KULLANMA TALİMATI

CHAMPİX 1 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 mg tablet, 1 mg varenikline eşdeğer 1.71 mg vareniklin tartarat içerir
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, susuz kalsiyum hidrojen fosfat, kroskarmeloz sodyum, susuz kolloidal silika, magnezyum stearat, opadry mavi (hipromeloz, titanyum dioksit (E171), makrogol ve FD&C#2/Indigo karmin alüminyum lake (E132)), opadry şeffaf (hipromeloz ve gliserol triasetat)

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. ***CHAMPİX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CHAMPİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CHAMPİX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CHAMPİX'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 vareniklin adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.
- CHAMPIX 1.0 mg tabletler mavi, film kaplı, kapsül şeklinde bikonveks, 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, 42 ve 98 tablet içeren formları, CHAMPIX 0.5 mg'ın 11 tablet içeren formu ile kombine olarak (birlikte) mevcuttur.
- CHAMPIX sigarayı bırakma ile ilişkili yoksunluk belirtilerinin giderilmesine ve sigaraya duyulan ihtiyacın azalmasına yardımcı olabilir.
- CHAMPIX aynı zamanda tedavi altındayken içtiğiniz sigaralardan alacağınız zevki de azaltabilir.

2. CHAMPİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHAMPİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer CHAMPİX'in etkin maddesi olan vareniklin'e veya CHAMPİX'in içerisindeki diğer yardımcı maddelere (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

CHAMPİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CHAMPİX kullanan bazı hastalarda depresyon, intihar düşüncesi ve eylemi ve intihar girişimi görülmüştür.

Eğer CHAMPİX kullanıyor ve kendinizi tedirgin (ajite) ve/veya depresif hissediyorsanız veya siz, aileniz ya da bakıcınız davranışlarınızda değişiklik fark etti ise veya intihar düşüncesi veya davranışları sergiliyorsanız CHAMPİX kullanmayı bırakınız ve tedavi değerlendirmesi için derhal doktorunuzu arayınız.

Sigara bırakmanın etkileri
CHAMPİX ile ya da CHAMPİX'siz sigarayı bırakmayı denediğinizde vücudunuzda sigarayı bırakmaktan 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). Daha fazla bilgi için "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığı altındaki bilgileri inceleyiniz.

Bazı kişilerde CHAMPİX ile ya da CHAMPİX'siz sigarayı bırakma, düşünce ve davranış değişikliklerinde artış riski, kendini depresyonda ve huzursuz hissetme ve psikiyatrik bozuklukların kötüleşmesi ile ilişkilendirilmiştir. Eğer psikiyatrik bir bozukluğunuz var ise bunu doktorunuz ile konuşunuz.

Kalp belirtileri
Yeni ortaya çıkmış veya kötüleşmiş kalp veya damar (kardiyovasküler) problemleri özellikle daha önceden kardiyovasküler sorunları olan hastalarda bildirilmiştir. Eğer CHAMPİX tedaviniz sırasında belirtilerde bir değişiklik farkederseniz doktorunuza söyleyiniz. Kalp krizi veya inme belirtileriniz var ise hemen acil medikal yardım alınız.

Nöbet
Daha önce nöbet ya da sara krizi (epilepsi) geçirdiyseniz CHAMPİX tedavisine başlamadan doktorunuza söyleyiniz. Bazı hastalarda CHAMPİX kullanırken nöbet olgusu bildirilmiştir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları
Ciddi bir alerjik reaksiyonu işaret edebilen aşağıdaki belirti ve bulgulardan herhangi birini yaşarsanız CHAMPİX almayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz: yüz, dudaklar, dil, dişetleri, boğaz veya vücutta şişme ve/veya nefes almada zorluk, hırıltılı solunum.

Deri reaksiyonları:
CHAMPİX kullanımı ile hayati tehlike oluşturabilecek deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu ve Eritema Multiforme) bildirilmiştir. Eğer döküntünüz olursa veya cildiniz soyulmaya veya kabarmaya başlarsa CHAMPİX almayı durdurunuz ve derhal tıbbi destek alınız.

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

CHAMPİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CHAMPİX kullanan hastalarda alkolün daha yüksek zehirleme etkisi olduğuna dair bazı bildirimler bulunmaktadır. Ancak CHAMPİX'in alkol zehirlenmesini gerçekten arttırıp arttırmadığı bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Gebeliğiniz süresince CHAMPİX kullanılmaması önerilmektedir.
Gebe kalmayı düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Herhangi bir çalışma yapılmamış olmasına rağmen CHAMPİX anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

CHAMPİX baş dönmesi, uyku hali ve geçici bilinç kaybı ile bağlantı 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.

CHAMPİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CHAMPİX tedavisi ile ya da CHAMPİX tedavisi olmadan sigarayı bırakmanız sonucunda bazı durumlarda doz ayarlaması gerekli olabilir. Bu tür ilaçlara örnek olarak teofilin (solunum problemlerinde kullanılan bir ilaç), varfarin (kan pıhtı

oluşumunu azaltan bir ilaç) ve insülin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) verilebilir. Bu konuda doktorunuza danışabilirsiniz.

Eğer ağır böbrek yetmezliğiniz var ise CHAMPİX'in kandaki miktarını arttırabileceğinden, simetidin (mide problemlerinde kullanılan bir ilaç) ile CHAMPİX'i birlikte kullanmaktan kaçınınız.

CHAMPİX'in sigarayı bırakma tedavileri ile birlikte kullanımı:
Diğer sigara bırakma tedavileri ile birlikte CHAMPİX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

3. CHAMPİX 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.
- CHAMPİX tedavisine başlamadan önce, genellikle tedavinin ikinci haftasındaki (8. ve 14. gün arasında) bir tarihi sigarayı bırakacağınız gün olarak belirlemeniz gerekmektedir. Eğer tedavinin ilk iki haftası içerisinde bir tarih belirleyemiyorsanız veya belirlemek istemiyorsanız, tedavi başladıktan sonra 5 hafta içerisinde kendi bırakma gününüzü seçebilirsiniz. Bu tarihi paketin (1. ve 2. hafta kullanımı için hazırlanan) iç sayfasına bir hatırlatıcı olarak yazmalısınız.
- 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 artırmak için doktorunuz günde iki kere 1 mg film kaplı CHAMPİX tabletlerle 12 haftalık bir ek tedavi almanızı tavsiye edebilir.
- Eğer sigarayı bırakamadıysanız veya bir anda bırakmak istemiyorsanız, CHAMPİX ile tedavinin ilk 12 haftası boyunca sigarayı azaltmalı ve bu tedavi periyodunun sonunda bırakmalısınız. Daha sonra 12 hafta boyunca günde iki kez CHAMPİX 1 mg film kaplı tabletler almaya devam etmelisiniz. Toplam tedavi süresi 24 haftadır.

• Uygulama yolu ve metodu:

- CHAMPİX ağızdan kullanım içindir.
- CHAMPİX 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 CHAMPİX tablet almalısınız.

4-7. günler	4. günden 7. güne kadar beyaz 0,5 mg film kaplı CHAMPİX tabletten 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 açık mavi 1 mg film kaplı CHAMPİX tabletten sabah bir kez, akşam bir kez olmak üzere günde iki defa her gün yaklaşık aynı saatlerde almalısınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Etkililiği gösterilmediğinden CHAMPİX'in çocuklarda 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 CHAMPİX almadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Daha düşük bir doz kullanmanız gerekebilir.
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHAMPİX kullandıysanız:

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

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

CHAMPİX'i kullanmayı unutursanız:

CHAMPİX'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 saatinize 3-4 saat kala hatırladıysanız atladığınız dozu almayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CHAMPİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Yapılan klinik çalışmalarda ilacınızın tüm dozlarını doğru zamanlarda ve yukarıda tarif edilen tedavi süresince almanızın sigarayı bırakma şansınızı arttıracağı gösterilmiştir. Bu nedenle, doktorunuz size tedaviyi kesme talimatı vermediği sürece,

yukarıdaki tabloda tarif edilen talimatlara göre CHAMPİX almayı sürdürmeniz önemlidir.

Sigara bırakma tedavisinde, tedavinin sonundan hemen sonraki dönemde sigaraya tekrar başlama riski artmış olabilir. CHAMPİX kullanımını bıraktığınızda geçici olarak artmış asabiyet, sigara içme isteği, depresyon ve/veya uyku bozuklukları yaşayabilirsiniz. Doktorunuz tedavinin sonunda dozunuzu kademeli olarak azaltmaya karar verebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa; doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CHAMPİX de yan etkilere sebep olabilir fakat bunlar herkeste görüleceği anlamına gelmez.

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.

CHAMPİX ile veya CHAMPİX'siz sigarayı bırakma girişimi sırasında ajitasyon, depresif durum veya davranış değişiklikleri gibi ciddi psikiyatrik semptomların oluşabileceğini bilmeniz gerekir ve böyle semptomlar sizde oluşursa bir doktor veya eczacı ile iletişime geçmelisiniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, CHAMPİX' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Nöbet, inme, kalp krizi, intihar düşüncesi, gerçeklikle iletişimin kesilmesi ve net düşünememe veya değerlendirememe (psikoz), düşünce ve davranışlarda değişiklikler (saldırganlık ve anormal davranışlar gibi). Ayrıca Eritema Multiforme (bir çeşit döküntü) ve Stevens-Johnson sendromunu (cilt, ağız, göz çevresi veya üreme organlarında kabarıklık ile görülen ciddi bir hastalık) içeren ciddi cilt reaksiyonları ve anjiyoödemi (yüz, ağız veya boğazda şişme) içeren ciddi alerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler yaygın olmayan veya seyrek sıklıkta ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CHAMPİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla

görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın

- Burun ve boğaz iltihabı, anormal rüyalar, uyumada güçlük baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın

- Akciğer enfeksiyonu, sinüs iltihabı
- Kilo artışı, iştah azalması, iştah artışı
- Uyku hali, baş dönmesi, tat almada değişiklik, dikkat dağınıklığı
- Nefes darlığı, öksürük, solunum bozuklukları
- Göğüste yanma, kusma, kabızlık, ishal, şişkinlik hissi, karın ağrısı, diş ağrısı, hazımsızlık, mide/bağırsakta gaz, ağız kuruluğu, mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı, yorgunluk
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma

Yaygın olmayan yan etkiler

- Mantar enfeksiyonu, viral enfeksiyon
- Panik hissi, düşünce güçlüğü, yerinde duramama, duygu durum dalgalanmaları, depresyon, kaygı, hayal görme (halüsinasyon), cinsel istekte değişiklik
- Nöbet, titreme, halsiz hissetme, dokunmaya daha az duyarlılık
- Göz iltihabı (konjonktivit), göz ağrısı
- Kulak çınlaması
- Kalbe yetersiz kan gitmesi sonucu oluşan göğüs ağrısı (anjina), hızlı kalp atışı, çarpıntı, kalp atım hızında artış
- Kan basıncı artışı, sıcak basması
- Burun, sinus ve boğaz iltihabı, burun, boğaz ve göğüs tıkanıklığı, ses kısıklığı, bahar nezlesi, boğazda tahriş, sinüs tıkanıklığı, öksürüğe neden olan burunda aşırı sümük salgısı, burun akıntısı
- Dışkıda kırmızı kan, midede tahriş, bağırsak hareketlerinde değişiklik, geğirme, ağızda ülser, dişeti ağrısı
- Kızarıklık, akne, terleme artışı, gece terlemeleri
- Kas spazmları, göğüs duvarında ağrı
- İdrar sıklığında anormal artış, gece idrara çıkma
- Menstrüasyon (adet kanaması) fazlalaşması
- Göğüste rahatsızlık, nezle benzeri hastalık, ateş, kendini zayıf ya da kötü hissetme
- Kan şeker düzeyinde artma
- Kalp krizi
- İntihar düşüncesi
- Düşünme veya davranış şekillerinde değişiklik (örn. saldırganlık)

Seyrek

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuğu sayısında azalma
- Aşırı susama
- Kötü veya mutsuz hissetme, yavaş düşünme
- İnme
- Artmış kas gerginliği, konuşma güçlüğü, koordinasyon güçlüğü, tat alma duyusunda azalma, uyku döngüsünde değişiklik
- Görme bozuklukları, göz küresinde renk değişikliği, genişlemiş göz bebeği, ışığa duyarlılık, uzağı görmede bozukluk ve gözlerde sulanma
- Düzensiz kalp atışı veya kalp ritim bozuklukları
- Boğaz ağrısı, horlama
- Kanlı kusma, dışkıda değişiklikler, beyaz dil
- Eklem sertliği, kaburga ağrısı
- İdrarda glukoz, idrar miktarı ve sıklığında artış
- Vajinal akıntı, cinsel fonksiyonda değişiklik
- Üşüme hissi, kist (vücudun çeşitli yerlerinde oluşabilen patolojik kese)
- Şeker hastalığı (diyabet)
- Uyurgezerlik
- Gerçekle ilişkinin kesilmesi ve net düşünememe veya değerlendirememe (psikoz)
- Anormal davranışlar
- Eritema Multiforme (bir çeşit döküntü) ve Stevens-Johnson Sendromunu (cilt, ağız, göz çevresi ve üreme organlarında kabarıklık ile görülen ciddi bir hastalık) içeren ciddi deri reaksiyonları
- Anjiyoödemi (yüz, ağız ve boğazda şişme) içeren ciddi alerjik reaksiyonlar
- Elektrokardiyogramda (kalp hareketlerinin bir cihaz vasıtasıyla ve fotografik usullerle tespit edilişi) anormallik

Bilinmiyor

- Geçici bilinç kaybı

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CHAMPİX'in saklanması

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

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CHAMPİX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CHAMPİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, İtalya

Bu kullanma talimatı 20.05.2021 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.