

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CHAMPIX 0,5 mg comprimé pelliculé CHAMPIX 1 mg comprimé pelliculé

Varénicline

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CHAMPIX et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHAMPIX
3. Comment prendre CHAMPIX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CHAMPIX
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CHAMPIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

CHAMPIX est un médicament sans nicotine pour vous aider à arrêter de fumer.

CHAMPIX peut contribuer à soulager le besoin impérieux de fumer et le manque associés à l'arrêt du tabagisme.

Bien qu'il ne soit pas recommandé de fumer après la date fixée pour l'arrêt du tabac, CHAMPIX peut également réduire le plaisir que vous éprouverez à fumer des cigarettes au cours du traitement. (La date d'arrêt du tabac est le jour de la deuxième semaine de traitement au cours duquel vous arrêterez de fumer, voir rubrique 3.)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHAMPIX

Ne prenez jamais CHAMPIX

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tartrate de varénicline ou à l'un des autres composants contenus dans CHAMPIX

Faites attention avec CHAMPIX

Des cas de dépressions, d'idées et comportements suicidaires ainsi que de tentatives de suicide, ont été rapportés chez des patients traités par CHAMPIX. Si vous prenez CHAMPIX et que vous présentez une agitation, une humeur dépressive, une modification du comportement qui vous préoccupe vous, votre famille ou votre médecin, ou si vous développez des idées ou comportements suicidaires vous devez interrompre votre traitement et contacter votre médecin immédiatement.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les effets de l'arrêt du tabagisme

Les effets des modifications se produisant dans votre organisme à la suite de l'arrêt du tabagisme, avec ou sans traitement par CHAMPIX, peuvent modifier la manière dont les autres médicaments agissent. Un ajustement de la dose pourra par conséquent être nécessaire dans certains cas. La théophylline (un médicament pour traiter les problèmes respiratoires), la warfarine (un médicament pour réduire la coagulation sanguine) et l'insuline (un médicament pour traiter le diabète) en sont des exemples. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez certaines personnes, l'arrêt du tabagisme avec ou sans traitement a été associé à une augmentation du risque de survenue de modification de la pensée ou du comportement, des sensations de dépression ou d'anxiété. De plus, l'arrêt du tabac peut être associé à une aggravation des maladies psychiatriques. Si vous avez des antécédents de maladie psychiatrique, vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une humeur dépressive peut apparaître au cours de l'arrêt du tabac avec ou sans traitement. Des dépressions, rarement associées à des idées suicidaires et à des tentatives de suicide, ont été rapportées chez des patients au cours d'une tentative de sevrage tabagique. Ces événements ont également été rapportés lors de tentatives de sevrage tabagique avec CHAMPIX. Si ces symptômes persistent après l'arrêt du traitement par CHAMPIX, votre médecin doit maintenir une surveillance jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Vous pouvez ressentir temporairement une augmentation de l'irritabilité, de l'envie de fumer, de la dépression et/ou des troubles du sommeil lorsque vous arrêtez de prendre CHAMPIX. Votre médecin peut décider de diminuer progressivement votre posologie de CHAMPIX à la fin du traitement.

Effet de CHAMPIX sur d'autres médicaments

Il n'est pas attendu d'effet de CHAMPIX sur la manière dont les autres médicaments agissent.

Effet des autres médicaments sur CHAMPIX

Compte tenu de la voie d'élimination du tartrate de varénicline de l'organisme, les autres médicaments ne devraient pas affecter la manière dont CHAMPIX agit.

Utilisation de CHAMPIX avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme

La tolérance et les bénéfices de la prise de CHAMPIX en association avec d'autres médicaments pour l'arrêt du tabagisme n'ont pas été étudiés. L'administration de CHAMPIX en association avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme n'est donc pas recommandée.

Il n'est pas recommandé d'utiliser CHAMPIX chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Aliments et boissons

CHAMPIX peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre CHAMPIX si vous êtes enceinte.

Demandez conseil à votre médecin si vous envisagez une grossesse. Si vous voulez commencer un traitement par CHAMPIX, votre traitement devra être programmé de manière à ce qu'il soit terminé avant que vous deveniez enceinte.

Allaitement

Bien que cela n'ait pas été étudié, CHAMPIX peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre CHAMPIX.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CHAMPIX peut entraîner des sensations vertigineuses et une somnolence. Vous ne devez pas conduire, utiliser de machines complexes ou vous engager dans d'autres activités potentiellement dangereuses, tant que vous ne savez si ce médicament modifie votre aptitude à pratiquer ces activités.

3. COMMENT PRENDRE CHAMPIX

Vous avez plus de chances d'arrêter de fumer si vous êtes motivé pour arrêter. Votre médecin et votre pharmacien pourront vous donner des conseils, un soutien et des sources d'informations complémentaires pour contribuer au succès de votre tentative d'arrêt du tabagisme.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer votre traitement par CHAMPIX, vous devez normalement fixer une date située au cours de la seconde semaine de traitement (entre le Jour 8 et le Jour 14) à laquelle vous arrêterez de fumer. Si vous n'êtes pas prêt ou en mesure de choisir une date cible d'arrêt au cours des semaines 1 et 2, vous pouvez choisir votre propre date d'arrêt dans les 5 semaines après le début de traitement. Vous devez inscrire cette date sur la boîte à titre de rappel.

Les comprimés de CHAMPIX doivent être avalés en entier avec de l'eau.

La dose habituelle pour les adultes que vous devrez prendre à partir du Jour 1 est décrite dans le tableau suivant :

Semaine 1	Posologie
Jours 1 - 3	Du Jour 1 au Jour 3, vous devrez prendre un comprimé pelliculé blanc de CHAMPIX 0,5 mg une fois par jour.
Jours 4 - 7	Du Jour 4 au Jour 7, vous devrez prendre un comprimé pelliculé blanc de CHAMPIX 0,5 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.
Semaine 2	
Jours 8 - 14	Du Jour 8 au Jour 14, vous devrez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de CHAMPIX 1 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.
Semaines 3 - 12	
Jour 15 - fin du traitement	Du Jour 15 jusqu'à la fin du traitement, vous devrez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de CHAMPIX 1 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Si vous ressentez des effets indésirables que vous ne pouvez tolérer, votre docteur peut décider de réduire votre posologie à 0,5 mg deux fois par jour de façon temporaire ou permanente.

Après 12 semaines de traitement, si vous avez arrêté de fumer, votre médecin pourra vous recommander 12 semaines supplémentaires de traitement par les comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg deux fois par jour.

Dans le traitement du sevrage tabagique, le risque de reprise du tabagisme peut être élevé dans la période suivant immédiatement la fin du traitement. Votre médecin peut décider de diminuer progressivement votre posologie de CHAMPIX à la fin du traitement.

Si vous avez des problèmes rénaux, consultez votre médecin avant de prendre CHAMPIX. Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Si vous avez pris plus de CHAMPIX que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement plus de CHAMPIX que ce que votre médecin vous a prescrit, vous devez immédiatement consulter un médecin ou vous rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de comprimés avec vous.

Si vous oubliez de prendre CHAMPIX

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est important que vous preniez CHAMPIX régulièrement à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas le comprimé que vous avez manqué.

Si vous arrêtez de prendre CHAMPIX

Il a été montré dans les essais cliniques que le fait de prendre toutes les doses de votre médicament au bon moment et pendant la durée de traitement recommandée décrite ci-dessus augmentera vos chances d'arrêter de fumer. Il est donc important, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter le traitement, de continuer à prendre CHAMPIX, conformément aux instructions décrites dans le tableau ci-dessus.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

L'arrêt du tabagisme avec ou sans traitement peut provoquer des symptômes divers. Ceux-ci pourraient inclure des modifications de l'humeur (comme se sentir déprimé, irritable, contrarié ou anxieux), des insomnies, des difficultés de concentration, une diminution du rythme cardiaque et une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

Comme tous les médicaments, CHAMPIX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Si vous prenez CHAMPIX et que vous présentez une agitation, une humeur dépressive, une modification du comportement ou des idées suicidaires vous devez interrompre votre traitement et contacter votre médecin immédiatement.

- Les effets indésirables très fréquents pouvant toucher plus d'une personne sur 10 sont cités ci-dessous :
 - o Maux de tête, difficultés à dormir, rêves anormaux
 - o Nausées

- Les effets indésirables fréquents pouvant toucher plus d'une personne sur 100 sont cités ci-dessous :
 - o Augmentation de l'appétit, modifications du goût des choses, bouche sèche

- Somnolence, fatigue, sensations vertigineuses
 - Vomissements, constipation, diarrhée, sensation de ballonnement, gêne au niveau de l'estomac, indigestion, flatulence
- Les effets indésirables peu fréquents pouvant toucher plus d'une personne sur 1000 sont cités ci-dessous :
- Infection, inconfort ou douleur de la poitrine, inflammation des sinus
 - Fièvre, sensation de froid, sensation de faiblesse ou de malaise, infection virale, essoufflement, toux, voix enrouée, douleur et irritation de la gorge, congestion des sinus, écoulement nasal, ronflement
 - Perte d'appétit, sensation de soif, augmentation du poids
 - Sensation de panique, troubles de la pensée, sautes d'humeur
 - Tremblements, difficultés de coordination, difficultés à parler, sensibilité diminuée au toucher, augmentation de la tension musculaire, agitation
 - Troubles du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle, augmentation du rythme cardiaque
 - Troubles de la vision, décoloration du globe oculaire, douleur oculaire, dilatation des pupilles, myopie, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants
 - Bourdonnements dans les oreilles
 - Présence de sang dans les vomissements, irritation et brûlures d'estomac, douleur abdominale, selles anormales, sang rouge dans les selles, éructation, aphtes buccaux, douleur dans les gencives, langue chargée
 - Eruption cutanée, kyste, infection fongique, rougeur de la peau, démangeaisons, acné, sueur excessive
 - Douleur de la paroi thoracique et des côtes, raideur des articulations, spasmes musculaires
 - Glucose dans l'urine, augmentation du volume et de la fréquence des urines
 - Augmentation du flux menstruel, écoulement vaginal, modifications du désir ou de la capacité sexuels

- Depuis la commercialisation, des cas de crise cardiaque, d'hallucinations, de modifications de la pensée ou du comportement (telles qu'agressivité et comportement irrationnel), de dépression, et de pensées suicidaires ont été rapportés chez des personnes qui tentent d'arrêter de fumer avec CHAMPIX. Des cas de réactions allergiques sévères, dont l'œdème de Quincke (gonflement du visage, de la bouche, ou de la gorge) et de réactions cutanées dont l'érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et le syndrome de Stevens-Johnson (une pathologie sévère avec apparition de cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux) ont également été rapportés. Vous devez interrompre votre traitement par CHAMPIX et contacter votre médecin immédiatement si vous développez un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge, ou si votre peau commence à peler ou si des cloques apparaissent.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER CHAMPIX

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser CHAMPIX après la date de péremption mentionnée sur l'étui thermoscellé et la boîte en carton. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CHAMPIX

- La substance active est la varénicline à 0,5 mg et 1 mg respectivement.
- Les autres composants sont

Noyau du comprimé - CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg comprimé pelliculé
Cellulose, microcristalline Hydrogénophosphate de calcium anhydre Croscarmellose sodique Silice, colloïdale anhydre Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé - CHAMPIX 0,5 mg comprimé pelliculé
Hypromellose Dioxyde de titane (E171) Macrogols Triacétine

Pelliculage du comprimé - CHAMPIX 1 mg comprimé pelliculé
Hypromellose Dioxyde de titane (E171) Macrogols Laque aluminique de carmin d'indigo (E132) Triacétine

A quoi ressemble CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg sont des comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule modifiée, portant les mentions "Pfizer" et "CHX 0.5".
- Les comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg sont des comprimés pelliculés bleu clair, en forme de capsule modifiée, portant les mentions "Pfizer" et "CHX 1.0".

CHAMPIX est disponible dans les présentations suivantes :

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- Un conditionnement d'initiation du traitement contenant 2 plaquettes thermoformées ; 1 plaquette thermoformée transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg et 1 plaquette thermoformée transparente de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui.
- Un conditionnement d'initiation du traitement contenant 2 plaquettes thermoformées, 1 plaquette thermoformée transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg et 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg et 1 plaquette thermoformée transparente de 28 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 2 plaquettes thermoformées transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 2 plaquettes thermoformées transparentes de 28 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui.

- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 2 plaquettes thermoformées transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg dans un étui.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 2 plaquettes thermoformées transparentes de 28 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg dans un étui.
- Un conditionnement d'initiation du traitement contenant 2 plaquettes thermoformées ; 1 plaquette thermoformée transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg et 1 plaquette thermoformée transparente de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 2 plaquettes thermoformées transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 4 plaquettes thermoformées transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 8 plaquettes thermoformées transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton.
- Un conditionnement de suivi (entretien) contenant 10 plaquettes thermoformées transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton.
- Un flacon bleu et blanc en PEHD scellé, avec un bouchon sécurité enfants à vis, dans une boîte en carton, contenant 56 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg.
- Un flacon bleu et blanc en PEHD scellé, avec un bouchon sécurité enfants à vis, dans une boîte en carton, contenant 56 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 6785 800

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 21 423 5500

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

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
+421-2-3355 5500

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

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

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

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

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL Filiāle Latvijā
Tel: + 371 7035775

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu/>.