

## Champix bijsluiter

CHAMPIX kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningsverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten.

### 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 ontwenningsverschijnselen 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.

#### 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. Meer informatie over stoppen met roken cursussen voor zwangere vrouwen: Rookvrij? Allebei!

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:

Champix-dosering week 1:

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.

Champix-dosering week 2:

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.

Champix-dosering 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:

Hoofdpijn, slaapproblemen, abnormale dromen

Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 100 mensen kunnen optreden worden hieronder genoemd:

Toegenomen eetlust, veranderingen in smaak, droge mond

Slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid

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:

Ontsteking, ongemak of pijn van de luchtwegen, ontsteking van de neusholten (sinussen)

Koorts, koudegevoel, gevoel van zwakte of onwel voelen, virale infectie, kortademigheid, hoesten, heesheid, keelpijn en -irritatie, verstopte holten (sinussen), loopneus, snurken

Verminderde eetlust, dorstig gevoel, gewichtstoename

Paniekgevoel, moeite met denken, stemmingswisselingen

Beven, coördinatiestoornissen, moeite met praten, minder gevoelig voor aanraking, verhoogde spierspanning, rusteloosheid

Hartritmestoornissen, verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag

Verstoord gezichtsvermogen, verkleuring van de oogbol, pijn in de ogen, verwijde pupillen, bijziendheid, gevoeligheid voor licht, waterige ogen

Oorsuizen

Bloed in braaksel, geïrriteerde maag of brandend maagzuur, buikpijn, abnormale ontlasting, rood bloed in ontlasting, boeren, mondzweren, pijnlijk tandvlees, beslagen tong

Huiduitslag, cyste, schimmelinfectie, roodheid van de huid, jeuk, acne, toegenomen transpiratie

Pijnlijke borstwand en ribben, stijve gewrichten, stuiptrekkingen

Glucose in de urine, verhoogde urineproductie en frequentie

Verhoogd menstratievolume, vaginale afscheiding, veranderingen in geslachtsdrift (libido) of seksuele functie

Er zijn meldingen van hartaanval, hallucinaties, depressie, zelfmoordgedachten en overgevoelighedsreacties (zoals een gezwollen gezicht of tong) bij patiënten die proberen te stoppen met roken met behulp van CHAMPIX.

Als u CHAMPIX gebruikt en agitatie, gedeprimeerde stemming, gedragsveranderingen of zelfmoordgedachten ontwikkelt, dient u uw behandeling te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

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.

Champix is een redelijk effectief middel om te stoppen met roken. Champix helpt om de lichamelijke ontwenning aan nicotine af te bouwen. Stoppen met roken pogingen met Champix zijn het meest effectief als deze worden gecombineerd met middelen om de mentale afhankelijkheid van roken te stoppen, zoals bijvoorbeeld de stoppen met roken cursussen van Sinefuma. Deze worden vrijwel altijd vergoed door uw ziektekostenverzekering.