

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten

varenicline

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

CHAMPIX is een nicotinevrij geneesmiddel dat u kan helpen bij het stoppen met roken.

CHAMPIX kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten.

Hoewel wordt aangeraden niet te roken na uw stopdatum, kan CHAMPIX ook het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer u rookt tijdens de behandeling. (De stopdatum is de dag in de tweede behandelweek waarop u zult stoppen met roken, zie rubriek 3.)

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Er zijn meldingen van depressie, zelfmoordgedachten en –gedrag en zelfmoordpogingen bij patiënten die CHAMPIX gebruiken. Als u CHAMPIX gebruikt en u ontwikkelt onrust (agitatie), geprimeerde stemming of gedragsveranderingen waarover u, uw familie of arts zich zorgen maken, dient u uw behandeling te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Dit geldt ook als u CHAMPIX gebruikt en zelfmoordgedachten of –gedragingen ontwikkelt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast CHAMPIX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft .

#### *De effecten van stoppen met roken*

De veranderingen in uw lichaam die worden veroorzaakt doordat u stopt met roken, met of zonder behandeling met CHAMPIX, kunnen de manier waarop andere geneesmiddelen werken veranderen.

Daarom kan in sommige gevallen een aanpassing van de dosering nodig zijn. Voorbeelden zijn onder andere theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen), warfarine (een geneesmiddel dat de bloedstolling vermindert) en insuline (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes). Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt.

Bij sommige mensen is stoppen met roken, met of zonder behandeling, in verband gebracht met een verhoogd risico op het ervaren van veranderingen in denken of gedrag, gevoelens van depressie en angst en kan het in verband gebracht worden met het verergeren van een psychiatrische ziekte. Als u een voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte heeft, dient u dit met uw arts of apotheker te bespreken.

Na stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan gedeprimeerde stemming optreden. Depressie, zelden gepaard gaand met zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, is gemeld bij patiënten die proberen te stoppen met roken. Deze gevoelens zijn ook gemeld tijdens pogingen om te stoppen met roken met behulp van CHAMPIX. Als deze symptomen aanhouden wanneer u stopt met het innemen van CHAMPIX dient uw arts u nauwlettend in de gaten te houden totdat u zich beter voelt.

U kunt tijdelijk verhoogde geïrriteerdheid, neiging om te roken, depressie en/of slaapstoornissen ervaren als u stopt met het innemen van CHAMPIX. Uw arts kan besluiten om geleidelijk uw dosis van CHAMPIX te verlagen aan het einde van de behandeling.

#### *Het effect van CHAMPIX op andere geneesmiddelen*

Het valt niet te verwachten dat CHAMPIX de manier waarop andere geneesmiddelen werken, beïnvloedt.

#### *Het effect van andere geneesmiddelen op CHAMPIX*

Door de manier waarop vareniclinetartraat uit het lichaam wordt verwijderd, valt niet te verwachten dat andere geneesmiddelen de manier waarop CHAMPIX werkt, zullen beïnvloeden.

#### *Het gebruik van CHAMPIX in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken*

De veiligheid en de voordelen van het gebruik van CHAMPIX in combinatie met andere geneesmiddelen om te stoppen met roken zijn niet onderzocht. Het wordt daarom niet aangeraden om CHAMPIX te gebruiken in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken.

CHAMPIX wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

CHAMPIX kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet CHAMPIX niet innemen wanneer u zwanger bent.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Als u CHAMPIX wilt gaan gebruiken, moet uw behandeling zo gepland worden dat u de kuur heeft beëindigd voordat u zwanger wordt.

Alhoewel het niet is onderzocht, kan CHAMPIX uitgescheiden worden in de moedermelk. U dient uw arts of apotheker om advies te vragen voordat u CHAMPIX inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

CHAMPIX kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. U dient niet te rijden, geen ingewikkelde machines te bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uit te voeren totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te oefenen, beïnvloedt.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

U heeft een grotere kans om te stoppen met roken als u gemotiveerd bent om te stoppen. Uw arts en uw apotheker kunnen u adviseren, ondersteunen of verdere informatie verschaffen om ervoor te zorgen dat uw poging om te stoppen met roken succesvol zal zijn.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Voordat u met uw CHAMPIX-kuur begint, moet u gewoonlijk een datum in de tweede behandelweek kiezen (tussen dag 8 en dag 14) waarop u zult stoppen met roken. Als u niet wilt of in staat bent een geplande stopdatum binnen 2 weken vast te stellen, kunt u uw eigen geplande stopdatum binnen 5 weken na het starten van de behandeling kiezen. Schrijf deze datum op de verpakking als geheugensteuntje.

CHAMPIX tabletten dienen in hun geheel met water te worden ingeslikt.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen die u vanaf dag 1 moet volgen, wordt in onderstaande tabel beschreven:

<b>Week 1</b>	<b>Dosering</b>
Dag 1 - 3	Van dag 1 tot dag 3 moet u eenmaal per dag één witte filmomhulde CHAMPIX-tablet van 0,5 mg innemen.
Dag 4 - 7	Van dag 4 tot dag 7 moet u tweemaal per dag één witte filmomhulde CHAMPIX-tablet van 0,5 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

<b>Week 2</b>	
Dag 8 - 14	Van dag 8 tot dag 14 moet u tweemaal per dag één lichtblauwe filmomhulde CHAMPIX-tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

<b>Week 3 - 12</b>	
Dag 15 - einde van de behandeling	Van dag 15 tot het einde van de behandeling moet u tweemaal per dag één lichtblauwe filmomhulde CHAMPIX-tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Mocht u bijwerkingen ervaren die u niet kunt verdragen, dan kan uw arts besluiten om uw dosering tijdelijk of blijvend te verlagen naar 0,5 mg tweemaal daags.

Als u na 12 weken behandeling gestopt bent met roken, kan uw arts u aanraden om nog eens 12 weken een behandeling met filmomhulde CHAMPIX-tabletten van 1 mg tweemaal daags te ondergaan.

Bij de behandeling voor het stoppen met roken kan het risico op terugval naar het roken verhoogd zijn in de periode direct na het beëindigen van de behandeling. Uw arts kan besluiten om uw CHAMPIX-dosering geleidelijk te verlagen aan het einde van de behandeling.

Als u nierproblemen heeft, moet u hierover met uw arts spreken voordat u CHAMPIX gaat gebruiken. U zou een lagere dosering nodig kunnen hebben.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk meer CHAMPIX heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de doos met tabletten mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is belangrijk dat u CHAMPIX regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, neemt u de tablet die u gemist heeft niet meer in.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

In klinische onderzoeken is bewezen dat uw kansen om te stoppen met roken verhogen wanneer u alle doseringen van uw geneesmiddel op de juiste tijdstippen en gedurende de aangeraden duur van de hierboven beschreven behandeling inneemt. Daarom is het belangrijk CHAMPIX te blijven innemen volgens de instructies die in de tabel hierboven staan beschreven, behalve als uw arts u opdraagt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Het stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan verschillende symptomen veroorzaken. Deze symptomen kunnen bestaan uit stemmingswisselingen (zoals zich depressief, geïrriteerd, gefrustreerd of angstig voelen), slapeloosheid, moeite met concentreren, verlaagde hartslag en toegenomen eetlust of gewichtstoename.

Zoals elk geneesmiddel kan CHAMPIX bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u CHAMPIX gebruikt en onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming, gedragsveranderingen of zelfmoordgedachten ontwikkelt, dient u uw behandeling te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden, worden hieronder genoemd:
  - o Hoofdpijn, slaapproblemen, abnormale dromen
  - o Misselijkheid
  
- Vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 100 mensen kunnen optreden worden hieronder genoemd:
  - o Toegenomen eetlust, veranderingen in smaak, droge mond
  - o Slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid
  - o Braken, verstopping, diarree, opgeblazen gevoel, maagklachten, spijsverteringsstoornis, winderigheid
  
- Soms voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 1000 mensen kunnen optreden worden hieronder genoemd:
  - o Ontsteking, ongemak of pijn van de luchtwegen, ontsteking van de neusholten (sinussen)
  - o Koorts, koudegevoel, gevoel van zwakte of onwel voelen, virale infectie, kortademigheid, hoesten, heesheid, keelpijn en -irritatie, verstopte holten (sinussen), loopneus, snurken
  - o Verminderde eetlust, dorstig gevoel, gewichtstoename
  - o Paniekgevoel, moeite met denken, stemmingswisselingen
  - o Beven, coördinatiestoornissen, moeite met praten, minder gevoelig voor aanraking, verhoogde spierspanning, rusteloosheid
  - o Hartritmestoornissen, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag

- o Verstoord gezichtsvermogen, verkleuring van de oogbol, pijn in de ogen, verwijde pupillen, bijziendheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen
  - o Oorsuizen
  - o Bloed in braaksel, geïrriteerde maag of brandend maagzuur, buikpijn, abnormale ontlasting, rood bloed in ontlasting, boeren, mondzweren, pijnlijk tandvlees, beslagen tong
  - o Huiduitslag, cyste, schimmelinfectie, roodheid van de huid, jeuk, acne, toegenomen transpiratie
  - o Pijnlijke borstwand en ribben, stijve gewrichten, stuiptrekkingen
  - o Glucose in de urine, verhoogde urineproductie en frequentie
  - o Verhoogd menstratievolume, vaginale afscheiding, veranderingen in geslachtsdrift (libido) of seksuele functie
- Er zijn postmarketingmeldingen van hartaanval, hallucinaties, veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie en irrationeel gedrag), depressie, en zelfmoordgedachten bij mensen die proberen te stoppen met roken met behulp van CHAMPIX. Er zijn ook meldingen van ernstige allergische reacties, waaronder angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de mond of de keel), en huidreacties, waaronder erythema multiforme (een soort huiduitslag) en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte waarbij er blaren ontstaan op de huid, mond, rond de ogen of de geslachtsorganen). U dient te stoppen met de inname van CHAMPIX en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u zwelling van het gezicht, de mond of de keel optreedt of als uw huid begint los te laten of als u blaren krijgt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kaartverpakking of doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaaromstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is respectievelijk 0,5 mg varenicline en 1 mg varenicline
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern – CHAMPIX 0,5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten Microkristallijne cellulose Watervrij Calciumwaterstoffosfaat Natriumcroscarmellose Watervrij Colloïdaal silica Magnesiumstearaat
--

Tabletomhulling – CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten
Hypromellose Titaniumdioxide (E171) Macrogols Triacetine
Tabletomhulling – CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten
Hypromellose Titaniumdioxide (E171) Macrogols Indigokarmijn aluminiumlak (E132) Triacetine

### Hoe ziet CHAMPIX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, filmomhulde, gemodificeerde capsulevormige tabletten, gemarkeerd met “Pfizer” en “CHX 0,5”
- CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, filmomhulde, gemodificeerde capsulevormige tabletten, gemarkeerd met “Pfizer” en “CHX 1,0”

CHAMPIX is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

- Een startbehandelingsverpakking met 2 blisters; 1 heldere blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten en 1 heldere blister van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking.
- Een startbehandelingsverpakking met 2 blisters; 1 heldere blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg en 14 1 mg filmomhulde tabletten en 1 heldere blister van 28 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 2 heldere blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 2 heldere blisters van 28 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 2 heldere blisters van 14 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 2 heldere blisters van 28 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking.
- Een startbehandelingsverpakking met 2 blisters; 1 heldere blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten en 1 heldere blister van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 2 heldere blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 4 heldere blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 8 heldere blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje.
- Een vervolgvpakking (onderhoudsdosis) met 10 heldere blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje.
- Een verzegelde blauw-witte HDPE-flacon, met een kindveilige schroefdop met 56 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten, in een doos.
- Een verzegelde blauw-witte HDPE-flacon, met een kindveilige schroefdop met 56 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten, in een doos.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent  
CT13 9NJ  
Verenigd Koninkrijk

### Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35  
D-89257 Illertissen  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### 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

### България

Пфайзер 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

### Eesti

Pfizer 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.A.  
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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 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 Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

**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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2010**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>