

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteinen tabletti varenikliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä CHAMPIX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät CHAMPIXia
3. Miten CHAMPIXia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CHAMPIXin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CHAMPIX on ja mihin sitä käytetään

CHAMPIX sisältää vaikuttavana aineena varenikliiniä. CHAMPIX on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisille apuna tupakoinnin lopettamisessa.

CHAMPIX voi auttaa lievittämään tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmeneviä tupakanhimoa ja vieroitusoireita.

Vaikka tupakointia lopettamispäivän jälkeen ei suositellakaan, CHAMPIX vähentää myös tupakoinnin tuottamaa mielihyvätunnetta, jos kuitenkin tupakoit hoidon aikana. (Tupakoinnin lopettamispäivä on se päivä toisella hoitoviikolla, jolloin lopetat tupakoinnin, ks. kohta 3.)

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät CHAMPIXia

Älä käytä CHAMPIXia

- jos olet allerginen varenikliinitartraatille tai tämä lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät CHAMPIXia.

Potilailla, jotka ovat käyttäneet CHAMPIXia, on ilmoitettu masennusta, itsetuhoisia ajatuksia, itsetuhoista käyttäytymistä ja itsemurhayrityksiä. Jos sinulla ilmenee CHAMPIX-hoidon aikana kiihtyneisyyttä, masentunutta mielialaa tai käyttäytymismuutoksia, jotka ovat sinun itsesi, perheesi tai lääkärin mielestä huolestuttavia, tai jos sinulla ilmenee itsetuhoisia ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä, lopeta hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset

Käytitpä CHAMPIX-hoitoa tai et, tupakoinnin lopettaminen saa elimistössäsi aikaan muutoksia, jotka voivat muuttaa tapaa, jolla muut lääkkeet vaikuttavat sinuun. Siksi joissakin tapauksissa lääkeannosta on muutettava. Katso lisätietoja alta kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja CHAMPIX”.

Tupakoinnin lopettamiseen sekä tupakasta vieroitushoidon avulla että ilman sitä on joillakin henkilöillä liitetty suurentunut riski kokea muutoksia ajatustavassa tai käytöksessä, masentuneisuuden ja ahdistuneisuuden kaltaisia tunteita ja mahdollisesti psyykkisen sairauden pahenemista. Jos sinulla on ollut jokin psyykkinen sairaus, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekin kanssa.

Tupakoinnin lopettamisen yhteydessä mieliala voi tuntua masentuneelta käytitpä tupakasta vieroitushoitoa tai et. Potilailla, jotka ovat yrittäneet lopettaa tupakoinnin, on ilmoitettu oireina masennusta, johon on joissakin harvinaisissa tapauksissa liittynyt myös itsetuhoisia ajatuksia ja itsemurhayrityksiä. Tällaisia oireita on ilmoitettu myös potilailla, jotka ovat yrittäneet tupakoinnin lopettamista CHAMPIXin avulla. Jos nämä oireet eivät häviä CHAMPIXin käytön lopettamisen jälkeen, sinun on oltava tarkassa lääkärin seurannassa, kunnes voit paremmin.

Sydän-verisuonioireet

Uusia tai pahentuneita sydämen tai verisuonien sairauksia on ilmoitettu ensisijaisesti henkilöillä, joilla on jo aiemmin todettu sydän-verisuonisairaus. Kerro lääkärille, jos havaitset mitään muutoksia oireissa CHAMPIX-hoidon aikana. Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos sinulla ilmenee sydäninfarktin tai aivohalvauksen oireita.

Kouristukset

Ennen kuin aloitat CHAMPIX-hoidon, kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut kouristuskohtauksia tai sinulla on epilepsia. Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet kouristuksista CHAMPIX-hoidon aikana.

CHAMPIX-hoidon lopettaminen

Kun lopetat CHAMPIX-hoidon, sinulla voi ilmetä ohimenevää lisääntynyttä ärtyneisyyttä, tupakointihalua, masennusta ja/tai unihäiriöitä. Lääkärisi saattaa lopettaa CHAMPIX-hoitosi pienentämällä annostasi vähitellen.

Lapset ja nuoret

CHAMPIXia ei suositella käytettäväksi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja CHAMPIX

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytitpä CHAMPIX-hoitoa tai et, tupakoinnin lopettaminen saa elimistössäsi aikaan muutoksia, jotka voivat muuttaa tapaa, jolla muut lääkkeet vaikuttavat sinuun. Siksi joissakin tapauksissa lääkeannosta on muutettava, esimerkiksi teofylliinin (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke), varfariinin (veren hyytymisen estoon käytettävä lääke) tai insuliinin (diabeteksen hoitoon käytettävä lääke) kohdalla. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Jos sinulla on vakava munuaissairaus, vältä ottamasta simetidiiniä (mahan happovaivoihin käytettävä lääke) samanaikaisesti CHAMPIX:n kanssa, sillä simetidiinin samanaikainen anto saattaa nostaa CHAMPIX:n pitoisuutta veressä.

CHAMPIXin käyttö yhdessä muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien hoitojen kanssa
CHAMPIXin turvallisuutta ja etuja yhteiskäytössä muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Siksi CHAMPIXia ei suositella käytettäväksi yhdessä muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien hoitojen kanssa.

CHAMPIX ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa CHAMPIX-annoksesi joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä CHAMPIXia, jos olet raskaana.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos suunnittelet raskautta. Jos haluat aloittaa CHAMPIX-hoidon, hoito on ajoitettava niin, että se on päättynyt ennen raskauden alkamista.

Asiaa ei ole tutkittu, mutta CHAMPIX saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen CHAMPIXin käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

CHAMPIX voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia laitteita tai ryhdy mihinkään mahdollisesti vaaraa aiheuttavaan toimintaan, ennen kuin tiedät, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä.

3. Miten CHAMPIXia käytetään

Tupakoinnin lopettaminen onnistuu parhaiten, silloin kun olet motivoitunut lopettamaan. Lääkäriltäsi ja apteekista voit saada neuvoja, tukea ja vinkkejä lisätiedon lähteistä, joiden avulla voit varmistaa onnistumisen tupakoinnin lopettamisessa.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kuin aloitat CHAMPIX-hoitosi, sinun on yleensä päätettävä, minä päivänä toisella hoitoviikolla (päivät 8–14) lopetat tupakoinnin. Jos et halua päättää tai et kykene päättämään tupakoinnin lopettamispäivää 2 ensimmäiselle viikolle, voit valita oman tupakoinnin lopettamispäiväsi siten, että se ajoittuu 5 ensimmäiselle hoitoviikolle. Kirjoita päivämäärä lääkepakkauksen päälle muistin tueksi.

Niele CHAMPIX-tabletit kokonaisina veden kera.

CHAMPIX-tabletteja on sekä valkoisia (0,5 mg) että sinisiä (1 mg). Hoito aloitetaan valkoisilla tableteilla ja tavallisesti jatketaan sinisillä tableteilla. Katso tavanomaiset annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja noudata niitä ensimmäisestä hoitopäivästä alkaen.

Viikko 1	Annos
Päivät 1–3	Ota päivinä 1–3 yksi valkoinen CHAMPIX 0,5 mg tabletti kerran vuorokaudessa.
Päivät 4–7	Ota päivinä 4–7 yksi valkoinen CHAMPIX 0,5 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.
Viikko 2	
Päivät 8–14	Ota päivinä 8–14 yksi vaaleansininen CHAMPIX 1 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.
Viikot 3–12	
Päivästä 15 hoidon loppuun asti	Ota päivästä 15 alkaen hoidon loppuun asti yksi vaaleansininen CHAMPIX 1 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät CHAMPIXia. Annostasi on ehkä pienennettävä.

Jos sinulla ilmenee hankalia häiritseviä vaikutuksia, lääkärisi voi pienentää annostasi tilapäisesti tai pysyvästi annokseen 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Jos olet lopettanut tupakoinnin 12 viikon hoidon loppuun mennessä, lääkärisi saattaa suositella, että käytät kalvopäällysteisiä CHAMPIX 1 mg tabletteja kahdesti vuorokaudessa vielä toiset 12 viikkoa.

Tupakoinnin uudelleen aloittamisen riski on suurimmillaan heti lääkähoidon loputtua. Lääkärisi voi harkita CHAMPIX-hoitosi lopettamista pienentämällä annostasi vähitellen.

Jos otat enemmän CHAMPIXia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän CHAMPIXia kuin mitä lääkärisi on määrännyt, hakeudu heti lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota tablettipakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa CHAMPIXia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. On tärkeää, että otat CHAMPIX-annoksen säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksesi, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtamaasi tablettia.

Jos lopetat CHAMPIXin käytön

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että tupakoinnin lopettamisen onnistumismahdollisuus paranee, kun lääkeannos otetaan aina oikeaan aikaan ja hoitoa jatketaan niin pitkään kuin edellä on suositeltu. Siksi on tärkeää, että jatkat CHAMPIXin käyttöä aiemmassa taulukossa annettujen ohjeiden mukaisesti, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käytitpä tupakasta vieroitushoitoa tai et, tupakoinnin lopettaminen voi aiheuttaa erilaisia oireita. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi mielialan vaihtelut (masennus, ärtyneisyys, turhautuneisuus tai ahdistuneisuus), unettomuus, keskittymisvaikeudet, sydämensykkeen hidastuminen ja ruokahalun lisääntyminen tai painonnousu.

Jos sinulla ilmenee CHAMPIX-hoidon aikana kiihtyneisyyttä, masentunutta mielialaa, käyttäytymismuutoksia tai itsetuhoisia ajatuksia, lopeta hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

- Erittäin yleiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä:
 - nenän ja kurkun tulehdus, poikkeavat unet, unihäiriö, päänsärky
 - pahoinvointi.

- Yleiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä:
 - keuhkoputkitulehdus, sivuonteloiden tulehdus
 - painonnousu, ruokahalun heikkeneminen, ruokahalun lisääntyminen
 - uneliaisuus, huimaus, makuhäiriöt
 - hengenahdistus, yskä
 - närästys, oksentelu, ummetus, ripuli, turvonnut olo, vatsakipu, hammassärky, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen
 - ihottuma, kutina
 - nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu
 - rintakipu, väsymys.

- Melko harvinaiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta:
 - sieni-infektio, virusinfektio
 - paniikintunne, ajattelun vaikeudet, levottomuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistus, aistiharhat, sukupuolivietin muutokset
 - kouristukset, vapina, saamaton olo, tuntoaistin heikkeneminen
 - sidekalvontulehdus, silmäkipu
 - korvien soiminen
 - rasisurintakipu, nopea sydämensyke, sydämentykytyks, sydämensykkeen tiheneminen
 - verenpaineen nousu, kuumat aallot
 - nenän, sivuonteloiden ja kurkun tulehdus, nenän, kurkun ja keuhkojen tukkoisuus, käheys, heinänuha, kurkun ärsytys, sivuonteloiden tukkoisuus, yskää aiheuttava liiallinen limaneritys nenästä, vuotava nenä
 - veriuloste, mahalaukun ärsytys, suolentoiminnan muutos, röyhtäily, suun limakalvohaavaumat (aftat), kipu ikenissä
 - ihon punoitus, akne, lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
 - lihasnykäykset, kipu rintakehässä
 - poikkeavan tiheä virtsaaminen, yövirtsaaminen
 - runsaat kuukautiset
 - epämiellyttävä tunne rintakehän alueella, influenssan kaltainen sairaus, kuume, heikotuksentunne, sairaudentunne.

- Harvinaiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta:
 -
 - liiallinen jano
 - sairaudentunne tai onneton olo, ajattelun hidastuminen

- aivohalvaus
- lisääntynyt lihasjännitys, puhevaikeus, koordinaatiovaikeus, makuaistin heikkeneminen, unirytmien häiriö
- näköhäiriöt, silmänvalkuaisten värjäytyminen, mustuaisten laajeneminen, valonarkuus, likinäköisyys, silmien vetistys
- epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämen rytmihäiriöt
- kurkkukipu, kuorsaaminen
- verioksennus, poikkeavat ulosteet, katteinen kieli
- nivelten jäykkyys, kipu kylkiluissa
- sokerivirtsaisuus, virtsamäärän lisääntyminen ja tihentynyt virtsaaminen
- emätinvuoto, sukupuolikyvyn muutokset
- palelu, kysta.

Pienellä määrällä potilaista, jotka ovat yrittäneet tupakoinnin lopettamista CHAMPIXin avulla, on esiintynyt muitakin haittavaikutuksia, mutta näiden tarkka esiintyvyys ei ole tiedossa: sydänkohtauksia, itsetuhoisia ajatuksia, todellisuudentajun menetystä ja kykenemättömyyttä ajatella tai arvioida asioita selkeästi (psykoosi), muutoksia ajatustavassa tai käytöksessä (kuten aggressiivisuutta ja poikkeavaa käytöstä), unissakävelyä, diabetesta ja korkeita verensokeripitoisuuksia. On myös ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, kuten erythema multiformea (eräänlainen ihottuma) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymää (vakava sairaus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmien ympärille tai sukupuolielimiin) sekä vakavia yliherkkyysoireyhtymiä, kuten angioedeemaa (kasvojen, suun tai kurkun turvotusta). Lopeta CHAMPIXin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos ihosi alkaa hilseillä tai siihen muodostuu rakkuloita tai sinulle ilmaantuu kasvojen, suun tai nielun turvotusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. CHAMPIXin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainoliuskat: Säilytä alle 30°C.

Tablettipurkki: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä CHAMPIX sisältää

- Vaikuttava aine on 0,5 mg tai 1 mg varenikliinia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin - CHAMPIX 0,5 mg ja 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Mikrokiteinen selluloosa Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, vedetön Kroskarmelloosinatrium Piidioksidi, kolloidinen, vedetön Magnesiumstearaatti

Tabletin kalvopäällyste - CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Hypromelloosi Titaanidioksidi (E171) Makrogolit Triasetiini

Tabletin kalvopäällyste - CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
Hypromelloosi Titaanidioksidi (E171) Makrogolit Indigokarmiinalumiinilakka (E132) Triasetiini

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen, kapselimainen tabletti, jossa on merkinnät 'Pfizer' ja 'CHX 0.5'.
- CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleansininen, kapselimainen tabletti, jossa on merkinnät 'Pfizer' ja 'CHX 1.0'.

CHAMPIXista on saatavana jäljempänä mainitut pakkauskoost.

Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole markkinoilla.

- Hoidon aloituspakkaus, jossa on 2 läpipainoliuskaa: 1 läpinäkyvä läpipainoliuska, jossa on 11 x CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia, ja 1 läpinäkyvä läpipainoliuska, jossa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia kokoontaittuvassa annoskorttipakkauksessa.
- Hoidon aloituspakkaus, jossa on 2 läpipainoliuskaa: 1 läpinäkyvä läpipainoliuska, jossa on 11 x CHAMPIX 0,5 mg ja 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia, ja 1 läpinäkyvä läpipainoliuska, jossa on 28 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia kokoontaittuvassa annoskorttipakkauksessa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 2 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kummassakin läpipainoliuskassa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia kokoontaittuvassa annoskorttipakkauksessa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 2 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kummassakin läpipainoliuskassa on 28 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia kokoontaittuvassa annoskorttipakkauksessa.

- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 2 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kummassakin läpipainoliuskassa on 14 x CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia kokoontaittuvassa annoskorttipakkauksessa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 2 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kummassakin läpipainoliuskassa on 28 x CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia kokoontaittuvassa annoskorttipakkauksessa.
- Hoidon aloituspakkaus, jossa on 2 läpipainoliuskaa: 1 läpinäkyvä läpipainoliuska, jossa on 11 x CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia, ja 1 läpinäkyvä läpipainoliuska, jossa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 2 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kummassakin läpipainoliuskassa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 4 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kussakin läpipainoliuskassa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 8 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kussakin läpipainoliuskassa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.
- Hoidon ylläpitopakkaus, jossa on 10 läpinäkyvää läpipainoliuskaa: kussakin läpipainoliuskassa on 14 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia pahvikotelossa.
- Sinetöity sinertävänvalkoinen HDPE-tablettipurkki, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki, pahvikotelossa: 56 x CHAMPIX 1 mg kalvopäällysteistä tablettia.
- Sinetöity sinertävänvalkoinen HDPE-tablettipurkki, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki, pahvikotelossa: 56 x CHAMPIX 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Iso-Britannia

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

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

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.A.
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

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. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>