

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 0,5 mg warenikliny (w postaci winianu).

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane o mocy 0,5 mg – białe, dwuwypukłe tabletki o kształcie przypominającym kapsułkę, z napisem „Pfizer” wygrawerowanym na jednej stronie i „CHX 0.5” na drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

CHAMPIX jest lekiem stosowanym w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosowanie leków wspomagających zaprzestanie palenia tytoniu jest skuteczniejsze u pacjentów zmotywowanych do zerwania z nałogiem, którym udziela się dodatkowych informacji i wsparcia.

CHAMPIX przeznaczony jest do stosowania doustnego. Po zakończeniu trwającego tydzień okresu zwiększania dawki, prowadzonego według poniższego schematu, zaleca się stosowanie warenikliny w dawce 1 mg dwa razy na dobę.

Dni 1-3:	0,5 mg raz na dobę
Dni 4- 7:	0,5 mg dwa razy na dobę
Dzień 8–zakończenie leczenia:	1 mg dwa razy na dobę

Pacjent powinien wyznaczyć sobie termin zaprzestania palenia tytoniu. Stosowanie leku CHAMPIX powinno zazwyczaj rozpocząć się 1 – 2 tygodnie przed tym terminem (patrz punkt 5.1).

U pacjentów, którzy nie tolerują działań niepożądanych preparatu CHAMPIX, można czasowo lub na stałe zmniejszyć dawkę leku do 0,5 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci powinni przyjmować CHAMPIX przez 12 tygodni.

W przypadku pacjentów, którym udało się zaprzestać palenia tytoniu w ciągu 12 tygodni, można rozważyć zastosowanie dodatkowego 12-tygodniowego okresu leczenia preparatem CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę (patrz punkt 5.1).

Brak danych dotyczących skuteczności dodatkowego 12-tygodniowego okresu leczenia u pacjentów, którym nie udało się zaprzestać palenia tytoniu w ciągu wstępnego leczenia, lub którzy po jego zakończeniu powracają do nałogu.

W leczeniu wspomagającym zaprzestanie palenia tytoniu, ryzyko powrotu do nałogu jest zwiększone w okresie bezpośrednio po zakończeniu leczenia. U pacjentów z dużym ryzykiem powrotu do nałogu można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z lekkimi (klirens kreatyniny > 50 ml/min i ≤ 80 ml/min) lub umiarkowanymi (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min i ≤ 50 ml/min) zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, które nie są tolerowane przez pacjentów, dawkowanie można zmniejszyć do 1 mg raz na dobę.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) zalecana dawka leku CHAMPIX wynosi 1 mg raz na dobę. Podawanie leku należy rozpocząć od dawki 0,5 mg raz na dobę przez pierwsze 3 dni, a następnie dawkę należy zwiększyć do 1 mg raz na dobę. Leku CHAMPIX nie należy stosować u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek ze względu na niewystarczające doświadczenie kliniczne w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania (patrz punkt 5.2).

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania (patrz punkt 5.2). Ze względu na większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, lekarz zapisując tym osobom lek CHAMPIX powinien brać pod uwagę wydolność ich nerek.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu CHAMPIX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie dostępne dane przedstawiono w punkcie 5.2, jednakże nie można ustalić zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podania

Tabletki CHAMPIX podawane są doustnie i należy połykać je w całości, popijając wodą. CHAMPIX można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skutki zaprzestania palenia tytoniu: Zmiany fizjologiczne dokonujące się wskutek zaprzestania palenia tytoniu osiągniętego wskutek stosowania leku CHAMPIX lub bez jego stosowania mogą zmieniać farmakokinetykę lub farmakodynamikę niektórych produktów leczniczych, w konsekwencji konieczne może być zmodyfikowanie ich dawkowania (dotyczy to przykładowo teofiliny, warfaryny i insuliny). Ponieważ palenie tytoniu powoduje indukcję CYP1A2, zaprzestanie palenia może prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu substratów tego izoenzymu.

Objawy neuropsychiatryczne

Po wprowadzeniu produktu do obrotu wśród pacjentów próbujących zaprzestać palenia za pomocą preparatu Champix zgłaszano zmiany w zachowaniu lub myśleniu, lęk, psychozy, zmiany nastroju, zachowania agresywne, depresję, w tym, w rzadkich przypadkach, myśli samobójcze i próby samobójcze. Lekarze powinni mieć świadomość możliwego wystąpienia znaczących objawów depresyjnych u pacjentów próbujących zaprzestać palenia i udzielać porad lekarskich

uwzględniających taką możliwość. Stosowanie preparatu Champix powinno zostać niezwłocznie przerwane w przypadku zaobserwowania pobudzenia, obniżenia nastroju lub zmian w zachowaniu lub myśleniu będących źródłem obaw dla lekarza, pacjenta, rodziny lub opiekunów, lub jeśli u pacjenta wystąpią myśli lub zachowania samobójcze. W wielu przypadkach zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu donoszono o ustępowaniu objawów po przerwaniu przyjmowania warenikliny, choć w niektórych przypadkach objawy utrzymywały się. Dlatego należy stale obserwować pacjenta do momentu ustąpienia objawów.

Obniżenie nastroju, rzadko obejmujące myśli samobójcze i próbę samobójczą, mogą być objawem odstawienia nikotyny. Ponadto zaprzestanie palenia z zastosowaniem farmakoterapii lub bez niej było powiązane z zaostrzeniem wcześniej istniejących chorób psychicznych (np. depresji).

Choroba psychiczna w wywiadzie

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Champix u pacjentów z ciężkimi chorobami psychicznymi takimi jak schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa czy duża depresja nie zostały ustalone. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobą psychiczną w wywiadzie i pacjentom tym należy udzielić odpowiednich porad.

Padaczka

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu preparatu CHAMPIX u pacjentów z padaczką.

Przerwanie stosowania leku

Odstawienie preparatu CHAMPIX po zakończeniu leczenia czasami wiązało się z nasileniem drażliwości, nagłą potrzebą palenia tytoniu, stanami depresyjnymi i (lub) bezsennością. Objawy te dotyczyły do 3% leczonych pacjentów. Lekarz przepisujący preparat powinien poinformować odpowiednio pacjenta i omówić lub rozważyć potrzebę stopniowego zmniejszenia dawki.

Reakcje nadwrażliwości

Po wprowadzeniu produktu do obrotu wśród pacjentów leczonych warenikliną zgłaszano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości w tym obrzęk naczynioruchowy. Do objawów klinicznych należą: obrzęk twarzy, jamy ustnej (języka, warg i dziąseł), szyi (gardła i krtani) oraz kończyn. Rzadko zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego zagrażającego życiu, wymagające natychmiastowej opieki lekarskiej z powodu upośledzenia czynności oddechowej. Pacjenci, u których występują takie objawy, powinni przerwać leczenie warenikliną i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne

Po wprowadzeniu produktu do obrotu wśród pacjentów przyjmujących wareniklinę zgłaszano również rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevens-Johnsona i rumienia wielopostaciowego. Ponieważ te reakcje skórne mogą zagrażać życiu, pacjenci powinni przerwać leczenie po pojawieniu się pierwszych objawów wysypki lub reakcji skórnej i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Na podstawie charakterystyki warenikliny oraz dotychczasowego doświadczenia klinicznego można stwierdzić, że CHAMPIX nie wchodzi w żadne istotne z klinicznego punktu widzenia interakcje z innymi lekami. W przypadku jednoczesnego stosowania leku CHAMPIX z wymienionymi niżej lekami nie zaleca się modyfikowania dawkowania żadnego z nich.

Badania *in vitro* wskazują na niskie prawdopodobieństwo wpływu warenikliny na farmakokinetykę związków chemicznych metabolizowanych głównie przez enzymy wchodzące w skład układu cytochromu P450.

Ponadto, ze względu na to, że mniej niż 10% warenikliny usuwane jest z organizmu w wyniku jej metabolizmu, jest mało prawdopodobne, aby substancje czynne wpływające na układ cytochromu

P450 mogły wpływać na farmakokinetykę warenikliny (patrz punkt 5.2). Z tego też względu nie jest wymagane modyfikowanie dawkowania leku CHAMPIX.

Badania *in vitro* wskazują na to, iż wareniklina w stężeniach leczniczych nie hamuje u ludzi transportu nerkowego białek. Z tego też względu jest mało prawdopodobne, aby lek ten w jakikolwiek sposób wpływał na substancje czynne, które usuwane są z organizmu na drodze wydzielania nerkowego (np. metformina – patrz niżej).

Metformina. Wareniklina nie wpływała na farmakokinetykę metforminy. Metformina nie wpływała na farmakokinetykę warenikliny.

Cymetydyna. Jednoczesne stosowanie cymetydyny i warenikliny zwiększało o 29% układową ekspozycję na wareniklinę z powodu zmniejszenia klirensu nerkowego warenikliny. W przypadku jednoczesnego stosowania warenikliny i cymetydyny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek bądź lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie zaleca się modyfikowania dawkowania. Natomiast u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy unikać jednoczesnego stosowania cymetydyny i warenikliny.

Digoksyna. Wareniklina nie wpływała na farmakokinetykę digoksyny w stanie stacjonarnym.

Warfaryna. Wareniklina nie wpływała na farmakokinetykę warfaryny. Wareniklina nie wpływała na czas protrombinowy (INR). Zaprzestanie palenia tytoniu może powodować zmiany w zakresie farmakokinetyki warfaryny (patrz punkt 4.4).

Alkohol: Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące wszelkich potencjalnych interakcji między alkoholem i warenikliną.

Stosowanie z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu:

Bupropion: Wareniklina nie wpływa na farmakokinetykę bupropionu w stanie stacjonarnym.

Nikotynowa terapia zastępcza (NTZ). Kiedy u palaczy tytoniu przez 12 dni stosowano jednocześnie wareniklinę i NTZ w postaci systemu transdermalnego stwierdzano statystycznie istotne zmniejszenie średniej wartości skurczowego ciśnienia tętniczego (średnio o 2,6 mmHg) mierzonego w ostatnim dniu badania. W badaniu tym częstość występowania nudności, bólów głowy, wymiotów, zawrotów głowy, niestrawności i zmęczenia była większa w przypadku jednoczesnego stosowania warenikliny i NTZ aniżeli w przypadku stosowania samej NTZ.

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku CHAMPIX w skojarzeniu z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu CHAMPIX u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu CHAMPIX nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wareniklina przenika do mleka kobiecego. Z badań przeprowadzonych na zwierzętach wynika, że wareniklina przenika do mleka samic. Decyzja co do kontynuowania lub przerwania karmienia piersią bądź kontynuowania lub przerwania leczenia preparatem CHAMPIX powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści płynących z karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia preparatem CHAMPIX dla kobiety.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu warenikliny na płodność.

Dane niekliniczne oparte na standardowych badaniach płodności samców i samic szczurów nie ujawniają żadnego zagrożenia dla człowieka (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

CHAMPIX wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. CHAMPIX może powodować zawroty głowy i senność, w związku z tym może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjentom odradza się prowadzenie pojazdów mechanicznych, obsługiwane skomplikowanych maszyn i wykonywania innych potencjalnie niebezpiecznych czynności dopóki nie ustali się, czy ten produkt leczniczy wpływa na zdolność ich wykonywania.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Zaprzestanie palenia tytoniu wskutek stosowania leków lub bez ich stosowania związane jest z występowaniem różnorodnych objawów. U pacjentów próbujących odzwyczaić się od palenia tytoniu stwierdzano na przykład: nastrój dysforyczny lub depresyjny; bezsenność, drażliwość, frustrację lub gniew; lęk; trudności w skupieniu uwagi; niepokój psychoruchowy; zmniejszoną częstość akcji serca; wzmożone łaknienie i zwiększenie masy ciała. W odniesieniu do przeprowadzonych badań nad lekiem CHAMPIX nie podejmowano – ani w zakresie konstrukcji owych badań, ani w zakresie analizy ich wyników – żadnych prób oddzielenia działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem badanego leku od tych prawdopodobnie związanych z odstawieniem nikotyny.

Badania kliniczne objęły w przybliżeniu 4000 pacjentów leczonych preparatem CHAMPIX przez okres do roku (średni czas ekspozycji wynosił 84 dni). Działania niepożądane, pojawiały się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, nasilenie tych działań było najczęściej małe lub umiarkowane, a w odniesieniu do częstości występowania działań niepożądanych nie stwierdzano żadnych różnic pod względem wieku, rasy czy płci.

U pacjentów leczonych dawką zalecaną 1 mg dwa razy na dobę, którą stosowano po wstępnym okresie stopniowego zwiększania dawkowania, najczęstszym działaniem niepożądanym były nudności (28,6%). W większości przypadków nudności pojawiały się we wczesnym okresie leczenia, ich nasilenie było małe lub umiarkowane i rzadko prowadziło do przerwania leczenia.

Odsetek pacjentów, u których leczenie przerwano z powodu działań niepożądanych, wynosił 11,4% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 9,7% w grupie placebo. W badanej populacji odsetki pacjentów, u których leczenie przerwano z powodu najczęstszych działań niepożądanych, były następujące: dla nudności – 2,7% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 0,6% w grupie placebo, dla bólu głowy – 0,6% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 1,0% w grupie placebo, dla bezsenności – 1,3% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 1,2% w grupie placebo, oraz dla niezwyklej marzeń sennych – 0,2% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 0,2% w grupie placebo.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia zestawienie wszystkich działań niepożądanych, które wystąpiły z częstością większą niż wśród pacjentów przyjmujących placebo – działania te pogrupowano ze względu na klasyfikację układów i narządów oraz częstość występowania (bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ i $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $<1/100$) i rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$)). Wymieniono również działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu, których częstość występowania nie jest znana. W obrębie każdej kategorii częstości występowania, działania niepożądane wymieniono począwszy od najpoważniejszych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Niezbyt często	Zapalenie oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok przynosowych, zakażenia grzybicze, zakażenia wirusowe
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Często	Wzmoczone łaknienie
Niezbyt często	Jadłowstręt, zmniejszone łaknienie, wzmoczone pragnienie
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo często	Niezwykłe marzenia sennie, bezsenność
Niezbyt często	Reakcje paniczne, spowolnienie procesów myślowych, zaburzenia myślenia, zmiany nastroju
Częstość nieznana*	Myśli samobójcze, depresja, psychozy, omamy, lęk, agresja i zachowania irracjonalne
Zaburzenia układu nerwowego	
Bardzo często	Ból głowy
Często	Senność, zawroty głowy, zaburzenia smaku
Niezbyt często	Drżenie, zaburzenia koordynacji, dyzartria, wzmoczone napięcie mięśniowe, niepokój psychoruchowy, dysforia, niedoczulica, osłabione czucie smaku, ospałość, wzmoczenie libido, osłabienie libido
Zaburzenia serca	
Niezbyt często	Migotanie przedsionków, kołatanie serca
Częstość nieznana*	Zawał mięśnia sercowego
Zaburzenia oka	
Niezbyt często	Mroczki, przebarwienie twardówek, ból oka, rozszerzenie źrenic, światłowstręt, krótkowzroczność, nadmierne łzawienie
Zaburzenia ucha i błędnika	
Niezbyt często	Szum w uszach
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Niezbyt często	Duszność, kaszel, chrypka, ból gardła i krtani, podrażnienie gardła, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej układu oddechowego i zatok przynosowych, spływanie wydzieliny z nosa po tylnej ścianie gardła, katar, chrapanie
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo często	Nudności
Często	Wymioty, zaparcie, biegunka, rozdęcie brzucha, dyskomfort w okolicy żołądka, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej
Niezbyt często	Wymioty krwawe, obecność świeżej krwi w kale, zapalenie błony śluzowej żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy, ból brzucha, zmiany w rytmie i charakterze wypróżnień, oddawanie nieprawidłowego stolca, odbijanie ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, aftowe zapalenie jamy ustnej, ból dziąseł, nalot na języku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Uogólniona wysypka, rumień, świąd, trądzik, nadmierna potliwość, nocne poty
Częstość nieznana*	Ciężkie reakcje skórne w tym zespół Stevens-Johnsona i rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Niezbyt często	Sztywność stawów, kurcze mięśni, bóle mięśniowe klatki piersiowej, zapalenie chrząstek żebrowych
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Niezbyt często	Cukromocz, oddawanie moczu w nocy, wielomocz

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często Nadmierne krwawienie menstruacyjne, upławy, zaburzenia funkcji seksualnych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często Zmęczenie

Niezbyt często Dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, ból w klatce piersiowej, gorączka, uczucie zimna, osłabienie, zaburzenia okołodobowego rytmu snu, złe samopoczucie, torbiel

Badania diagnostyczne

Niezbyt często Wzrost ciśnienia tętniczego, obniżenie odcinka ST w elektrokardiogramie, zmniejszenie amplitudy załamka T w elektrokardiogramie, przyspieszenie akcji serca, nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, zmniejszenie liczby płytek krwi, spadek masy ciała, nieprawidłowości w zakresie spermy, wzrost stężenia białka C-reaktywnego, spadek stężenia wapnia we krwi

* Wymieniono również działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu, których częstość występowania nie jest znana

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych poprzedzających rejestrację leku nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania należy, zależnie od potrzeb, wdrożyć standardowe postępowanie podtrzymujące.

Choć wykazano, że wareniklina ulega dializie u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2), nie ma jak na razie żadnych doświadczeń, jeżeli chodzi o dializę po przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Substancje czynne stosowane w uzależnieniu od nikotyny, kod ATC: N07BA03

Mechanizm działania

Wareniklina z wysokim powinowactwem i selektywnie wiąże się z neuronalnymi nikotynowymi receptorami cholinergicznymi $\alpha 4\beta 2$, na które działa jako częściowy agonista (związek wykazujący zarówno działanie agonistyczne, przy niższej od nikotyny skuteczności wewnętrznej, jak i antagonistyczne w obecności nikotyny).

W badaniach elektrofizjologicznych *in vitro* i neurochemicznych *in vivo* wykazano, że wareniklina wiąże się z neuronalnymi nikotynowymi receptorami cholinergicznymi $\alpha 4\beta 2$ pobudzając aktywność pośredniczoną receptorowo, z tym że na znacznie niższym poziomie niż nikotyna. Nikotyna współzawodniczy o to samo miejsce wiążące $\alpha 4\beta 2$ nAChR, w stosunku do którego wareniklina wykazuje większe powinowactwo. Z tego powodu wareniklina może skutecznie blokować zdolność nikotyny do pełnej aktywacji receptorów $\alpha 4\beta 2$ i mezolimbicznego układu dopaminergicznego, który to układ stanowi mechanizm neuronalny odpowiedzialny za zjawisko wzmocnienia i nagrody pojawiające się wskutek palenia tytoniu. Wareniklina wykazuje wysoką selektywność i silniej wiąże się z podtypem $\alpha 4\beta 2$ receptora nikotynowego ($K_i=0,15\text{nM}$) niż z innymi powszechnie występującymi receptorami nikotynowymi ($\alpha 3\beta 4$ $K_i=84\text{ nM}$, $\alpha 7$ $K_i=620\text{ nM}$, $\alpha 1\beta\gamma\delta$ $K_i=3,400\text{ nM}$) czy receptorami innymi niż nikotynowe i z transporterami ($K_i> 1\mu\text{M}$, z wyjątkiem receptora HT3: $K_i=350\text{ nM}$).

Rezultat działania farmakodynamicznego

Skuteczność leku CHAMPIX we wspomaganiu zaprzestania palenia wynika z częściowego działania agonistycznego wardenikliny na receptor nikotynowy $\alpha 4\beta 2$ – jej związanie z tym receptorem wywołuje efekt wystarczający do osłabienia objawów głodu nikotynowego i objawów abstynencyjnych (działanie agonistyczne). Efektowi temu towarzyszy zmniejszenie „efektu nagrody” i „efektu wzmocnienia” powodowanych przez palenie, do której to blokady dochodzi wskutek zahamowania wiązania nikotyny przez receptory $\alpha 4\beta 2$ (działanie antagonistyczne).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność leku CHAMPIX we wspomaganiu zaprzestania palenia tytoniu wykazano w trzech badaniach klinicznych z udziałem osób palących papierosy długotrwale (≥ 10 papierosów dziennie). Łącznie 2619 pacjentów otrzymywało CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę (po tygodniowym okresie zwiększania dawkowania), 669 pacjentów otrzymywało bupropion w dawce 150 mg dwa razy na dobę (również po okresie zwiększania dawkowania), a 684 pacjentów otrzymywało placebo.

Porównawcze badania kliniczne

W dwóch identycznych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby dokonano prospektywnego porównania skuteczności stosowania leku CHAMPIX (1 mg dwa razy na dobę), bupropionu w postaci o przedłużonym uwalnianiu (150 mg dwa razy na dobę) i placebo we wspomaganiu rzucania palenia tytoniu. W ramach tych 52-tygodniowych badań pacjenci otrzymywali badany lek przez 12 tygodni, po których następował 40-tygodniowy okres bez leczenia.

Głównym punktem końcowym obu badań był potwierdzony przez oznaczenie poziomu tlenu węgla (CO) odsetek pacjentów utrzymujących w sposób ciągły abstynencję nikotynową przez cztery kolejne tygodnie (4W-CQR, ang. *4-week continuous quit rate*) od 9 do 12 tygodnia badania. Analiza głównego punktu końcowego dla leku CHAMPIX wykazała jego statystyczną przewagę nad bupropionem i placebo.

Po 40-tygodniowej fazie bez leczenia kluczowym drugorzędowym punktem końcowym w obu badaniach był odsetek pacjentów w ciągłej abstynencji (CA, ang. *continuous abstinence*) w 52. tygodniu badania. Wskaźnik CA definiowano jako odsetek wszystkich leczonych pacjentów, którzy od 9. do 52. tygodnia badania nie palili (nie zaciągali się nawet raz) i u których nie stwierdzono w powietrzu wydychanym CO w ilości > 10 ppm. Wartości wskaźnika 4Q-CQR (dla okresu od 9. do 12. tygodnia badania) oraz wskaźnika CA (dla okresu od 9. do 52. tygodnia badania) dla obu badań przedstawiono w poniższej tabeli.

	Badanie nr 1 (n=1022)		Badanie nr 2 (n=1023)	
	4W-CQR	CA (od 9. do 52. tygodnia badania)	4W-CQR	CA (od 9. do 52. tygodnia badania)
CHAMPIX	44,4%	22,1%	44,0%	23,0%
Bupropion	29,5%	16,4%	30,0%	15,0%
Placebo	17,7%	8,4%	17,7%	10,3%
Iloraz szans CHAMPIX vs placebo	3,91 $p < 0,0001$	3,13 $p < 0,0001$	3,85 $p < 0,0001$	2,66 $p < 0,0001$
Iloraz szans CHAMPIX vs bupropion	1,96 $p < 0,0001$	1,45 $p = 0,0640$	1,89 $p < 0,0001$	1,72 $p = 0,0062$

Zgłaszany przez pacjentów głód nikotynowy, objawy abstynencji i „efekt wzmocnienia” powodowane przez palenie tytoniu

W obu badaniach, podczas okresu aktywnego leczenia głód nikotynowy i objawy odstawienia znamiennie rzadziej występowały u pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej CHAMPIX lub bupropion w porównaniu do grupy otrzymującej placebo. Ponadto CHAMPIX powodował znamiennie większą niż placebo redukcję powodowanego przez palenie „efektu wzmocnienia”, który

może podtrzymywać zachowania związane z paleniem tytoniu u pacjentów palących podczas leczenia. Podczas długoterminowej fazy obserwacyjnej bez leczenia nie mierzono wpływu warenikliny na głód nikotynowy, objawy odstawienia ani „efekt wzmocnienia” powodowane przez palenie tytoniu.

Badanie oceniające utrzymywanie się abstynencji

W trzecim z przeprowadzonych badań oceniano korzyści płynące z zastosowania leku CHAMPIX przez dodatkowe 12 tygodni w kontekście utrzymania abstynencji. Pacjenci biorący udział w tym badaniu (n = 1927) otrzymywali w warunkach otwartej próby CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę przez 12 tygodni. Pacjenci, którzy zaprzestali palenia tytoniu w ciągu pierwszych 12 tygodni badania byli randomizowani do grupy otrzymującej CHAMPIX (1 mg dwa razy na dobę) lub do grupy otrzymującej placebo – przez kolejne 12 tygodni, przy czym badanie to trwało łącznie 52 tygodnie.

Głównym punktem końcowym był potwierdzony przez oznaczenie poziomu CO odsetek pacjentów utrzymujących ciągłą abstynencję (ang. *continuous abstinence rate*) w okresie od 13 do 24 tygodnia badania w fazie leczenia w warunkach podwójnie ślepej próby. Kluczowym drugorzędowym punktem końcowym był odsetek pacjentów utrzymujących ciągłą abstynencję (CA) przez okres od 13 do 52 tygodnia badania.

W badaniu tym wykazano korzyści płynące ze stosowania leku CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę przez dodatkowe 12 tygodni w kontekście utrzymania niepalenia tytoniu w porównaniu z placebo. Szanse na utrzymanie abstynencji w 24 tygodniu po przyjmowaniu leku CHAMPIX przez dodatkowe 12 tygodni był 2,47 razy większy niż w przypadku stosowania placebo ($p < 0,0001$). Przewaga leku CHAMPIX nad placebo pod względem CA utrzymywała się do 52 tygodnia badania (iloraz szans = 1,35, $p = 0,0126$).

W poniższej tabeli przedstawiono kluczowe wyniki:

	CHAMPIX n = 602	Placebo n = 604	Różnica (95%CI)	Iloraz szans (95% CI)
CA od 13. do 24. tygodnia badania	70,6%	49,8%	20,8% (15,4%; 26,2%)	2,47 (1,95; 3,15)
CA od 13. do 52. tygodnia badania	44,0%	37,1%	6,9% (1,4%; 12,5%)	1,35 (1,07; 1,70)

Dotychczasowe doświadczenie kliniczne w zakresie stosowania preparatu CHAMPIX u osób rasy czarnej jest ograniczone i nie pozwala na jednoznaczne określenie skuteczności preparatu w tej grupie pacjentów.

Elastyczny termin zaprzestania palenia pomiędzy 1. a 5. tygodniem leczenia

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania warenikliny oceniano u palaczy z elastycznym terminem zaprzestania palenia przypadającym pomiędzy 1. a 5. tygodniem leczenia. W badaniu tym, które trwało 24 tygodnie, pacjenci przyjmowali lek przez 12 tygodni, po czym następowała 12-tygodniowa faza obserwacji kontrolnej bez leczenia. Odsetek pacjentów utrzymujących w sposób ciągły abstynencję nikotynową przez cztery kolejne tygodnie (od 9. do 12. tygodnia leczenia) wyniósł 53,9% w przypadku warenikliny i 19,4% w przypadku placebo (różnica = 34,5 punktu procentowego, 95% CI: 27,0–42,0%), a odsetek pacjentów w ciągłej abstynencji w okresie od 9. do 24. tygodnia wyniósł 35,2% w przypadku warenikliny i 12,7% w przypadku placebo (różnica = 22,5 punktu procentowego, 95% CI: 15,8–29,1%). Pacjentom, którzy nie chcą lub nie mogą wyznaczyć sobie docelowego terminu zaprzestania palenia w ciągu 1–2 tygodni, można zaproponować rozpoczęcie leczenia, a następnie wybranie własnego terminu zaprzestania palenia w ciągu 5 tygodni.

Pacjenci z chorobami układu krążenia

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania warenikliny oceniano w grupie pacjentów palących papierosy, obciążonych chorobami układu krążenia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu były podobne jak obserwowane w badaniach obejmujących pacjentów palących bez takiego

obciążenia. Wskaźnik utrzymania w sposób ciągły abstynencji nikotynowej przez 4 kolejne tygodnie (ang. *continuous quit rate*, CQR) w grupach warenikliny i placebo wynosił odpowiednio 47,3% i 14,3%, a wskaźnik ciągłej abstynencji (ang. *continuous abstinence*, CA) w okresie od 9 do 52 tygodnia wynosił 19,8% (wareniklina) wobec 7,4% (placebo). Stwierdzono małą częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych w grupach otrzymujących wareniklinę i placebo.

Pacjenci z łagodną lub umiarkowanie ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu CHAMPIX (1 mg dwa razy na dobę) w zakresie wspomagania rzucenia palenia tytoniu u pacjentów z łagodną lub umiarkowanie ciężką postacią POChP wykazano w randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby. W tym trwającym 52 tygodnie badaniu pacjenci przyjmowali produkt przez 12 tygodni, po czym przystępowali do trwającej 40 tygodni fazy obserwacji bez leczenia. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania był potwierdzony w teście oznaczania stężenia tlenku węgla (CO) w wydychanym powietrzu wskaźnik utrzymania w sposób ciągły abstynencji nikotynowej przez 4 tygodnie (ang. 4-week Continuous Quit Rate, 4W CQR) od 9. do 12. tygodnia, a najważniejszym drugorzędowym punktem końcowym był odsetek pacjentów zachowujących ciągłą abstynencję (ang. Continuous Abstinence, CA) w okresie od 9. do 52. tygodnia. Profil bezpieczeństwa warenikliny porównywalny był z profilem zgłaszanym w innych badaniach klinicznych w populacji ogólnej, włączając bezpieczeństwo dla płuc. Wyniki badania w odniesieniu do wskaźników 4W CQR (od 9. do 12. tygodnia) i CA (od 9. do 52. tygodnia) przedstawiono w tabeli poniżej:

	4W CQR	CA – tygodnie 9-52
CHAMPIX, (n = 248)	42,3%	18,5%
Placebo, (n = 251)	8,8%	5,6%
Iloraz szans (CHAMPIX w porównaniu z placebo)	8,40 p<0,0001	4,04 p<0,0001

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Maksymalne stężenie w osoczu wareniklina zwykle osiąga w ciągu 3–4 godzin od podania doustnego. Kiedy zdrowym ochotnikom podawano lek w dawkach wielokrotnych, stan stacjonarny osiągany był w ciągu 4 dni. Po podaniu doustnym wchłanianie leku jest praktycznie całkowite, a dostępność układowa jest wysoka. Na dostępność biologiczną warenikliny po podaniu doustnym nie ma żadnego wpływu obecność pokarmu ani pora podawania leku.

Dystrybucja: Wareniklina ulega dystrybucji do tkanek, w tym do mózgu. Średnia pozorna objętość dystrybucji wynosiła 415 litrów (%CV = 50) w stanie stacjonarnym. Stopień wiązania warenikliny z białkami osocza jest niski ($\leq 20\%$) i niezależny od wieku i wydolności nerek. U gryzoni wareniklina transportowana jest przez łożysko i przenika do mleka.

Biotransformacja: Wareniklina w niewielkim stopniu ulega metabolizmowi – 92% leku ulega eliminacji z moczem w postaci niezmienionej, a niecałe 10% wydalone jest w postaci metabolitów. Do metabolitów obecnych w moczu należy N-karbamoiloglukuronid warenikliny oraz hydroksywareniklina. W krwi krążącej wareniklina występuje w 91% w postaci niezmienionej. Do metabolitów obecnych w krwi krążącej należy N-karbamoiloglukuronid warenikliny i N-glukozylowareniklina.

Jak wykazują badania *in vitro*, wareniklina nie hamuje aktywności enzymów układu cytochromu P450 ($IC_{50} > 6400$ ng/ml). Zbadane enzymy układu cytochromu P450 to: 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 oraz 3A4/5. Ponadto w badaniach *in vitro* prowadzonych na ludzkich hepatocytach wykazano, że wareniklina nie indukuje aktywności enzymów 1A2 i 3A4 układu cytochromu P450. Jest zatem mało prawdopodobne, aby wareniklina zmieniała farmakokinetykę związków, w których metabolizmie główną rolę odgrywają enzymy układu cytochromu P450.

Eliminacja: Półokres eliminacji warenikliny wynosi około 24 godzin. Eliminacja nerkowa warenikliny odbywa się głównie drogą filtracji kłębuszkowej oraz aktywnego wydzielania cewkowego pośredniczonego przez transporter dla kationów organicznych OCT2 (patrz punkt 4.5).

Liniowość/nieliniowość: Wareniklina w dawce pojedynczej (0,1 – 3 mg) oraz po podaniu wielokrotnym (1–3 mg/dobę) wykazuje kinetykę liniową.

Farmakokinetyka w szczególnych populacjach pacjentów: Ukierunkowane badania farmakokinetyki oraz farmakokinetyki populacyjnej nie wykazały żadnych znaczących klinicznie różnic w farmakokinetyce warenikliny, które mogłyby wynikać z wieku, rasy, płci, faktu palenia lub niepalenia tytoniu czy też jednoczesnego stosowania innych leków.

Osoby z upośledzoną czynnością wątroby: Ze względu na to, że wareniklina nie podlega znaczącemu metabolizmowi wątrobowemu, upośledzenie czynności wątroby nie powinno mieć żadnego wpływu na farmakokinetykę tego leku (patrz punkt 4.2).

Niewydolność nerek: Nie stwierdzono żadnych zmian farmakokinetyki u pacjentów z lekkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny > 50 ml/min i ≤ 80 ml/min). U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min i ≤ 50 ml/min) ekspozycja na wareniklinę ulegała półtorakrotnemu zwiększeniu w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny > 80 ml/min). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) ekspozycja na wareniklinę ulegała zwiększeniu 2,1 razy. U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) wareniklina ulegała skutecznej eliminacji przez hemodializę (patrz punkt 4.2).

Osoby w podeszłym wieku: Farmakokinetyka warenikliny u osób w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek (w wieku od 65 do 75 lat) jest podobna do farmakokinetyki tego leku u młodszych pacjentów (patrz punkt 4.2). Informacje dotyczące osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek podano w punkcie 4.2.

Dzieci i młodzież:

Gdy pojedynczą dawkę warenikliny wynoszącą 0,5 mg i 1 mg podano 22 osobom w wieku od 12 do 17 lat, farmakokinetyka leku w tym zakresie dawek była w przybliżeniu zależna od dawki. Ekspozycja układowa na wareniklinę oceniana na podstawie wyliczenia wartości AUC (od 0 do nieskończoności), a także klirens nerkowy tego leku były porównywalne do wartości obserwowanych u dorosłych. U badanych osób stwierdzono większą o 30% wartość $C_{\max}$ oraz krótszy półokres eliminacji (10,9 godzin) aniżeli u dorosłych (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, wpływu na płodność oraz rozwój zarodkowo-płodowy nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. U samców szczurów, którym przez 2 lata podawano wareniklinę, stwierdzono zależny od dawki wzrost częstości występowania zimowiaka (nowotwór wywodzący się z brunatnej tkanki tłuszczowej). U potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podawano wareniklinę, stwierdzono obniżenie płodności i nasilenie się reakcji wzdrygnięcia na bodziec akustyczny (patrz punkt 4.6). Efekty te obserwowano jedynie przy poziomie ekspozycji uważanym za wystarczająco przekraczający maksymalny poziom ekspozycji dla człowieka, co wskazywałoby na niewielkie znaczenie tego faktu dla praktyki klinicznej. Dane niekliniczne wskazują, że wareniklina ma właściwości pobudzające, aczkolwiek siła jej działania jest niższa od nikotyny. W badaniach klinicznych u ludzi wykazano niski potencjał uzależniający warenikliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna
Bezwodny wodorofosforan wapnia
Kroskarmeloza sodowa
Bezwodny dwutlenek krzemu koloidalny
Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogole
Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania przeznaczone do stosowania we wstępnej fazie leczenia

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową, jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 11 x 0,5 mg i jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 14 x 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową, jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 11 x 0,5 mg i jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 14 x 1 mg w kartoniku.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową, jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 11 x 0,5 mg i 14 x 1 mg i drugi przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 28 x 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Opakowania przeznaczone do kontynuacji leczenia

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 28 x 0,5 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 56 x 0,5 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Niebiesko-biały pojemnik na tabletki wykonany z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) wyposażony w zamknięcie zapobiegające przypadkowemu otwarciu pojemnika przez dzieci oraz indukcyjne uszczelnienie z folii aluminiowej / polietylenu zawierający tabletki powlekane 56 x 0,5 mg.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/003
EU/1/06/360/008
EU/1/06/360/012
EU/1/06/360/006
EU/1/06/360/007
EU/1/06/360/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26 września 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 1 mg warenikliny (w postaci winianu).

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane o mocy 1 mg – jasnoniebieskie, dwuwypukłe tabletki o kształcie przypominającym kapsułkę, z napisem „Pfizer” wygrawerowanym na jednej stronie i „CHX 1.0” na drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

CHAMPIX jest lekiem stosowanym w odzwyczajaniu się od palenia tytoniu u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosowanie leków wspomagających zaprzestanie palenia tytoniu jest skuteczniejsze u pacjentów zmotywowanych do zerwania z nałogiem, którym udziela się dodatkowych informacji i wsparcia.

CHAMPIX przeznaczony jest do stosowania doustnego. Po zakończeniu trwającego tydzień okresu zwiększania dawki, prowadzonego według poniższego schematu, zaleca się stosowanie warenikliny w dawce 1 mg dwa razy na dobę.

Dni 1-3:	0,5 mg raz na dobę
Dni 4-7:	0,5 mg dwa razy na dobę
Dzień 8 - zakończenie leczenia:	1 mg dwa razy na dobę

Pacjent powinien wyznaczyć sobie termin zaprzestania palenia tytoniu. Stosowanie leku CHAMPIX powinno zazwyczaj rozpocząć się 1 – 2 tygodnie przed tym terminem (patrz punkt 5.1).

U pacjentów, którzy nie tolerują działań niepożądanych preparatu CHAMPIX, można czasowo lub na stałe zmniejszyć dawkę leku do 0,5 mg dwa razy na dobę.

Pacjenci powinni przyjmować CHAMPIX przez 12 tygodni.

W przypadku pacjentów, którym udało się zaprzestać palenia tytoniu w ciągu 12 tygodni, można rozważyć zastosowanie dodatkowego 12-tygodniowego okresu leczenia preparatem CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę (patrz punkt 5.1).

Brak danych dotyczących skuteczności dodatkowego 12-tygodniowego okresu leczenia u pacjentów, którym nie uda się zaprzestać palenia tytoniu w ciągu wstępnego leczenia, lub którzy po jego zakończeniu powracają do nałogu.

W leczeniu wspomagającym zaprzestanie palenia tytoniu, ryzyko powrotu do nałogu jest zwiększone w okresie bezpośrednio po zakończeniu leczenia. U pacjentów z dużym ryzykiem powrotu do nałogu można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z lekkimi (klirens kreatyniny > 50 ml/min i ≤ 80 ml/min) lub umiarkowanymi (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min i ≤ 50 ml/min) zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, które nie są tolerowane przez pacjentów, dawkowanie można zmniejszyć do 1 mg raz na dobę.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) zalecana dawka leku CHAMPIX wynosi 1 mg raz na dobę. Podawanie leku należy rozpocząć od dawki 0,5 mg raz na dobę przez pierwsze 3 dni, a następnie dawkę należy zwiększyć do 1 mg raz na dobę. Leku CHAMPIX nie należy stosować u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek ze względu na niewystarczające doświadczenie kliniczne w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania (patrz punkt 5.2).

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne modyfikowanie dawkowania (patrz punkt 5.2). Ze względu na większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, lekarz zapisując tym osobom lek CHAMPIX powinien brać pod uwagę wydolność ich nerek.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu CHAMPIX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie dostępne dane przedstawiono w punkcie 5.2, jednakże nie można ustalić zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podania

Tabletki CHAMPIX podawane są doustnie i należy połykać je w całości, popijając wodą. CHAMPIX można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skutki zaprzestania palenia tytoniu: Zmiany fizjologiczne dokonujące się wskutek zaprzestania palenia tytoniu osiągniętego wskutek stosowania leku CHAMPIX lub bez jego stosowania mogą zmieniać farmakokinetykę lub farmakodynamikę niektórych produktów leczniczych, w konsekwencji konieczne może być zmodyfikowanie ich dawkowania (dotyczy to przykładowo teofiliny, warfaryny i insuliny). Ponieważ palenie tytoniu powoduje indukcję CYP1A2, zaprzestanie palenia może prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu substratów tego izoenzymu.

Objawy neuropsychiatryczne

Po wprowadzeniu produktu do obrotu wśród pacjentów próbujących zaprzestać palenia za pomocą preparatu Champix zgłaszano zmiany w zachowaniu lub myśleniu, lęk, psychozy, zmiany nastroju, zachowania agresywne, depresję, w tym, w rzadkich przypadkach, myśli samobójcze i próby samobójcze. Lekarze powinni mieć świadomość możliwego wystąpienia znaczących objawów depresyjnych u pacjentów próbujących zaprzestać palenia i udzielać porad lekarskich uwzględniających taką możliwość. Stosowanie preparatu Champix powinno zostać niezwłocznie przerwane w przypadku zaobserwowania pobudzenia, obniżenia nastroju lub zmian w zachowaniu lub myśleniu będących źródłem obaw dla lekarza, pacjenta, rodziny lub opiekunów, lub jeśli u pacjenta wystąpią myśli lub zachowania samobójcze. W wielu przypadkach zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu donoszono o ustępowaniu objawów po przerwaniu przyjmowania warenikliny, choć w niektórych przypadkach objawy utrzymywały się. Dlatego należy stale obserwować pacjenta do momentu ustąpienia objawów.

Obniżenie nastroju, rzadko obejmujące myśli samobójcze i próbę samobójczą, mogą być objawem odstawienia nikotyny. Ponadto zaprzestanie palenia z zastosowaniem farmakoterapii lub bez niej było powiązane z zaostrzeniem wcześniej istniejących chorób psychicznych (np. depresji).

Choroba psychiczna w wywiadzie

Bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Champix u pacjentów z ciężkimi chorobami psychicznymi takimi jak schizofrenia, choroba afektywna dwubiegunowa czy duża depresja nie zostały ustalone. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobą psychiczną w wywiadzie i pacjentom tym należy udzielić odpowiednich porad.

Padaczka

Nie ma doświadczenia klinicznego w stosowaniu preparatu CHAMPIX u pacjentów z padaczką.

Przerwanie stosowania leku

Odstawienie preparatu CHAMPIX po zakończeniu leczenia czasami wiązało się z nasileniem drażliwości, nagłą potrzebą palenia tytoniu, stanami depresyjnymi i (lub) bezsennością. Objawy te dotyczyły do 3% leczonych pacjentów. Lekarz przepisujący preparat powinien poinformować odpowiednio pacjenta i omówić lub rozważyć potrzebę stopniowego zmniejszenia dawki.

Reakcje nadwrażliwości Po wprowadzeniu produktu do obrotu wśród pacjentów leczonych warenikliną zgłaszano przypadki wystąpienia reakcji nadwrażliwości w tym obrzęk naczynioruchowy. Do objawów klinicznych należą obrzęki twarzy, jamy ustnej (języka, warg i dziąseł), szyi (gardła i krtani) oraz kończyn. Rzadko zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego zagrażającego życiu, wymagające natychmiastowej opieki lekarskiej z powodu upośledzenia czynności oddechowej. Pacjenci, u których występują takie objawy, powinni przerwać leczenie warenikliną i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne

Po wprowadzeniu produktu do obrotu wśród pacjentów przyjmujących wareniklinę zgłaszano również rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevens-Johnsona i rumienia wielopostaciowego. Ponieważ te reakcje skórne mogą zagrażać życiu, pacjenci powinni przerwać leczenie po pojawieniu się pierwszych objawów wysypki lub reakcji skórnej i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Na podstawie charakterystyki warenikliny oraz dotychczasowego doświadczenia klinicznego można stwierdzić, że CHAMPIX nie wchodzi w żadne istotne z klinicznego punktu widzenia interakcje z innymi lekami. W przypadku jednoczesnego stosowania leku CHAMPIX z wymienionymi niżej lekami nie zaleca się modyfikowania dawkowania żadnego z nich.

Badania *in vitro* wskazują na niskie prawdopodobieństwo wpływu warenikliny na farmakokinetykę związków chemicznych metabolizowanych głównie przez enzymy wchodzące w skład układu cytochromu P450.

Ponadto, ze względu na to, że mniej niż 10% warenikliny usuwane jest z organizmu w wyniku jej metabolizmu, jest mało prawdopodobne, aby substancje czynne wpływające na układ cytochromu P450 mogły wpływać na farmakokinetykę warenikliny (patrz punkt 5.2). Z tego też względu nie jest wymagane modyfikowanie dawkowania leku CHAMPIX.

Badania *in vitro* wskazują na to, iż wareniklina w stężeniach leczniczych nie hamuje u ludzi transportu nerkowego białek. Z tego też względu jest mało prawdopodobne, aby lek ten w jakikolwiek sposób wpływał na substancje czynne, które usuwane są z organizmu na drodze wydzielania nerkowego (np. metformina – patrz niżej).

Metformina. Wareniklina nie wpływała na farmakokinetykę metforminy. Metformina nie wpływała na farmakokinetykę warenikliny.

Cymetydyna. Jednoczesne stosowanie cymetydyny i warenikliny zwiększało o 29% układową ekspozycję na wareniklinę z powodu zmniejszenia klirensu nerkowego warenikliny. W przypadku jednoczesnego stosowania warenikliny i cymetydyny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek bądź lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie zaleca się modyfikowania dawkowania. Natomiast u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy unikać jednoczesnego stosowania cymetydyny i warenikliny.

Digoksyna. Wareniklina nie wpływała na farmakokinetykę digoksyny w stanie stacjonarnym.

Warfaryna. Wareniklina nie wpływała na farmakokinetykę warfaryny. Wareniklina nie wpływała na czas protrombinowy (INR). Zaprzeszczenie palenia tytoniu może powodować zmiany w zakresie farmakokinetyki warfaryny (patrz punkt 4.4).

Alkohol: Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące wszelkich potencjalnych interakcji między alkoholem i warenikliną.

Stosowanie z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu:

Bupropion: Wareniklina nie wpływa na farmakokinetykę bupropionu w stanie stacjonarnym.

Nikotynowa terapia zastępcza (NTZ). Kiedy u palaczy tytoniu przez 12 dni stosowano jednocześnie wareniklinę i NTZ w postaci systemu transdermalnego stwierdzano statystycznie istotne zmniejszenie średniej wartości skurczowego ciśnienia tętniczego (średnio o 2,6 mmHg) mierzonych w ostatnim dniu badania. W badaniu tym częstość występowania nudności, bólów głowy, wymiotów, zawrotów głowy, niestrawności i zmęczenia była większa w przypadku jednoczesnego stosowania warenikliny i NTZ aniżeli w przypadku stosowania samej NTZ.

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku CHAMPIX w skojarzeniu z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu CHAMPIX u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu CHAMPIX nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wareniklina przenika do mleka kobiecego. Z badań przeprowadzonych na zwierzętach wynika, że wareniklina przenika do mleka samicy. Decyzja co do kontynuowania lub

przerwania karmienia piersią bądź kontynuowania lub przerwania leczenia preparatem CHAMPIX powinna zostać podjęta po rozważeniu korzyści płynących z karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia preparatem CHAMPIX dla kobiety.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu wardenikliny na płodność.

Dane niekliniczne oparte na standardowych badaniach płodności samców i samic szczurów nie ujawniają żadnego zagrożenia dla człowieka (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

CHAMPIX wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. CHAMPIX może powodować zawroty głowy i senność, w związku z tym może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjentom odradza się prowadzenie pojazdów mechanicznych, obsługiwanie skomplikowanych maszyn i wykonywanie innych potencjalnie niebezpiecznych czynności dopóki nie ustali się, czy ten produkt leczniczy wpływa na zdolność ich wykonywania.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Zaprzestanie palenia tytoniu wskutek stosowania leków lub bez ich stosowania związane jest z występowaniem różnorodnych objawów. U pacjentów próbujących odzwyczaić się od palenia tytoniu stwierdzano na przykład: nastrój dysforyczny lub depresyjny; bezsenność, drażliwość, frustrację lub gniew; lęk; trudności w skupieniu uwagi; niepokój psychoruchowy; zmniejszoną częstość akcji serca; wzmożone łaknienie i zwiększenie masy ciała. W odniesieniu do przeprowadzonych badań nad lekiem CHAMPIX nie podejmowano – ani w zakresie konstrukcji owych badań, ani w zakresie analizy ich wyników – żadnych prób oddzielenia działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem badanego leku od tych prawdopodobnie związanych z odstawieniem nikotyny.

Badania kliniczne objęły w przybliżeniu 4000 pacjentów leczonych preparatem CHAMPIX przez okres do roku (średni czas ekspozycji wynosił 84 dni). Działania niepożądane, pojawiały się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, nasilenie tych działań było najczęściej małe lub umiarkowane, a w odniesieniu do częstości występowania działań niepożądanych nie stwierdzano żadnych różnic pod względem wieku, rasy czy płci.

U pacjentów leczonych dawką zalecaną 1 mg dwa razy na dobę, którą stosowano po wstępnym okresie stopniowego zwiększania dawkowania, najczęstszym działaniem niepożądanym były nudności (28,6%). W większości przypadków nudności pojawiały się we wczesnym okresie leczenia, ich nasilenie było małe lub umiarkowane i rzadko prowadziło do przerwania leczenia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Odsetek pacjentów, u których leczenie przerwano z powodu działań niepożądanych, wynosił 11,4% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 9,7% w grupie placebo. W badanej populacji odsetki pacjentów, u których leczenie przerwano z powodu najczęstszych działań niepożądanych, były następujące: dla nudności – 2,7% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 0,6% w grupie placebo, dla bólu głowy – 0,6% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 1,0% w grupie placebo, dla bezsenności – 1,3% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 1,2% w grupie placebo, oraz dla niezwyklej marzeń sennych – 0,2% w grupie przyjmującej wardeniklinę i 0,2% w grupie placebo.

Poniższa tabela przedstawia zestawienie wszystkich działań niepożądanych, które wystąpiły z częstością większą niż wśród pacjentów przyjmujących placebo – działania te pogrupowano ze względu na klasyfikację układów i narządów oraz częstość występowania (bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ i $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $<1/100$) i rzadko ($\geq 1/10\,000$ i $<1/1000$)).

Wymieniono również działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu, których częstość występowania nie jest znana. W obrębie każdej kategorii częstości występowania, działania niepożądane wymieniono począwszy od najpoważniejszych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Niezbyt często	Zapalenie oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok przynosowych, zakażenia grzybicze, zakażenia wirusowe
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Często	Wzmoczone łaknienie
Niezbyt często	Jadłowstręt, zmniejszone łaknienie, wzmoczone pragnienie
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo często	Niezwykłe marzenia sennie, bezsenność
Niezbyt często	Reakcje paniczne, spowolnienie procesów myślowych, zaburzenia myślenia, zmiany nastroju
Częstość nieznana*	Myśli samobójcze, depresja, psychozy, omamy, lęk, agresja i zachowania irracjonalne
Zaburzenia układu nerwowego	
Bardzo często	Ból głowy
Często	Senność, zawroty głowy, zaburzenia smaku
Niezbyt często	Drżenie, zaburzenia koordynacji, dyzartria, wzmoczone napięcie mięśniowe, niepokój psychoruchowy, dysforia, niedoczulica, osłabione czucie smaku, ospałość, wzmoczenie libido, osłabienie libido
Zaburzenia serca	
Niezbyt często	Migotanie przedsionków, kołatanie serca
Częstość nieznana*	Zawał mięśnia sercowego
Zaburzenia oka	
Niezbyt często	Mroczki, przebarwienie twardówek, ból oka, rozszerzenie źrenic, światłowstręt, krótkowzroczność, nadmierne łzawienie
Zaburzenia ucha i błędnika	
Niezbyt często	Szum w uszach
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Niezbyt często	Duszność, kaszel, chrypka, ból gardła i krtani, podrażnienie gardła, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej układu oddechowego i zatok przynosowych, spływanie wydzieliny z nosa po tylnej ścianie gardła, katar, chrapanie
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo często	Nudności
Często	Wymioty, zaparcie, biegunka, rozdęcie brzucha, dyskomfort w okolicy żołądka, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej
Niezbyt często	Wymioty krwawe, obecność świeżej krwi w kale, zapalenie błony śluzowej żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy, ból brzucha, zmiany w rytmie i charakterze wypróżnień, oddawanie nieprawidłowego stolca, odbijanie ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, aftowe zapalenie jamy ustnej, ból dziąseł, nalot na języku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Uogólniona wysypka, rumień, świąd, trądzik, nadmierna potliwość, nocne poty
Częstość nieznana*	Ciężkie reakcje skórne w tym zespół Stevens-Johnsona i rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często Sztywność stawów, kurcze mięśni, bóle mięśniowe klatki piersiowej, zapalenie chrząstek żebrowych

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często Cukromocz, oddawanie moczu w nocy, wielomocz

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często Nadmierne krwawienie menstruacyjne, upławy, zaburzenia funkcji seksualnych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często Zmęczenie

Niezbyt często Dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, ból w klatce piersiowej, gorączka, uczucie zimna, osłabienie, zaburzenia okołodobowego rytmu snu, złe samopoczucie, torbiel

Badania diagnostyczne

Niezbyt często Wzrost ciśnienia tętniczego, obniżenie odcinka ST w elektrokardiogramie, zmniejszenie amplitudy załamka T w elektrokardiogramie, przyspieszenie akcji serca, nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, zmniejszenie liczby płytek krwi, spadek masy ciała, nieprawidłowości w zakresie spermy, wzrost stężenia białka C-reaktywnego, spadek stężenia wapnia we krwi

* Wymieniono również działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu, których częstość występowania nie jest znana

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych poprzedzających rejestrację leku nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania należy, zależnie od potrzeb, wdrożyć standardowe postępowanie podtrzymujące.

Choć wykazano, że wareniklina ulega dializie u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2), nie ma jak na razie żadnych doświadczeń, jeżeli chodzi o dializę po przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Substancje czynne stosowane w uzależnieniu od nikotyny, kod ATC: N07BA03

Mechanizm działania

Wareniklina z wysokim powinowactwem i selektywnie wiąże się z neuronalnymi nikotynowymi receptorami cholinergicznymi $\alpha 4\beta 2$, na które działa jako częściowy agonista (związek wykazujący zarówno działanie agonistyczne, przy niższej od nikotyny skuteczności wewnętrznej, jak i antagonistyczne w obecności nikotyny).

W badaniach elektrofizjologicznych *in vitro* i neurochemicznych *in vivo* wykazano, że wareniklina wiąże się z neuronalnymi nikotynowymi receptorami cholinergicznymi $\alpha 4\beta 2$ pobudzając aktywność pośredniczoną receptorowo, z tym że na znacznie niższym poziomie niż nikotyna. Nikotyna współzawodniczy o to samo miejsce wiążące $\alpha 4\beta 2$ nAChR, w stosunku do którego wareniklina wykazuje większe powinowactwo. Z tego powodu wareniklina może skutecznie blokować zdolność nikotyny do pełnej aktywacji receptorów $\alpha 4\beta 2$ i mezolimbicznego układu dopaminergicznego, który to układ stanowi mechanizm neuronalny odpowiedzialny za zjawisko wzmocnienia i nagrody

pojawiające się wskutek palenia tytoniu. Wareniklina wykazuje wysoką selektywność i silniej wiąże się z podtypem $\alpha 4\beta 2$ receptora nikotynowego ($K_i=0,15\text{nM}$) niż z innymi powszechnie występującymi receptorami nikotynowymi ($\alpha 3\beta 4$ $K_i=84\text{ nM}$, $\alpha 7$ $K_i=620\text{ nM}$, $\alpha 1\beta\gamma\delta$ $K_i=3,400\text{ nM}$) czy receptorami innymi niż nikotynowe i z transporterami ($K_i> 1\mu\text{M}$, z wyjątkiem receptora HT3: $K_i=350\text{ nM}$).

Rezultat działania farmakodynamicznego

Skuteczność leku CHAMPIX we wspomaganiu zaprzestania palenia wynika z częściowego działania agonistycznego warenikliny na receptor nikotynowy $\alpha 4\beta 2$ – jej związanie z tym receptorem wywołuje efekt wystarczający do osłabienia objawów głodu nikotynowego i objawów abstynencyjnych (działanie agonistyczne). Efektowi temu towarzyszy zmniejszenie „efektu nagrody” i efektu wzmocnienia powodowanych przez palenie, do której to blokady dochodzi wskutek zahamowania wiązania nikotyny przez receptory $\alpha 4\beta 2$ (działanie antagonistyczne).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania Skuteczność leku CHAMPIX we wspomaganiu zaprzestania palenia tytoniu wykazano w trzech badaniach klinicznych z udziałem osób palących papierosy długotrwale (≥ 10 papierosów dziennie). Łącznie 2619 pacjentów otrzymywało CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę (po tygodniowym okresie zwiększania dawkowania), 669 pacjentów otrzymywało bupropion w dawce 150 mg dwa razy na dobę (również po okresie zwiększania dawkowania), a 684 pacjentów otrzymywało placebo.

Porównawcze badania kliniczne

W dwóch identycznych badaniach klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby dokonano prospektywnego porównania skuteczności stosowania leku CHAMPIX (1 mg dwa razy na dobę), bupropionu w postaci o przedłużonym uwalnianiu (150 mg dwa razy na dobę) i placebo we wspomaganiu rzucania palenia tytoniu. W ramach tych 52-tygodniowych badań pacjenci otrzymywali badany lek przez 12 tygodni, po których następował 40-tygodniowy okres bez leczenia.

Głównym punktem końcowym obu badań był potwierdzony przez oznaczenie poziomu tlenu węgla (CO) odsetek pacjentów utrzymujących w sposób ciągły abstynencję nikotynową przez cztery kolejne tygodnie (4W-CQR, ang. *4-week continuous quit rate*) od 9 do 12 tygodnia badania. Analiza głównego punktu końcowego dla leku CHAMPIX wykazała jego statystyczną przewagę nad bupropionem i placebo.

Po 40-tygodniowej fazie bez leczenia kluczowym drugorzędowym punktem końcowym w obu badaniach był odsetek pacjentów w ciągłej abstynencji (CA, ang. *continuous abstinence*) w 52. tygodniu badania. Wskaźnik CA definiowano jako odsetek wszystkich leczonych pacjentów, którzy od 9. do 52. tygodnia badania nie palili (nie zaciągali się nawet raz) i u których nie stwierdzono w powietrzu wydychanym CO w ilości $> 10\text{ ppm}$. Wartości wskaźnika 4W-CQR (dla okresu od 9. do 12. tygodnia badania) oraz wskaźnika CA (dla okresu od 9. do 52. tygodnia badania) dla obu badań przedstawiono w poniższej tabeli.

	Badanie nr 1 (n=1022)		Badanie nr 2 (n=1023)	
	4W-CQR	CA (od 9. do 52. tygodnia badania)	4W-CQR	CA (od 9. do 52. tygodnia badania)
CHAMPIX	44,4%	22,1%	44,0%	23,0%
Bupropion	29,5%	16,4%	30,0%	15,0%
Placebo	17,7%	8,4%	17,7%	10,3%
Iloraz szans CHAMPIX vs placebo	3,91 $p < 0,0001$	3,13 $p < 0,0001$	3,85 $p < 0,0001$	2,66 $p < 0,0001$
Iloraz szans CHAMPIX vs bupropion	1,96 $p < 0,0001$	1,45 $p = 0,0640$	1,89 $p < 0,0001$	1,72 $p = 0,0062$

Zgłaszany przez pacjentów głód nikotynowy, objawy abstynencji i „efekt wzmocnienia” powodowane przez palenie tytoniu

W obu badaniach, podczas okresu aktywnego leczenia głód nikotynowy i objawy odstawienia znamiennie rzadziej występowały u pacjentów zrandomizowanych do grupy otrzymującej CHAMPIX lub bupropion w porównaniu do grupy otrzymującej placebo. Ponadto CHAMPIX powodował znamiennie większą niż placebo redukcję powodowanego przez palenie „efektu wzmocnienia”, który może podtrzymywać zachowania związane z paleniem tytoniu u pacjentów palących podczas leczenia. Podczas długoterminowej fazy obserwacyjnej bez leczenia nie mierzono wpływu warenikliny na głód nikotynowy, objawy odstawienia ani „efekt wzmocnienia” powodowane przez palenie tytoniu.

Badanie oceniające utrzymywanie się abstynencji

W trzecim z przeprowadzonych badań oceniano korzyści płynące z zastosowania leku CHAMPIX przez dodatkowe 12 tygodni w kontekście utrzymania abstynencji. Pacjenci biorący udział w tym badaniu (n = 1927) otrzymywali w warunkach otwartej próby CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę przez 12 tygodni. Pacjenci, którzy zaprzestali palenia tytoniu w ciągu pierwszych 12 tygodni badania byli randomizowani do grupy otrzymującej CHAMPIX (1 mg dwa razy na dobę) lub do grupy otrzymującej placebo – przez kolejne 12 tygodni, przy czym badanie to trwało łącznie 52 tygodnie.

Głównym punktem końcowym był potwierdzony przez oznaczenie poziomu CO odsetek pacjentów utrzymujących ciągłą abstynencję (ang. *continuous abstinence rate*) w okresie od 13 do 24 tygodnia badania w fazie leczenia w warunkach podwójnie ślepej próby. Kluczowym drugorzędowym punktem końcowym był odsetek pacjentów utrzymujących ciągłą abstynencję (CA) przez okres od 13 do 52 tygodnia badania.

W badaniu tym wykazano korzyści płynące ze stosowania leku CHAMPIX w dawce 1 mg dwa razy na dobę przez dodatkowe 12 tygodni w kontekście utrzymania niepalenia tytoniu w porównaniu z placebo. Szanse na utrzymanie abstynencji w 24 tygodniu po przyjmowaniu leku CHAMPIX przez dodatkowe 12 tygodni był 2,47 razy większy niż w przypadku stosowania placebo ($p < 0,0001$). Przewaga leku CHAMPIX nad placebo pod względem CA utrzymywała się do 52 tygodnia badania (iloraz szans = 1,35, $p = 0,0126$).

W poniższej tabeli przedstawiono kluczowe wyniki:

	CHAMPIX n = 602	Placebo n = 604	Różnica (95%CI)	Iloraz szans (95% CI)
CA od 13. do 24. tygodnia badania	70,6%	49,8%	20,8% (15,4%; 26,2%)	2,47 (1,95; 3,15)
CA od 13. do 52. tygodnia badania	44,0%	37,1%	6,9% (1,4%; 12,5%)	1,35 (1,07; 1,70)

Dotychczasowe doświadczenie kliniczne w zakresie stosowania preparatu CHAMPIX u osób rasy czarnej jest ograniczone i nie pozwala na jednoznaczne określenie skuteczności preparatu w tej grupie pacjentów.

Elastyczny termin zaprzestania palenia pomiędzy 1. a 5. tygodniem leczenia

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania warenikliny oceniano u palaczy z elastycznym terminem zaprzestania palenia przypadającym pomiędzy 1. a 5. tygodniem leczenia. W badaniu tym, które trwało 24 tygodnie, pacjenci przyjmowali lek przez 12 tygodni, po czym następowała 12-tygodniowa faza obserwacji kontrolnej bez leczenia. Odsetek pacjentów utrzymujących w sposób ciągły abstynencję nikotynową przez cztery kolejne tygodnie (od 9. do 12. tygodnia leczenia) wyniósł 53,9% w przypadku warenikliny i 19,4% w przypadku placebo (różnica = 34,5 punktu procentowego, 95% CI: 27,0–42,0%), a odsetek pacjentów w ciągłej abstynencji w okresie od 9. do 24. tygodnia wyniósł 35,2% w przypadku warenikliny i 12,7% w przypadku placebo (różnica = 22,5 punktu procentowego, 95% CI: 15,8–29,1%). Pacjentom, którzy nie chcą lub nie mogą wyznaczyć sobie docelowego terminu zaprzestania palenia w ciągu 1–2 tygodni, można zaproponować rozpoczęcie leczenia, a następnie wybranie własnego terminu zaprzestania palenia w ciągu 5 tygodni.

Pacjenci z chorobami układu krążenia

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania warenikliny oceniano w grupie pacjentów palących papierosy, obciążonych chorobami układu krążenia. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu były podobne jak obserwowane w badaniach obejmujących pacjentów palących bez takiego obciążenia. Wskaźnik utrzymania w sposób ciągły abstynencji nikotynowej przez 4 kolejne tygodnie (ang. *continuous quit rate*, CQR) w grupach warenikliny i placebo wynosił odpowiednio 47,3% i 14,3%, a wskaźnik ciągłej abstynencji (ang. *continuous abstinence*, CA) w okresie od 9 do 52 tygodnia wynosił 19,8% (wareniklina) wobec 7,4% (placebo). Stwierdzono małą częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych w grupach otrzymujących wareniklinę i placebo.

Pacjenci z łagodną lub umiarkowanie ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu CHAMPIX (1 mg dwa razy na dobę) w zakresie wspomagania rzucenia palenia tytoniu u pacjentów z łagodną lub umiarkowanie ciężką postacią POChP wykazano w randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby. W tym trwającym 52 tygodnie badaniu pacjenci przyjmowali produkt przez 12 tygodni, po czym przystępowali do trwającej 40 tygodni fazy obserwacji bez leczenia. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania był potwierdzony w teście oznaczania stężenia tlenku węgla (CO) w wydychanym powietrzu wskaźnik utrzymania w sposób ciągły abstynencji nikotynowej przez 4 tygodnie (ang. 4-week Continuous Quit Rate, 4W CQR) od 9. do 12. tygodnia, a najważniejszym drugorzędowym punktem końcowym był odsetek pacjentów zachowujących ciągłą abstynencję (ang. Continuous Abstinence, CA) w okresie od 9. do 52. tygodnia. Profil bezpieczeństwa warenikliny porównywalny był z profilem zgłaszanym w innych badaniach klinicznych w populacji ogólnej, włączając bezpieczeństwo dla płuc. Wyniki badania w odniesieniu do wskaźników 4W CQR (od 9. do 12. tygodnia) i CA (od 9. do 52. tygodnia) przedstawiono w tabeli poniżej:

	4W CQR	CA – tygodnie 9-52
CHAMPIX, (n = 248)	42,3%	18,5%
Placebo, (n = 251)	8,8%	5,6%
Iloraz szans (CHAMPIX w porównaniu z placebo)	8,40 p<0,0001	4,04 p<0,0001

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Maksymalne stężenie w osoczu wareniklina zwykle osiąga w ciągu 3–4 godzin od podania doustnego. Kiedy zdrowym ochotnikom podawano lek w dawkach wielokrotnych, stan stacjonarny osiągany był w ciągu 4 dni. Po podaniu doustnym wchłanianie leku jest praktycznie całkowite, a dostępność układowa jest wysoka. Na dostępność biologiczną warenikliny po podaniu doustnym nie ma żadnego wpływu obecność pokarmu ani pora podawania leku.

Dystrybucja: Wareniklina ulega dystrybucji do tkanek, w tym do mózgu. Średnia pozorna objętość dystrybucji wynosiła 415 litrów (%CV = 50) w stanie stacjonarnym. Stopień wiązania warenikliny z białkami osocza jest niski ($\leq 20\%$) i niezależny od wieku i wydolności nerek. U gryzoni wareniklina transportowana jest przez łożysko i przenika do mleka.

Biotransformacja: Wareniklina w niewielkim stopniu ulega metabolizmowi – 92% leku ulega eliminacji z moczem w postaci niezmienionej, a niecałe 10% wydalone jest w postaci metabolitów. Do metabolitów obecnych w moczu należy N-karbamoiloglukuronid warenikliny oraz hydroksywareniklina. W krwi krążącej wareniklina występuje w 91% w postaci niezmienionej. Do metabolitów obecnych w krwi krążącej należy N-karbamoiloglukuronid warenikliny i N-glukozylowareniklina.

Jak wykazują badania *in vitro*, wardeniklina nie hamuje aktywności enzymów układu cytochromu P450 ($IC_{50} > 6400$ ng/ml). Zbadane enzymy układu cytochromu P450 to: 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 oraz 3A4/5. Ponadto w badaniach *in vitro* prowadzonych na ludzkich hepatocytach wykazano, że wardeniklina nie indukuje aktywności enzymów 1A2 i 3A4 układu cytochromu P450. Jest zatem mało prawdopodobne, aby wardeniklina zmieniała farmakokinetykę związków, w których metabolizmie główną rolę odgrywają enzymy układu cytochromu P450.

Eliminacja: Półokres eliminacji wardenikliny wynosi około 24 godzin. Eliminacja nerkowa wardenikliny odbywa się głównie drogą filtracji kłębuszkowej oraz aktywnego wydzielania cewkowego pośredniczonego przez transporter dla kationów organicznych OCT2 (patrz punkt 4.5).

Liniowość/nieliniowość: Wardeniklina w dawce pojedynczej (0,1 – 3 mg) oraz po podaniu wielokrotnym (1–3 mg/dobę) wykazuje kinetykę liniową.

Farmakokinetyka w szczególnych populacjach pacjentów: Ukierunkowane badania farmakokinetyki oraz farmakokinetyki populacyjnej nie wykazały żadnych znaczących klinicznie różnic w farmakokinetyce wardenikliny, które mogłyby wynikać z wieku, rasy, płci, faktu palenia lub niepalenia tytoniu czy też jednoczesnego stosowania innych leków.

Osoby z upośledzoną czynnością wątroby: Ze względu na to, że wardeniklina nie podlega znaczącemu metabolizmowi wątrobowemu, upośledzenie czynności wątroby nie powinno mieć żadnego wpływu na farmakokinetykę tego leku (patrz punkt 4.2).

Niewydolność nerek: Nie stwierdzono żadnych zmian farmakokinetyki u pacjentów z lekkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny > 50 ml/min i ≤ 80 ml/min). U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min i ≤ 50 ml/min) ekspozycja na wardeniklinę ulegała półtorakrotnemu zwiększeniu w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością nerek (klirens kreatyniny > 80 ml/min). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) ekspozycja na wardeniklinę ulegała zwiększeniu 2,1 razy. U pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (ESRD) wardeniklina ulegała skutecznej eliminacji przez hemodializę (patrz punkt 4.2).

Osoby w podeszłym wieku: Farmakokinetyka wardenikliny u osób w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek (w wieku od 65 do 75 lat) jest podobna do farmakokinetyki tego leku u młodszych pacjentów (patrz punkt 4.2). Informacje dotyczące osób w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek podano w punkcie 4.2.

Dzieci i młodzież:

Gdy pojedynczą dawkę wardenikliny wynoszącą 0,5 mg i 1 mg podano 22 osobom w wieku od 12 do 17 lat, farmakokinetyka leku w tym zakresie dawek była w przybliżeniu zależna od dawki. Ekspozycja układowa na wardeniklinę oceniana na podstawie wyliczenia wartości AUC (od 0 do nieskończoności), a także klirens nerkowy tego leku były porównywalne do wartości obserwowanych u dorosłych. U badanych osób stwierdzono większą o 30% wartość C_{max} oraz krótszy półokres eliminacji (10,9 godzin) aniżeli u dorosłych (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, wpływu na płodność oraz rozwój zarodkowo-płodowy nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. U samców szczurów, którym przez 2 lata podawano wardeniklinę, stwierdzono zależny od dawki wzrost częstości występowania zimowiaka (nowotwór wywodzący się z brunatnej tkanki tłuszczowej). U potomstwa samic szczurów, którym w czasie ciąży podawano wardeniklinę, stwierdzono obniżenie płodności i nasilenie się reakcji wzdrygnięcia na bodziec akustyczny (patrz punkt 4.6). Efekty te obserwowano jedynie przy poziomie ekspozycji uważanym za wystarczająco przekraczający maksymalny poziom ekspozycji dla człowieka, co wskazywałoby na niewielkie

znaczenie tego faktu dla praktyki klinicznej. Dane niekliniczne wskazują, że wardeniklina ma właściwości pobudzające, aczkolwiek siła jej działania jest niższa od nikotyny. W badaniach klinicznych u ludzi wykazano niski potencjał uzależniający wardenikliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna
Bezwodny wodorofosforan wapnia
Kroscarmeloza sodowa
Bezwodny dwutlenek krzemu koloidalny
Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogole
Lak glinowy indygotyny (E132)
Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania przeznaczone do stosowania we wstępnej fazie leczenia
Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową, jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 11 x 0,5 mg i jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 14 x 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową, jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 11 x 0,5 mg i jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 14 x 1 mg w kartoniku.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową, jeden przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 11 x 0,5 mg i 14 x 1 mg i drugi przezroczysty blister zawierający tabletki powlekane 28 x 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Opakowania przeznaczone do kontynuacji leczenia

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 28 x 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 56 x 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 28 x 1 mg w kartoniku.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 56 x 1 mg w kartoniku.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 112 x 1 mg w kartoniku.

Blistry Aclar / PVC zamknięte folią aluminiową umieszczone w opakowaniu zawierającym tabletki powlekane 140 x 1 mg w kartoniku.

Niebiesko-biały pojemnik na tabletki wykonany z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) wyposażony w zamknięcie zapobiegające przypadkowemu otwarciu pojemnika przez dzieci oraz indukcyjne uszczelnienie z folii aluminiowej / polietylenu zawierający tabletki powlekane 56 x 1 mg.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/003
EU/1/06/360/008
EU/1/06/360/012
EU/1/06/360/004
EU/1/06/360/005
EU/1/06/360/009
EU/1/06/360/010
EU/1/06/360/011
EU/1/06/360/013
EU/1/06/360/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26 września 2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwem produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych, przedstawionej w module 1.8.1 wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został wdrożony, funkcjonuje i będzie funkcjonować kiedy produkt będzie na rynku.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się prowadzić badania i dodatkowy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisane szczegółowo w planie nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa produktu leczniczego, jak zostało to ustalone w wersji 4.0 planu zarządzania ryzykiem (RMP) przedstawionego w module 1.8.2 wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i w kolejnych aktualizacjach RMP uzgodnionych przez Europejski Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Zgodnie z wytycznymi CHMP w sprawie systemów zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aktualny RMP należy złożyć razem z kolejnym okresowym raportem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (PSUR).

Ponadto aktualny RMP należy składać:

- Po otrzymaniu nowych informacji, które mogą mieć wpływ na obecną specyfikację bezpieczeństwa, plan nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych lub działań mających na celu minimalizację ryzyka.
- W ciągu 60 dni od osiągnięcia ważnego etapu (dotyczącego nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa lub minimalizacji ryzyka).
- Na żądanie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

2- tygodniowe opakowanie stosowane podczas rozpoczynania leczenia

Zewnętrzne opakowanie tekturowe uszczelnione na gorąco zawierające jeden blister z 11 tabletkami powlekanymi wardenikliny o mocy 0,5 mg oraz jeden blister z 14 tabletkami powlekanymi wardenikliny o mocy 1 mg – oznakowanie wewnętrzne i zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg i 1 mg tabletki powlekane
Wardeniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletka powlekana zawiera 0,5 mg lub 1 mg wardenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletek powlekane
11 x 0,5 mg i 14 x 1 mg

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OPAKOWANIE PRZECHOWYWAĆ W CAŁOŚCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Rozpoczęcie leczenia dzień 1
Dzień zaprzestania palenia powinien przypaść pomiędzy 8 a 14 dniem leczenia.
Dniem, w którym przestanę palić będzie .

I tydzień
II tydzień

Liczby od 1 do 14
symbol słońca
symbol księżyca

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix
0,5 mg
1 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister zawierający 11 tabletek powlekanych wardenikliny o mocy 0,5 mg, w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg
Wardeniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister zawierający 14 tabletek powlekanych wardenikliny o mocy 1 mg, w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg
Wardeniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd. (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PACKAGING

4-tygodniowe opakowania stosowane podczas rozpoczynania leczenia

Zewnętrzne opakowanie tekturowe uszczelnione na gorąco zawierające jeden blister z 11 tabletkami powlekanymi wardenikliny o mocy 0,5 mg i 14 tabletkami powlekanymi wardenikliny o mocy 1 mg i jeden blister z 28 tabletkami powlekanymi wardenikliny o mocy 1 mg– oznakowanie wewnętrzne i zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg

CHAMPIX 1 mg

TABLETKI POWLEKANE

Wardeniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletka powlekana zawiera 0,5 mg lub 1 mg wardenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4-tygodniowe opakowania stosowane podczas rozpoczynania leczenia zawierające:

11 tabletek powlekanych po 0,5 mg

i 42 tabletki powlekane po 1 mg

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OPAKOWANIE PRZECHOWYWAĆ W CAŁOŚCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/012

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

ROZPOCZĘCIE LECZENIA dzień 1

Dzień zaprzestania palenia powinien przypaść pomiędzy 8 a 14 dniem leczenia.

Dniem, w którym przestanę palić będzie .

Tydzień 1

Tydzień 2

Tydzień 3

Tydzień 4

Liczby od 1 do 28

symbol słońca

symbol księżyca

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

CHAMPIX

0,5 mg

1 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister zawierający 11 tabletek powlekanych wardenikliny o mocy 0.5 mg i 14 tabletek powlekanych wardenikliny o mocy 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg
CHAMPIX 1 mg
Wardeniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/YYYY

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister zawierający 28 tabletek powlekanych wardenikliny 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg
Wardeniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/YYYY

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie kontynuacyjne

Zewnętrzne opakowanie tekturowe uszczelnione na gorąco zawierające 2 blistry po 14 tabletek powlekanych wardenikliny o mocy 1 mg lub 2 blistry po 28 tabletek powlekanych wardenikliny o mocy 1 mg – oznakowanie wewnętrzne i zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane
Wardeniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletka powlekana zawiera 1 mg wardenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OPAKOWANIE PRZECHOWYWAĆ W CAŁOŚCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/004
EU/1/06/360/005

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

liczby od 1 do 14
liczby od 1 do 28
symbol słońca
symbol księżyca

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix 1 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister zawierający 14 lub 28 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg, w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg
Wareniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd. (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie kontynuacyjne

Zewnętrzne opakowanie tekturowe uszczelnione na gorąco zawierające 2 blistry po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 0,5 mg lub 2 blistry po 28 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 0,5 mg – oznakowanie wewnętrzne i zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane
Wareniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 0,5 mg warenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OPAKOWANIE PRZECHOWYWAĆ W CAŁOŚCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/006
EU/1/06/360/007

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

liczby od 1 do 14
liczby od 1 do 28
symbol słońca
symbol księżyca

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix 0,5 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister zawierający 14 lub 28 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 0,5 mg, w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg
Wareniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd. (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie stosowane podczas rozpoczynania leczenia

Kartonik zawierający jeden blister po 11 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 0,5 mg i jeden blister po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg i 1 mg tabletki powlekane
Wareniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 0,5 mg lub 1,0 mg warenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane
11 x 0,5 mg i 14 x 1,0 mg

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/008

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix
0,5 mg
1 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister po 11 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 0,5 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg
Wareniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

symbol słońca
symbol księżyca

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg
Wareniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

symbol słońca
symbol księżyca

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie kontynuacyjne

Kartonik zawierający 2 blistry po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg lub 4 blistry po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg lub 8 blisterów po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg lub 10 blisterów po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane
Wareniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 1 mg warenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych
56 tabletek powlekanych
112 tabletek powlekanych
140 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/009
EU/1/06/360/010
EU/1/06/360/011
EU/1/06/360/013

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix 1 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister po 14 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg
Wareniklina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Ltd (w postaci logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

symbol słońca
symbol księżyca

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka wykonana z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 56 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane
Wareniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 1 mg warenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/002

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix 1 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę wykonaną z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierającą 56 tabletek powlekanych winianu wardenikliny o mocy 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane
Wardenikliny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletka powlekana zawiera 1 mg wardenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/002

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka wykonana z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 56 tabletek powlekanych warenikliny o mocy 0,5 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane
Wareniklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 0,5 mg warenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Champix 0,5 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę wykonaną z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierającą 56 tabletek powlekanych winianu wardenikliny o mocy 0,5 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane
Wardenikliny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 0,5 mg wardenikliny (w postaci winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/360/001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

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

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 zazwyczaj ustalić datę przypadającą w drugim tygodniu kuracji (czyli pomiędzy 8 a 14 dniem leczenia), w którym zaprzestanie palenia. Jeśli pacjent nie chce lub nie może wyznaczyć sobie docelowego terminu zaprzestania palenia w ciągu 2 tygodni, może on wybrać własny termin zaprzestania palenia w ciągu 5 tygodni od rozpoczęcia leczenia. 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.

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:
 - ból głowy, trudności ze spaniem, niezwykle marzenia senne
 - 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,
 - dzwonienie 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
Kroscarmeloza 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 z 14 tabletkami powlekany CHAMPIX 1 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 14 tabletkami powlekany 1 mg i 1 przezroczysty blister 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 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.

- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 28 tabletkami powlekanyymi CHAMPIX 1 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanyymi CHAMPIX 0,5 mg w zewnętrznym opakowaniu tekturowym uszczelnionym na gorąco.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 28 tabletkami powlekanyymi 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 powlekanyymi CHAMPIX 0,5 mg i 1 przezroczysty blister z 14 tabletkami powlekanyymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 2 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanyymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 4 przezroczyste blistry z 14 tabletkami powlekanyymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 8 przezroczystych blistrów z 14 tabletkami powlekanyymi CHAMPIX 1 mg w kartoniku.
- Opakowanie kontynuacyjne (leczenie podtrzymujące) zawierające 10 przezroczystych blistrów z 14 tabletkami powlekanyymi 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

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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

Data zatwierdzenia ulotki:

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