

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

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.

Το CHAMPIX μπορεί επίσης να μειώσει και την ευχαρίστηση του καπνίσματος, εφόσον καπνίζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CHAMPIX

Μην πάρετε το CHAMPIX:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαρενικλίνη 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 ή στην οικογένειά σας, ή εάν αναπτύξετε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκτονική συμπεριφορά, θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του CHAMPIX και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας για να αξιολογήσει τη θεραπεία 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 έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αλλαγών στην σκέψη ή στην συμπεριφορά, αισθημάτων όπως κατάθλιψη και άγχος και μπορεί να συσχετιστεί με επιδείνωση ψυχιατρικής διαταραχής. Εάν έχετε ιστορικό ψυχιατρικής διαταραχής θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Καρδιακά 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.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Σταματήστε να παίρνετε το CHAMPIX και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, των ούλων, του λαιμού ή του σώματος και/ή δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό.

Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί δυνητικώς απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson και Πολύμορφο Ερύθημα) με τη χρήση του CHAMPIX. Εάν εκδηλώσετε εξάνθημα ή αν το δέρμα σας αρχίσει να ξεφλουδίζει ή να εμφανίζει φλύκταινες, θα πρέπει να διακόψετε τη λήψη του CHAMPIX και να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

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.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω της διακοπής του καπνίσματος, με ή χωρίς το CHAMPIX, μπορεί να χρειαστεί να γίνει προσαρμογή της δόσης άλλων φαρμάκων. 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

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν από τη χρήση του CHAMPIX σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες διακοπής του καπνίσματος.

Το CHAMPIX με τροφές και ποτά

Έχουν υπάρξει ορισμένες αναφορές αυξημένων τοξικών επιδράσεων του αλκοόλ σε ασθενείς που λαμβάνουν CHAMPIX. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν το CHAMPIX αυξάνει πραγματικά την τοξική επίδραση του αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του CHAMPIX κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να 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

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

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.

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.

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.

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 για να βοηθηθείτε ώστε να αποφύγετε την επανέναρξη του καπνίσματος.

Εάν δεν μπορείτε ή δεν είστε πρόθυμοι να διακόψετε αμέσως το κάπνισμα, θα πρέπει να μειώσετε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 εβδομάδων της θεραπείας και να το διακόψετε έως το τέλος αυτής της περιόδου θεραπείας. Στη συνέχεια, θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το CHAMPIX 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δύο φορές την ημέρα, για άλλες 12 εβδομάδες, με αποτέλεσμα συνολικά 24 εβδομάδες θεραπείας.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε ανεπιθύμητες επιδράσεις, τις οποίες δεν μπορείτε να ανεχτείτε, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να μειώσει προσωρινά ή οριστικά τη δόση σας στο 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το CHAMPIX. Ενδέχεται να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Το Champix προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό και μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

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 πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας εντός 3-4 ωρών, 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.

Κατά τη θεραπεία για τη διακοπή του καπνίσματος, ο κίνδυνος να ξαναρχίσετε το κάπνισμα είναι αυξημένος την περίοδο αμέσως μετά το τέλος της θεραπείας. 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 κατά το τέλος της θεραπείας.

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.

Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για την πιθανότητα εμφάνισης σοβαρών νευροψυχιατρικών συμπτωμάτων, όπως διέγερση, καταθλιπτική διάθεση ή μεταβολές στη συμπεριφορά, κατά τη διάρκεια προσπάθειας διακοπής του καπνίσματος, με ή χωρίς CHAMPIX και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό, εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Έχουν παρατηρηθεί όχι συχνές ή σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε άτομα τα οποία επιχειρούν να διακόψουν το κάπνισμα με CHAMPIX: σπασμοί, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, 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). Επίσης έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου του Πολύμορφου Ερυθήματος (ένα είδος εξάνθηματος) 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).

- Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα
 - Φλεγμονή της μύτης και του λαιμού, παράξενα όνειρα, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος
 - Ναυτία
- Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα
 - Λοίμωξη στον θώρακα, φλεγμονή των παραρρίνιων 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
- Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν 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
 - Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
 - Καρδιακή προσβολή
 - Σκέψεις αυτοκτονίας
 - Μεταβολές στη σκέψη ή στη συμπεριφορά (όπως επιθετικότητα)
- Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν 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
 - Διαβήτης
 - Υποβασία
 - Απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα και ανικανότητα καθαρής σκέψης ή κρίσης (ψύχωση)
 - Μη φυσιολογική συμπεριφορά
 - Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, 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)
 - Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (πρήξιμο προσώπου, στόματος ή λαιμού)

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>

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

Κύπρος

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

5. Πώς να φυλάσσεται το CHAMPIX

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

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

Κυψέλες (Blister): 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 η βαρενικλίνη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 0,5 mg περιέχει 0,5 mg βαρενικλίνης (ως τρυγικό οξύ).
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο του 1 mg περιέχει 1 mg βαρενικλίνης (ως τρυγικό οξύ).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου - CHAMPIX 0,5 mg και 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική Φωσφορικό διασβέστιο άνυδρο Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο Μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου - CHAMPIX 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Υπρομελλόζη Διοξείδιο τιτανίου (E171) Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 Τριακετίνη

Επικάλυψη δισκίου - CHAMPIX 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Υπρομελλόζη Διοξείδιο τιτανίου (E171) Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 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:

- 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 έναρξης της θεραπείας σε εξωτερικό κουτί που περιέχει μία συσκευασία με 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 και δύο συσκευασίες, εκ των οποίων κάθε μία περιέχει 2 διάφανες κυψέλες 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 λευκή 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 λευκή 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.

-
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Pfizer Limited

Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Γερμανία

ή

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto, 63100
Ascoli Piceno (AP)
Ιταλία

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 PFE, spol. 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: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
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 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

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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

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 Innovations 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 04/2018.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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