

Champix®

PFIZER

OEMéd

Qu'est-ce que Champix et quand est-il utilisé?

Champix est un médicament qui contient comme principe actif la varénicline et qui est utilisé chez l'adulte comme aide pour arrêter de fumer.

Champix vous aide à arrêter de fumer en diminuant le besoin impérieux de fumer et en atténuant les symptômes de manque associés à l'arrêt du tabac.

Bien qu'il soit recommandé de ne pas fumer pendant le traitement, Champix peut également réduire le plaisir que vous pourriez éprouver à fumer des cigarettes au cours du traitement.

Champix ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Quand Champix ne doit-il pas être utilisé?

Champix ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif, la varénicline, ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Champix?

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie des reins. Vous pourriez éventuellement avoir besoin d'une dose plus faible de Champix.

Que ce soit avec ou sans traitement par Champix, un certain nombre de changements se produisent dans votre organisme à la suite de l'arrêt du tabac. Ces changements peuvent à ce moment modifier les effets de certains médicaments. Un ajustement de leur dose pourrait par conséquent être nécessaire dans certains cas. Parmi ces médicaments, on trouve par exemple certains fluidifiants sanguins, l'insuline (pour traiter le diabète) et la théophylline (pour traiter certains problèmes respiratoires).

La sécurité et les bénéfices de la prise de Champix en association avec d'autres médicaments facilitant la désaccoutumance au tabac n'ont pas été étudiés. L'administration de Champix en association avec d'autres traitements facilitant l'arrêt du tabac n'est donc pas recommandée.

Chez certaines personnes, l'arrêt du tabac, avec ou sans Champix, peut être associé à un risque plus élevé de dépressions ou de pensées suicidaires, d'agitation sévère ou d'anxiété ainsi qu'à une aggravation d'une maladie psychiatrique. Veuillez arrêter la prise de Champix et contacter immédiatement votre médecin si de tels symptômes surviennent. Veuillez informer votre médecin si vous avez souffert dans le passé d'une maladie psychiatrique.

Une augmentation de l'irritabilité, une envie de fumer, de la dépression et/ou des troubles du sommeil peuvent temporairement se produire lorsque vous arrêtez de prendre Champix. Consultez votre médecin si de tels symptômes surviennent.

Ce médicament peut altérer la capacité de réaction ainsi que l'aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines. Champix peut provoquer des vertiges et une somnolence. Tant que vous ne savez pas si ce médicament altère vos aptitudes, vous ne devez donc pas conduire ou exercer des activités (par ex. utiliser des machines) au cours desquelles une diminution de l'attention pourrait être potentiellement dangereuse pour vous-même ou pour autrui.

L'utilisation de Champix n'a pas été étudiée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans et n'est donc pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Champix peut-il être pris pendant la grossesse et l'allaitement?

Champix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous devez essayer d'arrêter de fumer. Consultez votre médecin si vous planifiez une grossesse. Si vous voulez commencer un traitement par Champix, celui-ci devra être programmé de manière à être terminé avant votre grossesse.

On ignore si Champix passe dans le lait maternel chez l'être humain. La prise de Champix pendant l'allaitement n'est donc pas recommandée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant la prise de tout médicament pendant l'allaitement.

Comment utiliser Champix?

Vous avez plus de chances de réussir à 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 vous aider à réussir la désaccoutumance au tabac.

Respectez toujours exactement la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer votre traitement par Champix, vous devez 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. Inscrivez cette date sur la boîte à titre de rappel.

La posologie habituelle de Champix est la suivante:

1^{ère} semaine

Du 1^{er} au 3^e jour: 1 comprimé pelliculé blanc de Champix à 0,5 mg, 1 fois par jour.

Du 4^e au 7^e jour: 1 comprimé pelliculé blanc de Champix à 0,5 mg, 2 fois par jour.

De la 2^e à la 12^e semaine

À partir du 8^e jour: 1 comprimé pelliculé bleu clair de Champix à 1 mg, 2 fois par jour.

Pour la prise de 2 fois par jour, prenez 1 comprimé pelliculé matin et soir, si possible toujours à la même heure. Champix peut être pris au moment ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers sans les croquer. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous ressentez des effets secondaires que vous ne pouvez tolérer, votre médecin peut diminuer la dose de façon temporaire ou permanente.

Si vous avez arrêté de fumer après 12 semaines de traitement, votre médecin pourra vous recommander 12 semaines supplémentaires de traitement avec 1 comprimé pelliculé de Champix à 1 mg deux fois par jour pour augmenter vos chances d'un arrêt du tabac à long terme.

L'emploi et la sécurité d'emploi de Champix n'ont pas encore été étudiés chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Champix que ce que votre médecin vous a prescrit

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de comprimés pelliculés de Champix avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Champix

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 est presque l'heure de prendre la dose suivante, prenez seulement la dose suivante comme d'habitude.

Quels effets secondaires Champix peut-il provoquer?

L'arrêt du tabac avec ou sans aide médicamenteuse peut provoquer des symptômes divers. Ceux-ci peuvent inclure des modifications de l'humeur (comme un abattement, une irritabilité, une frustration ou une anxiété), des insomnies, des difficultés de concentration, un ralentissement des battements cardiaques, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

La prise de Champix peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents

- Maux de tête, rêves anormaux, insomnie.
- Nausées.

Fréquents

- Augmentation de l'appétit, troubles du goût, sensation de bouche sèche.
- Vertiges, somnolence, fatigue.
- Vomissements, constipation, diarrhée, ballonnements, troubles digestifs, maux d'estomac.

Occasionnels

- Bronchite, douleurs thoraciques, inflammation des sinus ou de la cavité naso-pharyngée.
- Fièvre, sensation de froid, sensation de faiblesse, malaises, infections virales, essoufflement, toux, enrouement, maux de gorge et irritations de la gorge, ronflements, écoulement nasal, congestion des sinus.
- Manque d'appétit, sensation de soif, prise de poids.
- Sensations de panique, troubles de la pensée et de la parole, sautes d'humeur.
- Tremblements, troubles de la coordination, augmentation de la tension musculaire, agitation, sensibilité diminuée au toucher.
- Troubles du rythme cardiaque, palpitations, augmentation de la tension artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque.
- Troubles visuels, perte du champ visuel, douleurs des yeux, coloration du blanc de l'oeil, dilatation des pupilles, myopie, larmoiements, sensibilité à la lumière.
- Bourdonnements d'oreille.
- Vomissements de sang, sang dans les selles, brûlures d'estomac, maux de ventre, selles anormales, éructations, douleurs des gencives, langue chargée, inflammation de la muqueuse buccale.
- Eruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaisons, acné, kystes, transpiration excessive, infections par des champignons.
- Raideur des articulations, spasmes musculaires, douleurs des côtes et de la paroi thoracique.
- Besoin d'uriner plus fréquent et pendant la nuit.
- Saignements menstruels accrus, pertes vaginales, modifications du désir sexuel ou de la fonction sexuelle, sperme anormal.

Réactions allergiques, tuméfaction du visage, des lèvres et de la langue comprise.

Fumer est l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaires. Des cas d'infarctus du myocarde ont été rapportés depuis la mise sur le marché de Champix. Toutefois, aucun lien de cause à effet n'a pu être établi avec ce médicament.

Veillez informer votre médecin si vous vous sentez abattu(e), si vous sentez un besoin accru de bouger ou si vous avez des pensées suicidaires. Ces symptômes ont été observés chez des patients qui ont essayé, avec ou sans Champix, d'arrêter de fumer. On ignore si ces symptômes sont liés à Champix.

Informez votre médecin si l'un des effets secondaires mentionnés survient et/ou vous gêne beaucoup.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conservez Champix à température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Champix?

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 0,5 mg ou 1 mg de varénicline (sous forme de tartrate) ainsi que les excipients suivants: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol et triacétate de glycérol.

Les comprimés pelliculés à 1 mg de Champix contiennent en outre le colorant carmin d'indigo (E132).

Numéro d'autorisation

57736 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Champix? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage initial de Champix: 11 comprimés pelliculés blancs à 0,5 mg et 14 comprimés pelliculés bleu clair à 1 mg.

Champix 0,5 mg: 56 comprimés pelliculés blancs.

Champix 1 mg: 28, 56 et 112 comprimés pelliculés bleu clair.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **juillet 2008** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL 02JUL08

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA. © Copyright 2008 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [17.09.2008]