

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane

Wareniklina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CHAMPIX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CHAMPIX
3. Jak stosować lek CHAMPIX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CHAMPIX
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CHAMPIX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

CHAMPIX to niezawierający nikotyny lek wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu.

CHAMPIX może pomagać w zwalczaniu głodu nikotynowego i objawów odstawienia związanych z zaprzestaniem palenia.

Choć nie zaleca się palenia tytoniu podczas stosowania preparatu CHAMPIX, lek ten może też zmniejszać przyjemność płynącą z palenia papierosów podczas leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CHAMPIX

Kiedy nie stosować leku CHAMPIX

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wareniklinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku CHAMPIX.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CHAMPIX

Odnotowano przypadki depresji, myśli samobójczych oraz zachowań i prób samobójczych u pacjentów przyjmujących CHAMPIX. Jeśli pacjent przyjmuje CHAMPIX i odczuwa niepokój, nastrój depresyjny lub występują zmiany w zachowaniu, które niepokoją pacjenta, jego rodzinę lub lekarza lub, jeśli u pacjenta występują myśli lub zachowania samobójcze, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku CHAMPIX z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Skutki zaprzestania palenia

Skutki zmian zachodzących w organizmie wynikające z zaprzestania palenia tytoniu w wyniku stosowania leku CHAMPIX lub bez niego mogą wpływać na sposób działania innych leków. W związku z tym w niektórych przypadkach konieczne może być dostosowanie ich dawek. Dotyczy to na przykład teofiliny (leku stosowanego w przypadku trudności z oddychaniem), warfaryny (leku zmniejszającego krzepliwość krwi) oraz insuliny (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

U niektórych pacjentów zaprzestanie palenia przy zastosowaniu lub bez leczenia wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zmian w myśleniu lub zachowaniu, odczuwaniu depresji i lęku jak również z pogorszeniem objawów choroby psychicznej. Jeżeli pacjent miał rozpoznaną w przeszłości chorobę psychiczną, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia nastroju podczas zaprzestawania palenia mogą pojawić się zarówno przy zastosowaniu leczenia lub bez niego. U pacjentów podejmujących próbę zaprzestania palenia opisywano depresję rzadko obejmującą myśli i próby samobójcze. Takie objawy były także zgłaszane podczas prób zaprzestania palenia przy użyciu leku CHAMPIX. Jeśli objawy utrzymują się po przerwaniu stosowania leku CHAMPIX, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza do czasu uzyskania poprawy.

Przez pewien czas po odstawieniu leku CHAMPIX może występować nasilona drażliwość, nagła potrzeba palenia tytoniu, depresja i (lub) zaburzenia snu. Lekarz może zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku CHAMPIX w końcowym okresie leczenia.

Wpływ leku CHAMPIX na inne leki

Wpływ leku CHAMPIX na sposób działania innych leków nie jest oczekiwany.

Wpływ innych leków na CHAMPIX

Biorąc pod uwagę sposób, w jaki winian warenikliny usuwany jest z organizmu, wpływ innych leków na sposób działania leku CHAMPIX nie jest oczekiwany.

Stosowanie leku CHAMPIX z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu

Nie przeprowadzono dotychczas badań oceniających bezpieczeństwo i korzyści związane ze stosowaniem leku CHAMPIX w połączeniu z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku CHAMPIX jednocześnie z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu.

CHAMPIX nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie leku CHAMPIX z jedzeniem i piciem

CHAMPIX można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku CHAMPIX.

Kobiety zamierzające zajść w ciążę powinny o tym fakcie poinformować lekarza. Jeśli chcą rozpocząć leczenie preparatem CHAMPIX, leczenie to powinno być tak zaplanowane, aby zakończyło się przed planowanym poczęciem dziecka.

Karmienie piersią

Chociaż nie było to badane, CHAMPIX może przenikać do mleka. Kobiety karmiące piersią przed rozpoczęciem stosowania leku CHAMPIX powinny poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

CHAMPIX może powodować zawroty głowy i senność. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać skomplikowanych maszyn i wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności dopóki pacjent nie przekona się, czy lek ten wpływa na zdolność ich wykonywania.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CHAMPIX

Prawdopodobieństwo ostatecznego zaprzestania palenia tytoniu jest większe, jeżeli pacjent jest zmotywowany do zerwania z nałogiem. Aby zapewnić skuteczność próby zaprzestania palenia tytoniu, lekarz i farmaceuta mogą udzielać rad i wsparcia oraz wskazywać źródła bliższych informacji.

Lek CHAMPIX należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem kuracji lekiem CHAMPIX pacjent powinien ustalić datę przypadającą w drugim tygodniu kuracji (czyli pomiędzy 8 a 14 dniem leczenia), w którym zaprzestanie palenia. Datę tę należy zapisać na opakowaniu leku jako przypomnienie.

Tabletki CHAMPIX należy połykać w całości, popijając wodą. Typowy schemat dawkowania u dorosłych począwszy od pierwszego dnia leczenia przedstawia poniższa tabela.

Pierwszy tydzień leczenia	Dawka
Dzień 1.- 3.	W okresie od 1. do 3. dnia leczenia należy przyjmować jedną białą tabletkę powlekaną CHAMPIX o mocy 0,5 mg raz na dobę.
Dzień 4. - 7.	W okresie od 4. do 7. dnia leczenia należy przyjmować jedną białą tabletkę powlekaną CHAMPIX o mocy 0,5 mg dwa razy na dobę – jedną rano, drugą wieczorem, mniej więcej o tej samej porze codziennie.
Drugi tydzień leczenia	
Dzień 8. - 14.	W okresie od 8. do 14. dnia leczenia należy przyjmować jedną jasnoniebieską tabletkę powlekaną CHAMPIX o mocy 1 mg dwa razy na dobę – jedną rano, drugą wieczorem, mniej więcej o tej samej porze codziennie.
3. - 12. tygodnia leczenia	
Dzień 15. - zakończenie leczenia	W okresie od 15. dnia leczenia do jego zakończenia należy przyjmować jedną jasnoniebieską tabletkę powlekaną CHAMPIX o mocy 1 mg dwa razy na dobę – jedną rano, drugą wieczorem, mniej więcej o tej samej porze codziennie.

W przypadku nietolerancji występujących działań niepożądanych leku lekarz może podjąć decyzję o czasowym lub stałym zmniejszeniu dawki do 0,5 mg dwa razy na dobę.

Po ukończeniu 12 tygodni leczenia, jeśli pacjent zaprzestanie palenia tytoniu, lekarz może zalecić dodatkową 12-tygodniową kurację lekiem CHAMPIX jedna tabletką 1 mg dwa razy na dobę.

W leczeniu wspomagającym zaprzestania palenia tytoniu, ryzyko powrotu do nałogu jest zwiększone w okresie bezpośrednio po zakończeniu leczenia. Lekarz może zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku CHAMPIX w końcowym okresie leczenia.

Pacjenci mający problemy z nerkami powinni porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem CHAMPIX. Może być wymagana mniejsza dawka leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CHAMPIX

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości leku CHAMPIX niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, zabierając ze sobą opakowanie tabletek.

Pominięcie zastosowania leku CHAMPIX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Ważne, aby lek CHAMPIX przyjmować regularnie o tej samej porze dnia. W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że zbliża się lub nadszedł już czas przyjęcia kolejnej dawki (kiedy to nie należy już przyjmować pominiętej tabletki).

Przerwanie stosowania leku CHAMPIX

W badaniach klinicznych wykazano, że przyjmowanie wszystkich dawek leku o odpowiedniej porze i przez wspomniany wyżej zalecany okres leczenia zwiększa prawdopodobieństwo skutecznego zaprzestania palenia. Dlatego też, o ile lekarz nie zaleci zakończenia leczenia, należy kontynuować stosowanie leku CHAMPIX zgodnie ze schematem dawkowania umieszczonym w powyższej tabeli.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rezygnacja z palenia tytoniu może spowodować różne objawy, niezależnie od tego czy stosuje się leczenie farmakologiczne, czy nie. Do tych objawów należą zmiany nastroju (depresja, rozdrażnienie, uczucie frustracji, niepokój), bezsenność, trudności w koncentracji, spowolnienie akcji serca oraz zwiększenie apetytu i masy ciała.

Jak każdy lek, CHAMPIX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta przyjmującego lek CHAMPIX wystąpi pobudzenie, obniżenie nastroju, zmiany w zachowaniu lub myśli samobójcze, powinien on niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

- Poniżej wymieniono bardzo częste działania niepożądane, czyli takie, które mogą występować częściej niż u co dziesiątej osoby:
 - o ból głowy, trudności ze spaniem, niezwykle marzenia senne
 - o nudności

- Poniżej wymieniono częste działania niepożądane, czyli takie, które mogą występować częściej niż u co setnej osoby:

- wzmożony apetyt, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej
 - senność, uczucie zmęczenia, zawroty głowy,
 - wymioty, zaparcia, biegunka, rozdęcie brzucha, dyskomfort w okolicy żołądka, niestrawność, wzdęcia
- Poniżej wymieniono rzadkie działania niepożądane, czyli takie, które mogą występować częściej niż u co tysięcznej osoby:
- zakażenie, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie zatok
 - gorączka, przeziębienie, uczucie osłabienia lub złe samopoczucie, zakażenia wirusowe, skrócony oddech, kaszel, chrypka, ból i podrażnienie gardła, obrzęk błony śluzowej zatok, wyciek z nosa, chrapanie
 - utrata apetytu, uczucie pragnienia, zwiększenie masy ciała
 - uczucie paniki, zaburzenia myślenia, zmiany nastroju,
 - drżenie, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, obniżenie wrażliwości na dotyk, zwiększone napięcie mięśniowe, niepokój psychoruchowy,
 - zaburzenia rytmu serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszona akcja serca
 - zaburzenia wzroku, przebarwienia gałki ocznej, ból oczu, rozszerzenie źrenic, krótkowzroczność, nadwrażliwość na światło, nadmierne łzawienie,
 - dzwonięcie w uszach,
 - obecność krwi w wymiocinach, podrażnienie żołądka i zgaga, ból brzucha, nieprawidłowe stolce, obecność krwinek czerwonych w stolcu, odbijanie, owrzodzenia w jamie ustnej, ból dziąseł, nalot na języku,
 - wysypka skórna, torbiele, zakażenia grzybicze, zaczerwienienie skóry, swędzenie, trądzik, nadmierna potliwość,
 - ból w obrębie ściany klatki piersiowej i żeber, sztywność stawów, kurcze mięśni,
 - obecność glukozy w moczu, zwiększona objętość moczu i częstość oddawania moczu
 - obfitsze miesiączki, upławy, zmiany w zakresie popędu płciowego lub funkcji płciowych
- Po wprowadzeniu leku do obrotu u pacjentów próbujących zaprzestać palenia przy pomocy leku CHAMPIX zgłaszano zawał mięśnia sercowego, omamy, zmiany w myśleniu lub zachowaniu (takie jak agresja i zachowanie irracjonalne) depresję i myśli samobójcze. Zgłaszano również ciężkie reakcje alergiczne w tym obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, gardła) i reakcje skórne w tym rumień wielopostaciowy (pewien rodzaj wysypki) i zespół Stevens-Johnsona (ciężka choroba charakteryzująca się tworzeniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, wokół oczu i na narządach płciowych) Należy przerwać stosowanie leku CHAMPIX i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi obrzęk twarzy, ust lub gardła lub, jeśli skóra zacznie się łuszczyć lub wystąpią pęcherze.

Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CHAMPIX

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku CHAMPIX po upływie terminu ważności zamieszczonego na listkach lub opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek CHAMPIX

- substancją czynną leku jest wareniklina w dawce odpowiednio 0,5 mg i 1 mg
- inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki – CHAMPIX 0,5 mg i 1 mg tabletki powlekane
Celuloza mikrokrystaliczna Bezwodny wodorofosforan wapnia Kroskarmeloza sodowa Bezwodny dwutlenek krzemu koloidalny Magnezu stearynian

Otoczka tabletki powlekanej – CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane
Hypromelloza Tytanu dwutlenek (E171) Makrogole Triacetyna

Otoczka tabletki powlekanej – CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane
Hypromelloza Tytanu dwutlenek (E171) Makrogole Lak glinowy indygotyny (E132) Triacetyna

Jak wygląda lek CHAMPIX 0,5 mg i 1 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

- CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane to białe tabletki o kształcie przypominającym zmodyfikowaną kapsułkę opatrzone napisem „Pfizer” i „CHX 0.5”
- CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane to jasnoniebieskie tabletki o kształcie przypominającym zmodyfikowaną kapsułkę opatrzone napisem „Pfizer” i „CHX 1.0”

CHAMPIX dostępny jest w następujących opakowaniach:

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

- Opakowanie stosowane podczas rozpoczynania leczenia zawierające 2 blistry: 1 przezroczysty blister z 11 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 0,5 mg i 1 przezroczysty blister z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie stosowane podczas rozpoczynania leczenia zawierające 2 blistry: 1 przezroczysty blister z 11 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 0,5 mg i 14 tabletkami powlekanymi 1 mg i 1 przezroczysty blister z 28 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 28 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 0,5 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 28 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 0,5 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie stosowane podczas rozpoczynania leczenia zawierające 2 blistry: 1 przezroczysty blister z 11 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 0,5 mg i 1 przezroczysty blister z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 4 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 8 przezroczystych blisterów z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 10 przezroczystych blisterów z 14 tabletkami powlekanymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Szczelnie zamknięta niebiesko-biała butelka wykonana z HDPE wyposażona w zamknięcie zapobiegające przypadkowemu otwarciu przez dzieci, w kartoniku, zawierająca 56 tabletek powlekanych CHAMPIX 1 mg.
- Szczelnie zamknięta niebiesko-biała butelka wykonana z HDPE wyposażona w zamknięcie zapobiegające przypadkowemu otwarciu przez dzieci, w kartoniku, zawierająca 56 tabletek powlekanych CHAMPIX 0,5 mg.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: + 35 722 818 087

Latvija

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

Malta

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

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>