

KULLANMA TALİMATI

CHAMPIX 1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Vareniklin tartarat.
- **Yardımcı maddeler:** Selüloz, susuz kalsiyum hidrojen fosfat, kroskarmeloz sodyum, silika, magnezyum stearat, opadry mavi (hipromeloz, titanyum dioksit, makrogol ve FD&C#2/Indigo karmin alüminyum lake), opadry şeffaf (hipromeloz ve gliserol), saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CHAMPIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CHAMPIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CHAMPIX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CHAMPIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CHAMPIX nedir ve ne için kullanılır?

CHAMPIX sigara içmeyi bırakmanıza yardımcı olmak üzere geliştirilmiş sigarada bulunan nikotin maddesini içermeyen bir ilaçtır.

CHAMPIX sigarayı bırakma ile ilişkili yoksunluk belirtilerinin giderilmesine ve sigaraya duyulan ihtiyacın azalmasına yardımcı olabilir.

Tedavi alırken sigarayı bırakma gününden sonra sigara içmemeniz tavsiye edilmesine rağmen, CHAMPIX aynı zamanda tedavi altındayken içtiğiniz sigaralardan alacağınız zevki de azaltabilir. Sigarayı bırakma günü, tedavinin ikinci haftası içinde sigaranın bırakıldığı günü belirtir.

CHAMPIX 1.0 mg tabletler açık mavi, film kaplı, kapsül şeklinde, bir yüzünde 'Pfizer' diğer yüzünde 'CHX 1.0' yazan tabletlerdir.

CHAMPIX 1 mg'ın 28, 56 ve 112 tablet içeren formları mevcuttur.

CHAMPIX 1 mg'ın 14 ve 42 tablet içeren formları, CHAMPIX 0.5 mg'ın 11 tablet içeren formu ile kombine olarak (birlikte) mevcuttur.

2. CHAMPIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHAMPIX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer vareniklin tartarat veya CHAMPIX’in içerisindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz CHAMPIX kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

CHAMPIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CHAMPIX hakkında bilmeniz gereken önemli bilgiler

CHAMPIX kullanan bazı hastalarda davranış değişiklikleri, saldırganlık, ajitasyon, depresif duygu durumu ve intihar dūřüncesi veya eylemi görülmüştür. Bu belirtiler bazı hastalarda CHAMPIX kullanmaya başladığında, bazılarında tedaviden haftalar sonra veya bazılarında bıraktıktan sonra görülmüştür.

Eđer, siz, aileniz ya da bakıcınız, sizin için atipik (alışılmadığ) olan ajitasyon, saldırganlık, depresif duygu durumu veya davranış ve dūřünce değişikliği farkederse ya da aşağıdaki belirtiler ortaya çıkarsa CHAMPIX kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuzu arayınız:

- İntihar veya ölüm dūřüncesi, intihar giriřimi
- Yeni ya da kötüleşen depresyon, kaygı hali veya panik atak
- Ajite veya huzursuz hissetme
- Saldırgan, sinirli ya da öfkeli davranış
- Tehlikeli dürtülere göre hareket etme
- Aktivite ve konuşmada aşırı artış (mania)
- Anormal dūřünce ve hisler
- Orada olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- İnsanların size karşı olduğunu hissetme (paranoya)
- Kafası karışık hissetme
- Davranışlarda ve duygu durumlarında diğer değişiklikler

CHAMPIX ile ya da CHAMPIX’siz sigarayı bırakmayı denediğinizde nikotin yoksunluğu sebebi ile bir takım belirtiler yaşayabilirsiniz; sigara içme arzusu, depresif duygu durumu, uyuma gūçlüđu, huzursuzluk, asabiyet, sinir, endişe, konsantrasyon gūçlüđu, kalp atım hızında azalma ve iştah artması veya kilo alımı. Bazı kişilerde ilaçsız olarak sigarayı bırakmaya çalıştığında intihar dūřüncesi olmuştur. Sigarayı bırakmak bazen altta yatan psikiyatrik hastalıkların kuvvetlenmesine sebep olabilir (örn. depresyon).

CHAMPIX kullanmadan önce daha önce depresyon ya da başka psikiyatrik hastalığınız olduysa doktorunuza söyleyiniz. Başka bir zaman CHAMPIX tedavisi olarak ya da almadan sigarayı bırakma denemeleriniz olduysa o zaman yaşadığınız belirtileri de doktorunuza söyleyiniz.

Sigarayı bırakmanın etkileri: Vücudunuzda sigarayı bırakmaktan (CHAMPIX tedavisi olarak veya almadan) kaynaklanan değişiklikler, kullandığınız bazı ilaçların etki etme biçimlerini değiştirebilir. Bu nedenle, bazı durumlarda diğer ilaçlarda doz ayarlaması gerekebilir (örneğin, teofilin (nefes darlığını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç), varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç) ve insülin (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç). Böyle bir durumunuzun olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışmanız gerekir.

Bazı hastalarda sigaranın bırakılması depresyon ve endişe durumlarının yaşanma olasılığını arttırabilir.

CHAMPIX kullanmayı bıraktığınızda geçici olarak aşırı sinirlilik, sigara açlığı, depresyon ve/veya uyku bozuklukları yaşayabilirsiniz. Doktorunuz tedavi sonunda alınan dozun yavaş yavaş düşürülmesinin gerekliliği konusunda karar verecektir.

Eğer, siz, aileniz ya da bakıcınız, sizin için atipik (alışılmadık) olan ajitasyon, depresif duygu durumu, kaygı, ruhsal bozukluk (psikoz), duygu durum dalgalanmaları, saldırganlık, veya davranış ve düşünce değişikliği farkederse ya da sizde intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursanız CHAMPIX kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuzu arayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CHAMPIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CHAMPIX'in yemeklerden sonra alınması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğiniz süresince CHAMPIX kullanmamalısınız.

Gebe kalmayı düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. CHAMPIX tedavisine başlamak istiyorsanız; tedaviniz gebe kalmadan önce tamamlanmış olacak şekilde planlanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CHAMPIX anne sütüne geçebilir. Emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CHAMPIX baş dönmesi ve uyku haline sebep olabilir. Bu ilacın taşıt ve makine kullanımınıza etkisini bilmeden, araç kullanmamalı, karmaşık makineler çalıştırmamalı veya olası zararları olabilecek beceri ve dikkat isteyen benzeri aktivitelerden uzak durmalısınız.

CHAMPIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CHAMPIX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 0.36 mg sodyum (4 mg sodyum kroskarmeloz) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CHAMPIX'in diğer ilaçlar üzerine etkisi:

CHAMPIX'in diğere ilaçların etki etme biçimlerini değıştirmesi beklenmez. Günde 2 kez 1 mg'lık CHAMPIX kullanımının metforminin (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksinin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç) ve varfarinin (kan pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç) etki etme biçimlerini değıştirmesi beklenmez. Ancak, kendi başına sigarayı bırakmanın diğere bazı ilaçların etkisinde değışiklik yapabileceğı akılda bulundurulmalıdır.

Diğere ilaçların CHAMPIX üzerine etkisi: Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda simetidin (mide asidine karşı kullanılan bir ilaç) ve CHAMPIX'in eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Vareniklin tartarat'ın vücuttan atılma yolu nedeniyle, diğere ilaçların CHAMPIX'in etki etme biçimini değıştirmesi beklenmez.

CHAMPIX'in alkol ile etkileşimi ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

CHAMPIX'in diğere sigara bırakma tedavileri ile birlikte kullanımı

Bupropiyonun (sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç) CHAMPIX'in etki etme biçimini değıştirmesi beklenmez.

Sigara içen kişilerde CHAMPIX ve Nikotin Yerine Koyma Tedavisi (NYKT) birlikte kullanıldığında kan basıncında azalma beklenebilir. İki tedavinin birlikte kullanımı sonucu bulantı, baş ağrısı, kusma, baş dönmesi, hazımsızlık ve yorgunluk yan etkileri, tedavilerin tek başlarına uygulanmasına göre daha sık görülebilir.

CHAMPIX'in diğere sigara bırakma tedavileri ile birlikte kullanımı konusunda bir çalışma yapılmamıştır. Bu sebeple önerilmez.

3. CHAMPIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Sigara bırakma konusunda istekli olmanız, sigarayı bırakma olasılığınızı daha da arttıracaktır. Sigarayı bırakma girişiminizin başarılı olmasına yardımcı olmak için doktorunuz ve eczacınız size tavsiyelerde bulunabilir, destek verebilir ve başka bilgi kaynakları sunabilir.
- CHAMPIX tedavisine başlamadan önce, tedavinin ikinci haftasındaki (8. ve 14. gün arasında) bir tarihi sigarayı bırakacağınız gün olarak belirlemeniz gerekmektedir. Bu tarihi paketin (1. ve 2. hafta kullanımı için hazırlanan) iç sayfasına bir hatırlatıcı olarak yazmalısınız.
- Eğer yan etkilerle karşılaşırsanız doktorunuz aldığınız günlük dozu geçici ya da kalıcı olarak günde iki defa 0.5 mg'a düşürebilir.
- 12 haftalık tedaviden sonra, eğer sigarayı bıraktıysanız, sigarayı bırakma girişiminizin başarılı olma şansını daha da arttırmak için doktorunuz günde iki

kere 1 mg film kaplı CHAMPIX tabletlerle 12 haftalık bir ek tedavi almanızı tavsiye edebilir.

- Sigarayı bırakma tedavisi bittikten hemen sonra, sigaraya tekrar başlama riskiniz yükselebilir. Tedavinin sonunda doktorunuz CHAMPIX'in dozunu yavaş yavaş azaltma kararı verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- CHAMPIX tableti bölünmeden bütün olarak su ile yutulmalıdır
- Yetişkinler için önerilen doz şeması aşağıdadır:

1. Hafta	Doz
1-3. günler	1. günden 3. güne kadar günde bir defa bir tane beyaz 0.5 mg film kaplı CHAMPIX tablet almalısınız.
4-7. günler	4. günden 7. güne kadar beyaz 0.5 mg film kaplı CHAMPIX tableten sabah bir kez akşam bir kez olmak üzere günde iki defa, her gün yaklaşık aynı saatlerde almalısınız.
2-12. Haftalar	
8.günden tedavinin sonuna kadar	8. günden tedavinin sonuna kadar kadar açık mavi 1 mg film kaplı CHAMPIX tableten sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki defa her gün yaklaşık aynı saatlerde almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CHAMPIX'in 18 yaş altında kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarının azalması olasılığı bulunduğundan, reçeteleyen hekim yaşlı hastanın böbrek fonksiyonlarını dikkate almalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ile ilgili rahatsızlığınız varsa CHAMPIX almadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Daha düşük bir doz kullanmanız gerekebilir.

Eğer CHAMPIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHAMPIX kullandıysanız:

CHAMPIX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Böyle bir durumda acilen doktorunuza veya hastaneye başvurunuz ve ilaçlarınızın kutusunu beraberinizde götürünüz.

İlacınızı hergün aynı zamanda almayı unutmayınız.

CHAMPIX'i kullanmayı unutursanız:

CHAMPIX'i her gün aynı zamanda düzenli olarak almanız önemlidir. Bir dozu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez o dozu alınız. Ancak, eğer bir sonraki ilaç alma saatiniz yaklaşırsa atladığımız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CHAMPIX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Yapılan klinik çalışmalarda ilacınızın tüm dozlarını doğru zamanlarda ve yukarıda tarif edilen tedavi süresince almanızın sigarayı bırakma şansınızı arttıracığı gösterilmiştir. Bu nedenle, doktorunuz size tedaviyi kesme talimatı vermediği sürece, yukarıdaki tabloda tarif edilen talimatlara göre CHAMPIX almayı sürdürmeniz önemlidir.

Bu ürünün kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CHAMPIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaçla ya da ilaçsız olarak sigarayı bırakmak çeşitli etkilere sebep olabilir. Bunlar psikolojik durum değişikliği (depresyon, sinirlilik hissi, moral bozukluğu, kaygı), uykusuzluk, konsantrasyon bozukluğu, kalp atım hızında yavaşlama, iştah artışı veya kilo alımıdır.

Tüm ilaçlar gibi CHAMPIX de yan etkilere sahip olabilir fakat bunlar herkeste görüleceği anlamına gelmez.

Çok yaygın yan etkiler (Her 10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilecek)

- Baş ağrısı, uyku güçlüğü, anormal rüyalar
- Bulantı

Yaygın yan etkiler (Her 100 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilecek)

- İştah artışı, tat almada değişiklik, ağız kuruluğu
- Uyku hali, yorgunluk, baş dönmesi
- Kusma, kabızlık, ishal, şişkinlik hissi, mide rahatsızlığı, hazımsızlık, mide/bağırsakta gaz

Yaygın olmayan yan etkiler (Her 1000 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilecek)

- Göğüs enfeksiyonu, göğüste rahatsızlık ya da ağrı, sinüslerde inflamasyon
- Ateş, üşüme hissi, kendini zayıf ya da kötü hissetme, viral enfeksiyon, nefes darlığı, öksürük, ses kısıklığı, boğaz ağrısı ve iritasyon, sinüslerde tıkanıklık, burun akıntısı, horlama
- İştah azalması, susuzluk hissi, kilo artışı
- Panik hissi, anormal düşünce, duygu durum dalgalanmaları

- Titreme, koordinasyon güçlüğü, konuşma güçlüğü, dokunma hassasiyetinin azalması, artmış kas gerginliği, yerinde duramama
- Kalp ritm bozuklukları, kan basıncı ve kalp atım hızında artış
- Görme bozuklukları, göz küresinde renk değişikliği, göz ağrısı, genişlemiş göz bebeği, yakın görmede bozukluk, ışığa duyarlılık ve gözlerde sulanma
- Kulak çınlaması
- Kanlı kusma, mide şikayeti ve yanması, karın ağrısı, dışkıda değişiklikler, dışkıda kırmızı kan, ağızda ülser, dişeti ağrısı, dilde kabalaşma, geğirme
- Döküntü, mantar enfeksiyonu, kızarıklık, ciltte kaşıntı, akne, terleme artışı
- Göğüs duvarında ve kaburgalarda ağrı, eklemlerde sertlik, kas spazmları
- İdrarda şeker, idrar miktarının artması, idrar sıklığında artış
- Menstrüasyon (adet kanaması) fazlalaşması, vajinal akıntı, cinsel istek veya cinsel fonksiyonda değişiklik

Pazarlama sonrası kalp krizi ve aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde, ağızda, boğazda, kol ve bacaklarda şişme, Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu) gibi) vakaları bildirilmiştir.

Ajitasyon, depresif duygu durumu ve intihar düşüncesi ile karşılaşırsanız doktorunuza bildirin. Bu yan etkiler CHAMPIX kullanarak ya da kullanmadan sigarayı bırakan hastalarda bildirilmiştir. Bu yan etkilerin CHAMPIX ile ilişkili olup olmadığı bilinmemektedir. Pazarlama sonrası bir çok vakada, CHAMPIX bırakıldıktan sonra belirtilerin kaybolduğu bildirilmiştir. Fakat bazı vakalarda belirtiler devam etmiştir; bu sebeple belirtiler kaybolana kadar takibin devamı sağlanmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CHAMPIX'in saklanması

CHAMPIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CHAMPIX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CHAMPIX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen /Almanya

Bu kullanma talimatı 15.10.2009 tarihinde onaylanmıştır.