

# CHAMPIX<sup>®</sup> 0,5 mg Filmtabletten

CHAMPIX<sup>®</sup> 1 mg Filmtabletten  
Vareniclin



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

**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.

Es wird zwar empfohlen, nach dem Datum, das Sie für das Aufhören festgelegt haben, nicht mehr zu rauchen; falls Sie es aber dennoch tun, kann CHAMPIX auch den Genuss vermindern, den Sie beim Rauchen von Zigaretten verspüren. (Das Datum, um mit dem Rauchen aufzuhören, ist ein Tag in der 2. Behandlungswoche, siehe Abschnitt 3.)

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

**CHAMPIX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vareniclintartrat 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, Ihre Familie oder Ihren Arzt beunruhigen, oder wenn sich bei Ihnen Selbstmordgedanken oder ein selbstgefährdendes Verhalten entwickelt, sollten Sie die Behandlung abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

### *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 höheren Risiko für Verhaltensänderungen, Denkstörungen, Depression oder Angstzuständen verbunden. Raucherentwöhnung kann mit einer Verschlechterung von psychischen Erkrankungen verbunden sein. Wenn Sie psychische Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Eine depressive Stimmungslage kann während der Raucherentwöhnung mit oder ohne Behandlung auftreten. Bei Patienten, die versuchten, das Rauchen aufzugeben, wurde über Depressionen, selten mit Selbstmordgedanken und Selbstmordversuch, berichtet. Auch bei dem Versuch, das Rauchen mit CHAMPIX aufzugeben, wurden diese Symptome beobachtet. Wenn diese Symptome fortbestehen, nachdem Sie die Einnahme von CHAMPIX beendet haben, sollte Ihr Arzt Sie weiter engmaschig überwachen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

#### *Herz-Kreislauf-Symptome*

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.

#### *Bei Beendigung der Behandlung mit CHAMPIX*

Wenn Sie die Einnahme von CHAMPIX beenden, kann dies vorübergehend zu erhöhter Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depressionen und/ oder Schlafstörungen führen. Ihr Arzt kann die Dosis von CHAMPIX am Ende der Therapie schrittweise verringern.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von CHAMPIX bei Kindern oder Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher nicht untersucht 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.

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. 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*

Die Sicherheit und der Nutzen der Anwendung von CHAMPIX zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung sind nicht untersucht worden. Eine Kombination von CHAMPIX mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung wird daher nicht empfohlen. Die Anwendung von CHAMPIX bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Verträglichkeit und die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

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

CHAMPIX kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten CHAMPIX in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Behandlung mit CHAMPIX beginnen wollen, sollte die Behandlung zeitlich so gelegt werden, dass sie vor Beginn einer Schwangerschaft abgeschlossen ist.

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 Schwindelgefühle und Schläfrigkeit verursachen. Daher dürfen Sie nicht Auto fahren, komplexe Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Aktivitäten ausüben, solange Sie nicht wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, solche Aktivitäten auszuüben.

### 3. Wie ist CHAMPIX einzunehmen?

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.

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. 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 Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

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.

Woche 1	Dosis
Tag 1 bis 3	Von Tag 1 bis Tag 3 sollten Sie einmal täglich 1 weiße CHAMPIX 0,5 mg Filmtablette einnehmen.
Tag 4 bis 7	Von Tag 4 bis Tag 7 sollten Sie zweimal täglich 1 weiße CHAMPIX 0,5 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 2	
Tag 8 bis 14	Von Tag 8 bis Tag 14 sollten Sie zweimal täglich 1 hellblaue CHAMPIX 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 3 bis 12	
Tag 15 bis zum Ende der Behandlung	Ab Tag 15 bis zum Ende der Behandlung sollten Sie weiterhin zweimal täglich 1 hellblaue CHAMPIX 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie nach 12 Wochen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Behandlung mit zweimal täglich CHAMPIX 1 mg Filmtabletten über 12 Wochen empfehlen, um zu verhindern, dass Sie wieder anfangen.

Wenn Sie nicht sofort ganz mit dem Rauchen aufhören können oder wollen, sollten Sie Ihren Rauchkonsum

während der ersten 12 Behandlungswochen verringern und am Ende dieses Zeitraums ganz aufhören. Danach sollten Sie noch weitere 12 Wochen lang zweimal täglich CHAMPIX 1 mg Filmtabletten einnehmen, sodass insgesamt 24 Behandlungswochen erreicht werden.

Sollten bei Ihnen unerträgliche Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend oder dauerhaft auf zweimal täglich 0,5 mg verringern.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie vor der Einnahme von CHAMPIX mit Ihrem Arzt sprechen. Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Bei Therapien zur Raucherentwöhnung kann das Risiko, mit dem Rauchen wieder anzufangen, unmittelbar nach Therapieende erhöht sein. Ihr Arzt kann die Dosis von CHAMPIX am Ende der Therapie schrittweise verringern.

#### Wenn Sie eine größere Menge von CHAMPIX eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr CHAMPIX eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen oder die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie bitte die Packung mit Ihren Tabletten mit.

#### Wenn Sie die Einnahme von CHAMPIX vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie CHAMPIX regelmäßig immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn schon fast der Zeitpunkt für die nächste Dosis gekommen ist, nehmen Sie die Tablette, die Sie vergessen haben, nicht mehr ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von CHAMPIX abbrechen

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass sich Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, erhöhen, wenn Sie wie oben beschrieben alle Dosen Ihres Arzneimittels zur richtigen Zeit einnehmen und die empfohlene Behandlungsdauer einhalten. Deshalb ist es wichtig, dass Sie CHAMPIX nach den Anweisungen in der oben stehenden Tabelle einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Aufgabe des Rauchens können verschiedene Symptome auftreten, unabhängig ob dies mit oder ohne medi-

kamentöse Behandlung erfolgt. Diese können Stimmungsschwankungen (wie Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Frustration oder Ängstlichkeit), Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, verlangsamte Herzfrequenz und verstärkten Appetit oder Gewichtszunahme einschließen.

Wenn Sie CHAMPIX einnehmen und Unruhe, eine depressive Stimmungslage, Veränderungen im Verhalten oder Selbstmordgedanken entwickeln, beenden Sie Ihre Behandlung und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können, sind:
  - Entzündung von Nase und Rachen, abnorme Träume, Schlafstörungen, Kopfschmerzen
  - Übelkeit
- Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten können, sind:
  - Bronchienentzündung, Entzündung der Nebenhöhlen
  - Gewichtszunahme, verminderter Appetit, gesteigerter Appetit
  - Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Geschmacksveränderungen
  - Kurzatmigkeit, Husten
  - Sodbrennen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl, Bauchschmerzen, Zahnschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
  - Hautausschlag, Jucken
  - Gelenkschmerz, Muskelschmerz, Rückenschmerzen
  - Brustkorbschmerz, Müdigkeit
- Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten können, sind:
  - Pilzinfektion, Virusinfektion
  - Panikgefühl, Denkschwierigkeiten, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Halluzinationen, Veränderung des sexuellen Verlangens
  - Krampfanfälle, Zittern, Trägheitsgefühl, verringerte Berührungsempfindlichkeit
  - Bindehautentzündung, Augenschmerzen
  - Klingeln im Ohr
  - Herzenge (Angina), schneller Herzschlag, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz
  - erhöhter Blutdruck, Hitzewallung
  - Entzündung von Nase, Nebenhöhlen und Rachen, Verstopfung von Nase, Rachen und Brustkorb, Heiserkeit, jahreszeitbedingte Allergie, Rachenreizung, verstopfte Nebenhöhlen, vermehrte Schleimbildung in der Nase, die zu Husten führt, laufende Nase
  - rotes Blut im Stuhl, gereizter Magen, Änderung der Darmentleerungsgewohnheiten, Aufstoßen, Mundgeschwüre, Zahnfleischschmerzen
  - Hautrötungen, Akne, vermehrtes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
  - Muskelkrämpfe, Schmerzen in der Brustwand

- abnorm häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
- stärkere Regelblutung
- Brustkorbeschwerden, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein
- Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten können, sind:
  - übermäßiger Durst
  - Gefühl des Unwohlseins oder Unglücklichseins, langsames Denken
  - Schlaganfall
  - erhöhte Muskelspannung, Sprachschwierigkeiten, Koordinationsschwierigkeiten, verminderter Geschmackssinn, veränderte Schlafgewohnheiten
  - Sehstörungen, Verfärbung der Augäpfel, erweiterte Pupillen, Lichtempfindlichkeit, Kurzsichtigkeit, tränende Augen
  - unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
  - Rachenschmerzen, Schnarchen
  - Bluterbrechen, abnormer Stuhl, belegte Zunge
  - steife Gelenke, Rippenschmerzen
  - Glucose im Urin, erhöhtes Urinvolumen und häufigeres Wasserlassen
  - vaginaler Ausfluss, Veränderung der Sexualfunktion
  - Kältegefühl, Zyste

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Personen, die versuchten, mit CHAMPIX das Rauchen aufzugeben, aufgetreten, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt: Herzinfarkt, Selbstmordgedanken, Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose), Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität und Verhaltensstörung), Schlafwandeln, Diabetes und ein hoher Blutzuckerspiegel. Darüber hinaus wurde auch über schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Bläschenbildung der Haut, im Mund, im Augenbereich oder an den Genitalien) sowie über schwerwiegende allergische Reaktionen wie etwa Angioödem (Gesichtsschwellung, Schwellungen im Mund oder Hals) berichtet. Wenn sich Ihre Haut abschält oder es zu einer Bläschenbildung kommt oder wenn sich bei Ihnen eine Gesichtsschwellung oder Schwellungen im Mund oder Hals entwickeln, müssen Sie die Einnahme von CHAMPIX beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Bitte melden Sie die Nebenwirkungen in dem Land, in dem Sie dieses Arzneimittel verschrieben bekommen haben. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **België/ Belgique/ Belgien**

Föderalagentur für Arzneimit-  
tel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg/ Luxemburg**

Direction de la Santé – Division  
de la Pharmacie et des Médi-  
caments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### **Italia**

Agenzia Italiana del Farmaco  
Sito web: <http://www.agenzia-farmaco.gov.it/it/responsabili>

hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Filmüberzug - CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten:  
Hypromellose  
Titandioxid (E 171)  
Macrogol  
Triacetin  
Filmüberzug - CHAMPIX 1 mg Filmtabletten:  
Hypromellose  
Titandioxid (E 171)  
Macrogol  
Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)  
Triacetin

#### **Wie CHAMPIX aussieht und Inhalt der Packung**

- CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit „Pfizer“ und „CHX 0.5“ beschriftet.
- CHAMPIX 1 mg Filmtabletten sind hellblaue, kapselförmige Filmtabletten mit „Pfizer“ und „CHX 1.0“ beschriftet.

Folgende Packungsgrößen von CHAMPIX sind erhältlich:  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- Eine Starterpackung mit 2 Blisterpackungen: 1 durchsichtige Blisterpackung mit 11 CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten und 1 durchsichtige Blisterpackung mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Blisterkarte
- Eine Starterpackung mit 2 Blisterpackungen: 1 durchsichtige Blisterpackung mit 11 CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten und 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten und 1 durchsichtige Blisterpackung mit 28 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Blisterkarte
- Eine Folgepackung mit 2 durchsichtigen Blisterpackungen mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Blisterkarte
- Eine Folgepackung mit 2 durchsichtigen Blisterpackungen mit 28 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Blisterkarte
- Eine Folgepackung mit 2 durchsichtigen Blisterpackungen mit 14 CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten in einer Blisterkarte
- Eine Folgepackung mit 2 durchsichtigen Blisterpackungen mit 28 CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten in einer Blisterkarte
- Eine Starterpackung mit 2 Blisterpackungen: 1 durchsichtige Blisterpackung mit 11 CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten und 1 durchsichtige Blisterpackung mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel
- Eine Folgepackung mit 2 durchsichtigen Blisterpackungen mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel
- Eine Folgepackung mit 4 durchsichtigen Blisterpackungen mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel
- Eine Folgepackung mit 8 durchsichtigen Blisterpackungen mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel

---

## **5. Wie ist CHAMPIX aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Behältnis: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was CHAMPIX enthält**

- Der Wirkstoff ist 0,5 mg Vareniclin bzw. 1 mg Vareniclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern - CHAMPIX 0,5 mg und 1 mg Filmtabletten:  
mikrokristalline Cellulose  
Calciumhydrogenphosphat  
Croscarmellose-Natrium



- Eine Folgepackung mit 10 durchsichtigen Blisterpackungen mit 14 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel
- Eine versiegelte, blau-weiße HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss mit 56 CHAMPIX 1 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel
- Eine versiegelte, blau-weiße HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss mit 56 CHAMPIX 0,5 mg Filmtabletten in einer Faltschachtel

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich

##### Hersteller

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35  
89257 Illertissen  
Deutschland  
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

##### **België/ Belgique/ Belgien**

Pfizer S.A./ N.V.  
Tél/ Tel: + 32 (0)2 554 62 11

##### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

##### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

##### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

##### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

##### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6 405 328

##### **Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: + 30 210 67 85 800

##### **España**

Pfizer S.L.  
Tel: + 34 91 490 99 00

##### **France**

Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

##### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

##### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filial-  
as Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

##### **Luxembourg/ Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/ Tel: + 32 (0)2 554 62 11

##### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 37 00

##### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel: +356 21220174

##### **Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

##### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

##### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.  
m.b.H.  
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

##### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 335 61 00

##### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

##### **România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

##### **Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0) 1304 616161

##### **Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: +354 540 8000

##### **Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: + 39 06 33 18 21

##### **Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYP-  
RUS BRANCH), Τηλ:  
+357 22 817690

##### **Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle  
Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

##### **Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfi-  
zer, podružnica za svetovanje s  
področja farmacevtske dejav-  
nosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

##### **Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, or-  
ganizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

##### **Suomi/ Finland**

Pfizer Oy  
Tel: + 358 (0)9 43 00 40

##### **Sverige**

Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

##### **United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.  
palde-4v21ch-ft-0