

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten CHAMPIX 1 mg Filmtabletten Vareniclin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist CHAMPIX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CHAMPIX beachten?
3. Wie ist CHAMPIX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CHAMPIX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist CHAMPIX und wofür wird es angewendet?**

CHAMPIX enthält den Wirkstoff Vareniclin. CHAMPIX ist ein Arzneimittel, das erwachsenen Personen helfen soll, mit dem Rauchen aufzuhören.

CHAMPIX kann das Verlangen zu rauchen und die Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten, vermindern.

CHAMPIX kann auch den Genuss vermindern, den Sie beim Rauchen von Zigaretten verspüren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CHAMPIX beachten?**

**CHAMPIX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vareniclin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CHAMPIX einnehmen.

Bei Patienten, die CHAMPIX einnahmen, wurde von Depressionen, Selbstmordgedanken, selbstgefährdendem Verhalten sowie von Selbstmordversuchen berichtet. Wenn Sie unter der Einnahme von CHAMPIX eine innere Unruhe verspüren, depressiv werden oder Verhaltensänderungen bemerken, die Sie oder Ihre Familie beunruhigen, oder wenn sich bei Ihnen Selbstmordgedanken oder ein selbstgefährdendes Verhalten entwickelt, sollten Sie die Einnahme von CHAMPIX beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, der die Behandlungsmöglichkeiten überprüfen wird.

### *Auswirkungen der Raucherentwöhnung*

Die Veränderungen in Ihrem Körper aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit CHAMPIX können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Deshalb kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung notwendig sein. Siehe hierzu „Einnahme von CHAMPIX zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Bei einigen Personen war die Raucherentwöhnung – mit oder ohne Behandlung – mit einem erhöhten Risiko für Veränderungen im Denken oder Verhalten, Depression und Angstzuständen verbunden, und sie kann mit einer Verschlechterung von psychischen Erkrankungen verbunden sein. Wenn Sie psychische Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### *Herzbeschwerden*

Bei Personen, die bereits Herz- oder Gefäß- (kardiovaskuläre) Probleme haben, wurde anfänglich über neue oder sich verschlechternde kardiovaskuläre Probleme berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich während der Behandlung mit CHAMPIX Änderungen in Ihren Symptomen ergeben. Suchen Sie sofortige medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalls verspüren.

### *Krampfanfälle*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit CHAMPIX, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle erlitten haben oder wenn Sie an Epilepsie leiden. Einige Personen haben während der Behandlung mit CHAMPIX über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Beenden Sie die Einnahme von CHAMPIX und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen und Symptome auftreten, die auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten können: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Gaumen, Hals oder Körper und/ oder Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung.

### *Hautreaktionen*

Es liegen Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme) im Zusammenhang mit der Anwendung von CHAMPIX vor. Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut sich abschält oder es zu einer Bläschenbildung kommt, beenden Sie die Einnahme von CHAMPIX und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von CHAMPIX bei Kindern oder Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

## **Einnahme von CHAMPIX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In einigen Fällen kann aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit CHAMPIX eine Dosisanpassung anderer Arzneimittel notwendig sein. Beispiele hierfür sind u. a. Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen), Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) und Insulin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes). Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sollten Sie Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenprobleme) nicht zusammen mit CHAMPIX einnehmen, da dies zu erhöhten Blutspiegeln von CHAMPIX führen kann.

### *Anwendung von CHAMPIX mit anderen Therapien zur Raucherentwöhnung*

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie CHAMPIX in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung anwenden.

### **Einnahme von CHAMPIX zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es liegen einige Berichte über eine Verstärkung der berauschenden Wirkung von Alkohol bei Patienten vor, die mit CHAMPIX behandelt wurden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob CHAMPIX die Wirkung von Alkohol tatsächlich verstärkt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es empfiehlt sich die Anwendung von CHAMPIX während der Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenngleich dies nicht untersucht wurde, kann CHAMPIX möglicherweise in die Muttermilch übergehen. Sie sollten vor der Einnahme von CHAMPIX Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

CHAMPIX kann mit Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust verbunden sein. Sie sollten nicht fahren, komplexe Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Medikament Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

### **CHAMPIX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist CHAMPIX einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich erhöhen Sie Ihre Erfolgsaussichten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie entsprechend motiviert sind. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie beraten und unterstützen sowie Ihnen weitere Informationsquellen nennen, die Ihnen bei Ihrem Versuch, mit dem Rauchen aufzuhören, helfen können.

Bevor Sie mit der Einnahme von CHAMPIX beginnen, sollten Sie üblicherweise ein Datum in der 2. Woche der Behandlung (zwischen Tag 8 und Tag 14) festlegen, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie innerhalb von 2 Wochen keinen Termin für den Rauchstopp festlegen wollen oder können, haben Sie die Möglichkeit, sich einen eigenen Termin für den Rauchstopp innerhalb von 5 Wochen nach Beginn der Behandlung festzulegen. Notieren Sie sich dieses Datum zur Erinnerung auf der Packung.

CHAMPIX gibt es als weiße (0,5 mg) und hellblaue (1 mg) Tablette. Sie beginnen mit der weißen Tablette und wechseln dann üblicherweise zu der hellblauen Tablette. Beachten Sie hierzu die nachfolgende Tabelle mit den üblichen Dosierungsangaben ab dem 1. Tag der Behandlung.