

## Pfizer Confidential

<b>PIL Title</b>	: CHAMPIX
<b>PIL Date</b>	: 2 December 2011
<b>Country</b>	: Malaysia
<b>References</b>	: UK Package Leaflet v15.0 (12/2010) & Champix LPD dated 17 Mar.2011.
<b>Reason for Change</b>	: Revise section 4“How CHAMPIX works” to be less scientific & add in “eye pain” under section 8 Side Effect in Malay PIL version as per NPCB officer request.

### 1. **Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:**

CHAMPIX 0.5 mg  
CHAMPIX 1.0 mg  
Film-Coated Tablets  
Varenicline

### 2. **What is in this leaflet**

In this leaflet:

- What CHAMPIX is used for
- How CHAMPIX works
- Before you take CHAMPIX
- How to take CHAMPIX
- While you are using CHAMPIX
- Side Effects
- Storage and disposal of CHAMPIX
- Product description
- Manufacturer

### 3. **What CHAMPIX is used for**

Varenicline is indicated for smoking cessation.

### 4. **How CHAMPIX works**

CHAMPIX can help to relieve the craving and withdrawal symptoms associated with stopping smoking.

Although you are not recommended to smoke after your quit date, CHAMPIX can also reduce the enjoyment of cigarettes if you do smoke when on treatment. ( The quit date is the day in the second week of treatment when you will stop smoking, see section 6.)

### 5. **Before you take CHAMPIX**

#### **Do not take CHAMPIX**

If you are allergic (hypersensitive) to varenicline tartrate or any of the other ingredients of CHAMPIX.

#### **Take special care with CHAMPIX**

There have been reports of depression, suicidal ideation and behaviour and suicide attempts in patients taking CHAMPIX. If you are taking CHAMPIX and develop agitation, depressed mood, changes in behaviour that are of concern to you, your family or doctor or if you develop suicidal thoughts or behaviours you should stop your treatment and contact your doctor immediately.

#### ***Taking other medicines***

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

#### ***The effects of stopping smoking***

The effects of changes in your body resulting from stopping smoking, with or without treatment with CHAMPIX, may alter the way other drugs work. Therefore, in some cases an adjustment of the dose may be necessary. Examples include theophylline (a medicine to treat breathing problems), warfarin (a

medicine to reduce blood clotting), and insulin (a medicine to treat diabetes). If in doubt, you should consult your doctor or pharmacist.

For some people stopping smoking, with or without treatment, has been associated with an increased risk of experiencing changes in thinking or behaviour, feelings of depression and anxiety and can be associated with a worsening of psychiatric illness. If you have a history of psychiatric illness you should discuss this with your doctor or pharmacist.

Depressed mood may appear during smoking cessation with or without treatment. Depression, rarely including suicidal thoughts and suicide attempt, has been reported in patients undergoing a smoking cessation attempt. These feelings have also been reported while attempting to quit smoking with CHAMPIX. If these symptoms persist when you stop taking CHAMPIX your doctor should continue to monitor you closely until you are feeling better.

You may temporarily experience increased irritability, urge to smoke, depression and/or sleep disturbances when you stop taking CHAMPIX. Your doctor may decide to gradually lower your dose of CHAMPIX at the end of treatment.

*Effect of CHAMPIX on other drugs*

CHAMPIX is not expected to affect the way other drugs work.

*Effect of other drugs on CHAMPIX*

Due to the way in which varenicline tartrate is removed from the body, it is not expected that other drugs will affect the way in which CHAMPIX works.

*Use of CHAMPIX with other therapies for smoking cessation*

The safety and benefits of taking CHAMPIX in combination with other medicines for stopping smoking have not been studied. CHAMPIX in combination with other smoking cessation therapies is therefore not recommended.

**Taking CHAMPIX with food and drink**

CHAMPIX can be taken with or without food.

**6. How to take CHAMPIX**

You are more likely to stop smoking if you are motivated to stop. Your doctor and pharmacist can provide advice, support and sources of further information to help ensure your attempt to stop smoking is successful.

Always take CHAMPIX exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Before starting your course of CHAMPIX you should usually decide on a date in the second week of treatment (between day 8 and day 14) when you will stop smoking. If you are not willing or able to set a target quit date within 2 weeks, you may choose your own target quit date within 5 weeks after starting treatment. You should write this date on the pack as a reminder.

CHAMPIX tablets should be swallowed whole with water.

The usual dose for adults which you should follow from Day 1 is described in the following table:

<b>Week 1</b>	<b>Dose</b>
Day 1 – 3	From day 1 to day 3, you should take one white CHAMPIX 0.5 mg film-coated tablet once a day.
Day 4 – 7	From day 4 to day 7, you should take one white CHAMPIX 0.5 mg film-coated tablet twice daily, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day.

<b>Week 2</b>	
Day 8 – 14	From day 8 to day 14, you should take one light blue CHAMPIX 1 mg film-coated tablet twice daily, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day.
<b>Weeks 3 - 12</b>	
Day 15 - end of treatment	From day 15 until the end of treatment, you should take one light blue CHAMPIX 1 mg film-coated tablet twice daily, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day.

Should you experience adverse effects that you cannot tolerate your doctor may decide to reduce your dose temporarily or permanently to 0.5 mg twice daily.

After 12 weeks of treatment, if you have stopped smoking, your doctor may recommend an additional 12 weeks of treatment with CHAMPIX 1 mg film-coated tablets twice daily.

In smoking cessation therapy, risk of returning to smoking may be elevated in the period immediately following the end of treatment. Your doctor may decide to gradually lower your dose of CHAMPIX at the end of treatment.

If you have problems with your kidneys, you should speak to your doctor before taking CHAMPIX. You may need a lower dose.

***If you take more CHAMPIX than you should***

If you accidentally take more CHAMPIX than your doctor prescribed, you must seek medical advice or go to the nearest hospital casualty department immediately. Take your box of tablets with you.

***If you forget to take CHAMPIX***

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. It is important that you take CHAMPIX regularly at the same time each day. If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, do not take the tablet that you have missed.

***If you stop taking CHAMPIX***

It has been shown in clinical trials that taking all doses of your medicine at the appropriate times and for the recommended duration of treatment described above will increase your chances of stopping smoking. Therefore, unless your doctor instructs you to stop treatment, it is important to keep taking CHAMPIX, according to the instructions described in the table above.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

**7. While you are using CHAMPIX**

- ***Things you must do:***  
Keep this leaflet. You may need to read it again.  
If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- ***Things you must not do:***  
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as you.
- ***Things to be careful of:***

CHAMPIX is not recommended for use in children or adolescents below 18 years.

**Pregnancy**

You should not take CHAMPIX while you are pregnant.

Talk to your doctor if you are intending to become pregnant. If you want to start treatment with CHAMPIX, your treatment should be timed so that you have completed the course before becoming pregnant.

**Breast-feeding**

Although it was not studied, CHAMPIX may pass into breast milk. You should ask your doctor or pharmacist for advice before taking CHAMPIX.

**Driving and using machines**

CHAMPIX may produce dizziness and sleepiness. You should not drive, operate complex machinery or engage in any other potentially hazardous activities until you know whether this medication affects your ability to perform these activities.

**8. Side Effects**

Giving up smoking with or without treatment can cause various symptoms. These could include changes of mood (like feeling depressed, irritable, frustrated or anxious), sleeplessness, difficulty concentrating, decreased heart rate and increased appetite or weight gain.

Like all medicines, CHAMPIX can cause side effects, although not everybody gets them.

If you are taking CHAMPIX and develop agitation, depressed mood, changes in behaviour or suicidal thoughts you should stop your treatment and contact your doctor immediately.

- Very common side effects which may affect more than 1 person in 10 are listed below:
  - o Headache, difficulty sleeping, abnormal dreams
  - o Nausea
- Common side effects which may affect more than 1 person in 100 are listed below:
  - o Increased appetite, changes in the way things taste, dry mouth
  - o Sleepiness, tiredness, dizziness
  - o Vomiting, constipation, diarrhoea, feeling bloated, stomach discomfort, indigestion, flatulence
- Uncommon side effects which may affect more than 1 person in 1, 000 are listed below:
  - o Chest infection, discomfort or pain, inflammation of the sinuses,
  - o Fever, feeling cold, feeling weak or unwell, viral infection, shortness of breath, cough, hoarseness, throat pain and irritation, congested sinuses, runny nose, snoring
  - o Loss of appetite, feeling thirsty, increased weight
  - o Feeling of panic, difficulty thinking, mood swings
  - o Tremor, difficulty with coordination, difficulty with speech, less sensitive to touch, increased muscle tension, restlessness,
  - o Heart rhythm disturbances, increased blood pressure, increased heart rate
  - o Disturbed vision, eyeball discolouration, eye pain, dilated pupils, shortsightedness, sensitivity to light, watery eyes
  - o Ringing in the ears
  - o Blood in vomit, irritated stomach and heartburn, abdominal pain, abnormal stools, red blood in stools, belching, mouth ulcers, pain in the gums, coated tongue
  - o Skin rash, cyst, fungal infection, reddening of the skin, itching, acne, increased sweating
  - o Chest wall and rib pain, stiff joints, muscle spasms
  - o Glucose in urine, increased urine volume and frequency
  - o Increased menstrual flow, vaginal discharge, changes in sex drive or ability

There have been post-marketing reports of heart attack, hallucinations changes in thinking or behaviour (such as aggression and irrational behaviour), Depression and suicidal thoughts in people attempting to quit smoking with CHAMPIX. There has also been reports of serious allergic reactions including angioedema (swelling of the face, mouth or throat) and skin reactions including Erythema Multiforme (a type of rash) and Stevens-Johnson syndrome (a serious illness with blistering of the skin, mouth, around the eyes or genitals) You should stop taking CHAMPIX and contact your doctor immediately if you develop swelling of the face, mouth or throat, or if your skin starts to peel or blister.

## Pfizer Confidential

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 9. Storage and disposal of CHAMPIX

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use CHAMPIX after the expiry date which is stated on the card packaging or carton. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special storage conditions.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### 10. Product description

- **What it looks like**

0.5 mg film-coated tablets: White, film-coated, capsular-shaped, biconvex tablets debossed with “Pfizer” on one side and “CHX 0.5” on the other side.

1 mg film-coated tablets: Light blue, film-coated, capsular-shaped, biconvex tablets debossed with “Pfizer” on one side and “CHX 1.0” on the other side.

- **Ingredients**

Active ingredient:

Each film-coated tablet contains 0.5 mg of varenicline (as tartrate).

Each film-coated tablet contains 1 mg of varenicline (as tartrate).

Excipients:

Core Tablet - Microcrystalline Cellulose, Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

Film Coating - Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogols, Triacetin.

- **Registration Number**

Product Name	Registration Number
CHAMPIX 0.5 mg	MAL20081740A
CHAMPIX 1.0 mg	MAL20081741A

### 11. Manufacturer

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.  
Heinrich-Mack-Strasse 35,  
D-89257 Illertissen,  
GERMANY.

### 12. Date of Revision

2 December 2011

PIL-CHX-1211

## Pfizer Sulit

<b>PIL Title</b>	: CHAMPIX
<b>PIL Date</b>	: 2 December 2011
<b>Country</b>	: Malaysia
<b>References</b>	: UK Package Leaflet v15.0 (12/2010) & Champix LPD dated 17 Mar.2011.
<b>Reason for Change</b>	: Revise section 4“How CHAMPIX works” to be less scientific & add in “eye pain” under section 8 Side Effect in Malay PIL version as per NPCB officer request.

### 1. Nama Produk, Bahan-bahan Aktif dan Kekuatan:

CHAMPIX 0.5 mg  
CHAMPIX 1.0 mg  
Tablet Bersalut-Filem  
Varenicline

### 2. Apakah yang ada pada risalah ini

Di dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan CHAMPIX
- Bagaimana CHAMPIX berfungsi
- Sebelum anda mengambil CHAMPIX
- Cara menggunakan CHAMPIX
- Semasa anda menggunakan CHAMPIX
- Kesan-kesan sampingan
- Penyimpanan dan pelupusan CHAMPIX
- Huraian produk
- Pengilang

### 3. Apakah kegunaan CHAMPIX

Varenicline adalah digunakan untuk pemberhentian merokok.

### 4. Bagaimana CHAMPIX berfungsi

CHAMPIX boleh membantu untuk melegakan tanda-tanda keinginan dan gejala-gejala penarikan yang berkaitan dengan berhenti merokok.

Walaupun anda tidak digalakkan untuk merokok selepas tarikh berhenti anda, CHAMPIX juga boleh mengurangkan kenikmatan rokok jika anda merokok semasa dalam rawatan. (Tarikh berhenti adalah hari pada minggu kedua rawatan apabila anda akan berhenti merokok, lihat seksyen 6.)

### 5. Sebelum anda mengambil CHAMPIX

#### Jangan mengambil CHAMPIX

Sekiranya anda alergi (hipersensitif) kepada varenicline tartrat atau sebarang bahan-bahan lain pada CHAMPIX

#### Sila ambil perhatian khusus dengan CHAMPIX

Telah terdapat laporan kemurungan, pembentukan idea dan kelakuan membunuh diri dan percubaan membunuh diri pada pesakit-pesakit mengambil CHAMPIX. Sekiranya anda mengambil CHAMPIX dan mengalami agitasi, angin murung, perubahan dalam kelakuan yang merisaukan anda, keluarga atau doktor anda atau jika anda mengalami fikiran atau kelakuan membunuh diri anda harus menghentikan rawatan anda dan menghubungi doktor anda dengan segera.

#### Mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

*Kesan berhenti merokok*

## **Pfizer Sulit**

Kesan-kesan perubahan dalam badan anda akibat daripada berhenti merokok, dengan atau tanpa rawatan dengan CHAMPIX, mungkin mengubah cara ubat lain bertindak. Oleh itu, dalam sesetengah kes pelarasan dos mungkin diperlukan. Contoh termasuk teofilina (ubat untuk merawat masalah pernafasan), warfarin (ubat untuk mengurangkan pembekuan darah), dan insulin (ubat untuk merawat diabetes). Jika ragu-ragu, anda harus merujuk doktor atau ahli farmasi anda.

Bagi sesetengah orang berhenti merokok, dengan atau tanpa rawatan, telah dikaitkan dengan peningkatan risiko mengalami perubahan dalam pemikiran atau kelakuan, perasaan kemurungan dan kebimbangan dan boleh dikaitkan dengan kemerosotan penyakit psikiatri. Sekiranya anda mempunyai sejarah penyakit psikiatri anda harus membincangkan perkara ini dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Angin murung mungkin muncul semasa pemberhentian merokok dengan atau tanpa rawatan. Kemurungan, secara jarang termasuk fikiran membunuh diri dan percubaan membunuh diri, telah dilaporkan pada pesakit-pesakit yang menjalani percubaan pemberhentian merokok. Perasaan-perasaan ini telah juga dilaporkan semasa percubaan untuk berhenti merokok dengan CHAMPIX. Sekiranya simptom-simptom ini berterusan apabila anda berhenti mengambil CHAMPIX doktor anda harus terus memantau anda dengan rapi sehingga anda berasa lebih baik.

Anda mungkin secara sementara mengalami peningkatan perasaan lekas marah, keinginan untuk merokok, kemurungan dan/atau gangguan tidur apabila anda berhenti mengambil CHAMPIX. Doktor anda mungkin memutuskan untuk secara beransur-ansur mengurangkan dos CHAMPIX anda pada penamatan rawatan.

### *Kesan CHAMPIX terhadap ubat-ubat lain*

CHAMPIX adalah tidak dijangkakan untuk menjejaskan cara ubat-ubat lain bertindak.

### *Kesan ubat-ubat lain terhadap CHAMPIX*

Disebabkan oleh cara varenicline tartrat dikumuhkan daripada badan, adalah tidak dijangkakan bahawa ubat-ubat lain akan menjejaskan cara CHAMPIX bertindak.

### *Penggunaan CHAMPIX dengan terapi-terapi lain untuk pemberhentian merokok*

Keselamatan dan faedah mengambil CHAMPIX dalam kombinasi dengan ubat-ubat lain untuk berhenti merokok masih belum dikaji. CHAMPIX dalam kombinasi dengan terapi-terapi pemberhentian merokok lain oleh itu adalah tidak disyorkan.

### **Mengambil CHAMPIX dengan makanan dan minuman**

CHAMPIX boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

## **6. Cara menggunakan CHAMPIX**

Anda adalah lebih berkemungkinan untuk berhenti merokok sekiranya anda bermotivasi untuk berhenti. Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberikan nasihat, sokongan dan sumber untuk maklumat lanjut bagi membantu memastikan percubaan anda untuk berhenti merokok adalah berjaya.

Sila sentiasa mengambil CHAMPIX dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Sebelum anda memulakan siri rawatan CHAMPIX, anda harus selalunya memutuskan suatu tarikh pada minggu kedua rawatan (antara hari 8 dan hari 14) bila anda akan berhenti merokok. Sekiranya anda tidak sanggup atau tidak mampu untuk meletakkan sasaran tarikh berhenti dalam masa 2 minggu, anda boleh memilih sasaran tarikh berhenti anda sendiri dalam masa 5 minggu selepas memulakan rawatan. Anda harus menuliskan tarikh ini pada pek sebagai peringatan.

Tablet CHAMPIX harus ditelan bulat-bulat dengan air.

Dos biasa untuk orang dewasa yang anda harus ikuti daripada Hari 1 adalah dihuraikan dalam jadual berikut:

## Pfizer Sulit

<b>Minggu 1</b>	<b>Dos</b>
Hari 1 – 3	Daripada hari 1 hingga hari 3, anda harus mengambil satu tablet putih CHAMPIX 0.5 mg tablet bersalut-filem sekali sehari.
Hari 4 – 7	Daripada hari 4 hingga hari 7, anda harus mengambil satu tablet putih CHAMPIX 0.5 mg tablet bersalut-filem dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam, pada kira-kira masa yang sama setiap hari.

  

<b>Minggu 2</b>	
Hari 8 – 14	Daripada hari 8 hingga hari 14, anda harus mengambil satu tablet biru muda CHAMPIX 1 mg tablet bersalut-filem dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam, pada kira-kira masa yang sama setiap hari.

  

<b>Minggu 3 - 12</b>	
Hari 15 - penamatan rawatan	Daripada hari 15 hingga penamatan rawatan, anda harus mengambil satu tablet biru muda CHAMPIX 1 mg tablet bersalut-filem dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu malam, pada kira-kira masa yang sama setiap hari.

Andainya anda mengalami kesan-kesan mudarat yang anda tidak boleh mentoleransi doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos anda secara sementara atau secara kekal kepada 0.5 mg dua kali sehari.

Selepas 12 minggu rawatan, sekiranya anda berhenti merokok, doktor anda mungkin mengesyorkan tambahan 12 minggu rawatan dengan CHAMPIX 1 mg tablet bersalut filem dua kali sehari.

Dalam terapi pemberhentian merokok, risiko untuk kembali merokok mungkin ditingkatkan dalam tempoh sebaik sahaja selepas penamatan rawatan. Doktor anda mungkin memutuskan untuk secara beransur-ansur mengurangkan dos CHAMPIX anda pada penamatan rawatan.

Sekiranya anda mempunyai masalah dengan ginjal anda, anda harus berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil CHAMPIX. Anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

### ***Sekiranya anda mengambil CHAMPIX lebih daripada yang sepatutnya anda ambil***

Jika anda secara tidak sengaja mengambil CHAMPIX lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, anda mesti mendapatkan nasihat perubatan atau pergi ke bahagian kecederaan di hospital terdekat dengan segera. Sila bawa kotak tablet anda bersama anda.

### ***Sekiranya anda terlupa mengambil CHAMPIX***

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa. Ianya adalah penting bahawa anda mengambil CHAMPIX secara tetap pada masa yang sama setiap hari. Sekiranya anda terlupa untuk mengambil suatu dos, sila ambilnya sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah hampir masa kepada dos anda yang berikutnya, jangan mengambil tablet yang anda sudah terlepas.

### ***Sekiranya anda berhenti mengambil CHAMPIX***

Ia telah ditunjukkan dalam kajian klinikal bahawa mengambil semua dos ubat anda pada masa yang bersesuaian dan untuk tempoh rawatan yang disyorkan di atas akan meningkatkan peluang anda untuk berhenti merokok. Oleh itu, melainkan doktor anda mengarahkan anda untuk menghentikan rawatan, ia adalah penting untuk terus mengambil CHAMPIX, berdasarkan kepada arahan-arahan yang dihuraikan di dalam jadual di atas.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.



## **7. Semasa anda menggunakan CHAMPIX**

- ***Perkara-perkara anda mesti lakukan:***

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- ***Perkara-perkara anda tidak boleh lakukan:***

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun jika simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

- ***Perkara-perkara yang perlu diambil langkah berhati-hati:***

CHAMPIX adalah tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

### **Kehamilan**

Anda tidak boleh mengambil CHAMPIX semasa anda hamil.

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda berniat untuk menjadi hamil. Jika anda mahu memulakan rawatan dengan CHAMPIX, rawatan anda harus dirancang supaya anda menamatkan siri rawatan sebelum menjadi hamil.

### **Penyusuan anak**

Meskipun ia tidak dikaji, CHAMPIX mungkin masuk ke dalam susu badan. Anda harus bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil CHAMPIX.

### **Pemanduan dan penggunaan mesin**

CHAMPIX mungkin menyebabkan kepeningan dan mengantuk. Anda tidak boleh memandu, mengendalikan mesin rumit atau terlibat dalam sebarang aktiviti lain yang mungkin berbahaya sehingga anda tahu sama ada ubat ini menjejaskan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti-aktiviti ini.

## **8. Kesan-kesan sampingan**

Berhenti merokok dengan atau tanpa rawatan boleh menyebabkan pelbagai simptom. Simptom-simptom ini mungkin termasuk perubahan angin (seperti berasa murung, cepat marah, kecewa atau bimbang), tidak boleh tidur, kesukaran menumpukan perhatian, pengurangan denyutan jantung dan peningkatan selera makan atau pertambahan berat badan.

Sepertimana semua ubat, CHAMPIX boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak setiap orang mengalaminya.

Sekiranya anda mengambil CHAMPIX dan mengalami agitasi, angin murung, perubahan dalam kelakuan atau fikiran untuk membunuh diri anda harus menamatkan rawatan dan menghubungi doktor anda dengan segera.

- Kesan sampingan sangat lazim yang mungkin menjejaskan lebih daripada 1 orang dalam 10 adalah disenaraikan di bawah:

- Sakit kepala, kesukaran untuk tidur, mimpi tidak normal
- Rasa loya

- Kesan sampingan lazim yang mungkin menjejaskan lebih daripada 1 orang dalam 100 adalah disenaraikan di bawah:

- Peningkatan selera makan, perubahan dalam deria rasa, mulut kering
- Mengantuk, keletihan, kepeningan
- Muntah-muntah, sembelit, cirit birit, berasa kembung, ketakselesaan perut, ketakhadaman, flatulens

- Kesan sampingan tidak lazim yang mungkin menjejaskan lebih daripada 1 orang dalam 1,000 adalah disenaraikan di bawah:

## Pfizer Sulit

- Jangkitan pada dada, ketakselesaan atau kesakitan, keradangan pada sinus,
- Demam, berasa sejuk, berasa lemah atau tidak sihat, jangkitan virus, sesak nafas, batuk, keserakan, kesakitan dan kerengsaan tekak, sinus tersumbat, hidung berair, berdengkur
- Hilang selera makan, berasa haus, peningkatan berat badan
- Berasa panik, sukar berfikir, angin berubah-ubah
- Mengeletar, kesukaran dengan koordinasi, kesukaran dengan pertuturan, kurang sensitif kepada sentuhan, peningkatan ketegangan otot, keresahan
- Gangguan ritma jantung, peningkatan tekanan darah, peningkatan denyutan jantung
- Gangguan penglihatan, perubahan warna bola mata, sakit mata, pembesaran anak mata, rabun jauh, sensitif kepada cahaya, mata berair
- Deringan dalam telinga
- Darah dalam muntah, kerengsaan perut dan pedih ulu hati, sakit pada abdomen, najis tidak normal, darah merah dalam najis, sendawa, ulser mulut, sakit pada gusi, lidah bersalut
- Ruam kulit, sista, jangkitan fungus, kulit kemerahan, kegatalan, akne, peningkatan perpeluhan
- Kesakitan pada dinding dada dan rusuk, kekakuan sendit, kekejangan otot
- Glukosa dalam air kencing, peningkatan isipadu air kencing dan kekerapan pembuangan air kencing
- Peningkatan aliran haid, discaj vagina, perubahan dalam dorongan atau keupayaan seks

Telah terdapat laporan pasca pemasaran terhadap serangan jantung, halusinasi, perubahan dalam pemikiran atau kelakuan (seperti keagresifan dan kelakuan tidak rasional), kemurungan dan fikiran untuk membunuh diri pada mereka yang mencuba untuk berhenti merokok dengan CHAMPIX. Telah terdapat juga laporan tindak balas alergi serius termasuk angioedema (bengkak pada muka, mulut atau tekak) dan tindak balas kulit termasuk Eritema Multiforme (sejenis ruam) dan sindrom Stevens-Johnson (penyakit serius dengan pelepasan pada kulit, mulut, di sekeliling mata atau alat kelamin). Anda harus berhenti mengambil CHAMPIX dan menghubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami pembengkakan pada muka, mulut atau tekak, atau jika kulit anda mula mengelupas atau melepuh.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

### 9. Penyimpanan dan pelupusan CHAMPIX

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan CHAMPIX selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kad pembungkusan atau karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Ubat ini tidak memerlukan keadaan penyimpanan khas.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

### 10. Huraian produk

- **Rupa dan warna produk**

Tablet bersalut filem 0.5 mg: Tablet dwicembung, putih, bersalut filem, berbentuk kapsul, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan “CHX 0.5” pada belah yang lain.

Tablet bersalut filem 1 mg: Tablet dwicembung, biru muda, bersalut filem, berbentuk kapsul, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan “CHX 1.0” pada belah yang lain.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif:

## Pfizer Sulit

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 0.5 mg varenicline (sebagai tartrat).  
Setiap tablet bersalut filem mengandungi 1 mg varenicline (sebagai tartrat).

Eksipien:

Tablet Teras – Selulosa Mikrohablur, Kalsium Hidrogen Fosfat Kontang, *Croscarmellose Sodium*, Silika Kontang Berkoloid, Magnesium Stearat.

Salutan Tipisan - *Hypromellose*, Titanium Dioksida (E171), Makrogol, Triasetin.

- ***Nombor Pendaftaran***

<b>Nama Produk</b>	<b>Nombor Pendaftaran</b>
CHAMPIX 0.5 mg	MAL20081740A
CHAMPIX 1.0 mg	MAL20081741A

### 11. Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.  
Heinrich-Mack-Strasse 35,  
D-89257 Illertissen,  
JERMAN.

### 12. Tarikh Semakan

2 Disember 2011

PIL-CHX-1211