

Bipacksedel: Information till användaren

CHAMPIX

0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
vareniklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CHAMPIX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder CHAMPIX
3. Hur du använder CHAMPIX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CHAMPIX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CHAMPIX är och vad det används för

CHAMPIX innehåller den aktiva substansen vareniklin. CHAMPIX är ett läkemedel som används av vuxna vid rökavvänjning.

CHAMPIX kan hjälpa till att lindra begäret och andra symtom som kan förekomma när man vill försöka sluta röka.

CHAMPIX kan även minska nöjet med cigaretterna om du röker under behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du använder CHAMPIX

Använd inte CHAMPIX

- Om du är allergisk mot vareniklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar CHAMPIX.

Det har förekommit fall av depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök hos patienter som tar CHAMPIX. Om du tar CHAMPIX och utvecklar oro, nedstämdhet, förändringar i ditt beteende som oroar dig eller dina anhöriga eller om du upplever självmordstankar eller självmordsbeteende ska du sluta ta CHAMPIX och kontakta din läkare omedelbart för en bedömning av behandlingen.

Effekterna av rökavvänjning

Förändringarna som sker i din kropp när du slutar röka, oavsett om du behandlas med CHAMPIX eller inte, kan påverka effekten hos andra läkemedel. I vissa fall kan därför dosen behöva justeras. För mer information se nedan under "Andra läkemedel och CHAMPIX".

Vissa människor som försökt sluta röka, med eller utan behandling, har upplevt en ökad grad av psykiska symtom som förändrat tankesätt eller beteende, depression eller oro och kan leda till försämring av psykisk sjukdom. Om du tidigare haft en psykisk sjukdom ska du diskutera detta med din läkare.

Hjärtsymtom

Nya eller förvärrade symtom från hjärta eller blodkärl (kardiovaskulära) har rapporterats främst hos patienter som redan har hjärt-kärlsjukdom. Berätta för din läkare om dina symtom förändras under behandling med CHAMPIX. Sök akut medicinsk hjälp omedelbart om du får symtom på hjärtinfarkt eller stroke.

Kramper

Tala om för läkare om du har haft kramper eller lider av epilepsi innan du börjar din behandling med CHAMPIX. En del patienter har rapporterat om kramper under behandling med CHAMPIX.

Överkänslighetsreaktioner

Sluta ta CHAMPIX och kontakta omedelbart läkare om du får några av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad av ansikte, läppar, tunga, gom, hals eller kropp och/eller andningssvårigheter och väsande andning.

Hudreaktioner

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom och erytema multiforme) har rapporterats vid användning av CHAMPIX. Om du får utslag eller om huden börjar fjälla eller om du får blåsor ska du sluta ta CHAMPIX och omedelbart söka akut medicinsk hjälp.

Barn och ungdomar

CHAMPIX rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har visats.

Andra läkemedel och CHAMPIX

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Som ett resultat av att sluta röka med eller utan CHAMPIX, kan i vissa fall dosen av andra läkemedel behöva justeras. Exempel är teofyllin (ett läkemedel som används vid andningssvårigheter), warfarin (ett läkemedel för att minska risken för blodpropp) och insulin (ett läkemedel mot diabetes). Om du är osäker bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du har svår njursjukdom bör du undvika att ta cimetidin (ett läkemedel som används för magproblem) samtidigt som CHAMPIX eftersom detta kan orsaka förhöjda blodnivåer av CHAMPIX.

Användning av CHAMPIX tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning

Prata med läkare innan du använder CHAMPIX i kombination med andra rökavvänjningsbehandlingar.

CHAMPIX med mat, dryck och alkohol

Det har inkommit några rapporter om ökad förgiftningseffekt av alkohol hos patienter som tar CHAMPIX. Det är dock inte känt huruvida CHAMPIX verkligen ökar förgiftningseffekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte ta CHAMPIX om du är gravid. Tala med läkare om du planerar att skaffa barn.

Även om det inte har studerats, kan CHAMPIX passera över i bröstmjolk. Du ska rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar CHAMPIX.

Körförmåga och användning av maskiner

CHAMPIX kan vara förknippat med yrsel, sömnhet och övergående medvetandeförlust. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

CHAMPIX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder CHAMPIX

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det går lättare för dig att sluta röka om du är motiverad. Läkare och apotekspersonal kan ge dig råd och stöd samt informationsbroschyrer, som kan hjälpa dig att lyckas sluta röka.

Innan du börjar behandlingen med CHAMPIX ska du vanligtvis bestämma en dag under den andra behandlingsveckan (mellan Dag 8 och Dag 14) när du vill sluta röka. Om du inte vill eller kan sätta ett målslutdatum inom 2 veckor kan du välja ditt eget målslutdatum inom 5 veckor efter påbörjad behandling. Skriv ner detta datum på förpackningen som en påminnelse.

CHAMPIX är en vit tablett (0,5 mg) och en ljusblå tablett (1 mg). Du börjar med den vita tabletten och övergår sedan vanligtvis till den ljusblå tabletten.

Se tabellen nedan för de vanliga doseringsanvisningar som du ska följa från Dag 1.

Vecka 1	Dos
Dag 1-3	Från Dag 1 till Dag 3 ska du ta en vit CHAMPIX 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen.
Dag 4-7	Från Dag 4 till Dag 7 ska du ta en vit CHAMPIX 0,5 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.
Vecka 2	
Dag 8-14	Från Dag 8 till Dag 14 ska du ta en ljusblå CHAMPIX 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.
Vecka 3-12	
Dag 15- slutet av behandlingen	Från Dag 15 och fram till slutet av behandlingen ska du ta en ljusblå CHAMPIX 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Om du lyckats sluta röka efter 12 veckors behandling, kan din läkare rekommendera en extra 12-veckorsbehandling med CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen för att hjälpa dig att inte börja röka igen.

Om du inte kan eller vill sluta röka direkt bör du minska på rökningen under behandlingens 12 första veckor och sluta röka helt när behandlingsperioden är slut. Du bör därefter fortsätta ta CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen i ytterligare 12 veckor, vilket ger en behandlingslängd på totalt 24 veckor.

Skulle du uppleva biverkningar som du inte kan stå ut med kan din läkare besluta att sänka dosen till 0,5 mg två gånger om dagen tillfälligt eller permanent.

Om du har problem med njurarna, tala med läkare innan du tar CHAMPIX. Du kan behöva en lägre dos.

CHAMPIX är för oral användning.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av CHAMPIX

Om du av misstag har tagit mer CHAMPIX än läkaren ordinerat, tala omedelbart med läkare eller kontakta närmaste akutavdelning på sjukhus. Ta med dig asken med tabletter.

Om du har glömt att använda CHAMPIX

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det är viktigt att du tar CHAMPIX regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om nästa dos ska tas inom 3-4 timmar, hoppa då över den tablett du har missat.

Om du slutar att använda CHAMPIX

I kliniska prövningar har det visat sig att dina chanser att lyckas sluta röka ökar om du tar alla doser av läkemedlet i rätt tid och under så lång tid som anges ovan. Det är därför viktigt att fortsätta att ta CHAMPIX enligt instruktionerna i tabellen ovan, såvida inte din läkare ber dig att avsluta behandlingen.

Vid rökavvänjning är risken för att man åter börjar röka förhöjd under en period i direkt anslutning till att behandlingen avslutas. Du kan tillfälligt uppleva ökad irritation, röksug, depression och/eller sömnstörningar när du slutar ta CHAMPIX. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av CHAMPIX vid slutet av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Att sluta röka med eller utan behandling kan ge upphov till olika symtom. Dessa kan inkludera humörsvägningar (som att känna sig deprimerad, irriterad, frustrerad eller orolig), sömnlöshet, koncentrationssvårigheter, minskad hjärtfrekvens och ökad aptit eller viktökning.

Du måste vara medveten om att allvarliga neuropsykiatriska symtom, som till exempel oro, nedstämdhet eller beteendeförändringar, kan utvecklas när man försöker sluta röka, oavsett om man behandlas med CHAMPIX eller inte. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du får sådana symtom.

Allvarliga biverkningar som kategoriserats som mindre vanliga eller sällsynta har förekommit hos personer som har försökt att sluta röka med CHAMPIX: krampanfall, stroke, hjärtattack, självmordstankar, förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart (psykos), förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression och onormalt beteende). Det har också förekommit rapporter om svåra hudreaktioner, inklusive erytema multiforme (en typ av hudutslag) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, runt ögonen eller könsorganen) och allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals).

Mycket vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
- Illamående

Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- Viktökning, minskad aptit, ökad aptit
- Sömnighet, yrsel, förändrat smaksinne
- Andnöd, hosta
- Halsbränna, kräkningar, förstoppning, diarré, uppkördhet, buksmärta, tandvärk, matsmältningsbesvär, gaser, muntorrhet
- Hudutslag, klåda
- Ledvärk, muskelvärk, ryggsmärta
- Bröstsmärta, trötthet

Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Svampinfektion, virusinfektion
- Panikkänsla, svårigheter att tänka, rastlöshet, humörförändringar, depression, ångest, hallucinationer, förändrad sexlust
- Krampanfall, skakningar, tröghetskänsla, mindre känslig för beröring
- Bindhinneinflammation i ögat (konjunktivit), ögonsmärta
- Öronringningar
- Kärlekkramp, snabb hjärtrytm, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- Ökat blodtryck, värmevallningar
- Inflammation i näsa, bihålor eller hals, tilltäppt näsa, hals och bröst, heshet, hösnuva, halsirritation, tilltäppta bihålor, stor slembildning från näsan vilket orsakar hosta, rinnande näsa
- Rött blod i avföringen, magirritation, förändrade avföringsvanor, rapningar, munsår, smärta i tandköttet
- Hudrodnad, akne, ökad svettning, nattliga svettningar
- Muskelspasmer, smärta i bröstväggen
- Behov att urinera onormalt ofta, nattlig urinering
- Ökad menstruation
- Obehagskänsla i bröstet, influensaliknande sjukdom, feber, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- Högt blodsocker
- Hjärtattack
- Självmordstankar
- Förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression)

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- Stark törst
- Sjukdomskänsla eller humörsvackor, långsamt tänkande
- Stroke
- Ökad muskelspänning, talsvårigheter, koordinationsproblem, försämrat smaksinne, förändrat sömnmönster
- Synstörningar, missfärgning av ögonen, förstörade pupiller, ljuskänslighet, närsynthet, vattniga ögon
- Oregelbunden hjärtrytm eller rubbad hjärtrytm
- Halssmärta, snarkning
- Blodiga kräkningar, onormal avföring, tungbeläggningar
- Ledstelhet, smärta i revbenen
- Socker i urinen, ökad urinvolymer och urineringsfrekvens
- Vaginala flytningar, förändrad sexuell förmåga
- Känsla av frusenhet, cystor
- Diabetes
- Sömngång
- Förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart (psykos)
- Onormalt beteende
- Svåra hudreaktioner, inklusive erytema multiforme (en typ av hudutslag) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, runt ögonen eller könsorganen)
- Allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Övergående medvetandeförlust

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur CHAMPIX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisters: Förvaras vid högst 30 °C.

Burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vareniklin.
- Varje 0,5 mg filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg vareniklin (som tartrat).
- Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna - CHAMPIX 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
Mikrokristallin cellulosa Vattenfri kalciumvätefosfat Kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "CHAMPIX innehåller natrium") Kolloidal vattenfri kiseldioxid Magnesiumstearat

Filmdragering - CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter
Hypromellos

Filmdragering – CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter
Titandioxid (E171) Makrogol 400 Triacetin

Filmdragering – CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter
Hypromellos Titandioxid (E171) Makrogol 400 Indigokarmin aluminium lake (E132) Triacetin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita, filmdragerade, avpassat kapselformade tabletter, märkta "Pfizer" och "CHX 0,5".
- CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, filmdragerade, avpassat kapselformade tabletter, märkta "Pfizer" och "CHX 1,0".

CHAMPIX finns i följande förpackningar:

- Upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter samt 1 genomskinlig blisterförpackning med 28 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Upptrappningsförpackning i en ytterkartong innehållande 1 förpackning med 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg och 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 28 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning och 2 förpackningar vardera innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 eller 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Uppföljningsförpackningar (för underhållsbehandling) innehållande 2 eller 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Uppföljningsförpackningar (för underhållsbehandling) innehållande 2 eller 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 eller 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- Upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
- Uppföljningsförpackningar (för underhållsbehandling) innehållande 2, 4, 8 eller 10 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.

- Försluten vit burk i HDPE-plast med barnsäkert skruvlock, i kartong innehållande 56 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter.
- Försluten vit burk i HDPE-plast med barnsäkert skruvlock, i kartong innehållande 56 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

eller

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto, 63100
Ascoli Piceno (AP)
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel

België/Belgique/Belgien Pfizer S.A./N.V. Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: + 420 283 004 111	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36 1 488 37 00
Danmark Pfizer ApS Tlf: + 45 44 20 11 00	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: + 49 (0)30 550055-10000	Nederland Pfizer bv Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: + 372 666 7500	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Τηλ.: +30 210 67 85 800	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: + 43 (0)1 521 15-0
España Pfizer S.L. Tel: + 34 91 490 99 00	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 335 61 00
France Pfizer Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40	Portugal Laboratórios Pfizer Lda. Tel: +351 21 423 5500
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (tollfree) +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. Sími: + 354 540 8000	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Italia Pfizer S.r.l. Tel: + 39 06 33 18 21	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40
Κύπρος PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Τηλ: +357 22 817690	Sverige Pfizer AB Tel: + 46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 67035775	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: + 44 (0)1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMAs hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>