

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CHAMPIX 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

CHAMPIX 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βαρενικλίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το CHAMPIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CHAMPIX
3. Πώς να πάρετε το CHAMPIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CHAMPIX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CHAMPIX και ποια είναι η χρήση του

Το CHAMPIX περιέχει τη δραστική ουσία βαρενικλίνη. Το CHAMPIX είναι ένα φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για να τους βοηθήσει να διακόψουν το κάπνισμα.

Το CHAMPIX μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση της έντονης επιθυμίας για κάπνισμα, καθώς και των συμπτωμάτων στέρησης που σχετίζονται με τη διακοπή του καπνίσματος.

Παρόλο που το κάπνισμα δε συνιστάται μετά την ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος, το CHAMPIX μπορεί να μειώσει και την ευχαρίστηση του καπνίσματος, εφόσον καπνίζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας. (Η ημερομηνία διακοπής του καπνίσματος είναι η ημέρα της δεύτερης εβδομάδας της θεραπείας την οποία θα σταματήσετε το κάπνισμα, βλ. παράγραφο 3).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CHAMPIX

Μην πάρετε το CHAMPIX:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαρενικλίνη (ως τρυγικό οξύ) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CHAMPIX.

Έχουν υπάρξει αναφορές κατάθλιψης, σκέψεων αυτοκτονίας και αυτοκτονικής συμπεριφοράς και απόπειρας αυτοκτονίας σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν CHAMPIX. Εάν λαμβάνετε CHAMPIX και αναπτύξετε διέγερση, καταθλιπτική διάθεση, μεταβολές στην συμπεριφορά οι οποίες προκαλούν ανησυχία σε εσάς, στην οικογένειά σας ή στον γιατρό σας ή εάν αναπτύξετε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκτονική συμπεριφορά, θα πρέπει να διακόψετε την θεραπεία σας και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Οι επιδράσεις της διακοπής του καπνίσματος

Οι επιδράσεις των μεταβολών που θα επιτελεστούν στον οργανισμό σας, ως αποτέλεσμα της διακοπής του καπνίσματος, με ή χωρίς θεραπεία με CHAMPIX, ενδέχεται να αλλάξουν τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων. Επομένως, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να γίνει αναπροσαρμογή της δόσης. Βλ. παρακάτω υπό τον τίτλο «Άλλα φάρμακα και CHAMPIX» για περαιτέρω λεπτομέρειες.

Για ορισμένους ανθρώπους, η διακοπή του καπνίσματος με ή χωρίς θεραπεία, έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αλλαγών στην σκέψη ή στην συμπεριφορά, αισθημάτων όπως κατάθλιψη και άγχος και μπορεί να συσχετιστεί με επιδείνωση ψυχιατρικής νόσου. Εάν έχετε ιστορικό ψυχιατρικής νόσου θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Καταθλιπτική διάθεση μπορεί να εμφανιστεί κατά την διάρκεια διακοπής του καπνίσματος με ή χωρίς θεραπεία. Κατάθλιψη, σπανίως συμπεριλαμβανόμενων των σκέψεων αυτοκτονίας και της απόπειρας αυτοκτονίας, έχει αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι επιχειρούν να διακόψουν το κάπνισμα. Αυτά τα συμπτώματα έχουν επίσης αναφερθεί κατά την διάρκεια προσπάθειας διακοπής του καπνίσματος με CHAMPIX. Αν αυτά τα συμπτώματα επιμείνουν αφότου σταματήσετε να λαμβάνετε CHAMPIX, ο γιατρός σας θα πρέπει να συνεχίσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα.

Καρδιαγγειακά συμπτώματα

Νέα προβλήματα ή επιδείνωση προβλημάτων της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων (καρδιαγγειακών), έχουν αναφερθεί κυρίως σε ασθενείς που έχουν ήδη καρδιαγγειακά προβλήματα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλαγές στα συμπτώματά σας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CHAMPIX. Λάβετε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε συμπτώματα καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Σπασμοί

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε εμφανίσει σπασμούς ή έχετε επιληψία, πριν ξεκινήσετε την θεραπεία με CHAMPIX. Μερικοί άνθρωποι έχουν αναφέρει πως είχαν σπασμούς ενώ έπαιρναν CHAMPIX.

Διακοπή θεραπείας με CHAMPIX

Μπορεί να αισθανθείτε προσωρινά αυξημένη ευερεθιστότητα, παρόρμηση για κάπνισμα, κατάθλιψη και/ή διαταραχές στον ύπνο, όταν σταματήσετε να παίρνετε CHAMPIX. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει σταδιακά τη δόση του CHAMPIX που παίρνετε, κατά το τέλος της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το CHAMPIX δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και CHAMPIX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Οι επιδράσεις των μεταβολών που θα επιτελεστούν στον οργανισμό σας ως αποτέλεσμα της διακοπής του καπνίσματος, με ή χωρίς θεραπεία με CHAMPIX, ενδέχεται να αλλάξουν τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων. Επομένως, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να γίνει προσαρμογή της δόσης. Παραδείγματα περιλαμβάνουν τη θεοφυλλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων), τη βαρφαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της πήξης του αίματος) και την ινσουλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του διαβήτη). Αν έχετε την παραμικρή αμφιβολία, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο, θα πρέπει να αποφεύγετε τη λήψη σιμετιδίνης (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για γαστρικά προβλήματα), την ίδια στιγμή με CHAMPIX, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα του CHAMPIX στο αίμα.

Χρήση του CHAMPIX με άλλες θεραπείες για τη διακοπή του καπνίσματος

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και τα οφέλη της λήψης CHAMPIX σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη διακοπή του καπνίσματος. Επομένως, δε συνιστάται η χορήγηση του CHAMPIX σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες διακοπής του καπνίσματος.

Το CHAMPIX με τροφές και ποτά

Το CHAMPIX μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Το CHAMPIX δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Αν θέλετε να αρχίσετε θεραπεία με CHAMPIX, η θεραπεία σας θα πρέπει να προγραμματιστεί, έτσι ώστε να έχετε ολοκληρώσει την αγωγή προτού μείνετε έγκυος.

Παρόλο που δεν έχει μελετηθεί, το CHAMPIX μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν τη θεραπεία με CHAMPIX.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το CHAMPIX μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία. Δεν πρέπει να οδηγείτε, να χειρίζεστε πολύπλοκα μηχανήματα ή να απασχολείστε σε άλλες ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες μέχρι να διαπιστώσετε εάν το συγκεκριμένο φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

3. Πώς να πάρετε το CHAMPIX

Έχετε περισσότερες πιθανότητες να διακόψετε το κάπνισμα αν το επιθυμείτε πραγματικά. Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας παρέχουν συμβουλές, υποστήριξη και πηγές περαιτέρω πληροφόρησης, προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχία της προσπάθειάς σας να διακόψετε το κάπνισμα.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν αρχίσετε την αγωγή με CHAMPIX, θα πρέπει κανονικά να αποφασίσετε μία ημερομηνία μέσα στη δεύτερη εβδομάδα θεραπείας (μεταξύ της ημέρας 8 και της ημέρας 14) κατά την οποία θα διακόψετε το κάπνισμα. Εάν δεν επιθυμείτε ή δεν έχετε τη δυνατότητα να ορίσετε μία ημερομηνία-στόχο διακοπής του καπνίσματος εντός των 2 εβδομάδων, μπορεί να επιλέξετε τη δική σας

ημερομηνία-στόχο διακοπής του καπνίσματος εντός 5 εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας. Θα πρέπει να γράψετε αυτήν την ημερομηνία στο κουτί για να τη θυμάστε.

Τα δισκία CHAMPIX θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

Το CHAMPIX διατίθεται ως λευκό δισκίο (0,5 mg) και γαλάζιο δισκίο (1 mg). Ξεκινάτε με το λευκό δισκίο και στη συνέχεια συνήθως λαμβάνετε το γαλάζιο δισκίο. Δείτε τον παρακάτω πίνακα για τις οδηγίες της συνήθους δοσολογίας που πρέπει να ακολουθήσετε από την Ημέρα 1.

Εβδομάδα 1	Δόση
Ημέρα 1 - 3	Από την ημέρα 1 έως την ημέρα 3, θα πρέπει να λαμβάνετε ένα λευκό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο CHAMPIX 0,5 mg μία φορά την ημέρα.
Ημέρα 4 - 7	Από την ημέρα 4 έως την ημέρα 7, θα πρέπει να λαμβάνετε ένα λευκό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο CHAMPIX 0,5 mg δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εβδομάδα 2	
Ημέρα 8 - 14	Από την ημέρα 8 έως την ημέρα 14, θα πρέπει να λαμβάνετε ένα γαλάζιο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο CHAMPIX 1 mg δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εβδομάδες 3 - 12	
Ημέρα 15 - ολοκλήρωση θεραπείας	Από την ημέρα 15 έως την ολοκλήρωση της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνετε ένα γαλάζιο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο CHAMPIX 1 mg δύο φορές την ημέρα, μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Αν αντιμετωπίζετε προβλήματα στους νεφρούς, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν τη θεραπεία με CHAMPIX.

Μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση.

Αν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορείτε να ανεχθείτε, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας μειώσει τη δόση προσωρινά ή μόνιμα, σε 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, και εφόσον έχετε διακόψει το κάπνισμα, ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να λάβετε ακόμη 12 εβδομάδες θεραπείας με CHAMPIX 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές την ημέρα.

Κατά τη θεραπεία για την διακοπή του καπνίσματος, ο κίνδυνος να ξαναρχίσετε το κάπνισμα είναι αυξημένος την περίοδο αμέσως μετά το τέλος της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει σταδιακά τη δόση του CHAMPIX που παίρνετε, κατά το τέλος της θεραπείας.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση CHAMPIX από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερο CHAMPIX από αυτό που σας χορήγησε ο γιατρός σας, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια ή να πάτε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε το κουτί των δισκίων μαζί σας.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το CHAMPIX

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Είναι σημαντικό να παίρνετε το CHAMPIX συστηματικά, την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την το

συντομότερο δυνατό. Αν, ωστόσο, έχει έρθει περίπου η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το CHAMPIX

Έχει αποδειχθεί σε κλινικές δοκιμές ότι η λήψη όλων των δόσεων του φαρμάκου τις σωστές ώρες και για τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας που περιγράφεται παραπάνω, θα αυξήσει τις πιθανότητές σας να διακόψετε το κάπνισμα. Επομένως, αν δε λάβετε οδηγίες από τον γιατρό σας να διακόψετε τη θεραπεία, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το CHAMPIX, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στον παραπάνω πίνακα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η διακοπή του καπνίσματος με ή χωρίς θεραπεία μπορεί να προκαλέσει διάφορα συμπτώματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές της διάθεσης (όπως να αισθάνεστε κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, απογοήτευση ή άγχος), αϋπνία, δυσκολία συγκέντρωσης, μειωμένο καρδιακό ρυθμό και αυξημένη όρεξη ή αύξηση σωματικού βάρους.

Εάν λαμβάνετε CHAMPIX και αναπτύξετε διέγερση, καταθλιπτική διάθεση, μεταβολές στην συμπεριφορά ή σκέψεις αυτοκτονίας, θα πρέπει να διακόψετε την θεραπεία σας και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Παρακάτω αναφέρονται οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:
 - Φλεγμονή της μύτης και του λαιμού, παράξενα όνειρα, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος
 - Ναυτία
- Παρακάτω αναφέρονται οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα:
 - Λοίμωξη στον θώρακα, φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων
 - Αυξημένο σωματικό βάρος, μειωμένη όρεξη, αυξημένη όρεξη
 - Υπνηλία, ζάλη, αλλοίωση της γεύσης
 - Λαχάνιασμα, βήχας
 - Καούρα, έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, τυμπανισμός, πόνος στην κοιλιά, πονόδοντος, δυσπεψία, μετεωρισμός, ξηροστομία
 - Δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
 - Πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία
 - Πόνος στον θώρακα, κόπωση
- Παρακάτω αναφέρονται οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα:
 - Μυκητίαση, ίωση
 - Αίσθημα πανικού, δυσκολία στη σκέψη, ανησυχία, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, κατάθλιψη, άγχος, ψευδαισθήσεις, μεταβολές της σεξουαλικής επιθυμίας
 - Σπασμός, τρόμος, αίσθημα νωθρότητας, μικρότερη ευαισθησία στο άγγιγμα

- Επιπεφυκίτιδα, πόνος του οφθαλμού
 - Βουητό στα αυτιά (εμβοές)
 - Στηθάγχη, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός
 -
 - Αυξημένη αρτηριακή πίεση, έξαψη
 - Φλεγμονή της μύτης, των παραρρινίων κόλπων και του λαιμού, συμφόρηση της μύτης, του λαιμού και του στήθους, βράγχος φωνής, αλλεργική εποχιακή ρινίτιδα, ερεθισμός του φάρυγγα, συμφόρηση των παραρρινίων κόλπων, υπερβολική βλέννα από τη μύτη η οποία προκαλεί βήχα, ρινική καταρροή
 - Κόκκινο αίμα στα κόπρανα, ερεθισμός του στομάχου, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, ρέψιμο, έλκη του στόματος, πόνος στα ούλα
 - Κοκκίνισμα του δέρματος, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, νυχτερινή εφίδρωση
 - Μυϊκοί σπασμοί, πόνος θωρακικού τοιχώματος
 - Μη φυσιολογικά αυξημένη ούρηση, ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας
 - Αυξημένη απώλεια αίματος στην έμμηνο ρύση
 - Δυσφορία στον θώρακα, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πυρετός, αίσθημα αδυναμίας ή κακουχίας
- Παρακάτω αναφέρονται οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 1.000 άτομα:
- Υπερβολική δίψα
 - Αίσθημα κακουχίας ή δυστυχίας, βραδύτητα σκέψης
 - Εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Αυξημένη μυϊκή τάση, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στον συντονισμό, μειωμένη αίσθηση γεύσης, διαταραχή ύπνου
 - Διαταραχές της όρασης, αποχρωματισμός του λευκού μέρους του ματιού, διεσταλμένες κόρες, ευαισθησία στο φως, μυωπία, υγρά μάτια
 - Ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού ή διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
 - Πονόλαιμος, ροχαλητό
 - Εμετός με αίμα, μη φυσιολογικά κόπρανα, γλώσσα με επίχρισμα
 - Δυσκαμψία στις αρθρώσεις, πόνος στα πλευρά
 - Γλυκόζη στα ούρα, αύξηση του όγκου των ούρων και της συχνότητας ούρησης
 - Κολπικό έκκριμα, μεταβολές της σεξουαλικής ικανότητας
 - Αίσθηση ψυχρού, κύστη

Έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες σε μικρό αριθμό ατόμων, οι οποίοι επιχειρούν να διακόψουν το κάπνισμα με CHAMPIX, αλλά η ακριβής συχνότητά τους είναι άγνωστη: καρδιακή προσβολή, σκέψεις αυτοκτονίας, απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα και ανικανότητα καθαρής σκέψης ή κρίσης (ψύχωση), μεταβολές στη σκέψη ή στη συμπεριφορά (όπως επιθετικότητα και μη φυσιολογική συμπεριφορά), υπνοβασία, διαβήτη και υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Επίσης έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του Πολύμορφου Ερυθήματος (ένα είδος εξανθήματος) και του συνδρόμου Stevens-Johnson (μία σοβαρή ασθένεια που προκαλεί φλύκταινες στο δέρμα, το στόμα, γύρω από τα μάτια ή τα γεννητικά όργανα) και σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (πρήξιμο προσώπου, στόματος ή λαιμού). Θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του CHAMPIX και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας αν το δέρμα σας αρχίσει να ξεφλουδίζει ή να εμφανίζει φλύκταινες ή αν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα ή τον λαιμό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το CHAMPIX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη χάρτινη συσκευασία ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλες (Blisters): Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φιάλη: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CHAMPIX

- Η δραστική ουσία είναι 0,5 mg βαρενικλίνης και 1 mg βαρενικλίνης, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου - CHAMPIX 0,5 mg και 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική Φωσφορικό διασβέστιο άνυδρο Καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο Μαγνήσιο στεατικό
Επικάλυψη δισκίου - CHAMPIX 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Υπρομελλόζη Διοξείδιο τιτανίου (E171) Πολυαιθυλενογλυκόλες Τριακετίνη

Επικάλυψη δισκίου - CHAMPIX 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Υπρομελλόζη
Διοξείδιο τιτανίου (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλες
Λάκκα αργιλίου του ινδικού καρμινίου (E132)
Τριακετίνη

Εμφάνιση του CHAMPIX και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα CHAMPIX 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τροποποιημένο σχήμα καψακίου, στα οποία αναγράφονται τα στοιχεία “Pfizer” και “CHX 0.5”
- Τα CHAMPIX 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι γαλάζια, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τροποποιημένο σχήμα καψακίου, στα οποία αναγράφονται τα στοιχεία “Pfizer” και “CHX 1.0”.

Το CHAMPIX διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

- Συσκευασία έναρξης της θεραπείας που περιέχει 2 κυψέλες: 1 διάφανη κυψέλη με 11 x 0,5 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 1 διάφανη κυψέλη με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινη συσκευασία
- Συσκευασία έναρξης της θεραπείας που περιέχει 2 κυψέλες: 1 διάφανη κυψέλη με 11 x 0,5 mg και 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 1 διάφανη κυψέλη με 28 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινη συσκευασία
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 2 διαφανείς κυψέλες με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινη συσκευασία
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 2 διαφανείς κυψέλες με 28 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινη συσκευασία
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 2 διαφανείς κυψέλες με 14 x 0,5 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινη συσκευασία
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 2 διαφανείς κυψέλες με 28 x 0,5 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινη συσκευασία
- Συσκευασία έναρξης της θεραπείας που περιέχει 2 κυψέλες: 1 διάφανη κυψέλη με 11 x 0,5 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 1 διάφανη κυψέλη με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινο κουτί
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 2 διαφανείς κυψέλες με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινο κουτί
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 4 διαφανείς κυψέλες με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινο κουτί
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 8 διαφανείς κυψέλες με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινο κουτί
- Συσκευασία επακόλουθης θεραπείας (συντήρησης) που περιέχει 10 διαφανείς κυψέλες με 14 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε χάρτινο κουτί
- Σφραγισμένη κυανόλευκη φιάλη από HDPE με βιδωτό καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά σε χάρτινο κουτί που περιέχει 56 x 1 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Σφραγισμένη κυανόλευκη φιάλη από HDPE με βιδωτό καπάκι ασφαλείας για τα παιδιά σε χάρτινο κουτί που περιέχει 56 x 0,5 mg CHAMPIX επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2014.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.