

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane

CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane

wareniklina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek CHAMPIX i w jakim celu się go stosuje

CHAMPIX zawiera substancję czynną - wareniklinę. CHAMPIX to lek wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu u dorosłych.

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

Lek CHAMPIX może też zmniejszać przyjemność płynącą z palenia papierosów podczas leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CHAMPIX

Kiedy nie stosować leku CHAMPIX

- jeśli pacjent ma uczulenie na wareniklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CHAMPIX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Odnotowano przypadki depresji, myśli samobójczych oraz zachowań i prób samobójczych u pacjentów przyjmujących CHAMPIX. Jeśli pacjent przyjmuje CHAMPIX i odczuwa pobudzenie, nastrój depresyjny lub występują zmiany w zachowaniu, które niepokoją pacjenta lub jego rodzinę, lub jeśli u pacjenta występują myśli lub zachowania samobójcze, należy przerwać przyjmowanie leku CHAMPIX i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia oceny stosowności podjętego leczenia.

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. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt „CHAMPIX a inne leki”.

U niektórych pacjentów zaprzestanie palenia niezależnie od tego, czy było zastosowane leczenie, czy też nie, wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zmian w myśleniu lub zachowaniu, odczuwaniu depresji i lęku. Może ono również wiązać się z nasileniem objawów zaburzeń psychicznych. Jeżeli u pacjenta rozpoznano w przeszłości zaburzenia psychiczne, powinien on skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy ze strony serca

Wystąpienie nowych lub nasilenie istniejących problemów związanych z sercem lub naczyniami krwionośnymi (naczyniowo-sercowych) zaobserwowano głównie u pacjentów z istniejącą chorobą układu krążenia. W przypadku zaobserwowania zmian objawów podczas stosowania leku CHAMPIX, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W przypadku wystąpienia objawów zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału pomocy medycznej.

Napady drgawkowe

Przed zastosowaniem leku CHAMPIX należy poinformować lekarza o wystąpieniu napadów padaczkowych lub padaczki. W trakcie stosowania leku CHAMPIX u niektórych pacjentów zaobserwowano wystąpienie napadów padaczkowych.

Reakcje nadwrażliwości

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na ciężkie reakcje alergiczne: obrzęk twarzy, warg, języka, dziąseł, gardła lub ciała i (lub) trudności w oddychaniu, świszczący oddech, należy przerwać stosowanie leku CHAMPIX i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Reakcje skórne

Podczas stosowania leku CHAMPIX zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy). Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub łuszczenie się skóry, lub pęcherze naskórne, należy przerwać stosowanie leku CHAMPIX i jak najszybciej uzyskać pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież

CHAMPIX nie jest zalecany do stosowania w populacji pediatrycznej, ponieważ nie wykazano skuteczności jego działania.

CHAMPIX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W niektórych przypadkach w wyniku zaprzestania palenia tytoniu, z użyciem lub bez użycia leku CHAMPIX, konieczne może być dostosowanie dawek innych leków. 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.

Pacjenci z ciężką chorobą nerek powinni unikać jednoczesnego stosowania cymetydyny (leku stosowanego w chorobie żołądka) z lekiem CHAMPIX, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia leku CHAMPIX we krwi.

Stosowanie leku CHAMPIX z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu

Przed rozpoczęciem stosowania leku CHAMPIX jednocześnie z innymi lekami wspomagającymi zaprzestanie palenia tytoniu należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku CHAMPIX z jedzeniem i pićm

Zgłaszano przypadki nasilonego działania odurzającego alkoholu u pacjentów przyjmujących lek CHAMPIX. Jednakże nie wiadomo, czy lek CHAMPIX rzeczywiście nasila działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży powinny unikać stosowania leku CHAMPIX. Kobiety zamierzające zajść w ciążę powinny o tym fakcie poinformować lekarza.

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 obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku CHAMPIX może być związane z wystąpieniem zawrotów głowy, senności i krótkotrwałej utraty przytomności. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani podejmować innych potencjalnie niebezpiecznych czynności do momentu stwierdzenia, czy lek ten wpływa na jego zdolność wykonywania tych działań.

CHAMPIX zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek CHAMPIX

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prawdopodobieństwo 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 dodatkowych informacji.

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.

Lek CHAMPIX dostępny jest w postaci białych tabletek (0,5 mg) oraz jasnoniebieskich tabletek (1 mg). Stosowanie należy rozpocząć od białej tabletki, a następnie przejść do jasnoniebieskiej. Typowy schemat dawkowania 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.

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.

3. - 12. tydzień 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.

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

Jeśli pacjent nie jest w stanie lub nie chce zaprzestać palenia tytoniu od razu, może ograniczyć palenie tytoniu w trakcie pierwszych 12 tygodni leczenia i zaprzestać palenia tytoniu do zakończenia tego okresu. Następnie pacjent powinien w dalszym ciągu przyjmować lek CHAMPIX tabletki powlekane w dawce 1 mg dwa razy na dobę przez dodatkowe 12 tygodni, co daje łącznie 24 tygodnie leczenia.

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.

Pacjenci mający problemy z nerkami powinni porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem CHAMPIX, gdyż mogą wymagać mniejszej dawki leku.

Lek Champix przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Można je przyjmować niezależnie od posiłków.

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 niezwłocznie. Jeżeli kolejna dawka powinna zostać przyjęta w ciągu 3-4 godzin, to pominiętej tabletki nie należy przyjmować.

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 leczeniu wspomagającym zaprzestanie palenia tytoniu ryzyko powrotu do nałogu zwiększa się w okresie bezpośrednio po zakończeniu leczenia. Po przerwaniu stosowania leku CHAMPIX u pacjenta mogą tymczasowo wystąpić: zwiększona drażliwość, nagła chęć powrotu do palenia, depresja i (lub) zaburzenia snu. Lekarz może zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku CHAMPIX w końcowym okresie leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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.

Pacjent powinien mieć świadomość, iż podczas próby rzucenia palenia niezależnie od tego, czy pacjent stosował lek CHAMPIX, czy też nie, mogą wystąpić u niego ciężkie objawy neuropsychiatryczne, takie jak pobudzenie, obniżenie nastroju lub zmiany w zachowaniu.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów próbujących zaprzestać palenia z pomocą leku CHAMPIX występowały niezbyt często lub rzadko ciężkie działania niepożądane, w tym napady padaczkowe, udar mózgu, zawał mięśnia sercowego, myśli samobójcze, utrata kontaktu z rzeczywistością oraz niezdolność do jasnego myślenia lub postrzegania (psychoza), zmiany w myśleniu lub zachowaniu (takie jak agresja i nietypowe zachowania). Zgłaszano również przypadki występowania ciężkich reakcji skórnych, w tym rumienia wielopostaciowego (rodzaju wysypki) i zespołu Stevensa-Johnsona (ciężkiej choroby charakteryzującej się tworzeniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, wokół oczu lub na narządach płciowych) oraz ciężkich reakcji alergicznych, w tym obrzęku naczynioruchowego (obrzęku twarzy, warg lub gardła).

- Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:
 - o Zapalenie nosa i gardła, niezwykle marzenia senne, trudności ze spaniem, ból głowy
 - o Nudności

- Częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:
 - o Zakażenie w obrębie klatki piersiowej, zapalenie zatok przynosowych
 - o Zwiększenie masy ciała, zmniejszony apetyt, wzmożony apetyt
 - o Senność, zawroty głowy, zaburzenia smaku
 - o Duszność, kaszel
 - o Zgaga, wymioty, zaparcia, biegunka, rozdęcie brzucha, ból brzucha, ból zębów, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej
 - o Wysypka skórna, swędzenie
 - o Ból stawów, ból mięśni, ból pleców
 - o Ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia

- Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:
 - o Zakażenia grzybicze, zakażenia wirusowe
 - o Uczucie paniki, zaburzenia myślenia, niepokój psychoruchowy, zmiany nastroju, depresja, lęk, omamy, zmiany w zakresie popędu płciowego
 - o Napady drgawkowe, drżenie, uczucie ospałości, obniżenie wrażliwości na dotyk
 - o Zapalenie spojówek, ból oka
 - o Dzwonienie w uszach
 - o Dusznica, częstoskurcz, kołatanie serca, przyspieszona akcja serca
 - o Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca
 - o Zapalenie nosa, zatok i gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa, gardła oraz klatki piersiowej, chrypka, gorączka sienna, podrażnienie gardła, przekrwienie błony śluzowej zatok, nadmierna wydzielina z nosa powodująca kaszel, katar
 - o Obecność krwinek czerwonych w stolcu, podrażnienie żołądka, zmiana w rytmie i charakterze wypróżnień, odbijanie, owrzodzenia w jamie ustnej, ból dziąseł
 - o Zaczerwienie skóry, trądzik, nadmierna potliwość, nocne poty
 - o Kurcze mięśni, ból w obrębie ściany klatki piersiowej
 - o Częste oddawanie moczu, oddawanie moczu w nocy
 - o Obfitsze miesiączki

- Dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, choroba grypopodobna, gorączka, uczucie osłabienia lub złe samopoczucie
 - Duże stężenie cukru we krwi
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Myśli samobójcze
 - Zmiany w myśleniu lub zachowaniu (takie jak agresja)
- Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:
- Wzmoczone pragnienie
 - Uczucie pustki lub przygnębienia, spowolniony proces myślenia
 - Udar mózgu
 - Wzmoczone napięcie mięśniowe, zaburzenia mowy, zaburzenia koordynacji, osłabione czucie smaku, zaburzenia rytmu snu
 - Zaburzenia wzroku, przebarwienia gałki ocznej, rozszerzenie źrenic, nadwrażliwość na światło, krótkowzroczność, nadmierne łzawienie
 - Nieregularny rytm serca lub zaburzenia rytmu serca
 - Ból gardła, chrapanie
 - Obecność krwi w wymiocinach, nieprawidłowy stolec, nalot na języku
 - Sztywność stawów, ból żeber
 - Obecność glukozy w moczu, zwiększona ilość moczu oraz częstość oddawania moczu
 - Upławy, zmiany w zakresie funkcji płciowych
 - Uczucie zimna, torbiel
 - Cukrzyca
 - Lunatyzm
 - Utrata kontaktu z rzeczywistością oraz niezdolność do jasnego myślenia lub postrzegania (psychoza)
 - Nietypowe zachowanie
 - Ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (rodzaj wysypki) i zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba charakteryzująca się tworzeniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, wokół oczu lub na narządach płciowych)
 - Ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust lub gardła).
- Częstość nieznana:
- Krótkotrwała utrata przytomności

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CHAMPIX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na listkach lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka: Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CHAMPIX

- Substancją czynną leku jest wardeniklina.
- Każda tabletki powlekana o mocy 0,5 mg zawiera 0,5 mg wardenikliny (w postaci winianu).
- Każda tabletki powlekana o mocy 1 mg zawiera 1 mg wardenikliny (w postaci winianu).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki – CHAMPIX 0,5 mg i 1 mg tabletki powlekane
Celuloza mikrokrystaliczna Bezwodny wodorofosforan wapnia Kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 „CHAMPIX zawiera sól”) Bezwodny dwutlenek krzemu koloidalny Magnezu stearynian

Otoczka tabletki – CHAMPIX 0,5 mg tabletki powlekane
Hypromeloza Tytanu dwutlenek (E171) Makrogol 400 Triacetyna

Otoczka tabletki – CHAMPIX 1 mg tabletki powlekane
Hypromeloza Tytanu dwutlenek (E171) Makrogol 400 Lak glinowy indygotyny (E132) Triacetyna

Jak wygląda lek CHAMPIX 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:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

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

lub

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 2514000

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>