*

Les hydrocarbures polycycliques aromatiques présents dans la fumée du tabac sont des inducteurs enzymatiques pour les médicaments dont le métabolisme est catalysé par le cytochrome CYP1A2 (et peut-être le CYP1A1). **A l'arrêt du tabac, le métabolisme peut donc être diminué et entraîner en conséquence une augmentation des taux plasmatiques de ces médicaments**

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

▪ Le sevrage tabagique, avec ou sans substitut nicotinique, peut entraîner, chez les ex-fumeurs, une **augmentation de la réponse aux médicaments associés**. Les hydrocarbures polycycliques (goudrons), présents dans le tabac, étant des inducteurs enzymatiques forts du cytochrome CYP1A2, les patients dont le traitement par des médicaments métabolisés par cette enzyme étaient stabilisés avant l'arrêt du tabac, **peuvent être surexposés à ces médicaments** suite à la réduction de l'activité du cytochrome CYP1A2 en l'absence de fumée de tabac.

Ce point devient cliniquement pertinent pour les produits dotés d'une étroite marge thérapeutique, tels que Théophylline, Clozapine, ropinirole, méthadone.

Une diminution de dose peut être nécessaire à l'arrêt du tabagisme pour ces médicaments ainsi que pour l'insuline (par augmentation de l'absorption cutanée)

GROSSESSE

Il est toujours recommandé à la fumeuse enceinte de cesser totalement le tabagisme sans thérapie de substitution de nicotine. Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, d'une mort fœtale *in utero*, d'une prématurité et d'une hypotrophie néonatale. Ces effets semblent corrélés à la durée de l'imprégnation tabagique durant la grossesse car ils s'observent lorsque l'exposition au tabac se poursuit au cours du troisième trimestre.

L'usage de **NICOPATCHLIB dispositifs transdermiques** et **NICOPASS pastilles édulcorées à l'aspartam et à l'acésulfame potassique**, par la fumeuse très dépendante enceinte est **soumis exclusivement à un avis médical**. Au-delà du sixième mois de grossesse, ces médicaments ne doivent être utilisés que sous surveillance médicale chez les fumeuses enceintes n'ayant pas réussi à arrêter de fumer avant le troisième trimestre.

ALLAITEMENT

Les produits de substitution nicotinique, de même que le tabagisme, doivent être évités durant l'allaitement. Si l'arrêt du tabac n'est pas obtenu, l'utilisation des formes orales doit être préférée à celle des dispositifs transdermiques. L'utilisation du patch durant l'allaitement ne doit être initiée que sur avis d'un professionnel de santé.

FERTILITE

Chez l'Homme, le tabagisme diminue la fertilité de l'homme et de la femme, sans que la contribution spécifique de la nicotine dans la survenue de ces effets ne soit connue.

EFFETS INDESIRABLES

• NICOPATCHLIB dispositifs transdermiques

Effets Indésirables Très fréquents (plus de 10%)

- Affections psychiatriques
 - Insomnie
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration :
 - Erythème au site d'application,
 - Prurit au site d'application

Effets indésirables Fréquents (de 1 à 10%)

- Affections psychiatriques
 - Rêves anormaux
 - Irritabilité
- Affections du système nerveux :
 - Céphalée
 - Etourdissement
 - Paresthésie
- Affections gastro-intestinales :
 - Constipation
 - Diarrhée
 - Douleur abdominale

- Nausée
- Vomissement
- Sécheresse de la bouche
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
 - Sensation de brûlure de la peau,
 - Hyperhidrose
- Affections musculo-squelettiques et systémiques :
 - Myalgie
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration :
 - Erosion au site d'application,
 - Papules au site d'application
 - Asthénie,

- **NICOPASS pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique**

Effets Indésirables fréquents (de 1% à 10%)

- Troubles du système nerveux :
 - Sensations vertigineuses
 - Céphalées.
- Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :
 - Douleur laryngée,
 - Hoquet
 - Douleur oropharyngée
- Troubles gastro-intestinaux :
 - Sécheresse buccale
 - Nausée
 - Vomissement
 - Inconfort digestif
 - Œsophagite
 - Stomatite (sensation de brûlure et de chatouillement)
 - Flatulence

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares consultez le résumé des caractéristiques de NICOPATCHLIB et NICOPASS.

SURDOSAGE

- **NICOPATCHLIB dispositifs transdermiques**

Un surdosage avec NICOPATCHLIB peut se produire si plusieurs patchs sont appliqués en même temps.

Suite à un surdosage, l'évolution des symptômes peut être rapide en particulier chez l'enfant.

L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique doit être initié. Surveiller les signes vitaux.

- **NICOPASS pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique**

Un surdosage en nicotine peut apparaître si plusieurs pastilles sont sucées en même temps ou si d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine sont utilisés de façon concomitante.

L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. Surveiller les signes vitaux.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'informations, consultez les mentions complètes de NICOPATCHLIB et NICOPASS sur <https://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr>

Le coût du traitement journalier est accessible sur le site du groupe Pierre Fabre : <https://www.pierre-fabre.com/fr-fr/les-sites-dedies-aux-professionnels-de-sante>

Titulaire : PIERRE FABRE MEDICAMENT – Les Cauquillous – 81500 LAVAUUR.

Exploitant : PIERRE FABRE MEDICAMENT – Parc industriel de La Chartreuse – 81100 CASTRES.

Pharmacovigilance : 01.49.10.96.18 (ligne directe)

Information médicale :

0 800 326 326

Service & appel
gratuits

[Réf. 251013]