

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CHAMPIX 0,5 mg tabletter, filmdrasjerte CHAMPIX 1 mg tabletter, filmdrasjerte

Vareniklin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva CHAMPIX er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker CHAMPIX
3. Hvordan du bruker CHAMPIX
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer CHAMPIX
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CHAMPIX ER OG HVA DET BRUKES MOT

CHAMPIX er et legemiddel som brukes hos voksne for å hjelpe dem til å slutte å røyke.

CHAMPIX kan bidra til å lindre røyketrangen og abstinenssymptomene som forbindes med røykeavvenning.

Selv om det ikke anbefales at du røyker etter fastsatt dato for røykeslutt, kan CHAMPIX også redusere behaget ved sigarettene dersom du skulle røyke under behandlingen. (Dato for røykeslutt er den dagen i behandlingens andre uke hvor du slutter å røyke, se punkt 3.)

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER CHAMPIX

Bruk ikke CHAMPIX

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor vareniklintartrat eller et av de andre innholdsstoffene i CHAMPIX.

Vis forsiktighet ved bruk av CHAMPIX

Det er rapportert om depresjon, selvmordstanker og selvmordsatferd samt selvmordsforsøk hos pasienter som bruker CHAMPIX. Dersom du tar CHAMPIX og opplever at du blir opphisset eller nedstemt, eller at du selv, din familie eller legen din mener at du har endret atferd, eller du utvikler selvmordstanker eller selvmordsatferd, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte lege.

Virkningene av å slutte å røyke

I kroppen skjer det forandringer når du slutter å røyke, med eller uten behandling med CHAMPIX, som kan endre

måten andre medisiner virker på. Det kan derfor bli nødvendig å justere dosen av disse medisinene. Se avsnittet "Bruk av andre legemidler sammen med CHAMPIX" for ytterligere detaljer.

Hos enkelte kan røykeslutt, med eller uten behandling, være forbundet med en økt risiko for å oppleve atferdsendringer eller endret tankemønster, depresjon eller angst og kan medvirke til en forverring av psykiatrisk sykdom. Dersom du har en psykiatrisk sykdom bør du rådføre deg med lege eller apotek.

Nedstemthet kan forekomme i løpet av røykeavvenning både med og uten behandling. Hos pasienter som forsøker å slutte å røyke er det sett symptomer på depresjon, men sjelden med selvmordstanker og selvmordsforsøk. Disse symptomene er også sett hos pasienter ved forsøk på røykeavvenning med CHAMPIX. Dersom disse symptomene vedvarer når du har avsluttet behandling med CHAMPIX bør du følges opp av legen din til du føler deg bedre.

Pasienter med kardiovaskulær sykdom

Nye eller forverrede hjerte- eller blodkar- (kardiovaskulære) problemer er rapportert hos personer som allerede har kardiovaskulær sykdom. Snakk med legen din dersom du merker noen endringer i symptomer under behandling med CHAMPIX. Oppsøk legevakt eller sykehus umiddelbart dersom du har symptomer på et hjerteinfarkt.

Avslutte behandlingen med CHAMPIX

Når du slutter å ta CHAMPIX kan du oppleve forbigående økt irritabilitet, røykesug, depresjon og/eller søvnforstyrrelser. Legen din kan foreslå at CHAMPIX-dosen din bør reduseres gradvis ved slutten av behandlingen.

Bruk av andre legemidler sammen med CHAMPIX

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

I kroppen skjer det forandringer når du slutter å røyke, med eller uten behandling med CHAMPIX, som kan endre måten andre medisiner virker på. Det kan derfor bli nødvendig å justere dosen av disse medisinene. Eksempler inkluderer teofyllin (et legemiddel mot pustebesvær), warfarin, (et blodfortynnende legemiddel), og insulin, (et legemiddel til bruk ved diabetes). Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dersom du har alvorlig nyresykdom bør du unngå å bruke cimetidin (et legemiddel for mageproblemer) samtidig med CHAMPIX, da dette kan føre til økte blodnivåer av CHAMPIX.

Bruk av CHAMPIX sammen med annen røykesluttsbehandling

Man har ikke undersøkt sikkerheten og eventuelle fordeler ved å ta CHAMPIX sammen med andre legemidler for røykeavvenning. Det anbefales derfor ikke at man bruker CHAMPIX sammen med andre legemidler for å slutte å røyke.

CHAMPIX er ikke anbefalt til bruk hos barn og ungdom under 18 år da sikkerhet og effekt ikke er fastslått for denne aldersgruppen.

Inntak av CHAMPIX sammen med mat og drikke

CHAMPIX kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Du bør ikke bruke CHAMPIX under graviditet.

Snakk med legen dersom du planlegger å bli gravid. Hvis du vil starte behandling med CHAMPIX, bør det planlegges slik at du er ferdig med behandlingen før du blir gravid.

Selv om det ikke er undersøkt, er det en mulighet for at CHAMPIX kan passere over i morsmelk. Dersom du ammer, bør du rådføre deg med lege eller apotek før du begynner å bruke CHAMPIX.

Kjøring og bruk av maskiner

CHAMPIX kan forårsake svimmelhet og søvnighet. Du bør ikke kjøre bil, bruke maskiner eller utføre risikofylt arbeide, før du er fortløpig med hvordan legemidlet innvirker på din evne til å utføre disse aktivitetene.

3. HVORDAN DU BRUKER CHAMPIX

Du har større sjanser for å lykkes med å slutte å røyke dersom du er motivert. Hos legen og på apoteket kan du få råd, støtte og mer informasjon som kan hjelpe deg til å lykkes bedre i forsøket på å bli røykefri.

Bruk alltid CHAMPIX slik legen har fortalt deg. Spør hos legen eller på apoteket dersom du er usikker.

Før du starter behandlingen med CHAMPIX, bør du vanligvis fastsette en dato i behandlingens uke 2 (mellom dag 8 og dag 14) som den dagen du slutter å røyke. Dersom du ikke ønsker eller klarer å fastsette en dato for røykeslutt innen 2 uker, kan du velge en ønsket dato for røykeslutt innen 5 uker etter oppstart av behandlingen. Skriv opp denne datoen på pakningen som en påminnelse.

CHAMPIX tabletter bør svelges hele med vann.

CHAMPIX kommer som hvite tabletter (0,5 mg) og blå tabletter (1 mg). Du starter med den hvite tablett og fortsetter vanligvis med den blå tablett. Se tabellen under for normaldoseringen som du bør følge fra Dag 1.

Uke Dose

1

Dag Fra dag 1 til dag 3 skal du ta én hvit CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjert tablett én gang daglig.

1–3

Dag Fra dag 4 til dag 7 skal du ta én hvit CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjert tablett to ganger daglig, en gang om 4–7 morgenen og en gang om kvelden, til omtrent samme tid hver dag.

Uke

2

Dag Fra dag 8 til dag 14 skal du ta én lyseblå CHAMPIX 1 mg filmdrasjert tablett to ganger daglig, en gang om 8–14 morgenen og en gang om kvelden, til omtrent samme tid hver dag.

Uke 3–12

Dag 15 – Fra dag 15 til behandlingsslutt skal du ta én lyseblå CHAMPIX 1 mg filmdrasjert tablett to ganger Behandlingsslutt daglig, en gang om morgenen og en gang om kvelden, til omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har problemer med nyrene, bør du snakke med legen om dette før du begynner å bruke CHAMPIX. Det kan være at du trenger en lavere dose.

Hvis du opplever bivirkninger som du ikke kan tolerere kan det være at legen foreslår å redusere dosen din midlertidig eller permanent til 0,5 mg to ganger daglig.

Dersom du har sluttet å røyke etter 12 ukers behandling, kan det hende legen anbefaler at du fortsetter med CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter to ganger daglig i 12 uker til.

Ved røykesluttsbehandling kan risikoen for å begynne å røyke igjen være forhøyet i en periode umiddelbart etter at behandlingen er avsluttet. Det er mulig at legen din foreslår at CHAMPIX-dosen din reduseres gradvis ved slutten av behandlingen.

Dersom du tar for mye av CHAMPIX

Skulle du ved en feil ta mer CHAMPIX enn legen har foreskrevet, må du med én gang søke legehjelp eller oppsøke

nærmeste legevakt. Ta med deg medisinpakken.

Dersom du har glemt å ta CHAMPIX

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt tablett. Det er viktig at du tar CHAMPIX regelmessig til samme tid hver dag. Skulle du glemme å ta en tablett, kan du ta den så snart du husker det. Hvis det er like før du skal ta neste tablett, bør du la være å ta den du glemte.

Dersom du avbryter behandlingen med CHAMPIX

Kliniske prøver har vist at dersom man tar alle doser av dette preparatet til riktig tid og i hele den anbefalte behandlingsperioden, øker sjansene for en vellykket røykeavvenning. Det er derfor viktig at du fortsetter å ta CHAMPIX slik det er foreskrevet i tabellen ovenfor, hvis ikke legen din har sagt klart fra at du bør avslutte behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Røykeavvenning, med eller uten behandling, kan gi ulike symptomer. Dette kan være humørendringer (som nedstemthet, irritabilitet, frustrasjon eller engstelse), søvnløshet, konsentrasjonsvansker, nedsatt hjerterytme og økt appetitt eller vektøkning.

Som alle legemidler kan CHAMPIX forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du tar CHAMPIX og opplever at du blir opphisset eller nedstemt, endrer atferd eller får selvmordstanker, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte lege.

- Svært vanlige bivirkninger, som kan ramme mer enn 1 av 10 personer:
 - Hodepine, søvnproblemer, unormale drømmer
 - Kvalmefornemmelse
- Vanlige bivirkninger, som kan ramme mer enn 1 av 100 personer:
 - Økt appetitt, smaksforandringer, munntørrhet
 - Søvnighet, tretthet, svimmelhet
 - Oppkast, forstoppelse, diaré, oppblåsthet, mageubehag, fordøyelsesbesvær, luft i magen
- Mindre vanlige bivirkninger, som kan ramme mer enn 1 av 1000 personer:
 - Luftveisinfeksjon, ubehag eller smerter, bihulebetennelse
 - Feber, frysninger, slapphet og uvelhet, virusinfeksjon, tung pust, hoste, heshet, irritert og vond hals, tette bihuler, rennende nese, snorking
 - Nedsatt appetitt, økt tørste, vektøkning
 - Depresjoner, angst, hallusinasjoner
 - Panikkfølelse, konsentrasjonsproblemer, humørsvingninger
 - Skjelving, vanskeligheter med koordinasjonen, talebesvær, nedsatt følsomhet for berøring, økt muskelspenning, rastløshet
 - Forstyrrelser i hjerterytmen, økt blodtykk, økt hjerterytme
 - Synsforstyrrelser, fargeforandringer i øyet, øyesmerter, utvidede pupiller, nærsynthet, lysømfintlighet, rikelig tårevæske
 - Øresus
 - Blodig oppkast, magebesvær og halsbrann, magesmerter, unormal avføring, rødt blod i avføringen, raping, munnsår, smerter i gummene, belegg på tungen

- Hudutslett, cyste, soppinfeksjon, rød hud, kløe, kviser, økt svette
 - Smerter i brystben og ribben, stive ledd, muskelkramper
 - Sukker i urinen, økt urinvolum og hyppigere vannlating
 - Økt menstruasjonsmengde, utflod, endringer i seksualdrift eller –evne
- Sjeldne bivirkninger, som kan ramme færre enn 1 av 1000 personer er slag.

Andre bivirkninger er sett hos et lite antall personer som behandles for røykeavvenning med CHAMPIX, men eksakt frekvens for disse er ikke kjent: hjerteinfarkt, endret tankemønster og atferd (f.eks. aggresjon og unormal atferd), selvmordstanker, diabetes, høyt blodsukker og søvngjengeri. Det er også sett alvorlige allergiske reaksjoner inklusive angioødem (hevelser i ansiktet, munnen eller halsen) og hudreaksjoner som erythema multiforme (en form for utslett) og Stevens–Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse med avskalling av huden omkring munnen og øynene eller i skrittet). Du må avslutte behandlingen og kontakte legen din omgående dersom du opplever hevelser i ansiktet, munnen eller halsen, eller dersom du får hudavskallinger eller blemmedannelse.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CHAMPIX

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke CHAMPIX etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen eller esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av CHAMPIX

-

- Virkestoffet er vareniklin, henholdsvis 0,5 mg og 1 mg.
- Hjelpetoffer er:

Tablettkjerne – CHAMPIX 0,5 mg og 1 mg tabletter, filmdrasjerte

Cellulose, mikrokrystallinsk

Kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt

Krysskarmellosenatrium

Silika, kolloidal vannfri

Magnesiumstearat

Tablettens filmdrasjering – CHAMPIX 0,5 mg tabletter, filmdrasjerte

Hypromellose

Titandioksid (E171)

Makrogoler

Triacetin

Tablettens filmdrasjering – CHAMPIX 1 mg tabletter, filmdrasjerte

Hypromellose

Titandioksid (E171)

Makrogoler

Indigokarmin aluminiumlake E132

Triacetin

Hvordan CHAMPIX 0,5 mg og 1 mg filmdrasjerte tabletter ser ut og innholdet i pakningen

-
- CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, filmdrasjerte, kapsellignende formet, merket "Pfizer" og "CHX 0.5"
-
- CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter er lyseblå, filmdrasjerte, kapsellignende formet, merket "Pfizer" og "CHX 1.0"

CHAMPIX fins tilgjengelig i følgende emballasjeformer:

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

- En startpakke (behandlingsstart) som inneholder 2 blisterark; 1 gjennomsiktig blisterark med 11 × CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjerte tabletter og 1 gjennomsiktig blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i pakning.
- En startpakke (behandlingsstart) som inneholder 2 blisterark; 1 gjennomsiktig blisterark med 11 × CHAMPIX 0,5 mg og 14 × 1 mg filmdrasjerte tabletter og 1 gjennomsiktig blisterark med 28 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i pakning.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 2 gjennomsiktige blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i pakning.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 2 gjennomsiktige blisterark med 28 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i pakning.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 2 gjennomsiktige blisterark med 14 × CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjerte tabletter i pakning.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 2 gjennomsiktige blisterark med 28 × CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjerte tabletter i pakning.
- En startpakke (behandlingsstart) som inneholder 2 blisterark; 1 gjennomsiktig blisterark med 11 × CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjerte tabletter og 1 gjennomsiktig blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i en kartong.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 2 gjennomsiktige blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i en kartong.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 4 gjennomsiktige blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i en kartong.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 8 gjennomsiktige blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i en kartong.
- En oppfølgingspakke (vedlikeholdsbehandling) som inneholder 10 gjennomsiktige blisterark med 14 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter i en kartong.
- En forseglet blåhvit plastboks med barnesikker skrukork, i en eske som inneholder 56 × CHAMPIX 1 mg filmdrasjerte tabletter.
- En forseglet blåhvit plastboks med barnesikker skrukork, i en eske som inneholder 56 × CHAMPIX 0,5 mg filmdrasjerte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannia

Tilvirker

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35

D-89257 Illertissen
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

БългарияПфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: + 420 283 004 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21220174

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

EestiPfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal

Tel: + 372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel.: +43 (0) 1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 6785800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 335 61 00

España

Pfizer S.L.

Tel: + 34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: + 351 214 235 500

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0) 1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: + 35 722 818 087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL Filiāle
Latvija
Tel: + 371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 03/2012

Mer detaljert informasjon om dette preparatet kan fås fra Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) på nettstedet: <http://www.ema.europa.eu/>