

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

צ'מפיקסTM 0.5 מ"ג
צ'מפיקסTM 1.0 מ"ג
טבליות מצופות

varenicline (as tartrate) 0.5 mg, 1 mg

וורניקלין (בצורת טרטראט) 0.5 מ"ג, 1 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 לך 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 תרופוטית:

אגוניסט סלקטיבי חלקי לרצפטור הניקוטיני.

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 עלולים 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 סבלת 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 בבריאות הנפש. עליך לספר לרופא על תסמינים שהיו לך במהלך ניסיונות קודמים בהם ניסית להפסיק לעשן, עם או ללא צ'מפיקס.
- אתה רגיש למזון כלשהו 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.
- זהו ניסיון גמילה חוזר. 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 כלייתית בקשישים.

במקרה של הופעת אחד או יותר מסימנים 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 תרופתיות

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 בגוף.
- תרופות אחרות להפסקת עישון (כגון בופרופיון, 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 בטוחה ויעילה 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, דיגוקסין, תרופות נוגדות 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 סיכוני העישון עבור אישה בהיריון והעובר שלה, על הסיכונים האפשריים בנטילת צ'מפיקס במהלך ההיריון וההנקה ועל היתרונות בהפסקת 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 במכוונות

תחילת השימוש בתכשיר זה עלולה לפגוע בערנות ועל כן מחייבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות 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 או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

• מינון התרופה:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

עבור המארז 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 המארז המכיל מינון 0.5 מ"ג בלבד:

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 המארז המכיל מינון 1.0 מ"ג בלבד:

לאחר סיום נטילת הטבליות מהמארז 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 ללקיחת צ'מפיקס על מנת לעזור לך להפסיק לעשן. דבר עם הרופא על שלוש האפשרויות הבאות:

1. 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

2. 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

3. 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 מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

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 בחושך! בדוק התווית 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 תסבול 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 בזרוע אחת או שתיהן, כאב בגב, בצוואר, בלסת או בבטן.
- קוצר נשימה, הזעה, 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:

- **פרנסים** (ברוב 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 מתחיל ללכת מתוך שינה.
- **הופעה או החמרה של מצבים הקשורים בבריאות הנפש, כגון שינויים בהתנהגות או בחשיבה, תוקפנות, עוינות, סערת נפש, מצב רוח דיכאוני 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 בשכיחות גבוהה יותר באנשים בעלי היסטוריה של מצבים הקשורים בבריאות 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 שכיחות ביותר:

בחילה, בעיות שינה (קשיי הרדמות, 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 דמוית 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 והגרונ, הפרשות מוגברות מהאף, אקנה, יובש בעור, אקזמה, גרד, גלי חום, עייפות, רעד, הירדמות, תשישות (רדמת), הזעת 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 הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (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, dibasic calcium phosphate anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, Opadry® White (0.5 mg בטבליות), Opadry® Blue (1.0 mg בטבליות), Opadry® Clear.

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 0.5 מ"ג משווקת באריזת מגשית (בליסטר) של 11 טבליות בתוך אריזת קרטון.

צ'מפיקס 1.0 מ"ג: טבליה מצופה בצבע כחול בהיר עם המילה "Pfizer" מוטבעת בצד אחד ו-"CHX 1.0" בצד השני. צ'מפיקס 1.0 מ"ג משווקת באריזת מגשית (בליסטר) של 14 טבליות, הזמינה באריזה של 56 טבליות.

קיימת אריזה משולבת של צ'מפיקס 0.5 מ"ג ו-1.0 מ"ג. האריזה מכילה 11 טבליות של 0.5 מ"ג ו-42 טבליות של 1 מ"ג.

ייתכן שלא כל גודלי וסוגי האריזות ישווקו.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

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-08/2024.