

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder anwenden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich auf ärztliche Verordnung ausgehändigt. Geben Sie es daher nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese scheinbar die gleichen Symptome haben wie Sie, denn dieses Medikament könnte ihrer Gesundheit schaden.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, damit Sie sie später bei Bedarf noch einmal lesen können.

### SEVRAX LEMAN

Die Wirksamkeit und Sicherheit von SEVRAX LEMAN wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von SEVRAX LEMAN stützt sich auf Champix, Filmtabletten mit Stand der Information vom Oktober 2023, welches denselben Wirkstoff enthält und in Frankreich zugelassen ist.

### Was ist SEVRAX LEMAN und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

SEVRAX LEMAN ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vareniclin, das als Unterstützung bei der Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angewendet wird.

SEVRAX LEMAN hilft Ihnen, mit dem Rauchen aufzuhören, indem es den Drang zu rauchen verringert und die Entzugserscheinungen, die mit dem Rauchstopp verbunden sind, mildert.

SEVRAX LEMAN kann die Freude am Rauchen von Zigaretten während der Behandlung verringern.

### Wann darf SEVRAX LEMAN nicht angewendet werden?

SEVRAX LEMAN darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff Vareniclin oder einen der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in SEVRAX LEMAN enthalten?»).

### Wann ist bei der Einnahme von SEVRAX LEMAN Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich vor der Einnahme von SEVRAX LEMAN an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Patienten, die mit SEVRAX LEMAN behandelt wurden, wurden Fälle von Depressionen, Selbstmordgedanken und -verhalten sowie Selbstmordversuchen gemeldet. Wenn Sie SEVRAX LEMAN einnehmen und unter Unruhe, depressiver Stimmung oder Verhaltensänderungen leiden, die Sie oder Ihre Familie beunruhigen, oder wenn Sie Selbstmordgedanken oder -verhalten entwickeln, müssen Sie die Einnahme von SEVRAX LEMAN beenden und sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, damit er die Behandlung überprüft.

#### *Die Auswirkungen der Raucherentwöhnung*

Die Auswirkungen der Veränderungen in Ihrem Körper nach dem Aufhören des Rauchens, mit oder ohne Behandlung mit SEVRAX LEMAN, können die Wirkungsweise anderer Medikamente verändern. Deshalb kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Weitere Informationen finden Sie unten unter „*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*“: Bei manchen Menschen war das Aufhören mit dem Rauchen mit oder ohne Behandlung mit einem erhöhten Risiko für Veränderungen im Denken oder Verhalten, depressiven Verstimmungen und Angstzuständen verbunden und kann zu einer Verschlimmerung psychiatrischer Störungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Sie in der Vergangenheit an einer psychiatrischen Erkrankung gelitten haben.

#### *Herz-Symptome*



Es gibt Berichte über ein Neuauftreten oder eine Verschlechterung von Herz-Kreislauf-Beschwerden bei Personen mit vorbestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit SEVRAX LEMAN eine Verschlechterung bestehender Symptome oder das Auftreten neuer Symptome dieser Erkrankungen bemerken. Wenn Sie Anzeichen einer Herzattacke oder eines Schlaganfalls haben, benötigen Sie unverzüglich medizinische Hilfe.

#### *Krampfanfälle*

Wenn Sie bereits Krampfanfälle hatten oder an Epilepsie leiden, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit SEVRAX LEMAN mit Ihrem Arzt darüber. Einige Personen haben bei der Einnahme von SEVRAX LEMAN über Krampfanfälle berichtet.

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Beenden Sie die Einnahme von SEVRAX LEMAN und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome bemerken, die auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten können: Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge, dem Zahnfleisch, im Hals oder am Körper und/oder Atembeschwerden oder pfeifendes Atmen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von SEVRAX LEMAN bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da seine Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen wurde.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden.

Aufgrund der Raucherentwöhnung, mit oder ohne Behandlung mit SEVRAX LEMAN, kann in bestimmten Fällen eine Dosisanpassung anderer Arzneimittel erforderlich sein. Beispiele hierfür sind Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegsproblemen), Warfarin (ein Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) und Insulin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes). Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sollten Sie die gleichzeitige Einnahme von Cimetidin (ein Medikament zur Behandlung von Magenproblemen) und SEVRAX LEMAN vermeiden, da dies zu einer Erhöhung der SEVRAX LEMAN-Konzentration im Blut führen kann.

#### *Anwendung von SEVRAX LEMAN zusammen mit anderen Behandlungen zur Raucherentwöhnung*

Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie SEVRAX LEMAN zusammen mit anderen Behandlungen zur Raucherentwöhnung einnehmen.

#### *SEVRAX LEMAN mit Speisen und Getränken*

Bei Patienten, die mit SEVRAX LEMAN behandelt wurden, wurde über eine Verstärkung der berauschenden Wirkung von Alkohol berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob SEVRAX LEMAN tatsächlich die toxische Wirkung von Alkohol verstärkt.

#### *Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen*

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen!

SEVRAX LEMAN kann Schwindelgefühle, Schläfrigkeit und vorübergehende Bewusstlosigkeit verursachen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine komplexen Maschinen bedienen und keine anderen potenziell gefährlichen Tätigkeiten ausüben, solange Sie nicht wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zur Ausübung dieser Tätigkeiten beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- in Ihrer Vorgeschichte Krampfanfälle erlitten haben,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf SEVRAX LEMAN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Es ist ratsam, die Anwendung von SEVRAX LEMAN während der Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Obwohl dies nicht untersucht wurde, kann SEVRAX LEMAN in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie SEVRAX LEMAN einnehmen.

### **Wie verwenden Sie SEVRAX LEMAN?**

Nehmen Sie SEVRAX LEMAN immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer rztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind.

Ihre Chancen für eine erfolgreiche Entwöhnung sind dann am grössten, wenn Sie motiviert sind, mit dem Rauchen aufzuhören.

Bevor Sie mit der Behandlung mit SEVRAX LEMAN beginnen, sollten Sie in der Regel ein Datum in der zweiten Behandlungswoche (zwischen Tag 8 und 14) festlegen, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören.

Wenn Sie sich in der ersten zwei Wochen kein Datum für den Rauchstopp festlegen wollen oder können, haben Sie die Möglichkeit, den Termin für den Rauchstopp innerhalb von fünf Wochen nach Beginn der Behandlung zu setzen. Schreiben Sie dieses Datum zur Erinnerung auf die Packung.

SEVRAX LEMAN wird in Form einer weißen Tablette (0,5 mg und 1 mg) angeboten. Sie sollten mit der 0,5-mg-Tablette beginnen und dann in der Regel auf die 1-mg-Tablette umsteigen. In der folgenden Tabelle finden Sie die üblichen Dosierungen, die Sie ab dem ersten Tag einnehmen sollten:

| <b>1. Woche</b>               | <b>Dosierung</b>                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.-3. Tag                     | Von Tag 1 bis Tag 3 müssen Sie einmal täglich eine Tablette SEVRAX LEMAN 0,5 mg einnehmen.                                                                        |
| 4.-7. Tag                     | Von Tag 4 bis Tag 7 müssen Sie zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, etwa zur gleichen Zeit, eine Tablette SEVRAX LEMAN 0,5 mg einnehmen.            |
| <b>2. Woche</b>               |                                                                                                                                                                   |
| 8.-14. Tag                    | Von Tag 8 bis Tag 14 müssen Sie zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends, etwa zur gleichen Zeit, eine Tablette SEVRAX LEMAN 1 mg einnehmen.             |
| <b>3. – 12. Wochen</b>        |                                                                                                                                                                   |
| 15. Tag – Ende der Behandlung | Von Tag 15 bis zum Ende der Behandlung müssen Sie zweimal täglich, morgens und abends, jeweils etwa zur gleichen Zeit, eine Tablette SEVRAX LEMAN 1 mg einnehmen. |

Wenn Sie nach einer 12-wöchigen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin empfehlen, die Behandlung über weitere 12 Wochen mit 2x täglich 1 mg SEVRAX LEMAN fortzuführen, um Ihre Chancen auf einen langfristigen Rauchstopp zu erhöhen.

Ein schrittweiser Rauchstopp mit SEVRAX LEMAN kann in Betracht gezogen werden, wenn Sie das Rauchen nicht abrupt aufgeben können oder wollen. In diesem Fall sollten Sie das Rauchen während der ersten 12 Wochen der Behandlung mit SEVRAX LEMAN reduzieren und nach diesen 12 Wochen vollständig aufgeben. Anschliessend sollten Sie SEVRAX LEMAN für weitere 12 Wochen einnehmen, was einer gesamten Behandlungsdauer von 24 Wochen entspricht.



Wenn Sie unerwünschte Wirkungen verspüren, die Sie nicht tolerieren können, kann Ihr Arzt beschließen, Ihre Dosis vorübergehend oder dauerhaft auf 0,5 mg zweimal täglich zu reduzieren.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie SEVRAX LEMAN einnehmen. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

SEVRAX LEMAN ist zum Einnehmen bestimmt.

SEVRAX LEMAN Tabletten müssen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden und können während oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Ändern Sie die verschriebene Dosierung nicht eigenmächtig. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von SEVRAX LEMAN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

*Wenn Sie mehr SEVRAX LEMAN eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie versehentlich mehr SEVRAX LEMAN eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen oder sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben. Nehmen Sie Ihre Tablettenpackung mit.

*Wenn Sie vergessen haben, SEVRAX LEMAN einzunehmen*

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Es ist wichtig, dass Sie SEVRAX LEMAN regelmässig und ungefähr zur gleichen Zeit täglich einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie es bemerken, ausser es ist bereits fast der Zeitpunkt für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie wie gewohnt nur die nächste Dosis ein.

*Wenn Sie die Einnahme von SEVRAX LEMAN beenden*

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass die Einnahme aller Dosen Ihres Medikaments zum richtigen Zeitpunkt und über die oben beschriebene empfohlene Behandlungsdauer hinweg Ihre Chancen erhöht, mit dem Rauchen aufzuhören. Es ist daher wichtig, dass Sie SEVRAX LEMAN gemäß den Anweisungen in der obigen Tabelle weiter einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abubrechen. Bei der Raucherentwöhnung ist das Risiko eines Rückfalls in das Rauchen in der Zeit unmittelbar nach Beendigung der Behandlung hoch. Wenn Sie die Einnahme von SEVRAX LEMAN beenden, können vorübergehend erhöhte Reizbarkeit, Rauchverlangen, Depressionen und/oder Schlafstörungen auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann entscheiden, Ihre Dosis von SEVRAX LEMAN am Ende der Behandlung schrittweise zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann SEVRAX LEMAN haben?**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Der Rauchstopp mit oder ohne medikamentöse Unterstützung kann zu verschiedenen Symptomen führen. Dazu gehören u.a. Stimmungsschwankungen (wie Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Frustration oder Ängstlichkeit), Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, langsamer Herzschlag und erhöhter Appetit oder Gewichtszunahme).

Sie sollten sich bewusst sein, dass bei einem Versuch, mit dem Rauchen aufzuhören – mit oder ohne SEVRAX LEMAN – schwerwiegende neuropsychiatrische Symptome wie Unruhe, depressive



Verstimmungen oder Verhaltensänderungen auftreten können, und Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Bei Personen, die versuchen, mit SEVRAX LEMAN das Rauchen aufzugeben, sind seltene oder sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten: Krampfanfälle, Schlaganfall, Herzinfarkt, Selbstmordgedanken, Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose), Veränderungen im Denken oder Verhalten (wie Aggressivität oder abnormales Verhalten). Es gab Fälle von schweren Hautreaktionen, darunter Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und das Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, um die Augen oder an den Genitalien) sowie Fälle von schweren allergischen Reaktionen, darunter das Quincke-Ödem (Schwellung im Gesicht, im Mund oder im Rachen), wurden ebenfalls berichtet.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

- Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes, abnorme Träume, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen
- Übelkeit

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

- Brustkorbinfektion, Entzündung der Nasennebenhöhle
- Gewichtszunahme, gesteigerter oder verminderter Appetit
- Schläfrigkeit, Schwindel, Geschmacksstörung
- Kurzatmigkeit, Husten
- Sodbrennen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)*

- Pilzinfektion, Virusinfektion
- Panikgefühle, Denkstörung, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankung, Depression, Angstzustände, Halluzinationen, Veränderung des Sexualverlangens
- Krampfanfall, Zittern, Lethargie, verminderte Empfindlichkeit der Haut für Berührungsreiz
- Bindehautentzündung, Augenschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Angora, Herzasen, Herzklopfen, Erhöhung der Herzfrequenz
- Erhöhter Blutdruck, Hitzewallung
- Entzündung der oberen Luftwege, verstopfte Nasennebenhöhlen, Halsentzündung, Brustkorbstauung, Stimmstörung (Stimme kann heiser, rau, belegt oder behaucht sein), allergischer Schnupfen, Reizung im Hals, verstopfte Nasennebenhöhlen, übermäßiger Schleim in der Nase, der Husten verursacht, laufende Nase
- Blut im Stuhl, Entzündung der Magenschleimhaut, Veränderung der Stuhlgewohnheiten, Rülpsen, Entzündung der Mundschleimhaut, Zahnfleischschmerzen
- Hautrötung, Akne, übermässiges oder nächtliches Schwitzen
- Muskelkrämpfe, Brustkorbschmerzen oder -beschwerden
- Vermehrtes oder nächtliches Wasserlassen
- Verstärkte oder zu lange anhaltende Menstruationsblutung



- Brustbeschwerden, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, Schwächegefühl, Unwohlsein
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Herzinfarkt
- Selbstmordgedanken
- Veränderungen im Denken oder Verhalten (z. B. Aggressivität)

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):*

- Durstgefühl
- Unwohlsein oder Traurigkeit, verlangsamte Verlangsamung der geistigen Funktionen
- Schlaganfall
- Erhöhte Muskelspannung, Sprechstörung, Koordinationsstörung, verminderte Geschmacksempfindung, Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus
- Sehstörungen, Verfärbung des Augapfels, erweiterte Pupillen, Lichtempfindlichkeit, Kurzsichtigkeit, verstärkter Tränenfluss
- Unregelmässiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörung
- Halsschmerzen, Schnarchen
- Erbrechen von Blut, abnormaler Stuhl, belegte Zunge
- Gelenksteifigkeit, Rippenschmerzen
- Glukose im Urin, ungewöhnlich erhöhte Urinausscheidung
- Vaginaler Ausfluss, Störungen der sexuellen Funktionen und Reaktionen
- Kältegefühl, Zyste
- Diabetes
- Somnambulismus
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose)
- Abnormales Verhalten
- Schwere Hautreaktionen darunter Erythema multiforme (eine Art von Hautausschlag), Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, um die Augen oder im Genitalbereich)
- Schwere allergische Reaktionen, darunter ein Quincke-Ödem (Schwellung im Gesicht, im Mund oder im Rachen)

*Häufigkeit unbekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

- Vorübergehende Bewusstlosigkeit

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in SEVRAX LEMAN enthalten?**

Die 0,5-mg-Tabletten sind weiß bis cremefarben, kapselförmig, auf einer Seite mit der Prägung „V0,5“ und auf der anderen Seite ohne Prägung.

Die 1-mg-Tabletten sind weiß bis cremefarben, kapselförmig, auf einer Seite mit der Prägung „V1“ und auf der anderen Seite ohne Prägung.

### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette zu 0,5 mg enthält 0,5 mg Vareniclin (als Vareniclintartrat).

1 Filmtablette zu 1 mg enthält 1 mg Vareniclin (als Vareniclintartrat).

### *Hilfsstoffe*

Cellulose Mikrokristalline, Calciumhydrogenphosphat Wasserfreies, Siliciumdioxid Hochdisperses, Magnesiumstearat.

### **Zulassungsnummer**

69759 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie SEVRAX LEMAN? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

- Startpackung SEVRAX LEMAN für 4 Wochen, enthält: 11 Tabletten 0,5 mg und 42 Tabletten 1 mg in Blisterverpackung.
- SEVRAX LEMAN 0,5 mg: 56 Tabletten in Blisterverpackung.
- SEVRAX LEMAN 1 mg: 56 oder 112 Tabletten in Blisterverpackung.

### **Zulassungsinhaberin**

Leman SKL SA, Lancy.

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Februar 2025.**

