

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO  
CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película  
CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película**

Vareniclina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es CHAMPIX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CHAMPIX
3. Cómo tomar CHAMPIX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CHAMPIX
6. Información adicional

**1. QUÉ ES CHAMPIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CHAMPIX es un medicamento no nicotínico que se utiliza para ayudarle a dejar de fumar.

CHAMPIX puede ayudar a aliviar la ansiedad y el síndrome de abstinencia asociados con dejar de fumar.

CHAMPIX también puede reducir el placer que provocan los cigarrillos si fuma durante el tratamiento, aunque no se recomienda que lo haga tras la fecha establecida para dejar de fumar. (La fecha para dejar de fumar es el día de la segunda semana de tratamiento en el que dejará de fumar, ver sección 3.)

**2. ANTES DE TOMAR CHAMPIX**

**No tome CHAMPIX**

- Si es alérgico (hipersensible) al tartrato de vareniclina o a cualquiera de los demás componentes de CHAMPIX

**Tenga especial cuidado con CHAMPIX**

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

*Efectos de dejar de fumar*

Los efectos de los cambios producidos en su organismo como resultado de dejar de fumar, con o sin el tratamiento con CHAMPIX, pueden alterar la acción de otros fármacos. Por consiguiente, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de dosis. Como ejemplos se incluyen teofilina (un medicamento para el tratamiento de los problemas respiratorios), warfarina (un medicamento para reducir la

coagulación de la sangre) e insulina (un medicamento para el tratamiento de la diabetes). Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Dejar de fumar, con o sin tratamiento, se ha relacionado en algunas personas con un riesgo mayor de experimentar síntomas como depresión y ansiedad y puede asociarse con un empeoramiento de una enfermedad psiquiátrica. Si tiene antecedentes de enfermedad psiquiátrica debe comentarlo con su médico o farmacéutico.

Un estado de ánimo deprimido puede aparecer durante la deshabituación tabáquica, con o sin tratamiento. Se han notificado casos de depresión en pacientes sometidos a deshabituación tabáquica que rara vez incluían ideas suicidas e intento de suicidio. Estos síntomas también se han notificado durante la deshabituación tabáquica con Champix.

Temporalmente, cuando deje de tomar CHAMPIX, puede experimentar mayor irritabilidad, necesidad de fumar, depresión y/o trastornos del sueño. Su médico puede decidir reducir gradualmente su dosis de CHAMPIX al final del tratamiento.

#### *Efectos de CHAMPIX sobre otros fármacos*

No se espera que CHAMPIX afecte la acción de otros fármacos.

#### *Efectos de otros fármacos sobre CHAMPIX*

Debido a la manera en la que el tartrato de vareniclina se elimina del cuerpo, no se espera que otros fármacos afecten a la acción de CHAMPIX.

#### *Uso de CHAMPIX con otras terapias para dejar de fumar*

No se ha estudiado la seguridad y el beneficio de tomar CHAMPIX en combinación con otros medicamentos para dejar de fumar. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de CHAMPIX con otras terapias para dejar de fumar.

No está recomendado el uso de CHAMPIX en niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de CHAMPIX con los alimentos y bebidas**

CHAMPIX puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No debe tomar CHAMPIX si está embarazada.

Consulte a su médico si tiene previsto quedarse embarazada. Si quiere empezar el tratamiento con CHAMPIX, su tratamiento deberá programarse para que termine la terapia antes de que se quede embarazada.

#### **Lactancia**

Aunque no se ha estudiado, CHAMPIX puede pasar a la leche materna humana. Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar CHAMPIX.

### **Conducción y uso de máquinas**

CHAMPIX puede producir mareos y somnolencia. No debe conducir, manejar maquinaria compleja o realizar cualquier otra actividad potencialmente peligrosa hasta que conozca si este medicamento afecta a su capacidad para llevar a cabo estas actividades.

### 3. CÓMO TOMAR CHAMPIX

Es más probable que deje de fumar si está motivado para hacerlo. Su médico o farmacéutico pueden proporcionarle consejo, apoyo e información adicional para ayudarle a asegurar que su intento de dejar de fumar tenga éxito.

Siga exactamente las instrucciones de administración de CHAMPIX de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Antes de empezar su terapia con CHAMPIX debe decidir una fecha durante la segunda semana de tratamiento (entre el día 8 y el día 14) en la que dejará de fumar. Debe escribir esta fecha en el envase como recordatorio.

Los comprimidos de CHAMPIX deben tragarse enteros con agua.

La dosis habitual para adultos que debe seguir desde el Día 1 se describe en la siguiente tabla:

<b>Semana 1</b>	<b>Dosis</b>
Día 1 - 3	Del día 1 al día 3, debe tomar un comprimido recubierto con película blanco de CHAMPIX 0,5 mg una vez al día.
Día 4 - 7	Del día 4 al día 7, debe tomar un comprimido recubierto con película blanco de CHAMPIX 0,5 mg dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día.
<b>Semana 2</b>	
Día 8 – 14	Del día 8 al día 14, debe tomar un comprimido recubierto con película azul claro de CHAMPIX 1 mg dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día.
<b>Semanas 3 - 12</b>	
Día 15 - Fin del tratamiento	Del día 15 al fin del tratamiento, debe tomar un comprimido recubierto con película azul claro de CHAMPIX 1 mg dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día.

Si usted experimentase efectos adversos que no pueda tolerar, su médico puede decidir reducir la dosis de forma temporal o permanente a 0,5 mg dos veces al día.

Si ha dejado de fumar después de 12 semanas de tratamiento, su médico puede recomendarle 12 semanas de tratamiento adicional con CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película dos veces al día.

En la terapia de deshabituación tabáquica, el riesgo de volver a fumar puede ser elevado en el periodo inmediatamente siguiente al fin del tratamiento. Su médico puede decidir reducir gradualmente su dosis de CHAMPIX al final del tratamiento.

Si tiene problemas de riñón, debe consultar a su médico antes de tomar CHAMPIX. Usted puede necesitar una dosis menor.

### **Si toma más CHAMPIX del que debiera**

Si usted ha tomado accidentalmente más CHAMPIX de lo que su médico prescribió, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano. Lleve su caja de comprimidos.

### **Si olvidó tomar CHAMPIX**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome CHAMPIX regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

### **Si interrumpe el tratamiento con CHAMPIX**

Se ha demostrado en los ensayos clínicos que si toma todas las dosis de su medicamento a las horas adecuadas y durante el periodo de tratamiento recomendado y anteriormente descrito, aumentarán las posibilidades de dejar de fumar. Por lo tanto, a menos que su médico le de instrucciones de suspender el tratamiento, es importante seguir tomando CHAMPIX según las indicaciones descritas en la tabla anterior.

Si tiene dudas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Dejar de fumar con o sin tratamiento puede producir distintos síntomas, que pueden incluir cambios de humor (como sentirse deprimido, irritable, frustrado o ansioso), insomnio, con dificultad para concentrarse, disminución del ritmo cardíaco y aumento del apetito o aumento de peso.

Al igual que todos los medicamentos, CHAMPIX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los tengan.

- A continuación se listan efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 10 :
  - o Dolor de cabeza, dificultad para dormir, sueños anormales
  - o Náuseas
  
- A continuación se listan efectos adversos frecuentes que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 100 :
  - o Aumento de apetito, cambios en el sentido del gusto, sequedad de boca
  - o Sueño, cansancio, mareos
  - o Vómitos, estreñimiento, diarrea, sensación de estar hinchado, molestias estomacales, indigestión, flatulencia,
  
- A continuación se listan efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar al menos a 1 persona de cada 1.000 :
  - o Infección de bronquios, malestar o dolor, sinusitis
  - o Fiebre, sensación de frío, sensación de debilidad o malestar, infección por virus, falta de aliento, tos, ronquera, dolor e irritación de garganta, senos nasales congestionados, rinitis, ronquido
  - o Pérdida del apetito, sensación de sed, aumento de peso
  - o Sensación de
  - o pánico, dificultad para pensar, cambios de humor

- o Temblor, dificultades en la coordinación, dificultades en el habla, menos sensibilidad en el tacto, tensión muscular aumentada, inquietud
  - o Alteraciones en el ritmo cardíaco, aumento de la presión sanguínea, aumento del ritmo cardíaco
  - o Alteraciones de la vista, decoloración del globo ocular, dolor ocular, pupilas dilatadas, miopía, sensibilidad a luz, ojos llorosos
  - o Zumbido en los oídos
  - o Sangre en el vómito, estómago irritado y acidez, dolor abdominal, heces anormales, sangre roja en las heces, eructos, úlceras de boca, dolor en las encías, lengua ennegrecida
  - o Erupción cutánea, quistes, infección por hongos, enrojecimiento de la piel, picor, acné, aumento de la sudoración
  - o Dolor de la pared torácica y costillas, articulaciones entumecidas, espasmos musculares
  - o Glucosa en la orina, volumen y frecuencia de orina aumentados
  - o Flujo menstrual aumentado, secreción vaginal, cambios en el impulso y capacidad sexual
- Se han comunicado casos de ataque cardíaco, depresión, pensamientos suicidas y reacciones de hipersensibilidad (como hinchazón de cara o lengua) en pacientes sometidos a deshabituación tabáquica con CHAMPIX.

Si está tomando Champix y siente agitación, depresión, cambios en el comportamiento o pensamientos suicidas, debe dejar el tratamiento y consultar con su médico inmediatamente.

Si cualquiera de estos efectos adversos llega a ser grave, o si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE CHAMPIX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar CHAMPIX después de la fecha de caducidad indicada en el envase tarjeta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de CHAMPIX

- El principio activo es 0,5 mg de vareniclina y 1 mg de vareniclina, respectivamente.
- Los demás excipientes son:

Núcleo del comprimido - CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película
Celulosa microcristalina Hidrogenofosfato de calcio anhidro Croscarmelosa sódica Sílice coloidal anhidra Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido - CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
Hipromelosa Dióxido de titanio (E171) Macrogoles Triacetina
Recubrimiento del comprimido - CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película
Hipromelosa Dióxido de titanio (E171) Macrogoles Laca aluminica de carmín de índigo (E132) Triacetina

### Aspecto del producto y contenido del envase

- CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos con forma capsular modificada, recubiertos con película y de color blanco, marcados con “Pfizer” y “CHX 0.5”
- CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos con forma capsular modificada, recubiertos con película y de color azul pálido, marcados con “Pfizer” y “CHX 1.0”

CHAMPIX está disponible en las siguientes presentaciones de envase:

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

- Un envase de inicio del tratamiento que contiene 2 blisters; 1 blister transparente con 11 comprimidos de CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película y 1 blister transparente con 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.
- Un envase de inicio del tratamiento que contiene 2 blisters; 1 blister transparente con 11 comprimidos de CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película y 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película y 1 blister transparente con 28 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 2 blisters transparentes con 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 2 blisters transparentes con 28 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 2 blisters transparentes con 14 comprimidos de CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 2 blisters transparentes con 28 comprimidos de CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película en caja de cartón.
- Un envase de inicio del tratamiento que contiene 2 blisters; 1 blister transparente con 11 comprimidos de CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película y 1 blister transparente con 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en una caja.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 2 blisters transparentes con 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en una caja.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 4 blisters transparentes con 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en una caja.
- Un envase de seguimiento (mantenimiento) que contiene 8 blisters transparentes con 14 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película en una caja.

- Un frasco de HDPE blanco azulado sellado con tapa roscada a prueba de niños en una caja, que contiene 56 comprimidos de CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película.
- Un frasco de HDPE blanco azulado sellado con tapa roscada a prueba de niños en una caja, que contiene 56 comprimidos de CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer Limited  
Sandwich  
Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

#### **Fabricante**

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel : +356 21220174

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: + 372 6 405 328

#### **Österreich**

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



**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**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 7035775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**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 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)1737 331111

**Este prospecto ha sido aprobado en.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>