

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



צ'מפיקס™ 0.5 מ"ג

צ'מפיקס™ 1.0 מ"ג

טבליות מצופות

וורניקלין (בצורת טרטרט) 0.5 מ"ג, 1.0 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואולרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה להן כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

צ'מפיקס™ מיועדת כתרופת עזר לגמילה מעישון במבוגרים מעל גיל 18.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט מלקטיבי חלקי לרצפטור הניקוטيني.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6. סימנים לכך עוללים להיות נפיחות של הפנים, הלשון, השפתיים, החניכיים, הגרון או הצוואר, קשיי נשימה, פריחה הכוללת קילוף העור, שלפוחיות בפה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בצ'מפיקס™, ספר לרופא אם:

- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון ו/או מניקה.
- אתה סובל או בבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם, הכליה/מערכת השתן, פרכוסים או כל מצב רפואי אחר.
- היה לך בעבר דיכאון או מצבים אחרים הקשורים בברירות הנפש. עליך לספר לרופא על תסמינים שהיו לך במהלך ניסיונות קודמים בהם ניסת להפסיק לעשן, עם או ללא צ'מפיקס™.
- אתה רגיש למזון או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- חל שינוי במצב הרוח שלך ובהתנהגותך.
- בחולים שטופלו בצ'מפיקס™ דווח על ניסיון להתאבדות או על מחשבות אובדניות. יש לשים לב לשינויים במצב הרוח, חרדה, פסיכוזות, התנהגות אלימה, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים.
- זוהו ניסיון גמילה עזר. יש לדווח לרופא על כל תופעה אשר הופיעה גם אם מדובר על ניסיון גמילה עם או בלי צ'מפיקס™.
- אם אתה צורך אלכוהול, אם אתה צורך אלכוהול במהלך הטיפול בצ'מפיקס™ יש להפחית את כמות הצריכה עד שאתה יודע מה השפעת שילוב התרופה ואלכוהול יחד. מספר מטופלים אשר צרכו אלכוהול במהלך נטילת התרופה חוו מצב שיכרות מוגבר, התנהגות אגרסיבית או לא שגרתית, שכחה.

במהלך ניסיון גמילה עם או בלי צ'מפיקס™ עלולות להופיע תופעות הקשורות בגמילה מניקוטין, כגון דחף לעשן, דיכאון, בעיות שינה, נרגנות, תסכול, כעס, חרדה, קושי להתרכז, חוסר מנוחה, ירידה בקצב הלב, עלייה בתיאבון ועלייה במשקל.

מספר אנשים חוו מחשבות אובדניות במהלך גמילה מעישון עם או בלי תרופות.

מומלץ לנטר פעילות כלִייתית בקשישים.

במקרה של הופעת אחד או יותר מתסמינים אלה או כל דפוס התנהגות מדאיג אחר - יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

תגובות בין תרופיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- סימטידין (משמשת להורדת חומציות בקיבה), מכיוון שהיא עלולה להגביר את פעילות התרופה צ'מפיקס™ גופך.
- תרופות אחרות להפסקת עישון (כגון בופופיון, ניקוטין). שימוש בצ'מפיקס™ יחד עם מדבקות ניקוטין יכול לגרום לבחילות, לכאבי ראש, להקאות, לעייפות, לסחרחורת ולבעיות עיכול להופיע לעיתים קרובות יותר מאשר שימוש במדבקות ניקוטין לבד. לא ידוע האם צ'מפיקס™ טיבה לשיעולה בשימוש יחד עם תרופות אחרות להפסקת עישון.
- להפסקת העישון (עם/בלי טיפול בצ'מפיקס™) יכולה להיות השפעה על פעילות של תרופות כגון תרופות לטיפול באסתמה, תרופות לטיפול בסוכרת, דיאגוסיקן, טיפול נגדיות קרישת דם ולכן יש לפנות לרופא מכיוון שיתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם כוס מים מלאה אחרי האוכל.

היריון והנקה

אם את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ על סיכויי העישון עבור אישה בהיריון והעובר שלה, על הסיכונים האפשריים בנטילת צ'מפיקס™ במהלך ההיריון וההנקה ועל היתרונות והפסקת עישון עם או ללא צ'מפיקס™.

לא ידוע האם צ'מפיקס™ עוברת לחלב אם. אם את מניקה ונוטלת צ'מפיקס™ יש לעקוב אחרי תינוקך ולראות אם מופיעים פרכוסים, כמו גם פליטות או הקאות המתרחשות יותר מהרגיל.

נהיגה ושימוש בממוטות

תחילת השימוש בתכשיר זה עלולה לפגוע בערנות ועל כן מחייבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתוכל לדעת כיצד אתה מושפע מהתכשיר ו/או מהפסקת העישון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

צ'מפיקס™ מכילה נתרן.

צ'מפיקס™ מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

• **מינון התרופה:**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

עבור המארו לטיפול התחלתי למשך 4 שבועות:

המינון המקובל בדרך כלל הוא: ימים 1-3: עליך לקחת טבליה לבנה (0.5 מ"ג) פעם ביום.

ימים 4-7: עליך לקחת טבליה לבנה (0.5 מ"ג) פעמיים ביום (בוקר וערב).

יום 8 והלאה: עליך לקחת טבליה כחולה (1.0 מ"ג) פעמיים ביום (בוקר וערב).

עבור המארו המכיל מינון 0.5 מ"ג לבד:

המינון המקובל בדרך כלל הוא: ימים 1-3: עליך לקחת טבליה לבנה (0.5 מ"ג) פעם ביום.

ימים 4 והלאה: עליך לקחת טבליה לבנה (0.5 מ"ג) פעמיים ביום (בוקר וערב).

עבור המארו המכיל מינון 1.0 מ"ג לבד:

לאחר סיום נטילת הטבליות מהמארו לטיפול התחלתי, החל מהיום ה - 29 והלאה:

עליך לקחת טבליה כחולה (1.0 מ"ג) פעמיים ביום (בוקר וערב).

מומלץ ליטול את התרופה באותה השעה בכל יום.

• **תאריך הפסקת העישון:**

קיימות 3 אפשרויות ללקחת צ'מפיקס™ על מנת לעזור לך להפסיק לעשן. דבר עם הרופא על שלוש האפשרויות הבאות:

- יש לבחור תאריך להפסקת העישון. יש להתחיל לקחת צ'מפיקס™ שבוע (7 ימים) לפני התאריך להפסקת העישון. יש לקחת צ'מפיקס™ במשך 12 שבועות.

או

- יש להתחיל לקחת צ'מפיקס™ לפני בחירת תאריך להפסקת העישון. יש לבחור תאריך להפסקת העישון בין היום ה-8 ליום ה-35 של הטיפול. יש לקחת צ'מפיקס™ במשך 12 שבועות.

או

- אם אתה בטוח שאתה לא יכול או רוצה להפסיק לעשן מיד, יש להתחיל לקחת צ'מפיקס™ ולהפחית את העישון במשך 12 השבועות

הראשונים של הטיפול כדלקמן:

שבועות 1-4	יש להפחית את העישון על מנת להגיע לחצי מכמות הסיגריות היומית ההתחלתית שלך. לדוגמה: אם אתה מעשן בדרך כלל 20 סיגריות כל יום, יש להפחית את העישון ל-10 סיגריות כל יום במשך שבועות 1-4.
שבועות 5-8	יש להפחית את העישון על מנת להגיע לרבע מכמות הסיגריות היומית ההתחלתית שלך. לדוגמה: אם אתה מעשן בדרך כלל 20 סיגריות כל יום, יש להפחית את העישון ל-5 סיגריות כל יום במשך שבועות 5-8.
שבועות 9-12	המשך להפחית את העישון עד שתפסיק לעשן (0 סיגריות כל יום).

יש לשאוף להפסיק לעשן עד סוף השבוע ה-12 או קודם אם אתה מרגיש מוכן. יש להמשיך לקחת צ'מפיקס™ למשך 12 שבועות נוספים, בסך הכול 24 שבועות של טיפול.

❖ **התחלת נטילת צ'מפיקס™ לפני התאריך להפסקת העישון** נותנת לצ'מפיקס™ זמן להצטבר בגופך. אתה יכול להמשיך לעשן במשך זמן זה. יש לקחת צ'מפיקס™ בהתאם להנחיות הרופא שלך.

❖ יש לנסות להפסיק לעשן בתאריך להפסקת העישון, אם אתה לא מצליח ומעשן, יש לנסות שוב. ישנם אנשים אשר צריכים לקחת צ'מפיקס™ למשך מספר שבועות על מנת שצ'מפיקס™ תעבוד טוב יותר.

❖ רוב האנשים יקחו צ'מפיקס™ למשך עד 12 שבועות. אם הפסקת לעשן לחלוטין תוך 12 שבועות, ייתכן שהרופא ירשום לך צ'מפיקס™ למשך 12 שבועות נוספים על מנת לעזור לך להישאר נקי מסיגריות.

❖ ייתכן שתוכנית הטיפול הזאת לא מתאימה לכל אחד. עליך לפנות לרופא אם אתה חווה תופעות לוואי כגון בחילה, חלומות משונים או בעיות שינה. ייתכן שהרופא שלך ירצה להפחית את המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבליות מצופות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד נך התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושהן! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בצ'מפיקס™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבל מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לטיפול מיידי:

- אם אתה חווה התקף לב, התסמינים לכך כוללים:
 - לחץ בחזה או כאב חזה או תחושת מלאות בחזה – אשר נשנה או נמשך מעל מספר דקות.
 - כאב או חוסר נוחות ברוע אחת או שתיה, כאב בגב, בצוואר, בלסת או בבטן.
 - קוצר נשימה, זעה, בחילה, הקאה, תחושת סחרור מלווה בחוסר נוחות בחזה.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- נפיחות של הפנים, הלשון, השפתיים, החניכיים, הגרון או הצוואר.
- קשיי נשימה.
- פריחה הכוללת קילוף של העור.
- שלפוחיות בפה.

תופעות לוואי חמורות:

• **פרכוסים** (ברב המקרים מופיע בחודש הראשון לנטילת התרופה). אם חווית התקף במהלך הטיפול, יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא.

• **החמרה או הופעת בעיות בלב או בכלי הדם,** בעיקר בחולים בעלי מחלה קיימת של הלב וכלי הדם. יש לדווח לרופא על כל שינוי בתופעות ותסמינים.

• **תגובה אלרגית –** עלולה להיות מסכנת חיים.

• **תופעות לוואי עוריות -** פריחה, נפיחות, אודם או קילוף העור – עלולות להיות מסכנות חיים.

• **הליכה מתוך שינה** יכולה להתרחש עם צ'מפיקס™ ויכולה לפעמים להוביל להתנהגות הפוגעת בך, באנשים אחרים או ברכוש. יש להפסיק לקחת צ'מפיקס™ ולפנות לרופא אם אתה מחליח ללכת מתוך שינה.

• **הופעה או החמרה של מצבים הקשורים בברירות הנפש, כגון שינויים בהתנהגות או בחשיבה, תוקפנות, עוינות, סערות נפש, מצב רוח דיכאון או מחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות.** חלק מהאנשים חווים תסמינים אלה כאשר הם מתחילים לקחת צ'מפיקס™ ואחרים מפתחים אותם לאחר מספר שבועות של טיפול או לאחר הפסקת הטיפול. תסמינים אלה מופיעים בשיכוחות גבוהה יותר באנשים בעלי היסטוריה של מצבים הקשורים בברירות הנפש.

יש להפסיק לקחת צ'מפיקס™ ולהתקשר מיד לרופא אם אתה, משפחתך או המטפל שלך מבחינים באחד מהתסמינים. יש להחליט יחד עם הרופא האם כדאי לך להמשיך לקחת צ'מפיקס™. אצל אנשים רבים, תסמינים אלה נעלמים לאחר הפסקת צ'מפיקס™, אך אצל חלק מהאנשים התסמינים ממשיכים לאחר הפסקת צ'מפיקס™. חשוב לעקוב יחד עם הרופא עד אשר התסמינים נעלמים.

תופעות לוואי שיכוחת ביותר:

בחילה, בעיות שינה (קשיי הדרמות, חלומות מוזרים), עצירות, גזים, הקאות.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

שינויים בספירת דם, אי נוחות בחזה, הפרעות בשמיעה, צלצולים באוזניים, הפרעות בתפקוד בלוטת התריס, דלקת הלחמית, כאב עיניים, הפרעות ראייה, רגישות לאור, יובש בעיניים, שלשול, כאב שיניים, כאב בטן, קשיי עיכול, גירוי של הקיבה, צרבת, כיב קיבה, דלקת בושט, כיבים בפה, שינויים בחוש הטעם, עלייה או ירידה בתיאבון, יובש בפה, דם אדום בצואה, גיהוק, כאב בחזה, מחלה דמית שפעת, חום, שינויים בבדיקות של תפקודי כבד וכליות, עלייה במשקל, סוכרת, ירידה ברמת הסוכר בדם, שינויים במאזן האלקטרוליטים, כאב ראש, סחרחורת, ירידה ברגישות למגע, קושי בדיבור, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, כאב גב, התכווצות שרירים, ירידה בחשק המיני, מתן שתן בתדירות גבוהה, השתנה לילית, עלייה בנפח השתן ובתכיפות מתן שתן, הפרעות במחזור, בעיות בתפקוד המיני, דלקות של דרכי הנשימה, קוצר נשימה, דלקת של האף, הסינוסים והגררון, הפרשות מוגברות מהאף, אקנה, יובש בעור, אקזמה, גרד, גלי חום, עייפות, רעד, הירדמות, תשישות (רדמת), זעתת יתר, תחושה כללית לא טובה או חולשה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הברירות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופת" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הברירות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה/תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, Opadry® Clear, (בטבליות 1.0 mg Opadry® Blue, (בטבליות 0.5 mg Opadry® White (magnesium stearate, Opadry®

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צ'מפיקס™ 0.5 מ"ג: טבליה מצופה בצבע לבן – שמנת עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"CHX 0.5" בצד השני.

צ'מפיקס™ 1.0 מ"ג: טבליה מצופה בצבע כחול בהיר עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"CHX 1.0" בצד השני.

שם בעל הרישום וכתובות: פיזיור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הברירות:

צ'מפיקס™ 0.5 מ"ג: 137.66.31510.00

צ'מפיקס™ 1.0 מ"ג: 137.67.31511.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-05/2021 בהתאם להנחיות משרד הברירות.

DOR-Cha-PIL-(295x610mm)-0721

הדמ, ולذلك يجب مراجعة الطبيب لأنه ربما هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع كأس مليئة بالماء بعد الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك التوجه إلى طبيبك للحصول على استشارة عن مخاطر التدخين على المرأة الحامل وجنينها، عن المخاطر المحتملة لتناول شامبيكس™ خلال الحمل والرضاعة، وعن فوائد التوقف عن التدخين مع أو من دون شامبيكس™.

ليس معروفاً فيما إذا كان شامبيكس™ ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة وتتناولين شامبيكس™ يجب متابعة طفلك ومعرفة إذا كان يعاني من التشنجات، وكذلك من الارتجاع أو التقيؤات التي تحدث بوتيرة أكثر من المعتاد.

السباحة واستعمال الماكينات

عند بدء استعمال هذا المستحضر قد تضعف البيلة، لهذا يجب توخي الحذر أثناء سياقة المركبة، تشغيل الماكينات الخطيرة، وممارسة أي نشاط يتطلب البيلة حتى تعرف كيف يؤثر المستحضر وآو التوقف عن التدخين فيك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي شامبيكس™ على الصوديوم.

يحتوي شامبيكس™ على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تتحصى مع الطبيب أو الصيدلي إذ لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.

• **جرعة الدواء:**

الجرعة وطريقة العُلاج يُحددهما الطبيب فقط.

فيما يتعلق بعلية العلاج الابتدائي لمدة 4 أسابيع:

الجرعة الاعتيادية عادة هي: الأيام 1-3: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرة واحدة في اليوم.

الأيام 4-7: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

اليوم الـ 8 فصاعداً: عليك تناول قرص أزرق (1.0 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

فيما يتعلق بالعلية التي تحتوي على جرعة 0.5 ملغ فقط:

الجرعة الاعتيادية عادة هي: الأيام 1-3: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرة واحدة في اليوم.

اليوم الـ 4 فصاعداً: عليك تناول قرص أبيض (0.5 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

فيما يتعلق بالعلية التي تحتوي على جرعة 1.0 ملغ فقط:

بعد الانتهاء من تناول علية العلاج الابتدائي، بدءاً من اليوم 29 فصاعداً:

عليك تناول قرص أزرق (1.0 ملغ) مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً).

يوصى بتناول الدواء في ذات الساعة تقريباً من كل يوم.

• **تاريخ التوقف عن التدخين:**

هناك 3 إمكانيات لتناول شامبيكس™ لمساعدتك على التوقف عن التدخين. تحدث مع الطبيب حول الإمكانيات الثلاثة هذه:

1. يجب اختيار تاريخ التوقف عن التدخين. يجب البدء بتناول شامبيكس™ قبل أسبوع (7 أيام) من تاريخ التوقف عن التدخين. يجب تناول شامبيكس™ خلال 12 أسبوعاً.

أو

2. يجب البدء بتناول شامبيكس™ قبل اختيار تاريخ التوقف عن التدخين. يجب اختيار تاريخ التوقف عن التدخين بين اليوم الـ 8 واليوم الـ 35 من العلاج. يجب تناول شامبيكس™ خلال 12 أسبوعاً.

3. إذا كنت متأكدًا أنك لا تستطيع أو لا تريد التوقف عن التدخين فوراً، عليك البدء بتناول شامبيكس™ وتقليل التدخين طوال الأسابيع الـ 12 الأولى من العلاج وفق ما يلي:

الأسابيع 1-4	يجب تقليل التدخين للوصول إلى نصف كمية السجائر اليومية الابتدائية الخاصة بك. مثلاً: إذا كنت تدخن عادةً 20 سجارة في كل يوم،
--------------	---

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Champix® 0.5 mg Champix® 1.0 mg Film-coated tablets

varenicline (as tartrate) 0.5 mg, 1.0 mg

Inactive ingredients and allergens: See section 2 under 'Important information about some of this medicine's ingredients' and section 6 'Further information'.

Read the entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others; it may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

This medicine is intended for adults over the age of 18.

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

Champix® is indicated as a medicinal aid to smoking cessation in adults over 18.

Therapeutic group:

selective partial agonist of nicotinic receptor.

2. BEFORE USING THIS MEDICINE

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients in this medicine, listed in section 6.
- Signs of this could be swelling of the face, tongue, lips, gums, throat or neck, trouble breathing, rash including skin peeling, blisters in your mouth.

Special warnings regarding use of the medicine

Before treatment with Champix®, tell your doctor if:

- You are pregnant, plan to become pregnant and/or are breastfeeding.
- You have or have had impaired function of the heart and/or blood vessels, kidney/urinary system, seizures, or any other medical condition.
- You have had depression or other mental health conditions. Tell your doctor about symptoms you had during previous times you tried to quit smoking, with or without Champix®.
- You are sensitive to any food or medicine, tell your doctor before taking the medicine.
- There is a change in your mood and behavior.
- There have been reports of suicide attempts or suicidal thoughts in patients treated with Champix®. Pay attention to changes in mood, anxiety, psychoses, violent behavior, depression, or worsening of existing depression.
- This is a repeated attempt to quit. Tell your doctor about any sign that occurred, even if it is an attempt to quit smoking with or without Champix®.
- If you consume alcohol. If you consume alcohol during treatment with Champix®, decrease the amount you consume until you know what the combined effect of this medicine and alcohol is. Some patients who consumed alcohol when taking this medicine experienced increased drunkenness, aggressive or unusual behavior, forgetfulness.

When you try to quit smoking, with or without Champix®, you may have signs that are related to nicotine withdrawal, such as the urge to smoke, depression, trouble sleeping, irritability, frustration, anger, feeling anxious, difficulty concentrating, restlessness, decreased heart rate, increased appetite and weight gain.

Some people have experienced suicidal thoughts when trying to quit smoking with or without medication.

Monitoring kidney function in the elderly is recommended.

If you experience any of these signs or any other worrying behavior pattern – stop the treatment and contact your doctor immediately!

Children and adolescents

There is no information regarding the safety and effectiveness of using this medicine in children. This medicine is intended for adults over the age of 18.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medicines and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Particularly if you are taking:

- cimetidine (used to reduce acidity in the stomach) as it may increase the activity of Champix® in your body.
- other medicines to quit smoking (such as bupropion, nicotine). Using Champix® with nicotine patches may cause nausea, headache, vomiting, tiredness, dizziness, and upset stomach to happen more often than if you just use nicotine patches alone. It is not known if Champix® is safe and effective when used with other stop smoking medicines.
- stopping smoking (with or without Champix® treatment) can affect the activity of medicines such as medicines for asthma, medicines for diabetes, digoxin, anticoagulants, therefore consult your doctor as dosage adjustment may be necessary.

Using this medicine and food

Take this medicine with a full glass of water after eating.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, planning to become pregnant or if you are breastfeeding, ask your doctor for advice about the risks of smoking for a pregnant woman and her unborn baby, the possible risks of taking Champix® during pregnancy and breastfeeding, and the benefits of quitting smoking with or without Champix®.

It is not known if Champix® passes into breast milk. If you are breastfeeding and taking Champix®, monitor your baby to see if seizures as well as spitting up or vomiting occur more often than normal.

Driving and using machines

Starting this medicine can impair alertness so caution is necessary when driving, operating dangerous machines and during any other activity that requires alertness until you know how you are affected by the medicine and/or by stopping smoking.

Important information about some of this medicine's ingredients

Champix® contains sodium.

Champix® contains less than 1 millimole sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO USE THIS MEDICINE?

Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and treatment regimen of the medicine.

• Medicine dosage:

The dosage and treatment regimen will be determined by your doctor only.

For the 4-week starter pack:

The standard dosage is usually: Days 1-3: Take one white tablet (0.5 mg) once a day.

Days 4-7: Take one white tablet (0.5 mg) twice a day (morning and evening).

Day 8 and on: Take one blue tablet (1.0 mg) twice a day (morning and evening).

For the pack that contains only the 0.5 mg dosage:

The standard dosage is usually: Days 1-3: Take one white tablet (0.5 mg) once a day.

Day 4 and on: Take one white tablet (0.5 mg) twice a day (morning and evening).

For the pack that contains only the 1.0 mg dosage:

When you have finished taking the tablets from the starter pack, starting on Day 29 and on:

Take one blue tablet (1.0 mg) twice a day (morning and evening).

It is advisable to take this medicine at the same time each day.

• Quit date:

There are 3 ways that you can take Champix® to help you quit smoking. Talk to your doctor about the following three possibilities:

1. Choose a quit date when you will stop smoking. Start taking Champix® 1 week (7 days) before your quit date. Take Champix® for 12 weeks.

or

2. Start taking Champix® before you choose a quit date. Pick a date to quit smoking that is between Day 8 and Day 35 of treatment. Take Champix® for 12 weeks.

or

3. If you are sure that you are not able or willing to quit smoking right away, start taking Champix® and reduce smoking during the first 12 weeks of treatment, as follows:

Weeks 1-4	Reduce your smoking to reach one half of your starting daily number of cigarettes. For example: If you usually smoke 20 cigarettes each day, reduce your smoking to 10 cigarettes each day during weeks 1 through 4.
Weeks 5-8	Reduce your smoking to reach one quarter of your starting daily number of cigarettes. For example: If you usually smoked 20 cigarettes each day, reduce your smoking to 5 cigarettes each day during weeks 5 through 8.
Weeks 9-12	Keep reducing your smoking until you are no longer smoking (0 cigarettes each day).

Aim to quit smoking by the end of the 12th week, or sooner if you feel ready. Continue to take Champix® for another 12 weeks, for a total of 24 weeks of treatment.

- ❖ Starting Champix® before your quit date gives Champix® time to build up in your body. You can keep smoking during this time. Take Champix® according to your doctor's instructions.
- ❖ You should try to stop smoking on your quit date. If you slip-up and smoke, try again. Some people need to take Champix® for a few weeks for Champix® to work better.
- ❖ Most people will take Champix® for up to 12 weeks. If you have completely quit smoking by 12 weeks, your doctor may prescribe Champix® for another 12 weeks to help you stay cigarette-free.
- ❖ This dosing schedule may not be right for everyone. Talk to your doctor if you are having side effects such as nausea, strange dreams, or sleep problems. Your doctor may want to reduce your dose.

Do not exceed the recommended dose.

Do not crush/spit/chew because the tablets are film-coated.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, go to a hospital emergency room immediately and bring the medicine package with you.

If you forget to take this medicine at the scheduled time

If you forget to take this medicine at the scheduled time, take a dose as soon as you remember unless it is time for the next dose. Do not take a double dose!

Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, use of Champix® may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Stop using this medicine and get immediate medical attention:

if you experience a heart attack. The symptoms of this include:

- Pressure or pain or fullness in the chest that happens repeatedly or lasts more than a few minutes.
- pain or discomfort in one or both arms, back, neck, jaw or stomach pain.
- shortness of breath, sweating, nausea, vomiting, feeling lightheaded associated with chest discomfort.

Stop using this medicine and contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms:

- swelling of the face, tongue, lips, gums, throat or neck.
- trouble breathing.
- rash including peeling of the skin.
- blisters in your mouth.

Serious side effects:

- **Seizures** (in most cases occurring during the first month of taking the medicine). If you have a seizure during the treatment, stop the treatment and contact your doctor right away.
- **New or worse heart or blood vessel problems**, mostly in patients who already have a heart and blood vessel disease. Inform your doctor of any change in signs and symptoms.
- **Allergic reaction** – may be life-threatening.
- **Skin side effects** – rash, swelling, redness, or skin peeling – may be life-threatening.
- **Sleepwalking** can happen with Champix®, and can sometimes lead to behavior that is harmful to you or other people, or to property. Stop taking Champix® and contact your doctor if you start sleepwalking.
- **New or worse mental health conditions, such as changes in behavior or thinking, aggression, hostility, agitation, depressed mood, or suicidal thoughts or suicide attempts.** Some people get these symptoms when they begin taking Champix®, and others develop them after several weeks of treatment, or after stopping the treatment. These symptoms happen more often in people who have a history of mental health conditions.

Stop taking Champix® and call your doctor right away if you, your family or caregiver notice any of these symptoms. Decide with your doctor whether you should continue to take Champix®. In many people these symptoms go away after stopping Champix®, but in some people symptoms continue after stopping Champix®. It is important for you to follow-up with your doctor until your symptoms go away.

Very common side effects:

nausea, sleeping problems (difficulty falling asleep, strange dreams), constipation, gas, vomiting.

Other side effects include:

changes in blood count, chest discomfort, disturbed hearing, ringing in your ears, thyroid function disorders, conjunctivitis, eye pain, disturbed vision, sensitivity to light, dry eyes, diarrhea, tooth pain, abdominal pain, indigestion, irritation of the stomach, heartburn, stomach ulcer, inflammation of the esophagus, mouth ulcers, altered sense of taste, increased or decreased appetite, dry mouth, red blood in your stools, belching, chest pain, flu-like illness, fever, changes in tests for liver and kidney function, weight gain, diabetes, reduced blood sugar level, changes in electrolyte balance, headache, dizziness, reduced sense of touch, difficulty speaking, joint pain, muscle pain, back pain, muscle cramps, reduced libido, passing urine frequently, urinating at night, increase in volume of urine and in frequency of passing urine, disturbed menstruation, problems with sexual function, inflammations of the respiratory tract, shortness of breath, inflammation of the nose, sinuses, and throat, increased discharge from the nose, acne, dry skin, eczema, itching, hot flushes, tiredness, tremor, sleepiness, lethargy, excessive sweating, feeling generally unwell or weakness.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects or by using the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. HOW TO STORE THE MEDICINE?

- Prevent poisoning! This and any other medicine should be kept in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:

microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, Opadry® White (in 0.5 mg tablets) Opadry® Blue (in 1.0 mg tablets), Opadry® Clear.

What the medicine looks like and contents of the pack:

Champix® 0.5 mg: Creamy-white film-coated tablet with the word "Pfizer" imprinted on one side and "CHX 0.5" on the other.

Champix® 1.0 mg: Light blue film-coated tablet with the word "Pfizer" imprinted on one side and "CHX 1.0" on the other.

Registration holder's name and address: Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St., Herzliya Pituach 46725.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry:

Champix® 0.5 mg: 137.66.31510.00

Champix® 1.0 mg: 137.67.31511.00

Revised in 05/2021 according to MOH guidelines.

DOR-Cha-PIL-(295x610mm)-0721

❖ يتناول معظم الأشخاص شامبيكس™ خلال 12 أسبوعا. إذا توقفت كليا عن التدخين خلال 12 أسبوعا، قد يصف لك الطبيب شامبيكس™ لمدة 12 أسبوعا إضافيا لمساعدتك على أن تبقى نقيًا من السجائر.

❖ قد لا يكون برنامج العلاج هذا ملائما لكل شخص. عليك التوجه إلى الطبيب إذا عانيت من أعراض جانبية مثل الغثيان، الأحلام الغريبة أو مشاكل في النوم. قد يرغب طبيبك في خفض الجرعة الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع سحق/نشط/ليضع الأقراص لأنها مطلّبة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حاليًا إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا كان موعد تناول الجرعة التالية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة!

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال شامبيكس™ أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه لتلقّي علاج فوري:

إذا تعرضت لنوبة قلبية. تشمل أعراض ذلك على:

- ضغط في الصدر أو ألم في الصدر أو شعور بالامتلاء في الصدر – الذي يتكرر أو يستمر لبضع دقائق.
- ألم أو انزعاج في راع واحدة أو في ذراعين، ألم في الظهر، العنق، الفك أو البطن.
- ضيق في التنفس، تعرّق، غثيان، تقوؤ، شعور بالدوار مصحوب بعدم الراحة في الصدر.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب فورًا في حال اختبرت أحد الأعراض التالية:

- تورم الوجه، اللسان، الشفتين، اللثة، الحنجرة أو العنق.
- صعوبات في التنفس.
- طفح يشمل على تقشّر الجلد.
- حويصلات في الفم.

أعراض جانبية حادة:

- **اختلاجات** (تظهر في معظم الحالات في الشهر الأول من تناول الدواء). إذا تعرضت لنوبة خلال العلاج، يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب فورًا.
- **تفاقم أو ظهور مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية**، لا سيما لدى مرضى يعانون من مرض قاتم في القلب والأوعية الدموية. يجب إبلاغ الطبيب بأيّ تغيير

يطرأ على الظواهر والأعراض.

- **رد فعل تحسسي** - قد يشكل خطرا على الحياة.
- **أعراض جانبية جلدية** - طفح، تورم، احمرار أو تقشّر الجلد – قد تشكل خطرا على الحياة.
- **الغثى خلال النوم** الذي يمكن أن يحدث عند استعمال شامبيكس™ وقد يؤدي أحيانا إلى سلوك بلقح ضررا بك، بالآخرين أو بالممتلكات. يجب التوقف عن تناول شامبيكس™ والتوجه إلى الطبيب إذا بدأت تمشي خلال النوم.

• **ظهور أو تفاقم حالات متعلقة بالصحة النفسية مثلا: تغييرات في السلوك أو التفكير، عدوانية، عداوية، احتياج نفسي، مزاج مكتئب أو أفكار انتحارية أو محاولات انتحارية.** يتعرض بعض الأشخاص لهذه الأعراض عندما يبدأون بتناول شامبيكس™، بينما يتعرض الآخرون لهذه الأعراض بعد بضعة أسابيع من العلاج أو بعد إيقاف العلاج. تظهر هذه الأعراض بوتيرة أعلى لدى الأشخاص الذين لديهم ماضٍ من حالات مرتبطة بالصحة النفسية.

يجب التوقّف عن تناول شامبيكس™ والاتصال بالطبيب فورًا إذا لاحظت أدت، عائلتك أو المعالج الخاص بك أحد الأعراض، يجب أن تقرر سوية مع الطبيب إذا كان من الجدير أن تواصل تناول شامبيكس™. تزول هذه الأعراض لدى الكثير من الأشخاص بعد التوقف عن تناول شامبيكس™، ولكنها تستمر لدى البعض الآخر بعد التوقف عن تناول شامبيكس™. من المهم إجراء متابعة سوية مع الطبيب حتّى تزول الأعراض.



DOR-Cha-PIL-(295x610mm)-0721