

B. ULOTKA DLA PACJENTA

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

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 osób zaprzestanie palenia wiązało się ze zwiększonym ryzykiem depresji i lęków.

Przez pewien czas po odstawieniu leku CHAMPIX może występować nasiloną 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 tabletka 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 występują.

- 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:
 - o wzmożony apetyt, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej
 - o senność, uczucie zmęczenia, zawroty głowy,
 - o 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:
 - o zakażenie, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie zatok
 - o 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
 - o utrata apetytu, uczucie pragnienia, zwiększenie masy ciała
 - o uczucie paniki, zaburzenia myślenia, zmiany nastroju,
 - o drżenie, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, obniżenie wrażliwości na dotyk, zwiększone napięcie mięśniowe, niepokój psychoruchowy,
 - o zaburzenia rytmu serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszona akcja serca
 - o zaburzenia wzroku, przebarwienia gałki ocznej, ból oczu, rozszerzenie źrenic, krótkowzroczność, nadwrażliwość na światło, nadmierne łzawienie,
 - o dzwonięcie w uszach,
 - o 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,

- o wysypka skórna, torbiele, zakażenia grzybicze, zaczerwienienie skóry, swędzenie, trądzik, nadmierna potliwość,
- o ból w obrębie ściany klatki piersiowej i żeber, sztywność stawów, kurcze mięśni,
- o obecność glukozy w moczu, zwiększona objętość moczu i częstość oddawania moczu
- o obfitsze miesiączki, upławy, zmiany w zakresie popędu płciowego lub funkcji płciowych

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 wardeniklina 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 powlekany CHAMPIX 0,5 mg i 1 przezroczysty blister 14 tabletkami powlekany CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekany CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 28 tabletkami powlekany CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekany CHAMPIX 0,5 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 28 tabletkami powlekany 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 powlekany CHAMPIX 0,5 mg i 1 przezroczysty blister z 14 tabletkami powlekany CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekany CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 4 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekany 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

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
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.
17 Boulevard de la Plaine/Pleinlaan 17
B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel: + 420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Alkotás u.53. MOM Park “F” Épület
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

George Borg Barthet Ltd
39, Industrial Estate
Luqa, Lqa 05
Tel: + 00356 21 244205 / 6

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Pfizerstraße 1
D-76139 Karlsruhe
Tel: + 49 (0)721 6101 9000

Nederland

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: + 31 (0)10 406 42 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel: + 372 6 405 328

Norge

Pfizer AS
Postboks 3
1324 Lysaker
Tlf: +47 67 52 61 00
Faks: +47 67 52 61 99
E-post: norway@pfizer.com

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 243
GR-154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ: + 30 210 6785800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Seidengasse 33-35
A-1070 Wien
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.A.
Avenida de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: + 34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 28
PL – 02 697 Warszawa
Tel.: + 48 22 335 61 00

France

Pfizer
23-25, Av. du Dr. Lannelongue
F-75014 Paris
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Tel: + 351 214 235 500

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Parkway House
Ballymount Road Lower
IRL – Dublin 12
Tel: + 353 1800 633 363

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za
svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Letališka cesta 3c
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 52 11 400

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-212 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 5941 8500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
I-00188 Roma
Tel: + 39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Tietokuja 4/Datagränden 4
FIN-00330 Helsinki/Helsingfors
Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Λεωφ. Δημοσθένη Σεβέρη 25-27
CY-1080 Λευκωσία
Τηλ: + 35 722 818 087

Sverige

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL Filiāle Latvijā
J.Alunāna ielā 2
LV – 1010 Rīga
Tel: + 371 7035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, KT20 7NS – UK>
Tel: + 44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL Branch Office
in Lithuania
Goštauti 40a, LT 2001 Vilnius
Tel. +3705 2514000

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}.

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

