

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**  
**CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety**  
**CHAMPIX 1 mg potahované tablety**

vareniclinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek CHAMPIX a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CHAMPIX užívat
3. Jak se přípravek CHAMPIX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CHAMPIX uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK CHAMPIX A K ČEMU SE UŽÍVÁ**

Přípravek CHAMPIX je lék, který se používá u dospělých jako pomoc pro zanechání kouření.

Přípravek CHAMPIX může zmírnit touhu po kouření a příznaky z vysazení, související s odvykáním kouření.

I když se nedoporučuje kouřit po dni, který si zvolíte jako den zanechání kouření, přípravek CHAMPIX může také snížit potěšení z kouření, pokud během léčby kouříte. (Den zanechání kouření je den v průběhu druhého týdne léčby, kdy přestanete kouřit, viz bod 3.)

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CHAMPIX UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek CHAMPIX**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vareniklin-tartarát nebo na kteroukoli jinou složku přípravku CHAMPIX.

**Zvláštní opatření při použití přípravku CHAMPIX je zapotřebí**

U pacientů užívajících přípravek CHAMPIX byly hlášeny případy deprese, sebevražedných myšlenek a chování a pokusů o sebevraždu. Pokud se u Vás během užívání přípravku CHAMPIX objeví neklid, depresivní nálada, změny v chování, které Vás, Vaši rodinu nebo Vašeho lékaře znepokojují nebo pokud se u Vás objeví myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování, ukončete okamžitě léčbu a vyhledejte svého lékaře.

*Účinky zanechání kouření*

Následky změn ve Vašem těle, vyvolaných zanecháním kouření, ať už při léčbě přípravkem CHAMPIX, nebo bez ní, mohou ovlivnit působení jiných léků. Proto může být v některých případech nutná změna dávkování. Viz níže odstavec „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“.

U některých pacientů se při odvykání kouření, s léčbou nebo bez léčby, zvýšilo riziko změn v myšlení či chování, pocitů deprese nebo úzkosti a rovněž může být odvykání kouření spojeno se zhoršením psychiatrického onemocnění. Pokud jste v minulosti měl/a psychiatrické onemocnění, konzultujte tuto skutečnost se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při odvykání kouření s léčbou nebo bez léčby se může objevit depresivní nálada. U pacientů podstupujících odvykací léčbu kouření byla hlášena deprese, vzácně zahrnující sebevražedné myšlenky a pokus o sebevraždu. Tyto pocity byly hlášeny i při odvykací léčbě kouření za pomoci přípravku CHAMPIX. Pokud u Vás tyto projevy přetrvávají po ukončení užívání přípravku CHAMPIX, Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat, dokud se nezačnete cítit lépe.

#### *Ukončení léčby přípravkem CHAMPIX*

Po ukončení užívání přípravku CHAMPIX můžete přechodně pozorovat zvýšenou podrážděnost, touhu po kouření, depresi a/nebo poruchy spánku. Váš lékař může rozhodnout, že Vám na konci léčby bude dávku přípravku CHAMPIX snižovat postupně.

#### *Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky*

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Změny ve vašem organismu související se zanecháním kouření, s léčbou i bez léčby přípravkem CHAMPIX, mohou ovlivnit účinek jiných užívaných léků. Dávkování těchto léků bude proto možná nutné upravit. Například se jedná o teofylin (lék na potíže s dýcháním), warfarin (lék na snížení srážlivosti krve) a inzulín (lék pro léčbu cukrovky). V případě pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Trpíte-li závažným onemocněním ledvin, neužívejte cimetidin (lék na léčbu žaludečních obtíží) současně s přípravkem CHAMPIX, protože může způsobit zvýšení hladiny přípravku CHAMPIX v krvi.

#### *Použití přípravku CHAMPIX současně s dalšími léky pro zanechání kouření*

Bezpečnost a účinnost užívání přípravku CHAMPIX v kombinaci s jinými léky pro zanechání kouření nebyla studována. Současné užívání přípravku CHAMPIX v kombinaci s jinými léky pro odvykání kouření proto není doporučeno.

Užívání přípravku CHAMPIX dětmi nebo dospívajícími mladšími 18 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost nebyla u této věkové skupiny stanovena.

### **Užívání přípravku CHAMPIX s jídlem a s pitím**

Přípravek CHAMPIX je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek CHAMPIX v těhotenství.

Pokud plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři. Máte-li v úmyslu zahájit léčbu přípravkem CHAMPIX, měla by být Vaše léčba naplánována tak, aby byly ukončena před otěhotněním.

Přestože to nebylo zkoumáno, přípravek CHAMPIX se může vylučovat do mateřského mléka. Měla byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek CHAMPIX užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek CHAMPIX může vyvolat závrať a ospalost. Neměl/a byste řídit, ovládat složitá zařízení nebo se věnovat jiným potenciálně nebezpečným činnostem, dokud si neověříte, že tento přípravek neovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti provádět.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK CHAMPIX UŽÍVÁ

Je pravděpodobnější, že přestanete kouřit, pokud máte k zanechání kouření motivaci. Váš lékař a lékárník Vám může poradit, podpořit Vás a podat Vám další informace potřebné k tomu, abyste vydržel/a nekouřit.

Vždy užívejte přípravek CHAMPIX přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jist/a, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než zahájíte svou léčbu přípravkem CHAMPIX, měl/a byste si obvykle určit datum v průběhu druhého týdne léčby (mezi 8. a 14. dnem), kdy přestanete kouřit. Pokud nechcete, nebo nejste schopen/schopna si toto datum určit, můžete si ho dle vlastního uvážení stanovit kdykoliv v průběhu 5 týdnů od zahájení léčby. Toto datum byste si měl/a zapsat na určené místo uvnitř balení jako připomínku.

Tablety přípravku CHAMPIX se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Přípravek CHAMPIX je k dispozici ve formě bílých (0,5 mg) a modrých (1 mg) tablet. Léčba se zahajuje bílou tabletou a poté se obvykle přejde na modré tablety. Níže naleznete tabulku s obvyklým doporučením pro dávkování od 1. dne léčby.

1. týden	Dávka
1.-3. den	Od 1. do 3. dne byste měl/a užívat jednu bílou potahovanou tabletu přípravku CHAMPIX 0,5 mg 1x denně.
4.-7. den	Od 4. do 7. dne byste měl/a užívat jednu bílou potahovanou tabletu přípravku CHAMPIX 0,5 mg 2x denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

2. týden	
8.-14. den	Od 8. do 14. dne byste měl/a užívat jednu světle modrou potahovanou tabletu přípravku CHAMPIX 1 mg 2x denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

3.-12. týden	
15. den – konec léčby	Od 15. dne do konce léčby byste měl/a užívat jednu světle modrou potahovanou tabletu přípravku CHAMPIX 1 mg 2x denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

Máte-li potíže s ledvinami, měl/a byste se poradit se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek CHAMPIX. Je možné, že budete muset užívat nižší dávku.

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejste schopni snášet, může Vám Váš lékař dočasně nebo na celou dobu léčby snížit dávku na 0,5 mg 2x denně.

Pokud jste po 12 týdnech léčby přestal/a kouřit, může Vám Váš lékař doporučit dodatečnou léčbu přípravkem CHAMPIX 1 mg potahované tablety 2x denně po dobu dalších 12 týdnů.

V léčbě odvykání kouření je riziko návratu ke kouření vyšší v období bezprostředně po ukončení léčby. Váš lékař se může rozhodnout, že Vám na konci léčby bude dávku přípravku CHAMPIX snižovat postupně.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku CHAMPIX, než jste měl/a**

Jestliže jste omylem užil/a více přípravku CHAMPIX, než Vám předepsal lékař, vyhledejte ihned lékařskou pomoc nebo nejbližší nemocniční zařízení. Krabičku s tabletami si vezměte s sebou.

## **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek CHAMPIX**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu. Je důležité, abyste užíval/a přípravek CHAMPIX pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Jestliže už se blíží čas pro užití další dávky, neužívejte vynechanou tabletu.

## **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek CHAMPIX**

V klinických hodnoceních se ukázalo, že pravděpodobnost, že přestanete kouřit, je vyšší, pokud užijete všechny dávky svého léku v určeném čase a po celou doporučovanou dobu léčby, jak je popsáno výše. Proto, pokud Vám lékař nedoporučí léčbu přerušit, je důležité pokračovat v užívání přípravku CHAMPIX podle instrukcí ve výše uvedené tabulce.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Zanechání kouření s léčbou i bez léčby může vyvolat různé příznaky. Ty mohou zahrnovat změny nálady (např. pocit deprese, podrážděnosti, frustrace nebo úzkosti), nespavost, obtížné soustředění, zpomalení srdeční činnosti a zvýšenou chuť k jídlu nebo přírůstek hmotnosti.

Podobně jako jiné léky může mít i přípravek CHAMPIX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás během užívání přípravku CHAMPIX objeví neklid, depresivní nálada, změny v chování nebo sebevražedné myšlenky, ukončete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře.

- Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u 1 pacienta z 10:
  - Bolest hlavy, potíže se spánkem, neobvyklé sny
  - Nevolnost
- Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 pacienta ze 100:
  - Zvýšená chuť k jídlu, změny chuti, sucho v ústech
  - Ospalost, únava, závratě
  - Zvracení, zácpa, průjem, pocit plnosti, nepříjemný pocit v žaludku, trávicí potíže, plynatost
- Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u více než 1 pacienta z 1000:
  - Infekce hrudníku, tíseň nebo bolest na hrudi, zánět dutin
  - Horečka, pocit chladu, pocit slabosti nebo nemoci, virová infekce, dušnost, kašel, chraptot, bolest a podráždění v krku, překrvení dutin, sekrece z nosu, chrápání
  - Ztráta chuti k jídlu, pocit žízně, zvýšení hmotnosti
  - Pocity paniky, potíže s přemýšlením, změny nálad
  - Třes, problémy s koordinací, obtížná řeč, snížení citlivosti na dotyk, zvýšení svalového napětí, neklid
  - Poruchy srdečního rytmu zvýšený krevní tlak, zrychlená srdeční činnost
  - Poruchy vidění, změny barvy očních bulbů, bolesti očí, rozšíření zornic, krátkozrakost, přecitlivělost očí na světlo, vodnaté oči
  - Zvonění v uších
  - Zvracení s příměsí krve, podráždění žaludku a pálení žáhy, bolesti břicha, nepravidelná stolice, červená krev ve stolici, říhání, vředy v ústech, bolest dásní, povleklý jazyk
  - Kožní vyrážka, cysty, plísňové infekce, zarudnutí kůže, svědění, akné, zvýšené pocení
  - Bolesti hrudní stěny a žeber, ztuhlost kloubů, svalové křeče
  - Glukóza (cukr) v moči, zvýšené množství moči a častější močení

- Zvýšené menstruační krvácení, poševní výtok, změny sexuální touhy nebo funkce

Další nežádoucí účinky byly zaznamenány u malého počtu pacientů, jejich četnost však nelze stanovit: infarkt myokardu, halucinace, změny v myšlení či chování (např. agresivita a iracionální chování), deprese a sebevražedné myšlenky. Byly též hlášeny případy závažných alergických reakcí včetně angioedému (např. otok obličeje, úst nebo hrdla) a kožní reakce zahrnující erythema multiforme (druh vyrážky) a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, v okolí očí či genitálií). Pokud Vám oteče obličej, ústa či hrdlo, nebo pokud se Vám začne olupovat kůže nebo se na ní začnou tvořit puchýře, přípravek CHAMPIX přestaňte užívat a kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK CHAMPIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek CHAMPIX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na papírovém obalu nebo na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek CHAMPIX obsahuje

- Léčivou látkou je vareniclinum 0,5 mg nebo 1 mg
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety – CHAMPIX 0,5 mg a 1 mg potahované tablety
Mikrokrytalická celulóza Hydrogenfosforečnan vápenatý Sodná sůl kroskarmelosy Koloidní bezvodý oxid křemičitý Magnesium-stearát
Potahová vrstva – CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety
Hypromelosa Oxid titaničitý (E171) Makrogoly Triacetin
Potahová vrstva – CHAMPIX 1 mg potahované tablety
Hypromelosa Oxid titaničitý (E171) Makrogoly Hlinitý lak indigokarmínu Triacetin

## **Jak přípravek CHAMPIX vypadá a co obsahuje toto balení**

- CHAMPIX 0,5 mg jsou bílé, potahované tablety ve tvaru tobolky s označením „Pfizer“ a „CHX 0,5“
- CHAMPIX 1 mg jsou světle modré, potahované tablety ve tvaru tobolky s označením „Pfizer“ a „CHX 1,0“

Přípravek CHAMPIX je dostupný v následujících baleních:

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

- Balení pro zahájení léčby obsahující 2 blistry; 1 průhledný blistr s 11 tabletami přípravku CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety a 1 průhledný blistr se 14 tabletami přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v papírovém obalu.
- Balení pro zahájení léčby obsahující 2 blistry; 1 průhledný blistr s 11 tabletami přípravku CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety a 14 x 1 mg potahované tablety a 1 průhledný blistr s 28 tabletami přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v papírovém obalu.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 2 průhledné blistry po 14 tabletách přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v papírovém obalu.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 2 průhledné blistry po 28 tabletách přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v papírovém obalu.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 2 průhledné blistry po 14 tabletách přípravku CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety v papírovém obalu.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 2 průhledné blistry po 28 tabletách přípravku CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety v papírovém obalu.
- Balení pro zahájení léčby obsahující 2 blistry; 1 průhledný blistr s 11 tabletami přípravku CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety a 1 průhledný blistr se 14 tabletami přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v krabičce.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 2 průhledné blistry po 14 tabletách přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v krabičce.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 4 průhledné blistry po 14 tabletách přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v krabičce.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 8 průhledných blisterů po 14 tabletách přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v krabičce.
- Pokračovací (udržovací) balení obsahující 10 průhledných blisterů po 14 tabletách přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety v krabičce.
- Balení se zapečetěnou modrobílou HDPE lahvičkou s dětským bezpečnostním uzávěrem, v krabičce, obsahující 56 tablet přípravku CHAMPIX 1 mg potahované tablety.
- Balení se zapečetěnou modrobílou HDPE lahvičkou s dětským bezpečnostním uzávěrem, v krabičce, obsahující 56 tablet přípravku CHAMPIX 0,5 mg potahované tablety.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent  
CT13 9NJ  
Velká Británie

## **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

**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.

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES &amp; ARAOUZOS LTD

Τηλ: + 35 722 818 087

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 37 00

**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

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 06/2011**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>