Champix

Notice: Information de l'utilisateur

CHAMPIX 0,5 mg comprimés pelliculés
CHAMPIX 1 mg comprimés pelliculés

Varénicline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CHAMPIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CHAMPIX ?
3. COMMENT PRENDRE CHAMPIX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHAMPIX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que CHAMPIX et dans quel cas est-il utilisé ?

CHAMPIX contient la substance active varénicline. CHAMPIX est un médicament utilisé chez l'adulte pour l'aider à arrêter de fumer.

CHAMPIX peut contribuer à soulager le besoin impérieux de fumer et le manque associés à l'arrêt du tabagisme.

CHAMPIX peut également réduire le plaisir que vous éprouverez à fumer des cigarettes au cours du traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHAMPIX ?

Ne prenez jamais CHAMPIX

- si vous êtes allergique à la varénicline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHAMPIX.

Des cas de dépressions, d'idées et comportements suicidaires ainsi que de tentatives de suicide, ont été rapportés chez des patients traités par CHAMPIX. Si vous prenez CHAMPIX et que vous présentez une agitation, une humeur dépressive, une modification du comportement qui vous préoccupe vous ou votre famille, ou si vous développez des idées ou comportements suicidaires vous devez arrêter de prendre CHAMPIX et contacter votre médecin immédiatement pour une évaluation du traitement.

Les effets de l'arrêt du tabagisme
Les effets des modifications se produisant dans votre organisme à la suite de l'arrêt du tabagisme, avec ou sans traitement par CHAMPIX, peuvent modifier la manière dont les autres médicaments agissent. Un ajustement de la dose pourra par conséquent être nécessaire dans certains cas. Voir ci-dessous « Autres médicaments et CHAMPIX » pour plus de détails.

Chez certaines personnes, l'arrêt du tabagisme avec ou sans traitement a été associé à une augmentation du risque de survenue de modification de la pensée ou du comportement, des sensations de dépression et d'anxiété et peut être associé à une aggravation des troubles psychiatriques. Si vous avez des antécédents de troubles psychiatriques, vous devez en parler à votre médecin.

Symptômes cardiaques
De nouveaux symptômes ou une aggravation de symptômes existants au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins (cardiovasculaires) ont été rapportés principalement chez des personnes qui ont déjà des maladies cardiovasculaires. Informez votre médecin si vous observez des changements dans les symptômes pendant le traitement par CHAMPIX. Contactez immédiatement un service médical d'urgence si vous présentez les symptômes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral.

Crises convulsives
Si vous avez déjà eu des crises convulsives ou si vous souffrez d'épilepsie, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement par CHAMPIX. Certaines personnes ont rapporté des crises convulsives lors de la prise de CHAMPIX.

Réactions d'hypersensibilité
Arrêtez de prendre CHAMPIX et prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants susceptibles d'indiquer une réaction allergique grave : gonflement du visage, des lèvres, de la langue, des gencives, de la gorge ou du corps et/ou difficulté à respirer ou présentation d'une respiration sifflante.

Réactions cutanées
Des cas d'éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe) ont été rapportés avec l'utilisation de CHAMPIX. Si vous développez une éruption cutanée, si votre peau commence à peler ou si des cloques apparaissent, vous devez arrêter de prendre CHAMPIX et contacter immédiatement un service médical d'urgence.

Enfants et adolescents

Il n'est pas recommandé d'utiliser CHAMPIX pour la population pédiatrique car son efficacité n'a pas été démontrée.

Autres médicaments et CHAMPIX

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En raison de l'arrêt du tabagisme, avec ou sans traitement par CHAMPIX, un ajustement de la dose d'autres médicaments pourra être nécessaire dans certains cas. La théophylline (un médicament pour traiter les problèmes respiratoires), la warfarine (un médicament pour réduire la coagulation sanguine) et l'insuline (un médicament pour traiter le diabète) en sont des exemples. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez une néphropathie sévère vous devez éviter de prendre de la cimétidine (un médicament utilisé pour traiter les problèmes gastriques) en même temps que CHAMPIX car elle peut entrainer l'augmentation de la concentration sanguine de CHAMPIX.

Utilisation de CHAMPIX avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme

Consultez votre médecin avant de prendre CHAMPIX en association avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme.

CHAMPIX avec des aliments et boissons

Des cas d'augmentation des effets enivrants de l'alcool ont été rapportés chez des patients traités par CHAMPIX. Cependant, on ne sait pas si CHAMPIX augmente réellement les effets toxiques de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il est préférable d'éviter l'utilisation de CHAMPIX si vous êtes enceinte.

Demandez conseil à votre médecin si vous envisagez une grossesse.

Bien que cela n'ait pas été étudié, CHAMPIX peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre CHAMPIX.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CHAMPIX peut être associé à des sensations vertigineuses, une somnolence et une perte de connaissance transitoire. Vous ne devez pas conduire, utiliser de machines complexes ou vous engager dans d'autres activités potentiellement dangereuses, tant que vous ne savez pas si ce médicament modifie votre aptitude à pratiquer ces activités.

CHAMPIX contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre CHAMPIX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien

en cas de doute.

Vous avez plus de chances d'arrêter de fumer si vous êtes motivé pour arrêter. Votre médecin et votre pharmacien pourront vous donner des conseils, un soutien et des sources d'informations complémentaires pour contribuer au succès de votre tentative d'arrêt du tabagisme.

Avant de commencer votre traitement par CHAMPIX, vous devez normalement fixer une date située au cours de la seconde semaine de traitement (entre le Jour 8 et le Jour 14) à laquelle vous arrêterez de fumer. Si vous n'êtes pas prêt ou en mesure de choisir une date cible d'arrêt au cours des semaines 1 et 2, vous pouvez choisir votre propre date d'arrêt dans les 5 semaines après le début de traitement. Vous devez inscrire cette date sur la boîte à titre de rappel.

CHAMPIX se présente sous la forme de comprimés blancs (0,5 mg) et de comprimés bleu clair (1 mg). Vous devez commencer par le comprimé blanc puis généralement passer au comprimé bleu clair. Voir le tableau ci-dessous pour les doses habituelles que vous devrez prendre à partir du Jour 1 :

Semaine 1	**Posologie**
Jours 1 - 3	Du Jour 1 au Jour 3, vous devrez prendre un comprimé pelliculé blanc de CHAMPIX 0,5 mg une fois par jour.
Jours 4 - 7	Du Jour 4 au Jour 7, vous devrez prendre un comprimé pelliculé blanc de CHAMPIX 0,5 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Semaine 2	
Jours 8 – 14	Du Jour 8 au Jour 14, vous devrez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de CHAMPIX 1 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Semaines 3 – 12	
Jour 15 - fin du traitement	Du Jour 15 jusqu'à la fin du traitement, vous devrez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de CHAMPIX 1 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Après 12 semaines de traitement, si vous avez arrêté de fumer, votre médecin pourra vous recommander 12 semaines supplémentaires de traitement par les comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg deux fois par jour pour éviter que vous ne recommenciez à fumer.

Si vous ne pouvez ou ne voulez pas arrêter de fumer tout de suite, vous devez diminuer progressivement votre consommation de tabac lors des 12 premières semaines et arrêter à la fin de la période de traitement. Vous devez ensuite continuer à prendre les comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg pendant 12 semaines supplémentaires pour atteindre une durée totale de traitement de 24 semaines.

Si vous ressentez des effets indésirables que vous ne pouvez tolérer, votre médecin peut décider de réduire votre posologie à 0,5 mg deux fois par jour de façon temporaire ou permanente.

Si vous avez des problèmes rénaux, consultez votre médecin avant de prendre CHAMPIX. Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

CHAMPIX est à utiliser par voie orale.
Les comprimés de CHAMPIX doivent être avalés entiers avec de l'eau et peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de CHAMPIX que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement plus de CHAMPIX que ce que votre médecin vous a prescrit, vous devez immédiatement consulter un médecin ou vous rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de comprimés avec vous.

Si vous oubliez de prendre CHAMPIX

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est important que vous preniez CHAMPIX régulièrement à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il reste 3 à 4 heures avant votre prochaine dose, ne prenez pas le comprimé que vous avez manqué.

Si vous arrêtez de prendre CHAMPIX

Il a été montré dans les essais cliniques que le fait de prendre toutes les doses de votre médicament au bon moment et pendant la durée de traitement recommandée décrite ci-dessus augmentera vos chances d'arrêter de fumer. Il est donc important, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter le traitement, de continuer à prendre CHAMPIX, conformément aux instructions décrites dans le tableau ci-dessus.

Dans le traitement du sevrage tabagique, le risque de reprise du tabagisme est élevé dans la période suivant immédiatement la fin du traitement. Vous pouvez ressentir temporairement une augmentation de l'irritabilité, de l'envie de fumer, de la dépression et/ou des troubles du sommeil lorsque vous arrêtez de prendre CHAMPIX. Votre médecin peut décider de diminuer progressivement votre posologie de CHAMPIX à la fin du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'arrêt du tabagisme avec ou sans traitement peut provoquer des symptômes divers. Ceux-ci pourraient inclure des modifications de l'humeur (comme se sentir déprimé, irritable, contrarié ou anxieux), des insomnies, des difficultés de concentration, une diminution du rythme cardiaque et une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

Vous devez être conscient de la survenue possible de symptômes neuropsychiatriques graves, tels que agitation, humeur dépressive ou changement du comportement lors d'une tentative de sevrage tabagique avec ou sans CHAMPIX et vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ressentez de tels symptômes.

Des effets indésirables graves peu fréquents ou rares sont survenus chez les personnes qui tentent d'arrêter de fumer avec CHAMPIX : crise convulsive, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, idées suicidaires, perte de contact avec la réalité et incapacité d'avoir une pensée ou un jugement clair (psychose), modifications de la pensée ou du comportement (telles qu'agressivité ou comportement anormal). Des cas de réactions cutanées sévères dont l'érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et le syndrome de Stevens-Johnson (une affection grave avec apparition de cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux) ainsi que des cas de réactions allergiques sérieuses dont l'œdème de Quincke (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge) ont également été rapportés.

- Très fréquents : pouvant toucher plus d'1 personne sur 10
  - o Inflammation du nez et de la gorge, rêves anormaux, difficultés à dormir, maux de tête
  - o Nausées

- Fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10
  - o Infection thoracique, inflammation des sinus
  - o Prise de poids, diminution de l'appétit, augmentation de l'appétit
  - o Somnolence, sensations vertigineuses, modifications du goût des choses
  - o Essoufflement, toux
  - o Brûlures d'estomac, vomissements, constipation, diarrhée, sensation de ballonnement, douleur abdominale, douleur dentaire, indigestion, flatulence, bouche sèche
  - o Éruption cutanée, démangeaisons
  - o Articulation douloureuse, mal musculaire, dorsalgie
  - o Douleur thoracique, fatigue

- Peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
  - o Infection fongique, infection virale
  - o Sensation de panique, troubles de la pensée, agitation, sautes d'humeur, dépression, anxiété, hallucinations, modifications de la libido
  - o Crise convulsive, tremblement, sensation de léthargie, sensibilité diminuée au toucher
  - o Conjonctivite, douleur oculaire
  - o Bourdonnements dans les oreilles
  - o Angor, fréquence cardiaque rapide, palpitations, augmentation de la fréquence cardiaque
  - o Augmentation de la pression artérielle, bouffée de chaleur
  - o Inflammation du nez, des sinus et de la gorge, congestion du nez, de la gorge et du thorax, enrouement, rhume des foins, irritation de la gorge, congestion des sinus, excès de mucus dans le nez provoquant de la toux, écoulement nasal
  - o Sang rouge dans les selles, irritation de l'estomac, modification du transit intestinal, éructation, aphtes buccaux, douleur dans les gencives
  - o Rougeur de la peau, acné, sueur excessive, sueurs nocturnes
  - o Spasmes musculaires, douleur de la paroi thoracique
  - o Besoin anormalement fréquent d'uriner, besoin d'uriner la nuit
  - o Augmentation du flux menstruel
  - o Gêne thoracique, syndrome grippal, fièvre, sensation de faiblesse ou de malaise
  - o Taux élevé de sucre dans le sang
  - o Crise cardiaque
  - o Idées suicidaires
  - o Modifications de la pensée ou du comportement (telles qu'une agressivité)

- Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
  - o Soif excessive
  - o Sensation de malaise ou de tristesse, pensée lente
  - o Accident vasculaire cérébral
  - o Augmentation de la tension musculaire, difficultés à parler, difficultés de coordination, diminution du goût, modification de la structure du sommeil
  - o Troubles de la vision, décoloration du globe oculaire, dilatation des pupilles, sensibilité à la lumière, myopie, yeux larmoyants
  - o Battements du cœur irréguliers ou troubles du rythme cardiaque
  - o Douleur dans la gorge, ronflement
  - o Présence de sang dans les vomissements, selles anormales, langue chargée
  - o Raideur des articulations, douleur des côtes
  - o Glucose dans l'urine, augmentation du volume et de la fréquence des urines
  - o Écoulement vaginal, modifications de la capacité sexuelle
  - o Sensation de froid, kyste
  - o Diabète
  - o Somnambulisme
  - o Perte de contact avec la réalité et incapacité d'avoir une pensée ou un jugement clair (psychose)
  - o Comportement anormal
  - o Réactions cutanées sévères dont érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et syndrome de Stevens-Johnson (une affection grave avec apparition de cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux)
  - o Réactions allergiques sévères, dont œdème de Quincke (gonflement du visage, de la

bouche ou de la gorge)

- Fréquence indéterminée

o Perte de connaissance transitoire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CHAMPIX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui thermoscellé ou la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C
Flacon PEHD: Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CHAMPIX

- La substance active est la varénicline.
- Chaque comprimé pelliculé de 0,5 mg contient 0,5 mg de varénicline (sous forme de tartrate).
- Chaque comprimé pelliculé de 1 mg contient 1 mg de varénicline (sous forme de tartrate).
- Les autres composants sont

Noyau du comprimé - CHAMPIX 0,5 mg et 1 mg comprimé pelliculé
Cellulose, microcristalline
Hydrogénophosphate de calcium anhydre
Croscarmellose sodique (voir rubrique 2 « CHAMPIX contient du sodium »)
Silice, colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé - CHAMPIX 0,5 mg comprimé pelliculé
Hypromellose
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol 400
Triacétine

Pelliculage du comprimé - CHAMPIX 1 mg comprimé pelliculé
Hypromellose Dioxyde de titane (E171) Macrogol 400 Laque aluminique de carmin d'indigo (E132) Triacétine

Comment se présente CHAMPIX et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg sont des comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule modifiée, portant les mentions *"Pfizer*" et "CHX 0.5".
- Les comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg sont des comprimés pelliculés bleu clair, en forme de capsule modifiée, portant les mentions "*Pfizer*" et "CHX 1.0".

CHAMPIX est disponible dans les présentations suivantes :

- Conditionnement d'initiation du traitement contenant 2 plaquettes ; 1 plaquette transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg et 1 plaquette transparente de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui
- Conditionnement d'initiation du traitement contenant 2 plaquettes ; 1 plaquette transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg et 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg et 1 plaquette transparente de 28 comprimés pelliculés ou 2 plaquettes transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui
- Conditionnement d'initiation du traitement comprenant 1 étui intermédiaire avec 1 plaquette transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg, 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg et 1 plaquette transparente de 28 comprimés pelliculés ou 2 plaquettes transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg et 2 étuis intermédiaires contenant chacun 2 plaquettes transparentes de 28 comprimés pelliculés ou 4 plaquettes transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg
- Conditionnements de suivi (entretien) contenant 2 ou 4 plaquettes transparentes de 14 comprimés pelliculés ou 2 plaquettes transparentes de 28 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans un étui
- Conditionnements de suivi (entretien) contenant 2 ou 4 plaquettes transparentes de 14 comprimés pelliculés ou 2 plaquettes transparentes de 28 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg dans un étui
- Conditionnement d'initiation du traitement contenant 2 plaquettes ; 1 plaquette transparente de 11 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg et 1 plaquette transparente de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton
- Conditionnements de suivi (entretien) contenant 2, 4, 8 ou 10 plaquettes transparentes de 14 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg dans une boîte en carton.
- Flacon blanc en PEHD scellé, avec un bouchon sécurité enfants à vis, dans une boîte en carton, contenant 56 comprimés pelliculés de CHAMPIX 1 mg
- Flacon blanc en PEHD scellé, avec un bouchon sécurité enfants à vis, dans une boîte en carton, contenant 56 comprimés pelliculés de CHAMPIX 0,5 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgique

Fabricant
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Allemagne

ou

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto, 63100

Ascoli Piceno (AP)

Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament https://www.ema.europa.eu/.

25I01