

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

Varenicline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CHAMPIX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CHAMPIX inneemt
3. Hoe wordt CHAMPIX ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CHAMPIX
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CHAMPIX EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CHAMPIX INNEEMT

Neem CHAMPIX niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor vareniclinetartraat of voor één van de andere bestanddelen van CHAMPIX.

Wees extra voorzichtig met CHAMPIX

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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 gevoelens als 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 met zelfmoordgedachten en zelfmoordpoging, is gemeld bij patiënten die proberen te stoppen met roken. Deze gevoelens zijn ook gemeld tijdens pogingen tot stoppen met roken met behulp van CHAMPIX.

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.

Inname van CHAMPIX met voedsel en drank

CHAMPIX kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap

U moet CHAMPIX niet innemen wanneer u zwanger bent.

Raadpleeg uw arts als u van plan bent zwanger te worden. Als u CHAMPIX wilt gaan gebruiken, moet uw behandeling zo gepland worden dat u de kuur hebt beëindigd voordat u zwanger wordt.

Borstvoeding

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 WORDT CHAMPIX INGENOMEN

U hebt 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.

Volg bij gebruik van CHAMPIX nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Voordat u met uw CHAMPIX-kuur begint, moet u een datum in de tweede behandelweek kiezen (tussen dag 8 en dag 14), waarop u zult stoppen met roken. 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:

Week 1	Dosering
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.

Week 2	Dosering
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.

Week 3 - 12	
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 hebt, moet u hierover met uw arts spreken voordat u CHAMPIX gaat gebruiken. U zou een lagere dosering nodig kunnen hebben.

Wat u moet doen als u meer van CHAMPIX hebt ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk meer CHAMPIX hebt 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CHAMPIX in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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 hebt niet meer in.

Als u stopt met het innemen van CHAMPIX

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.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan 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), slaperigheid, moeite met concentreren, verlaagde hartslag en toegenomen eetlust of gewichtstoename.

Zoals alle geneesmiddelen kan CHAMPIX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- 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 meldingen van hartaanval, depressie en zelfmoordgedachten bij patiënten die proberen te stoppen met roken met behulp van CHAMPIX.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CHAMPIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik CHAMPIX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kaartverpakking of doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaaromstandigheden.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met huishoudelijk afval weggegooid te worden. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CHAMPIX

- Het werkzame bestanddeel is respectievelijk 0,5 mg varenicline en 1 mg varenicline
- De andere bestanddelen 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 zien CHAMPIX 0,5 en 1 mg filmomhulde tabletten er uit en wat is de inhoud van de 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 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

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 registratiehouder.

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)721 6101 9000

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: + 353 1800 633 363

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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 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)1737 331111

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2008

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>