

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SEVRAX LEMAN

L'efficacia e la sicurezza di SEVRAX LEMAN, soluzione orale sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di SEVRAX LEMAN si basa su Champix con stato dell'informazione aggiornato a ottobre 2023, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in Francia.

Che cos'è SEVRAX LEMAN e quando si usa?

Su prescrizione medica.

SEVRAX LEMAN contenente il principio attivo vareniclina. SEVRAX LEMAN è un medicamento è impiegato come ausilio nella disassuefazione dal fumo negli adulti.

SEVRAX LEMAN aiuta a smettere di fumare diminuendo il desiderio di sigaretta e riducendo i sintomi di astinenza che accompagnano la disassuefazione

SEVRAX LEMAN è in grado di ridurre il piacere associato al fumo di sigaretta.

Quando non si può usare SEVRAX LEMAN?

Non assumere mai SEVRAX LEMAN non deve essere usato se è allergico al principio attivo vareniclina o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene SEVRAX LEMAN?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SEVRAX LEMAN?

Prima di assumere SEVRAX LEMAN, consulti il medico o il farmacista.

Sono stati segnalati casi di depressione, idee e comportamenti suicidi, nonché tentativi di suicidio, in pazienti trattati con SEVRAX LEMAN. Se sta assumendo SEVRAX LEMAN e manifesta agitazione, umore depressivo, un cambiamento nel comportamento che preoccupa lei o la sua famiglia, oppure se sviluppa pensieri o comportamenti suicidi, deve interrompere l'assunzione di SEVRAX LEMAN e contattare immediatamente il medico per una valutazione del trattamento.

Gli effetti della cessazione del fumo

Gli effetti dei cambiamenti che si verificano nel suo organismo a seguito della cessazione del fumo, con o senza trattamento con SEVRAX LEMAN, possono modificare il modo in cui agiscono gli altri medicinali. In alcuni casi potrebbe quindi essere necessario un aggiustamento della dose. Veda sotto «*Interazioni con altri medicinali*» per maggiori dettagli.

In alcune persone, smettere di fumare, con o senza trattamento, è stato associato a un aumento del rischio di alterazioni del pensiero o del comportamento, sensazioni di depressione e ansia e può essere associato a un aggravamento dei disturbi psichiatrici. Se ha una storia di disturbi psichiatrici, ne parli con il medico.

Sintomi cardiaci

Sono stati segnalati nuovi sintomi o un aggravamento di quelli esistenti a carico del cuore o dei vasi sanguigni (cardiovascolari), soprattutto in soggetti già affetti da malattie cardiovascolari. Informi il medico se nota cambiamenti nei sintomi durante il trattamento con SEVRAX LEMAN. Contattate immediatamente



un servizio di pronto soccorso se manifestate i sintomi di un infarto o di un ictus.

Crisi convulsive

Se ha già avuto crisi convulsive o soffre di epilessia, ne parli con il medico prima di iniziare il trattamento con SEVRAX LEMAN. Alcune persone hanno segnalato crisi convulsive durante l'assunzione di SEVRAX LEMAN.

Reazioni di ipersensibilità

Interrompa l'assunzione di SEVRAX LEMAN e informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti segni e sintomi che potrebbero indicare una reazione allergica grave: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, delle gengive, della gola o del corpo e/o difficoltà respiratorie o respiro sibilante.

Reazioni cutanee

Sono stati segnalati casi di eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema polimorfo) con l'uso di SEVRAX LEMAN. Se sviluppa un'eruzione cutanea, se la pelle inizia a desquamarsi o se compaiono vesciche, deve interrompere l'assunzione di SEVRAX LEMAN e contattare immediatamente un servizio medico di emergenza.

Bambini e adolescenti

Si sconsiglia l'uso di SEVRAX LEMAN nella popolazione pediatrica, poiché la sua efficacia non è stata dimostrata.

Interazioni con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

A causa della cessazione del fumo, con o senza trattamento con SEVRAX LEMAN, in alcuni casi potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di altri medicinali.

Ne sono un esempio la teofillina (un medicinale per il trattamento dei disturbi respiratori), il warfarin (un medicinale per ridurre la coagulazione del sangue) e l'insulina (un medicinale per il trattamento del diabete). In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Se soffre di una grave malattia renale, deve evitare di assumere cimetidina (un farmaco usato per trattare i disturbi gastrici) contemporaneamente a SEVRAX LEMAN, poiché può causare un aumento della concentrazione ematica di SEVRAX LEMAN.

Uso di SEVRAX LEMAN in associazione con altri trattamenti per smettere di fumare

Consultare il medico prima di assumere SEVRAX LEMAN in associazione con altri trattamenti per smettere di fumare.

SEVRAX LEMAN con cibi e bevande

Sono stati segnalati casi di aumento degli effetti inebrianti dell'alcol in pazienti trattati con SEVRAX LEMAN. Tuttavia, non è noto se SEVRAX LEMAN aumenti effettivamente gli effetti tossici dell'alcol.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

Questo medicinale può influire sui riflessi, sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari! SEVRAX LEMAN può essere associato a sensazioni di vertigini, sonnolenza e perdita di coscienza transitoria. Non deve guidare, utilizzare macchinari complessi o svolgere altre attività potenzialmente pericolose finché non sa se questo medicinale altera la sua capacità di svolgere tali attività.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- ha sofferto di crisi convulsive in passato,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere SEVRAX LEMAN durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di SEVRAX LEMAN in caso di gravidanza. Chieda consiglio al medico se sta pianificando una gravidanza.

Sebbene non sia stato studiato, SEVRAX LEMAN può passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere SEVRAX LEMAN.

Come usare SEVRAX LEMAN?

Si assicuri di assumere sempre questo medicinale seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Le probabilità di successo della disassuefazione sono maggiori se si è motivati a smettere di fumare.

Il medico e il farmacista potranno fornirvi consigli, sostegno e ulteriori fonti di informazione per aiutarvi a smettere di fumare con successo.

Prima di iniziare ad assumere SEVRAX LEMAN, in genere si deve stabilire un giorno nella seconda settimana di trattamento (tra il giorno 8 e 14) in cui smettere di fumare. Se entro le prime due settimane non vuole o non riesce a trovare una data in cui smettere di fumare, ha la possibilità di scegliere una data entro cinque settimane dall'inizio del trattamento. Scriva questa data sulla confezione come promemoria. SEVRAX LEMAN è disponibile sotto forma di compresse bianche (0,5 mg e 1 mg). È necessario iniziare con la compressa da 0,5 mg, per poi passare generalmente alla compressa da 1 mg. Consultare la tabella sottostante per le dosi abituali da assumere a partire dal primo giorno:

1 ^a settimana	Posologia
1°-3° giorno	Dal primo al terzo giorno, dovrà assumere una compressa di SEVRAX LEMAN da 0,5 mg una volta al giorno.
4°-7° giorno	Dal 4° al 7° giorno, dovrà assumere una compressa di SEVRAX LEMAN da 0,5 mg due volte al giorno, una al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
2 ^a settimana	
8°-14° giorno	Dall'8° al 14° giorno, dovrà assumere una compressa di SEVRAX LEMAN da 1 mg due volte al giorno, una al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
3 ^a - 12 ^a settimane	
Giorni 15 - fine del trattamento	Dal 15° giorno fino al termine del trattamento, dovrà assumere una compressa di SEVRAX LEMAN da 1 mg due volte al giorno, una al mattino e una alla sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Se dopo 12 settimane di trattamento avrà smesso di fumare, il suo medico potrà consigliarle di proseguire il trattamento con 1 mg di SEVRAX LEMAN 2 volte al giorno per altre 12 settimane per aumentare le probabilità di astinenza dal fumo a lungo termine.

Se non riesce o non vuole smettere di fumare da un momento all'altro, si può considerare un'interruzione graduale del fumo con l'ausilio di SEVRAX LEMAN. In questo caso dovrà ridurre il fumo nelle prime 12 settimane di trattamento con SEVRAX LEMAN e interromperlo completamente al termine di queste 12 settimane. Successivamente, dovrà assumere SEVRAX LEMAN per altre 12 settimane per una durata complessiva di trattamento di 24 settimane.

Se dovessero comparire effetti collaterali eccessivamente debilitanti, il suo medico potrà ridurre la dose a 0.5 mg due volte al giorno in via temporanea o definitiva.



Se soffre di problemi renali, consulti il medico prima di assumere SEVRAX LEMAN. Potrebbe essere necessaria una dose più bassa.

SEVRAX LEMAN va assunto per via orale.

Le compresse di SEVRAX LEMAN devono essere ingerite intere con acqua e possono essere assunte durante o lontano dai pasti.

Non modifichi di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che l'efficacia del medicinale sia insufficiente o, al contrario, eccessiva.

L'efficacia e la sicurezza di SEVRAX LEMAN non sono state dimostrate nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se ha assunto una dose di SEVRAX LEMAN superiore a quella prescritta Se ha assunto accidentalmente una dose di SEVRAX LEMAN superiore a quella prescritta dal medico, informi immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso più vicino: porti con sé la confezione con le compresse rivestite con film di SEVRAX LEMAN.

Se ha dimenticato di assumere SEVRAX LEMAN

Non assuma 2 dosi contemporaneamente per recuperarne una dimenticata. È importante assumere SEVRAX LEMAN regolarmente, ogni giorno circa alla stessa ora. Se ha dimenticato un'assunzione, assuma la dose dimenticata non appena se ne accorge, a meno che non sia già quasi ora della dose successiva. In questo caso, assuma solo la dose successiva, come d'abitudine.

Se interrompe l'assunzione di SEVRAX LEMAN

Gli studi clinici hanno dimostrato che assumere tutte le dosi del farmaco al momento giusto e per tutta la durata del trattamento raccomandata sopra descritta aumenterà le sue possibilità di smettere di fumare. È quindi importante, a meno che il medico non le chieda di interrompere il trattamento, continuare ad assumere SEVRAX LEMAN secondo le istruzioni riportate nella tabella sopra.

Nel trattamento per smettere di fumare, il rischio di ricaduta è elevato nel periodo immediatamente successivo alla fine del trattamento. Quando si interrompe l'assunzione di SEVRAX LEMAN, si può avvertire temporaneamente un aumento dell'irritabilità, del desiderio di fumare, della depressione e/o dei disturbi del sonno. Il medico potrebbe decidere di ridurre gradualmente il dosaggio di SEVRAX LEMAN alla fine del trattamento.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere SEVRAX LEMAN?

Se si manifestano effetti collaterali, si prega di informare il medico o il farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo.

Quando si smette di fumare possono manifestarsi vari sintomi, indipendentemente dal ricorso o meno a un supporto farmacologico. Tali sintomi possono comprendere, tra gli altri, sbalzi di umore (come depressione, irritabilità, frustrazione o ansia), insonnia, disturbi della concentrazione, battito cardiaco rallentato e aumento di appetito o di peso.

È necessario essere consapevoli della possibile comparsa di sintomi neuropsichiatrici gravi, quali agitazione, umore depressivo o alterazioni comportamentali, durante un tentativo di smettere di fumare con o senza SEVRAX LEMAN, e rivolgersi al proprio medico o al proprio farmacista qualora si manifestino tali sintomi.

Effetti indesiderati gravi, poco frequenti o rari, si sono verificati in persone che cercano di smettere di fumare con SEVRAX LEMAN: crisi convulsiva, ictus, infarto, pensieri suicidi, perdita di contatto con la



realità e incapacità di pensare o giudicare con lucidità (psicosi), alterazioni del pensiero o del comportamento (come aggressività o comportamento anomalo). Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi, tra cui l'eritema polimorfo (un tipo di eruzione cutanea) e la sindrome di Stevens-Johnson (una grave affezione con comparsa di vesciche sulla pelle, nella bocca, intorno agli occhi o agli organi genitali), nonché casi di gravi reazioni allergiche, tra cui l'edema di Quincke (gonfiore del viso, della bocca o della gola).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infiammazione del cavo rinofaringeo, sogni anormali, disturbi dell'addormentamento, mal di testa
- nausea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezione toracica, Infiammazione dei seni paranasali
- Aumento di peso, appetito aumentato o ridotto
- Sonnolenza, sensazioni vertiginose, disturbi del gusto
- Affanno, tosse
- Bruciore di stomaco, vomito, costipazione, diarrea, sensazione di gonfiore, dolori alla panica, mal di denti, disturbi digestivi, flatulenza, bocca secca
- Eruzione cutanea, prurito
- dolore articolare, dolore muscolare, mal di schiena
- Stanchezza, dolore al petto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1.000)

- Infezione virale, infezione fungina
- Sensazioni di panico, disturbi del pensiero, irrequietezza, sbalzi di umore, depressione, ansia, allucinazioni, alterazioni del desiderio sessuale
- Crisi convulsiva, tremore, letargia, ridotta sensibilità della pelle agli stimoli tattili
- Congiuntivite, dolore oculare
- Ronzio alle orecchie
- Angina, tachicardia, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca
- Aumento della pressione arteriosa, vampate di calore
- Infiammazione delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, della gola e del torace, disturbi della voce (roca), rinite allergica, irritazione della gola, ostruzione dei seni paranasali, eccesso di muco nasale che provoca tosse, naso che cola
- Sangue nelle feci, infiammazione della mucosa dello stomaco, cambiamento delle abitudini intestinali, eruttazione, afte orali, dolore alle gengive
- arrossamento cutaneo, acne, eccessiva sudorazione o sudorazione notturna
- Crampi muscolari, dolore toracico
- Minzione aumentata o notturna
- Mestruazioni aumentate o troppo lunghe
- Fastidio toracico, malattia simil-influenzale, febbre, sensazione di debolezza o malessere
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Attacco cardiaco
- Pensieri suicidi



- Alterazioni del pensiero o del comportamento (aggressività)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10.000)

- Sensazione di sete
- Sensazione di malessere o tristezza, lentezza nel ragionare
- Ictus
- Aumento della tensione muscolare, disturbo della parola, disturbo della coordinazione, diminuzione del gusto, disturbo del ritmo sonno-veglia
- Disturbo della vista, alterazione del colore del bianco degli occhi, pupille dilatate, sensibilità alla luce, miopia, lacrimazione aumentata
- Battito cardiaco irregolare o disturbo del ritmo cardiaco
- Mal di gola, russamento
- Vomito con sangue, feci anormali, lingua impastata
- Rigidità articolare, dolore alle costole
- Glucosio nelle urine, insolito aumento della produzione di urina
- Perdite vaginali, disturbi delle funzioni e delle reazioni sessuali
- Sensazione di freddo, cisti
- Diabete
- Sonambulismo
- Perdita di contatto con la realtà e incapacità di pensare o giudicare con lucidità (psicosi)
- Comportamento anomalo
- Gravi reazioni cutanee, tra cui l'eritema polimorfo (un tipo di eruzione cutanea) e la sindrome di Stevens-Johnson (una grave patologia caratterizzata dalla comparsa di vesciche sulla pelle, nella bocca, intorno agli occhi o sui genitali)
- Gravi reazioni allergiche, tra cui l'edema di Quincke (gonfiore del viso, della bocca o della gola)

Frequenza sconosciuta (non è possibile stimarla sulla base dei dati disponibili)

- Perdita transitoria di coscienza

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SEVRAX LEMAN?

Le compresse da 0,5 mg sono di colore bianco o bianco sporco, di forma capsulare, con l'incisione «V0,5» su un lato e senza incisione sull'altro.



Le compresse da 1 mg sono di colore bianco o bianco sporco, di forma capsulare, con l'incisione «V1» su un lato e senza incisione sull'altro.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 0,5 mg contiene 0,5 mg di vareniclina (come vareniclina tartrato).

1 compressa rivestita con film da 1 mg contiene 1 mg di vareniclina (come vareniclina tartrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, Silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

69759 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SEVRAX LEMAN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

- Confezione iniziale di SEVRAX LEMAN per 4 settimane contenente: 11 compresse da 0,5 mg e 42 compresse da 1 mg in blister.
- SEVRAX LEMAN 0,5 mg: 56 compresse in blister.
- SEVRAX LEMAN 1 mg: 56 o 112 compresse in blister.

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Ottobre 2023 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: Febbraio 2025

