

Indlægsseddel: Information til brugeren**CHAMPIX® 0,5 mg filmovertrukne tabletter****CHAMPIX® 1 mg filmovertrukne tabletter**

Vareniclin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret CHAMPIX til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage CHAMPIX
3. Sådan skal De tage CHAMPIX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

CHAMPIX indeholder det aktive stof vareniclin. CHAMPIX er medicin, som bruges til at hjælpe voksne med at holde op med at ryge.

CHAMPIX kan virke dæmpende på Deres trang til at ryge, samtidig med at den lindrer de abstinenssymptomer, der opstår, når De holder op med at ryge.

CHAMPIX kan også nedsætte nydelsen ved cigaretter, hvis De alligevel ryger under behandlingen.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage CHAMPIX**Tag ikke CHAMPIX:**

- hvis De er allergisk over for vareniclin eller et af de øvrige indholdsstoffer i CHAMPIX (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager CHAMPIX.

Der er set tilfælde af depression, selvmordstanker, selvmordsadfærd og selvmordsforsøg hos patienter, som tager CHAMPIX. Hvis De tager CHAMPIX og De oplever ophidselse, nedtrykthed eller ændringer i Deres adfærd, som bekymrer Dem eller Deres familie, eller hvis De får selvmordstanker eller selvmordsadfærd, skal De holde op med at tage CHAMPIX og straks kontakte Deres læge for at få vurderet behandlingen.

Virkninger ved rygeophør

Rygeophør kan føre til ændringer i Deres krop, og det kan ændre virkningen af anden medicin. Disse ændringer kan ske både med og uden behandling med CHAMPIX. Derfor kan det nogen gange være nødvendigt at ændre dosis af anden medicin. Se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med CHAMPIX" nedenfor for detaljer.

Hos nogle personer kan rygeophør, hvad enten det gennemføres med eller uden behandling, være forbundet med en øget risiko for, at man oplever ændringer i adfærd eller tankegang, og at man føler sig deprimeret eller angst og kan være forbundet med forværring af psykiske forstyrrelser. Hvis De tidligere har lidt af en psykisk forstyrrelse, bør De tale med lægen om det.

Hjertesymptomer

Nye tilfælde af eller forværring af eksisterende hjerte-karsygdomme er hovedsagelig set hos patienter, der allerede har hjerte-karsygdomme. Fortæl det til lægen, hvis De oplever ændring i Deres symptomer under behandlingen med CHAMPIX. Ring straks 112, hvis De oplever symptomer på et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Kramper

Tal med lægen, før De starter behandlingen med CHAMPIX, hvis De har haft krampeanfald eller har epilepsi. Nogle personer har oplevet krampeanfald, mens de var i behandling med CHAMPIX.

Allergiske reaktioner

De skal stoppe med at tage CHAMPIX og straks kontakte lægen, hvis De får nogle af de disse symptomer: hævelse i ansigtet, læberne, tungen, gummerne, halsen eller kroppen og/eller vejrtrækningsbesvær eller hvæsen. Det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Hudreaktioner

Der er set hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom og Erythema multiforme), som muligvis kan være livstruende ved brug af CHAMPIX. Hvis De får udslæt eller hvis Deres hud begynder at skalle af eller De får blærer, skal De stoppe med at tage CHAMPIX og straks søge lægehjælp.

Børn og unge

CHAMPIX anbefales ikke til pædiatriske patienter, da der ikke er påvist virkning.

Brug af anden medicin sammen med CHAMPIX

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at ændre dosis af anden medicin, f.eks. theofyllin (medicin til behandling af vejrtrækningsbesvær), warfarin (blodfortyndende medicin) og insulin (medicin til behandling af sukkersyge), i forbindelse med at holde op med at ryge. Det kan være nødvendigt både med og uden behandling med CHAMPIX. Hvis De er i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Hvis De har alvorlig nyresygdom, skal De undgå at tage cimetidin (medicin mod for meget mavesyre) samtidig med CHAMPIX, da dette kan øge indholdet af CHAMPIX i blodet.

Brug af CHAMPIX sammen med anden behandling til rygeophør

Kontakt lægen eller apoteket inden De begynder at bruge CHAMPIX sammen med anden medicin, som også er beregnet til rygeophør.

Brug af CHAMPIX sammen med mad og drikke

Der er set øget alkoholforgiftende virkninger hos patienter som tager CHAMPIX.

Dog vides det ikke om CHAMPIX rent faktisk øger alkoholforgiftning.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det anbefales at undgå brug af CHAMPIX, mens De er gravid. De skal fortælle det til lægen, hvis De planlægger at blive gravid.

Selv om det ikke har været undersøgt, kan CHAMPIX udskilles i mælk. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

CHAMPIX kan være forbundet med svimmelhed, søvnighed og forbigående bevidsthedstab. De bør derfor ikke køre bil, betjene maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter, før det er afklaret om, denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal De tage CHAMPIX

Tal altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er mere sandsynligt, at De kan holde op med at ryge, hvis De er motiveret til at holde op. Deres læge og apotek kan yde rådgivning, støtte og give mere information for at sikre, at Deres forsøg på at holde op med at ryge bliver succesfuldt.

Før De begynder behandlingen med CHAMPIX, skal De sædvanligvis beslutte Dem for en dag i den anden uge af behandlingen (mellem dag 8 og dag 14), hvor De vil holde op med at ryge. Hvis De ikke ønsker eller ikke kan sætte en dato for rygestop inden for de første 2 uger, kan De vælge en dato inden for de første 5 uger af behandlingen. De skal skrive denne dato på pakningen som en påmindelse.

CHAMPIX fås som en hvid tablet (0,5 mg) og en lyseblå tablet (1 mg). De skal starte med at tage den hvide tablet og sædvanligvis derefter tage den lyseblå tablet. Se skemaet nedenfor for de sædvanlige dosis-anvisninger, som De skal følge fra dag 1

Uge 1	Dosis
Dag 1-3	Fra dag 1-3 skal De tage 1 hvid CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukken tablet 1 gang dagligt
Dag 4-7	Fra dag 4-7 skal De tage 1 hvid CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukken tablet 2 gange dagligt, 1 om morgenen og 1 om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag

Uge 2	Dosis
Dag 8-14	Fra dag 8-14 skal De tage 1 lyseblå CHAMPIX 1 mg fillovertrukken tablet 2 gange dagligt, 1 om morgenen og 1 om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag

Uge 3 – 12	Dosis
Dag 15 – behandlingen er slut	Fra dag 15 og til behandlingen er slut, skal De tage 1 lyseblå CHAMPIX 1 mg fillovertrukken tablet 2 gange dagligt, 1 om morgenen og 1 om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag

Hvis De er holdt op med at ryge efter 12 ugers behandling, kan Deres læge anbefale yderligere 12 ugers behandling med CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter 2 gange dagligt som hjælp til at undgå at begynde at ryge igen.

Hvis De ikke kan eller vil stoppe med at ryge lige på én gang, skal De nedsætte rygningen i løbet af de første 12 ugers behandling og stoppe helt ved afslutningen af denne behandlingsperiode. Derefter skal De fortsætte med at tage CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter 2 gange dagligt i yderligere 12 uger til i alt 24 ugers behandling.

Hvis De oplever bivirkninger, som er for generende, kan Deres læge nedsætte Deres dosis midlertidigt eller permanent til 0,5 mg 2 gange dagligt.

Hvis De har problemer med nyrerne, skal De tale med Deres læge, inden De tager CHAMPIX. De har måske brug for en lavere dosis.

CHAMPIX er beregnet til at tage gennem munden.

CHAMPIX-tabletter bør sluges hele med vand og kan tages både med og uden mad.

Hvis De har taget for mange CHAMPIX tabletter

Hvis De ved et uheld har taget mere CHAMPIX, end Deres læge har ordineret, skal De omgående kontakte lægen eller den nærmeste skadestue. De bør tage medicinpakningen med.

Hvis De har glemt at tage CHAMPIX

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Det er vigtigt, at De tager CHAMPIX regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag.

Hvis De glemmer at tage en dosis, bør De tage den straks, De kommer i tanke om det, medmindre der kun er 3-4 timer til at næste dosis skal tages.

Hvis De holder op med at tage CHAMPIX

Kliniske forsøg har vist, at det vil forøge Deres chancer for at holde op med at ryge, hvis alle doser tages på de fastsatte tidspunkter og i den periode, som bliver foreslået. Med mindre Deres læge giver besked om, at De skal afbryde behandlingen, er det derfor vigtigt, at De bliver ved med at tage CHAMPIX efter de instruktioner, som er beskrevet i tabellen ovenfor.

Risikoen for at begynde at ryge igen umiddelbart efter endt rygestop-behandling er høj. De kan opleve midlertidig irritabilitet, rygetrang, depression og/eller søvnforstyrrelse, når De holder op med at tage CHAMPIX. Lægen kan derfor gradvist trappe behandling ned hen mod slutningen af behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Rygeophør kan give forskellige symptomer, hvad enten det gennemføres med eller uden behandling.

Symptomerne omfatter humørændringer (De kan føle Dem nedtrykt, irriteret eller ængstelig), søvnighed, koncentrationsbesvær, nedsat

hjerterytme og øget appetit eller vægtøgning.

Alvorlige bivirkninger med hyppighederne ikke almindelige eller sjældne hos personer, der har forsøgt at holde op med at ryge ved at tage CHAMPIX: kramper, slagtilfælde, hjerteanfald, selvmordstanker, tab af realitetssans og ude af stand til at tænke og vurdere klart (psykose), ændret tankegang og adfærd (f.eks. aggressiv og unormal adfærd). Der er også set tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder erythema multiforme (en type udslæt) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse, der viser sig ved blæredannelse på huden omkring munden og øjnene eller kønsorganerne) og alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder angioødem (hævelser i ansigt, mund eller hals).

- Meget almindelige, forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer
 - Betændelse i næse og hals, unormale drømme, søvnbesvær, hovedpine
 - Kvalme
- Almindelige forekommer hos op til 1 ud af 10 personer
 - Betændelse i brystkassen, betændelse i bihuler
 - Vægtstigning, manglende appetit, øget appetit
 - Søvnighed, svimmelhed, ændret smagssans
 - Stakåndethed, hoste
 - Halsbrand, opkastning, forstoppelse, diarré, oppustethed, mavesmerter, tandpine, dårlig fordøjelse, luft i maven, tør mund
 - Udslæt, kløe
 - Ledsmarter, muskelsmerter, rygsmerter
 - Smerter i brystmusklerne, udmattethed
- Ikke almindelige forekommer hos op til 1 ud af 100 personer
 - Svampeinfektion, virusinfektion
 - Panikanfald, vanskelighed ved at tænke, rastløshed, humørsvingninger, depression, angst, hallucinationer, ændringer i seksuel aktivitet
 - Krampeanfald, rysten, træthedsfølelse, nedsat følesans
 - Konjunktivitis, øjensmerter
 - Ringen for ørene (tinnitus)
 - Brystmerter, hurtige hjerteslag, hurtig puls, hjertebanken
 - Forhøjet blodtryk, hestigninger
 - Betændelse i næse, bihuler eller hals, tilstoppet næse, hals eller bryst, hæshed, høfeber, irriteret hals, tilstoppede bihuler, hoste forårsaget af øget slimdannelse i næsen, løbenæse
 - Rødt blod i afføringen, maveirritation, ændrede afføringsvaner, bøvsen, mundsår, smerter i gummerne
 - Hudrødmen, bumser, øget svedtendens, nattesved
 - Muskelspasmer, smerter i brystkassen
 - Unormal, hyppig vandladning, natlig vandladning
 - Kraftigere menstruation
 - Ubehag i brystet, influenzalignende symptomer, feber, svaghedsfølelse eller følelse af ubehag
 - Højt blodsukker
 - Hjerteanfald
 - Selvmordstanker
 - Ændret tankegang og adfærd (f.eks. aggressiv og unormal adfærd).
- Sjældne forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer
 - Ekstrem tørst
 - Følelse af ubehag eller føle sig syg, langsom tankegang
 - Slagtilfælde
 - Forøget muskelspænding, talebesvær, koordinationsbesvær, nedsat smagssans, ændret søvnmønster
 - Synsforstyrrelser, misfarvning i øjenæblet, forstørrede pupiller, lysfølsomhed, nærsynethed, øjne der løber i vand
 - Uregelmæssige hjerteslag eller forstyrrelser i hjerterytmen
 - Smerter i halsen, snorken
 - Blodig opkastning, unormal afføring, belægninger på tungen
 - Stivhed i leddene, smerter i ribbenene
 - Sukker i urinen, øget urinmængde og hyppig vandladning
 - Udflåd fra vagina, ændringer i seksuel formåen
 - Kuldefølelse, cyster
 - Diabetes
 - Søvnghænger
 - Tab af realitetssans og ude af stand til at tænke klart og vurdere klart (psykose)
 - Unormal opførsel
 - Alvorlige hudreaktioner, herunder erythema multiforme (en type udslæt) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse, der viser sig ved blæredannelse på huden omkring munden og øjnene eller kønsorganerne)
 - Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder angioødem (hævelser i ansigt, mund eller hals).
- Ikke kendt
 - Forbigående bevidsthedstab

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
HDPE tabletbholder: De kan opbevare CHAMPIX ved stuetemperatur.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CHAMPIX indeholder:

- Aktivt stof vareniclin.
Hver 0,5 mg fillovertrukken tablet indeholder 0,5 mg vareniclin (som tartrat).
Hver 1 mg fillovertrukken tablet indeholder 1 mg vareniclin (som tartrat).
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne – CHAMPIX 0,5 mg og 1 mg fillovertrukne tabletter
Cellulose, mikrokrySTALLinsk Calciumhydrogenphosphat, vandfri Croscarmellosenatrium Silica, kolloid vandfri Magnesiumstearat

Fillovertræk – CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukne tabletter
Hypromellose Titandioxid (E171) Macrogol 400 Triacetin

Fillovertræk – CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter
Hypromellose Titandioxid (E171) Macrogol 400 Indigotin I (E132) Triacetin

Udseende og pakningsstørrelser

- CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukne tabletter er hvide, fillovertrukne, kapselformede tabletter, mærket "Pfizer" på den ene side og "CHX 0.5" på den anden.
- CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter er lyseblå, fillovertrukne, kapselformede tabletter, mærket "Pfizer" på den ene side og "CHX 1.0" på den anden.

CHAMPIX findes i følgende pakningsstørrelser:

- Startpakning, der indeholder 2 blisterkort, 1 gennemsigtig blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter i en kortpakning.
- Startpakning, der indeholder 2 blisterkort; 1 gennemsigtig blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg og 14 x 1 mg fillovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 28 eller 2 gennemsigtige blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter i en kortpakning.
- Startpakning i en ydre carton, der indeholder 1 pakke med 1 gennemsigtig blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg og 14 x 1 mg fillovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 28 eller 2 gennemsigtige blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter i en kortpakning og 2 pakker, der hver indeholder 2 gennemsigtige blisterkort med 28 eller 4 gennemsigtige blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter i en kortpakning.
- Vedligeholdelsespakninger, der indeholder 2 eller 4 gennemsigtige blisterkort hver med 14 eller 2 gennemsigtige blisterkort med 28 x CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter i en kortpakning.
- Vedligeholdelsespakninger, der indeholder 2 eller 4 gennemsigtige blisterkort hver med 14 eller 2 gennemsigtige blisterkort med 28 x CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukne tabletter i en kortpakning.
- Startpakning, der indeholder 2 blisterkort; 1 gennemsigtigt blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg fillovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg fillovertrukne tabletter i en karton.
- Vedligeholdelsespakninger, der indeholder 2, 4, 8 eller 10 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 1 mg fillovertrukne tabletter i en karton.
- Forseglet hvid plastikbeholder, der indeholder 56 x 1 mg fillovertrukne tabletter. Beholderen er forsynet med børnesikret skruelåg i en karton.
- Forseglet hvid plastikbeholder, der indeholder 56 x 0,5 mg fillovertrukne tabletter. Beholderen er forsynet med børnesikret skruelåg i en karton.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.