

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg vareniklin (som tartrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

0,5 mg filmdragerad tablett: Vit, kapselformad, bikonvex tablett, märkt "Pfizer" på ena sidan och "CHX 0,5" på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

CHAMPIX är indicerat för rökavvänjning hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling för rökavvänjning har större möjligheter att lyckas om patienterna är motiverade att sluta röka och får ytterligare råd och stöd.

CHAMPIX är avsett för peroral användning. Rekommenderad dos är 1 mg vareniklin två gånger dagligen efter en veckas titrering enligt följande:

Dag 1-3	0,5 mg en gång dagligen
Dag 4-7	0,5 mg två gånger dagligen
Dag 8 – behandlingsslut:	1 mg två gånger dagligen

Patienten bör bestämma ett datum att sluta röka på. Behandlingen med CHAMPIX ska starta 1-2 veckor före detta datum.

Patienter som inte tolererar biverkningarna av CHAMPIX kan tillfälligt eller permanent sänka dosen till 0,5 mg två gånger dagligen.

CHAMPIX tabletter ska sväljas hela med vatten. CHAMPIX kan tas med eller utan mat.

Patienterna ska behandlas med CHAMPIX i 12 veckor. För patienter som framgångsrikt har slutat röka efter 12 veckor kan en extra 12-veckorsbehandling med 1 mg CHAMPIX två gånger dagligen övervägas (se avsnitt 5.1).

Inga data finns på effekten av ytterligare 12 veckors behandling av patienter som inte lyckas sluta röka under 12 veckors initial behandling, eller som får återfall efter behandlingen.

Vid rökavvänjning är risken för återfall förhöjd under en period direkt efter att behandlingen avslutas. Hos patienter med hög risk för återfall kan nedtrappning övervägas (se avsnitt 4.4).

Patienter med njurinsufficiens

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med lätt nedsatt (uppskattat kreatininclearance mellan > 50 ml/minut och ≤ 80 ml/minut) till måttligt nedsatt (uppskattat kreatininclearance mellan ≥ 30 ml/minut och ≤ 50 ml/minut) njurfunktion.

För patienter med måttligt nedsatt njurfunktion som upplever oacceptabla biverkningar kan dosen minskas till 1 mg en gång dagligen.

För patienter med svårt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance < 30 ml/minut) är rekommenderad dos av CHAMPIX 1 mg en gång dagligen. Doseringen bör starta med 0,5 mg en gång dagligen i 3 dagar och därefter ökas till 1 mg en gång dagligen. Eftersom den kliniska erfarenheten av CHAMPIX är otillräcklig hos patienter med terminal njurinsufficiens, rekommenderas inte behandling av denna patientgrupp (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Dosering till äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter (se avsnitt 5.2). Eftersom äldre patienter tenderar att ha nedsatt njurfunktion, bör forskrivare ta hänsyn till njurstatus vid behandling av dessa patienter.

Barn

CHAMPIX rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt (se avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Effekter vid rökavvänjning: Fysiologiska förändringar till följd av rökavvänjning, med eller utan behandling med CHAMPIX, kan förändra farmakokinetiken eller farmakodynamiken hos vissa läkemedel, vilket kan göra dosjustering nödvändig för dessa läkemedel (inkluderande t ex teofyllin, warfarin och insulin). Eftersom rökning inducerar enzymet CYP1A2, kan rökavvänjning leda till en ökning av plasmanivåerna av läkemedel som metaboliseras av CYP1A2.

Efter marknadsintroduktion har depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök rapporterats hos patienter som försöker sluta röka med CHAMPIX. Alla patienter hade inte slutat att röka vid tiden då symtom uppkom och alla patienter hade inte tidigare känd psykisk sjukdom. Läkare bör göras uppmärksamma på att dessa akuta depressiva symtom kan uppkomma hos patienter som försöker sluta röka och bör informera patienterna i enlighet med detta. Behandlingen med CHAMPIX ska avbrytas omedelbart om agitation, nedstämdhet eller förändringar i patientens beteende av betydande karaktär observeras av läkare, patient, familj eller vårdnadshavare eller om patienten utvecklar självmordstankar eller självmordsbeteende.

Nedstämdhet, vilket i sällsynta fall inkluderar självmordstankar och självmordsförsök, kan vara symtom på avbrutet nikotinintag. Dessutom har rökavvänjning, med eller utan farmakoterapi, satts i samband med förvärrande av underliggande psykisk sjukdom (t ex depression).

Säkerheten och effekten av CHAMPIX hos patienter med svår psykisk sjukdom såsom schizofreni, bipolär sjukdom och allvarliga depressiva tillstånd har inte fastställts. Försiktighet ska iaktas hos patienter med tidigare psykisk sjukdom och patienter bör informeras i enlighet med detta.

Det finns ingen klinisk erfarenhet av CHAMPIX hos patienter med epilepsi.

Utsättande av CHAMPIX i slutet av behandlingen var förenad med en ökad irritabilitet, röksug, depression och/eller insomni hos upp till 3 % av patienterna. Förskrivaren ska informera patienten därom och diskutera eller överväga behovet av nedtrappning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baserat på vareniklins egenskaper och klinisk erfarenhet hittills har CHAMPIX inte visat några kliniskt betydelsefulla läkemedelsinteraktioner. Ingen dosjustering av CHAMPIX eller av något av nedanstående läkemedel som administreras samtidigt rekommenderas.

In vitro-studier tyder på att det är osannolikt att vareniklin förändrar farmakokinetiken av substanser som primärt metaboliseras av cytokrom P450-enzymen.

Eftersom metabolismen av vareniklin dessutom bidrar till mindre än 10 % av dess clearance, är det osannolikt att läkemedel som är kända för att påverka cytokrom P450-systemet förändrar farmakokinetiken av vareniklin (se avsnitt 5.2). Därför är inte dosjustering av CHAMPIX nödvändig.

In vitro-studier har visat att vareniklin inte hämmar humana renala transportproteiner vid terapeutiska koncentrationer. Det är därför osannolikt att aktiva substanser som elimineras renalt (t ex metformin – se nedan) påverkas av vareniklin.

Metformin: Vareniklin påverkade inte farmakokinetiken av metformin. Metformin påverkade inte farmakokinetiken av vareniklin.

Cimetidin: Samtidig administrering av cimetidin och vareniklin ökade den systemiska exponeringen av vareniklin med 29 %, på grund av minskat renalt clearance av vareniklin. Ingen dosjustering rekommenderas vid samtidig administrering av cimetidin hos patienter med normal njurfunktion eller hos patienter med mildt till måttligt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska samtidig administrering av cimetidin och vareniklin undvikas.

Digoxin: Vareniklin förändrade inte farmakokinetiken av digoxin vid steady state.

Warfarin: Vareniklin förändrade inte farmakokinetiken av warfarin. Protrombintiden (INR) påverkades inte av vareniklin. Rökavvänjning kan i sig resultera i förändringar av farmakokinetiken av warfarin (se avsnitt 4.4).

Alkohol: Det finns begränsade kliniska data rörande potentiella interaktioner mellan alkohol och vareniklin.

Användning tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning:

Bupropion: Vareniklin förändrade inte farmakokinetiken av bupropion vid steady state.

Behandling med nikotinersättning (NRT): När vareniklin och transdermal nikotinersättning gavs samtidigt till rökare i 12 dagar, uppmättes en statistiskt signifikant minskning av det genomsnittliga systoliska blodtrycket (medel 2,6 mmHg) sista studiedagen. I denna studie var incidensen av illamående, huvudvärk, kräkningar, yrsel, dyspepsi och trötthet högre vid kombinationsbehandling än med enbart NRT.

Säkerhet och effekt hos CHAMPIX i kombination med andra behandlingar för rökavvänjning har inte studerats.

4.6 Graviditet och amning

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med CHAMPIX saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den eventuella risken för människa är okänd. CHAMPIX ska inte användas under graviditet.

Det är okänt huruvida vareniklin utsöndras i bröstmjölks hos människa. Djurstudier tyder på att vareniklin utsöndras i bröstmjölks. Beslut om huruvida amningen alternativt behandlingen med CHAMPIX ska fortsätta eller avbrytas bör tas, varvid nyttan av amning för barnet och nyttan av behandling med CHAMPIX för kvinnan ska beaktas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

CHAMPIX kan ha mindre eller måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. CHAMPIX kan orsaka yrsel och somnolens, och därmed påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienterna ska rådas att inte framföra fordon, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän de vet om detta läkemedel påverkar deras förmåga att utföra dessa aktiviteter.

4.8 Biverkningar

Rökavvänjning med eller utan behandling kan ge flera olika symtom. Som exempel så har dysfoni eller nedstämdhet, insomni, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet, minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktuppgång rapporterats hos patienter som försöker sluta röka. Inga försök har gjorts att via design eller analys av studierna med CHAMPIX särskilja de biverkningar som orsakats av studieläkemedlet från dem som eventuellt orsakats av utsättande av nikotin.

Kliniska studier omfattade cirka 4 000 patienter som behandlades med CHAMPIX i upp till 1 år (genomsnittlig exponering 84 dagar). När biverkningar uppkom skedde detta i regel under första behandlingsveckan; svårighetsgraden var i allmänhet mild till måttlig och inga skillnader i biverkningsfrekvens sågs avseende ålder, ras eller kön.

Hos patienter som behandlades med den rekommenderade dosen 1 mg två gånger dagligen efter en initial titreringsperiod var den vanligast rapporterade biverkningen illamående (28,6 %). I de flesta fall uppträdde illamåendet tidigt i behandlingsperioden, var mildt till måttligt i svårighetsgrad och ledde sällan till utsättande av behandling.

Utsättningsfrekvens på grund av biverkningar var 11,4 % för vareniklin, jämfört med 9,7 % för placebo. I denna grupp var utsättningsfrekvensen för de vanligaste biverkningarna hos patienter behandlade med vareniklin följande: Illamående (2,7 % kontra 0,6 % för placebo), huvudvärk (0,6 % kontra 1,0 % för placebo), insomni (1,3 % kontra 1,2 % för placebo) och onormala drömmar (0,2 % kontra 0,2 % för placebo).

I nedanstående tabell upptas alla biverkningar som uppträtt i högre frekvens än placebo, klassade efter organsystem och frekvens (mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) och sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar
Infektioner och infestationer	
Mindre vanlig	Bronkit, nasofaryngit, sinuit, svampinfektion, virusinfektion.
Metabolism och nutrition	
Vanlig	Ökad aptit.
Mindre vanlig	Anorexi, minskad aptit, polydipsi.
Psykiska störningar	

Organsystem	Biverkningar
Mycket vanlig	Onormala drömmar, insomni.
Mindre vanlig	Panikreaktion, bradyfreni, onormala tankar, humörsvängningar.
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanlig	Huvudvärk.
Vanlig	Somnolens, yrsel, dysgeusi.
Mindre vanlig	Tremor, onormal koordination, dysartri, hypertoni, rastlöshet, dysfori, hypoestesi, hypogeusi, letargi, ökad libido, minskad libido.
Hjärtat	
Mindre vanlig	Förmaksflimmer, hjärklappning.
Ögon	
Mindre vanlig	Skotom, skleral missfärgning, ögonvärk, mydriasis, fotofobi, myopi, ökat tårflöde.
Öron och balansorgan	
Mindre vanlig	Tinnitus.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mindre vanlig	Dyspné, hosta, heshet, smärta i svalg och strupe, halsirritation, luftvägsobstruktion, täppta bihålor, baksnuva, rinorré, snarkning.
Magtarmkanalen	
Mycket vanlig	Illamående.
Vanlig	Kräkning, förstoppning, diarré, uppsvälld buk, magbesvär, dyspepsi, flatulens, muntorrhet.
Mindre vanlig	Hematemes, blodig avföring, gastrit, gastroesofagal refluxsjukdom, buksmärta, förändrad avföringsvana, onormal avföring, rapningar, aftös stomatit, smärta i tandkötet, tungbeläggningar.
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanlig	Spridda utslag, erytem, klåda, akne, hyperhidros, nattliga svettningar.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mindre vanlig	Stelhet i lederna, muskelspasmer, smärta i bröstet, kostokondrit.
Njurar och urinvägar	
Mindre vanlig	Glukosuri, nokturi, polyuri.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	
Mindre vanlig	Menorragi, vaginala flytningar, sexuella störningar.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanlig	Trötthet.
Mindre vanlig	Bröstbesvär, bröstsmärta, feber, förkylningskänsla, asteni, sömnstörning på grund av störd dygnsrytm, sjukdomskänsla, cystor.
Undersökningar	
Mindre vanlig	Ökat blodtryck, sänkning av ST-våg (EKG), sänkning av T-vågsamplitud (EKG), ökad hjärtfrekvens, onormala levervärden, minskat antal blodplättar, viktökning, onormal sperma, ökad halt av C-reaktiva proteiner, minskat blodkalciumvärde.

Efter marknadsintroduktionen har fall av hjärtinfarkt, depression och självmordstankar rapporterats hos patienter som behandlas med vareniklin (se avsnitt 4.4). Fall av överkänslighetsreaktioner, såsom angioödem och ansiktssvullnad, har också rapporterats.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats i kliniska studier före marknadsföringen.

Vid överdosering ska gängse stödjande åtgärder vidtas efter behov.

Det har visat sig att varenklin dialyseras hos patienter med terminal njurinsufficiens (se avsnitt 5.2). Erfarenhet saknas dock av dialys efter överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende, ATC-kod: N07BA03

Varenklin binds med hög affinitet och selektivitet till $\alpha 4\beta 2$ -neuronal nikotinacetylkolinreceptorer, där det verkar som partiell agonist – en substans som har både agonistisk verkan, med lägre inneboende effekt än nikotin, och antagonistisk verkan i närvaro av nikotin.

Elektrofysiologiska studier *in vitro* och neurokemiska studier *in vivo* har visat att varenklin binds till $\alpha 4\beta 2$ -neuronal nikotinacetylkolinreceptorer och stimulerar receptormedierad aktivitet, men på en väsentligt lägre nivå än nikotin. Nikotin konkurrerar om samma bindningsställe på humana $\alpha 4\beta 2$ nAChR, där varenklin har högre affinitet. Varenklin kan därför effektivt blockera nikotinetns förmåga att fullt ut aktivera $\alpha 4\beta 2$ -receptorerna och det mesolimbiska dopaminsystemet, den neuronal mekanism som ligger bakom den upplevda förstärkningen och belöningen vid rökning. Varenklin är högselektivt och binder kraftigare till $\alpha 4\beta 2$ -receptorsubtypen ($K_i=0.15$ nM) än till andra vanliga nikotinreceptorer ($\alpha 3\beta 4$ $K_i=84$ nM, $\alpha 7$ $K_i= 620$ nM, $\alpha 1\beta\gamma\delta$ $K_i= 3\ 400$ nM), eller till icke-nikotinreceptorer och transportörer ($K_i > 1\ \mu\text{M}$, utom till 5-HT₃ receptorer: $K_i=350$ nM).

CHAMPIX effekt vid rökavvänjning är en följd av varenklins partiella agonistiska verkan vid $\alpha 4\beta 2$ -nikotinreceptorn, där dess bindning ger tillräcklig effekt för att lindra symtomen på begär och utsättning (agonistisk verkan), samtidigt som belönings- och förstärkningseffekterna av rökning reduceras genom förhindrande av nikotinetns bindning till $\alpha 4\beta 2$ -receptorerna (antagonistisk verkan).

Klinisk effekt

CHAMPIX effekt vid rökavvänjning har visats i tre kliniska studier på kroniska cigarettbrukare (≥ 10 cigaretter per dag). 2 619 patienter fick CHAMPIX 1 mg två gånger dagligen (titrerat under första veckan), 669 patienter fick bupropion 150 mg två gånger dagligen (också titrerat) och 684 patienter fick placebo.

Jämförande kliniska studier

I två identiska dubbelblinda kliniska studier av rökavvänjning jämfördes prospektivt effekten hos CHAMPIX (1 mg två gånger dagligen), depotberedning av bupropion (150 mg två gånger dagligen) och placebo. I dessa 52-veckorsstudier behandlades patienterna i 12 veckor, följt av 40 veckor utan behandling.

Primär endpoint i de två studierna var kolmonoxid (CO) verifierad 4 veckors kontinuerlig rökfrihet under veckorna 9-12 (4W-CQR). Primär endpoint visade på statistisk överlägsenhet för CHAMPIX, jämfört med bupropion och placebo.

Efter 40-veckorsfasen utan behandling var en viktig sekundär endpoint i båda studierna kontinuerlig rökfrihet (CA) vid vecka 52. CA definierades som den andel behandlade patienter som inte rökte (inte ens ett bloss) under veckorna 9-52 och som inte hade ett uppmätt kolmonoxidvärde i utandningsluften

på ≥ 10 ppm. 4W-CQR (veckorna 9-12) och CA (veckorna 9-52) i studierna 1 och 2 framgår av följande tabell:

	Studie 1 (n = 1 022)		Studie 2 (n = 1 023)	
	4W CQR	CA v. 9-52	4W CQR	CA v. 9-52
CHAMPIX	44,4 %	22,1 %	44,0 %	23,0 %
Bupropion	29,5 %	16,4 %	30,0 %	15,0 %
Placebo	17,7 %	8,4 %	17,7 %	10,3 %
Odds-kvot CHAMPIX kontra placebo	3,91 p<0,0001	3,13 p<0,0001	3,85 p<0,0001	2,66 p<0,0001
Odds-kvot CHAMPIX kontra bupropion	1,96 p<0,0001	1,45 p = 0,0640	1,89 p<0,0001	1,72 p = 0,0062

Patientrapporterat röksug, utsättningssymtom och förstärkande effekter vid rökning

Ett genomgående fynd vid aktiv behandling i studierna 1 och 2 var en väsentlig minskning av röksug och abstinensbesvär hos patienter som randomiserats till behandling med CHAMPIX jämfört med placebo. CHAMPIX minskade också väsentligt förstärkningseffekterna av rökning, vilka kan vidmakthålla rökningens beteendet hos patienter som röker under behandlingen, jämfört med placebo. Vareniklins effekt på röksug, abstinensbesvär och förstärkningseffekter av rökning uppmättes inte under långtidsuppföljningsfasen utan behandling.

Studie av underhållsbehandling efter rökstopp

Den tredje studien bedömde nyttan av underhållsbehandling med CHAMPIX i ytterligare 12 veckor för att upprätthålla rökfrihet. Patienterna i denna studie (n = 1 927) fick öppen behandling med CHAMPIX 1 mg två gånger dagligen i 12 veckor. De patienter som slutat röka senast vecka 12 randomiserades till att få antingen CHAMPIX (1 mg två gånger dagligen) eller placebo under ytterligare 12 veckor, vilket ger en studielängd av totalt 52 veckor.

Primär endpoint i studien var CO-verifierad, kontinuerlig rökfrihet från vecka 13 till vecka 24 i den dubbelblinda behandlingsfasen. Viktig sekundär endpoint var kontinuerlig rökfrihet (CA) från vecka 13 till vecka 52.

Denna studie visade på nyttan av en 12-veckors tilläggsbehandling med CHAMPIX 1 mg två gånger dagligen som underhållsbehandling vid rökavvänjning, jämfört med placebo. Odds för fortsatt rökfrihet efter vecka 24, efter en 12-veckors tilläggsbehandling med CHAMPIX var 2,47 gånger högre än för placebo (p<0,0001). Överlägsenheten för CA, jämfört med placebo, kvarstod till vecka 52 (odds-kvot = 1,35, p = 0,0126).

Huvudresultaten framgår av följande tabell:

	Champix n = 602	Placebo n = 604	Skillnad (95% CI)	Odds-kvot (95% CI)
CA v. 13-24	70,6 %	49,8 %	20,8% (15,4%, 26,2%)	2,47 (1,95, 3,15)
CA v. 13-52	44,0 %	37,1 %	6,9% (1,4%, 12,5%)	1,35 (1,07, 1,70)

Det finns för närvarande begränsad klinisk erfarenhet av användande av CHAMPIX bland den svarta befolkningen för att kunna fastställa klinisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Maximala plasmakoncentrationer av vareniklin uppträder vanligen inom 3-4 timmar efter peroral administrering. Efter upprepade perorala doser till friska frivilliga uppnåddes steady-state inom 4 dagar. Absorptionen är praktiskt taget fullständig efter peroral administrering och den systemiska tillgängligheten är hög. Vareniklins perorala biotillgänglighet påverkas inte av föda eller av tidpunkten för intaget.

Distribution: Vareniklin distribueras ut i vävnaderna, inklusive hjärnan. Distributionsvolym var i genomsnitt 415 liter (% CV = 50) vid steady state. Vareniklins plasmaproteinbindning är låg ($\leq 20\%$) och oberoende av både ålder och njurfunktion. Hos gnagare överförs vareniklin till placenta och utsöndras i bröstmjolk.

Biotransformering: Vareniklin genomgår minimal metabolism med 92 % utsöndrat oförändrat i urinen och mindre än 10 % utsöndrat som metaboliter. Bland mindre metaboliter i urinen återfinns vareniklin-N-karbamoylglukuronid och hydroxivareniklin. I omloppet utgör vareniklin 91 % av läkemedelsrelaterat material. Bland mindre, cirkulerande metaboliter återfinns vareniklin-N-karbamoylglukuronid och N-glukosylvareniklin.

Eliminering: Elimineringshalveringstiden för vareniklin är cirka 24 timmar. Renal eliminering av vareniklin sker primärt genom glomerulär filtrering samt aktiv tubulär sekretion via den organiska katjontransportören, OCT2 (se avsnitt 4.5).

Linjäritet/Icke-linjäritet: Vareniklin uppvisar linjär kinetik när det ges som engångsdos (0,1-3 mg) eller i upprepade doser (1-3 mg dagligen).

Farmakokinetik hos särskilda patientpopulationer: Det finns inga kliniskt betydelsefulla skillnader i vareniklins farmakokinetik på grund av ålder, ras, kön, grad av rökning eller samtidig användning av andra läkemedel. Detta har visats i specifika farmakokinetiska studier och i populationsfarmakokinetiska analyser.

Patienter med nedsatt leverfunktion: På grund av frånvaron av väsentlig levermetabolism, ska vareniklins farmakokinetik vara opåverkad hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion: Vareniklins farmakokinetik var oförändrad hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance mellan > 50 ml/minut och ≤ 80 ml/minut). Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance mellan ≥ 30 ml/minut och ≤ 50 ml/minut), ökade exponeringen av vareniklin 1,5-faldigt, jämfört med patienter med normal njurfunktion (uppskattat kreatininclearance > 80 ml/minut). Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance < 30 ml/minut), ökade exponeringen av vareniklin 2,1-faldigt. Hos patienter med terminal njurinsufficiens (ESRD), eliminerades vareniklin effektivt genom hemodialys (se avsnitt 4.2).

Äldre: Vareniklins farmakokinetik hos äldre patienter (65-75 år) med normal njurfunktion är likartad den hos yngre vuxna patienter (se avsnitt 4.2). För äldre patienter med reducerad njurfunktion, se avsnitt 4.2.

Ungdomar: När 22 ungdomar i åldern 12 t.o.m. 17 år fick en engångsdos av 0,5 mg och 1 mg av vareniklin, var vareniklins farmakokinetik ungefär dosproportionerlig mellan doserna 0,5 mg och 1 mg. Systemisk exponering, utvärderat som AUC (0-inf), och renalt clearance av vareniklin var jämförbara med värdena hos vuxna. En ökning av C_{max} med 30 % och en kortare elimineringshalveringstid (10,9 timmar) observerades hos ungdomar, jämfört med vuxna (se avsnitt 4.2).

In vitro-studier visar att vareniklin inte hämmar cytokrom P450-enzym (IC₅₀ $> 6\ 400$ ng/ml). De P450-enzym som testades avseende hämning var: 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4/5. *In vitro-studier* av humana hepatocyter har också visat att vareniklin inte inducerar aktiviteten

hos cytokrom P450-enzymerna 1A2 och 3A4. Därför torde vareniklin inte förändra farmakokinetiken av substanser som primärt metaboliseras av cytokrom P450-zymer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet, fertilitet och utveckling av embryo eller foster visade inte några särskilda risker för människa. Hos hanrättor som fick vareniklin i 2 år sågs en dosrelaterad ökning i incidensen av hibernoma (tumör i det bruna fettet). Hos avkomman till dräktiga rättor som behandlats med vareniklin sågs en minskning i fertiliteten och ökad hörselreaktion vid skrämning (se avsnitt 4.6). Dessa effekter sågs endast vid exponering som ansågs ligga väl över den högsta exponeringen hos människa, vilket tyder på liten relevans för klinisk användning. Icke kliniska data indikerar att vareniklin har vanebildande egenskaper men med lägre potens än nikotin. I kliniska studier på människa har vareniklin visat låg missbrukspotential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa
Vattenfritt kalciumvätefosfat
Kroskarmellosnatrium
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogoler
Triacetin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Upptäppningsförpackningar

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida innehållande en genomskinlig bliesterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter samt ytterligare en genomskinlig bliesterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter, förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida innehållande en genomskinlig bliesterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter samt ytterligare en genomskinlig bliesterförpackning innehållande 14 × 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.

Aclar/PVC-blisters med aluminiumfoliebaksida innehållande en genomskinlig blisterförpackning med 11 x 0,5 mg och 14 x 1 mg filmdragerade tabletter samt ytterligare en genomskinlig blisterförpackning innehållande 28 x 1 mg filmdragerade tabletter förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Underhållsförpackningar

Aclar/PVC-blisters med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 28 x 0.5 mg filmdragerade tabletter, förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Aclar/PVC-blisters med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 56 x 0.5 mg filmdragerade tabletter, förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Blå-vit tablettburk i HDPE-plast med barnsäker förslutning av polypropen och förslutning av aluminiumfolie/polyeten innehållande 56 x 0.5 mg filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/003
EU/1/06/360/008
EU/1/06/360/012
EU/1/06/360/006
EU/1/06/360/007
EU/1/06/360/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26/09/2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

1 mg filmdragerad tablett: Ljusblå, kapselformad, bikonvex tablett, märkt "Pfizer" på ena sidan och "CHX 1,0" på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

CHAMPIX är indicerat för rökavvänjning hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling för rökavvänjning har större möjligheter att lyckas om patienterna är motiverade att sluta röka och får ytterligare råd och stöd.

CHAMPIX är avsett för peroral användning. Rekommenderad dos är 1 mg vareniklin två gånger dagligen efter en veckas titrering enligt följande:

Dag 1-3	0,5 mg en gång dagligen
Dag 4-7	0,5 mg två gånger dagligen
Dag 8 – behandlingsslut:	1 mg två gånger dagligen

Patienten bör bestämma ett datum att sluta röka på. Behandlingen med CHAMPIX ska starta 1-2 veckor före detta datum.

Patienter som inte tolererar biverkningarna av CHAMPIX kan tillfälligt eller permanent sänka dosen till 0,5 mg två gånger dagligen.

CHAMPIX tabletter ska sväljas hela med vatten. CHAMPIX kan tas med eller utan mat.

Patienterna ska behandlas med CHAMPIX i 12 veckor. För patienter som framgångsrikt har slutat röka efter 12 veckor kan en extra 12-veckorsbehandling med 1 mg CHAMPIX två gånger dagligen övervägas (se avsnitt 5.1).

Inga data finns på effekten av ytterligare 12 veckors behandling av patienter som inte lyckas sluta röka under 12 veckors initial behandling, eller som får återfall efter behandlingen.

Vid rökavvänjning är risken för återfall förhöjd under en period direkt efter att behandlingen avslutas. Hos patienter med hög risk för återfall kan nedtrappning övervägas (se avsnitt 4.4).

Patienter med njurinsufficiens

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med lätt nedsatt (uppskattat kreatininclearance mellan > 50 ml/minut och ≤ 80 ml/minut) till måttligt nedsatt (uppskattat kreatininclearance mellan ≥ 30 ml/minut och ≤ 50 ml/minut) njurfunktion.

För patienter med måttligt nedsatt njurfunktion som upplever oacceptabla biverkningar kan dosen minskas till 1 mg en gång dagligen.

För patienter med svårt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance < 30 ml/minut) är rekommenderad dos av CHAMPIX 1 mg en gång dagligen. Doseringen bör starta med 0,5 mg en gång dagligen i 3 dagar och därefter ökas till 1 mg en gång dagligen. Eftersom den kliniska erfarenheten av CHAMPIX är otillräcklig hos patienter med terminal njurinsufficiens, rekommenderas inte behandling av denna patientgrupp (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Dosering till äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter (se avsnitt 5.2). Eftersom äldre patienter tenderar att ha nedsatt njurfunktion, bör forskrivare ta hänsyn till njurstatus vid behandling av dessa patienter.

Barn

CHAMPIX rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt (se avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Effekter vid rökavvänjning: Fysiologiska förändringar till följd av rökavvänjning, med eller utan behandling med CHAMPIX, kan förändra farmakokinetiken eller farmakodynamiken hos vissa läkemedel, vilket kan göra dosjustering nödvändig för dessa läkemedel (inkluderande t ex teofyllin, warfarin och insulin). Eftersom rökning inducerar enzymet CYP1A2, kan rökavvänjning leda till en ökning av plasmanivåerna av läkemedel som metaboliseras av CYP1A2.

Efter marknadsintroduktion har depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök rapporterats hos patienter som försöker sluta röka med CHAMPIX. Alla patienter hade inte slutat att röka vid tiden då symtomen uppkom och alla patienter hade inte tidigare känd psykisk sjukdom. Läkare bör göras uppmärksamma på att dessa akuta depressiva symtom kan uppkomma hos patienter som försöker sluta röka och bör informera patienterna i enlighet med detta. Behandlingen med CHAMPIX ska avbrytas omedelbart om oro, nedstämdhet eller förändringar i patientens beteende av betydande karaktär observeras av läkare, patient, familj eller vårdnadshavare eller om patienten utvecklar självmordstankar eller självmordsbeteende.

Nedstämdhet, vilket i sällsynta fall inkluderar självmordstankar och självmordsförsök, kan vara symtom på avbrutet nikotinintag. Dessutom har rökavvänjning, med eller utan farmakoterapi, satts i samband med förvärrande av underliggande psykisk sjukdom (t ex depression).

Säkerheten och effekten av CHAMPIX hos patienter med svår psykisk sjukdom såsom schizofreni, bipolär sjukdom och allvarliga depressiva tillstånd har inte fastställts. Försiktighet ska iaktas hos patienter med tidigare psykisk sjukdom och patienter bör informeras i enlighet med detta.

Det finns ingen klinisk erfarenhet av CHAMPIX hos patienter med epilepsi.

Utsättande av CHAMPIX i slutet av behandlingen var förenad med en ökad irritabilitet, röksug, depression och/eller insomni hos upp till 3 % av patienterna. Förskrivaren ska informera patienten därom och diskutera eller överväga behovet av nedtrappning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baserat på vareniklins egenskaper och klinisk erfarenhet hittills har CHAMPIX inte visat några kliniskt betydelsefulla läkemedelsinteraktioner. Ingen dosjustering av CHAMPIX eller av något av nedanstående läkemedel som administreras samtidigt rekommenderas.

In vitro-studier tyder på att det är osannolikt att vareniklin förändrar farmakokinetiken av substanser som primärt metaboliseras av cytokrom P450-enzymen.

Eftersom metabolismen av vareniklin dessutom bidrar till mindre än 10 % av dess clearance, är det osannolikt att läkemedel som är kända för att påverka cytokrom P450-systemet förändrar farmakokinetiken av vareniklin (se avsnitt 5.2). Därför är inte dosjustering av CHAMPIX nödvändig.

In vitro-studier har visat att vareniklin inte hämmar humana renala transportproteiner vid terapeutiska koncentrationer. Det är därför osannolikt att aktiva substanser som elimineras renalt (t ex metformin – se nedan) påverkas av vareniklin.

Metformin: Vareniklin påverkade inte farmakokinetiken av metformin. Metformin påverkade inte farmakokinetiken av vareniklin.

Cimetidin: Samtidig administrering av cimetidin och vareniklin ökade den systemiska exponeringen av vareniklin med 29 %, på grund av minskat renalt clearance av vareniklin. Ingen dosjustering rekommenderas vid samtidig administrering av cimetidin hos patienter med normal njurfunktion eller hos patienter med mildt till måttligt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska samtidig administrering av cimetidin och vareniklin undvikas.

Digoxin: Vareniklin förändrade inte farmakokinetiken av digoxin vid steady state.

Warfarin: Vareniklin förändrade inte farmakokinetiken av warfarin. Protrombintiden (INR) påverkades inte av vareniklin. Rökavvänjning kan i sig resultera i förändringar av farmakokinetiken av warfarin (se avsnitt 4.4).

Alkohol: Det finns begränsade kliniska data rörande potentiella interaktioner mellan alkohol och vareniklin.

Användning tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning:

Bupropion: Vareniklin förändrade inte farmakokinetiken av bupropion vid steady state.

Behandling med nikotinersättning (NRT): När vareniklin och transdermal nikotinersättning gavs samtidigt till rökare i 12 dagar, uppmättes en statistiskt signifikant minskning av det genomsnittliga systoliska blodtrycket (medel 2,6 mmHg) sista studiedagen. I denna studie var incidensen av illamående, huvudvärk, kräkningar, yrsel, dyspepsi och trötthet högre vid kombinationsbehandling än med enbart NRT.

Säkerhet och effekt hos CHAMPIX i kombination med andra behandlingar för rökavvänjning har inte studerats.

4.6 Graviditet och amning

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med CHAMPIX saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den eventuella risken för människa är okänd. CHAMPIX ska inte användas under graviditet.

Det är okänt huruvida vareniklin utsöndras i bröstmjölks hos människa. Djurstudier tyder på att vareniklin utsöndras i bröstmjölks. Beslut om huruvida amningen alternativt behandlingen med CHAMPIX ska fortsätta eller avbrytas bör tas, varvid nyttan av amning för barnet och nyttan av behandling med CHAMPIX för kvinnan ska beaktas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

CHAMPIX kan ha mindre eller måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. CHAMPIX kan orsaka yrsel och somnolens, och därmed påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienterna ska rådas att inte framföra fordon, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän de vet om detta läkemedel påverkar deras förmåga att utföra dessa aktiviteter.

4.8 Biverkningar

Rökavvänjning med eller utan behandling kan ge flera olika symtom. Som exempel så har dysfoni eller nedstämdhet, insomni, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, rastlöshet, minskad hjärtfrekvens, ökad aptit eller viktuppgång rapporterats hos patienter som försöker sluta röka. Inga försök har gjorts att via design eller analys av studierna med CHAMPIX särskilja de biverkningar som orsakats av studieläkemedlet från dem som eventuellt orsakats av utsättande av nikotin.

Kliniska studier omfattade cirka 4 000 patienter som behandlades med CHAMPIX i upp till 1 år (genomsnittlig exponering 84 dagar). När biverkningar uppkom skedde detta i regel under första behandlingsveckan; svårighetsgraden var i allmänhet mild till måttlig och inga skillnader i biverkningsfrekvens sågs avseende ålder, ras eller kön.

Hos patienter som behandlades med den rekommenderade dosen 1 mg två gånger dagligen efter en initial titreringsperiod var den vanligast rapporterade biverkningen illamående (28,6 %). I de flesta fall uppträdde illamåendet tidigt i behandlingsperioden, var mildt till måttligt i svårighetsgrad och ledde sällan till utsättande av behandling.

Utsättningsfrekvens på grund av biverkningar var 11,4 % för vareniklin, jämfört med 9,7 % för placebo. I denna grupp var utsättningsfrekvensen för de vanligaste biverkningarna hos patienter behandlade med vareniklin följande: Illamående (2,7 % kontra 0,6 % för placebo), huvudvärk (0,6 % kontra 1,0 % för placebo), insomni (1,3 % kontra 1,2 % för placebo) och onormala drömmar (0,2 % kontra 0,2 % för placebo).

I nedanstående tabell upptas alla biverkningar som uppträtt i högre frekvens än placebo, klassade efter organsystem och frekvens (mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) och sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar
Infektioner och infestationer	
Mindre vanlig	Bronkit, nasofaryngit, sinuit, svampinfektion, virusinfektion.
Metabolism och nutrition	
Vanlig	Ökad aptit.
Mindre vanlig	Anorexi, minskad aptit, polydipsi.
Psykiska störningar	

Organsystem	Biverkningar
Mycket vanlig	Onormala drömmar, insomni.
Mindre vanlig	Panikreaktion, bradyfreni, onormala tankar, humörsvängningar.
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanlig	Huvudvärk.
Vanlig	Somnolens, yrsel, dysgeusi.
Mindre vanlig	Tremor, onormal koordination, dysartri, hypertoni, rastlöshet, dysfori, hypoestesi, hypogeusi, letargi, ökad libido, minskad libido.
Hjärtat	
Mindre vanlig	Förmaksflimmer, hjärklappning.
Ögon	
Mindre vanlig	Skotom, skleral missfärgning, ögonvärk, mydriasis, fotofobi, myopi, ökat tårflöde.
Öron och balansorgan	
Mindre vanlig	Tinnitus.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mindre vanlig	Dyspné, hosta, heshet, smärta i svalg och strupe, halsirritation, luftvägsobstruktion, täppta bihålor, baksnuva, rinorré, snarkning.
Magtarmkanalen	
Mycket vanlig	Illamående.
Vanlig	Kräkning, förstoppning, diarré, uppsvälld buk, magbesvär, dyspepsi, flatulens, muntorrhet.
Mindre vanlig	Hematemes, blodig avföring, gastrit, gastroesofagal refluxsjukdom, buksmärta, förändrad avföringsvana, onormal avföring, rapningar, aftös stomatit, smärta i tandkötet, tungbeläggningar.
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanlig	Spridda utslag, erytem, klåda, akne, hyperhidros, nattliga svettningar.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mindre vanlig	Stelhet i lederna, muskelspasmer, smärta i bröstet, kostokondrit.
Njurar och urinvägar	
Mindre vanlig	Glukosuri, nokturi, polyuri.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	
Mindre vanlig	Menorrhagi, vaginala flytningar, sexuella störningar.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanlig	Trötthet.
Mindre vanlig	Bröstbesvär, bröstsmärta, feber, förkylningskänsla, asteni, sömnstörning på grund av störd dygnsrytm, sjukdomskänsla, cystor.
Undersökningar	
Mindre vanlig	Ökat blodtryck, sänkning av ST-våg (EKG), sänkning av T-vågsamplitud (EKG), ökad hjärtfrekvens, onormala levervärden, minskat antal blodplättar, viktökning, onormal sperma, ökad halt av C-reaktiva proteiner, minskat blodkalciumvärde.

Efter marknadsintroduktionen har fall av hjärtinfarkt, depression och självmordstankar rapporterats hos patienter som behandlas med vareniklin (se avsnitt 4.4). Fall av överkänslighetsreaktioner, såsom angioödem och ansiktssvullnad, har också rapporterats.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats i kliniska studier före marknadsföringen.

Vid överdosering ska gängse stödjande åtgärder vidtas efter behov.

Det har visat sig att varenklin dialyseras hos patienter med terminal njurinsufficiens (se avsnitt 5.2). Erfarenhet saknas dock av dialys efter överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende, ATC-kod: N07BA03

Varenklin binds med hög affinitet och selektivitet till $\alpha 4\beta 2$ -neuronal nikotinacetylkolinreceptorer, där det verkar som partiell agonist – en substans som har både agonistisk verkan, med lägre inneboende effekt än nikotin, och antagonistisk verkan i närvaro av nikotin.

Elektrofysiologiska studier *in vitro* och neurokemiska studier *in vivo* har visat att varenklin binds till $\alpha 4\beta 2$ -neuronal nikotinacetylkolinreceptorer och stimulerar receptormedierad aktivitet, men på en väsentligt lägre nivå än nikotin. Nikotin konkurrerar om samma bindningsställe på humana $\alpha 4\beta 2$ nAChR, där varenklin har högre affinitet. Varenklin kan därför effektivt blockera nikotinetns förmåga att fullt ut aktivera $\alpha 4\beta 2$ -receptorerna och det mesolimbiska dopaminsystemet, den neuronal mekanism som ligger bakom den upplevda förstärkningen och belöningen vid rökning. Varenklin är högselektivt och binder kraftigare till $\alpha 4\beta 2$ -receptorsubtypen ($K_i=0.15$ nM) än till andra vanliga nikotinreceptorer ($\alpha 3\beta 4$ $K_i=84$ nM, $\alpha 7$ $K_i= 620$ nM, $\alpha 1\beta\gamma\delta$ $K_i= 3\ 400$ nM), eller till icke-nikotinreceptorer och transportörer ($K_i > 1\mu\text{M}$, utom till 5-HT₃ receptorer: $K_i=350$ nM).

CHAMPIX effekt vid rökavvänjning är en följd av varenklins partiella agonistiska verkan vid $\alpha 4\beta 2$ -nikotinreceptorn, där dess bindning ger tillräcklig effekt för att lindra symtomen på begär och utsättning (agonistisk verkan), samtidigt som belönings- och förstärkningseffekterna av rökning reduceras genom förhindrande av nikotinetns bindning till $\alpha 4\beta 2$ -receptorerna (antagonistisk verkan).

Klinisk effekt

CHAMPIX effekt vid rökavvänjning har visats i tre kliniska studier på kroniska cigarettbrukare (≥ 10 cigaretter per dag). 2 619 patienter fick CHAMPIX 1 mg två gånger dagligen (titrerat under första veckan), 669 patienter fick bupropion 150 mg två gånger dagligen (också titrerat) och 684 patienter fick placebo.

Jämförande kliniska studier

I två identiska dubbelblinda kliniska studier av rökavvänjning jämfördes prospektivt effekten hos CHAMPIX (1 mg två gånger dagligen), depotberedning av bupropion (150 mg två gånger dagligen) och placebo. I dessa 52-veckorsstudier behandlades patienterna i 12 veckor, följt av 40 veckor utan behandling.

Primär endpoint i de två studierna var kolmonoxid (CO) verifierad 4 veckors kontinuerlig rökfrihet under veckorna 9-12 (4W-CQR). Primär endpoint visade på statistisk överlägsenhet för CHAMPIX, jämfört med bupropion och placebo.

Efter 40-veckorsfasen utan behandling var en viktig sekundär endpoint i båda studierna kontinuerlig rökfrihet (CA) vid vecka 52. CA definierades som den andel behandlade patienter som inte rökte (inte ens ett bloss) under veckorna 9-52 och som inte hade ett uppmätt kolmonoxidvärde i utandningsluften

på ≥ 10 ppm. 4W-CQR (veckorna 9-12) och CA (veckorna 9-52) i studierna 1 och 2 framgår av följande tabell:

	Studie 1 (n = 1 022)		Studie 2 (n = 1 023)	
	4W CQR	CA v. 9-52	4W CQR	CA v. 9-52
CHAMPIX	44,4 %	22,1 %	44,0 %	23,0 %
Bupropion	29,5 %	16,4 %	30,0 %	15,0 %
Placebo	17,7 %	8,4 %	17,7 %	10,3 %
Odds-kvot CHAMPIX kontra placebo	3,91 p<0,0001	3,13 p<0,0001	3,85 p<0,0001	2,66 p<0,0001
Odds-kvot CHAMPIX kontra bupropion	1,96 p<0,0001	1,45 p = 0,0640	1,89 p<0,0001	1,72 p = 0,0062

Patientrapporterat röksug, utsättningsymtom och förstärkande effekter vid rökning

Ett genomgående fynd vid aktiv behandling i studierna 1 och 2 var en väsentlig minskning av röksug och abstinensbesvär hos patienter som randomiserats till behandling med CHAMPIX jämfört med placebo. CHAMPIX minskade också väsentligt förstärkningseffekterna av rökning, vilka kan vidmakthålla rökningens beteendet hos patienter som röker under behandlingen, jämfört med placebo. Vareniklins effekt på röksug, abstinensbesvär och förstärkningseffekter av rökning uppmättes inte under långtidsuppföljningsfasen utan behandling.

Studie av underhållsbehandling efter rökstopp

Den tredje studien bedömde nyttan av underhållsbehandling med CHAMPIX i ytterligare 12 veckor för att upprätthålla rökfrihet. Patienterna i denna studie (n = 1 927) fick öppen behandling med CHAMPIX 1 mg två gånger dagligen i 12 veckor. De patienter som slutat röka senast vecka 12 randomiserades till att få antingen CHAMPIX (1 mg två gånger dagligen) eller placebo under ytterligare 12 veckor, vilket ger en studielängd av totalt 52 veckor.

Primär endpoint i studien var CO-verifierad, kontinuerlig rökfrihet från vecka 13 till vecka 24 i den dubbelblinda behandlingsfasen. Viktig sekundär endpoint var kontinuerlig rökfrihet (CA) från vecka 13 till vecka 52.

Denna studie visade på nyttan av en 12-veckors tilläggsbehandling med CHAMPIX 1 mg två gånger dagligen som underhållsbehandling vid rökavvänjning, jämfört med placebo. Odds för fortsatt rökfrihet efter vecka 24, efter en 12-veckors tilläggsbehandling med CHAMPIX var 2,47 gånger högre än för placebo (p<0,0001). Överlägsenheten för CA, jämfört med placebo, kvarstod till vecka 52 (odds-kvot = 1,35, p = 0,0126).

Huvudresultaten framgår av följande tabell:

	ChamPIX n = 602	Placebo n = 604	Skillnad (95% CI)	Odds-kvot (95% CI)
CA v. 13-24	70,6 %	49,8 %	20,8% (15,4%, 26,2%)	2,47 (1,95, 3,15)
CA v. 13-52	44,0 %	37,1 %	6,9% (1,4%, 12,5%)	1,35 (1,07, 1,70)

Det finns för närvarande begränsad klinisk erfarenhet av användande av CHAMPIX bland den svarta befolkningen för att kunna fastställa klinisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Maximala plasmakoncentrationer av vareniklin uppträder vanligen inom 3-4 timmar efter peroral administrering. Efter upprepade perorala doser till friska frivilliga uppnåddes steady-state inom 4 dagar. Absorptionen är praktiskt taget fullständig efter peroral administrering och den systemiska tillgängligheten är hög. Vareniklins perorala biotillgänglighet påverkas inte av föda eller av tidpunkten för intaget.

Distribution: Vareniklin distribueras ut i vävnaderna, inklusive hjärnan. Distributionsvolym var i genomsnitt 415 liter (% CV = 50) vid steady state. Vareniklins plasmaproteinbindning är låg ($\leq 20\%$) och oberoende av både ålder och njurfunktion. Hos gnagare överförs vareniklin till placenta och utsöndras i bröstmjolk.

Biotransformering: Vareniklin genomgår minimal metabolism med 92 % utsöndrat oförändrat i urinen och mindre än 10 % utsöndrat som metaboliter. Bland mindre metaboliter i urinen återfinns vareniklin-N-karbamoylglukuronid och hydroxivareniklin. I omloppet utgör vareniklin 91 % av läkemedelsrelaterat material. Bland mindre, cirkulerande metaboliter återfinns vareniklin-N-karbamoylglukuronid och N-glukosylvareniklin.

Eliminering: Elimineringshalveringstiden för vareniklin är cirka 24 timmar. Renal eliminering av vareniklin sker primärt genom glomerulär filtrering samt aktiv tubulär sekretion via den organiska katjontransportören, OCT2 (se avsnitt 4.5).

Linjäritet/Icke-linjäritet: Vareniklin uppvisar linjär kinetik när det ges som engångsdos (0,1-3 mg) eller i upprepade doser (1-3 mg dagligen).

Farmakokinetik hos särskilda patientpopulationer: Det finns inga kliniskt betydelsefulla skillnader i vareniklins farmakokinetik på grund av ålder, ras, kön, grad av rökning eller samtidig användning av andra läkemedel. Detta har visats i specifika farmakokinetiska studier och i populationsfarmakokinetiska analyser.

Patienter med nedsatt leverfunktion: På grund av frånvaron av väsentlig levermetabolism, ska vareniklins farmakokinetik vara opåverkad hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion: Vareniklins farmakokinetik var oförändrad hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance mellan > 50 ml/minut och ≤ 80 ml/minut). Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance mellan ≥ 30 ml/minut och ≤ 50 ml/minut), ökade exponeringen av vareniklin 1,5-faldigt, jämfört med patienter med normal njurfunktion (uppskattat kreatininclearance > 80 ml/minut). Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (uppskattat kreatininclearance < 30 ml/minut), ökade exponeringen av vareniklin 2,1-faldigt. Hos patienter med terminal njurinsufficiens (ESRD), eliminerades vareniklin effektivt genom hemodialys (se avsnitt 4.2).

Äldre: Vareniklins farmakokinetik hos äldre patienter (65-75 år) med normal njurfunktion är likartad den hos yngre vuxna patienter (se avsnitt 4.2). För äldre patienter med reducerad njurfunktion, se avsnitt 4.2.

Ungdomar: När 22 ungdomar i åldern 12 t.o.m. 17 år fick en engångsdos av 0,5 mg och 1 mg av vareniklin, var vareniklins farmakokinetik ungefär dosproportionerlig mellan doserna 0,5 mg och 1 mg. Systemisk exponering, utvärderat som AUC (0-inf), och renalt clearance av vareniklin var jämförbara med värdena hos vuxna. En ökning av C_{max} med 30 % och en kortare elimineringshalveringstid (10,9 timmar) observerades hos ungdomar, jämfört med vuxna (se avsnitt 4.2).

In vitro-studier visar att vareniklin inte hämmar cytokrom P450-enzym (IC₅₀ $> 6\ 400$ ng/ml). De P450-enzym som testades avseende hämning var: 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4/5. *In vitro-studier* av humana hepatocyter har också visat att vareniklin inte inducerar aktiviteten

hos cytokrom P450-enzymerna 1A2 och 3A4. Därför torde vareniklin inte förändra farmakokinetiken av substanser som primärt metaboliseras av cytokrom P450-enzym.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet, fertilitet och utveckling av embryo eller foster visade inte några särskilda risker för människa. Hos hanrättor som fick vareniklin i 2 år sågs en dosrelaterad ökning i incidensen av hibernoma (tumör i det bruna fettet). Hos avkomman till dräktiga rättor som behandlats med vareniklin sågs en minskning i fertiliteten och ökad hörselreaktion vid skrämning (se avsnitt 4.6). Dessa effekter sågs endast vid exponering som ansågs ligga väl över den högsta exponeringen hos människa, vilket tyder på liten relevans för klinisk användning. Icke kliniska data indikerar att vareniklin har vanebildande egenskaper men med lägre potens än nikotin. I kliniska studier på människa har vareniklin visat låg missbrukspotential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa
Vattenfritt kalciumvätefosfat
Kroskarmellosnatrium
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogoler
Indigokarmin Aluminium Lake E132
Triacetin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Upptäppningsförpackningar

Aclar/PVC-blistor med aluminiumfoliebaksida innehållande en genomskinlig blisterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter samt ytterligare en genomskinlig blisterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter, förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida innehållande en genomskinlig bliesterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter samt ytterligare en genomskinlig bliesterförpackning innehållande 14 × 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida innehållande en genomskinlig bliesterförpackning med 11 x 0,5 mg och 14 x 1 mg filmdragerade tabletter samt ytterligare en genomskinlig bliesterförpackning innehållande 28 x 1 mg filmdragerade tabletter förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Underhållsförpackningar

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 28 × 1 mg filmdragerade tabletter, förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 56 × 1 mg filmdragerade tabletter, förpackat i en sekundär, värmeförsluten kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 28 × 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 56 × 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.

Aclar/PVC-bliester med aluminiumfoliebaksida i en förpackning innehållande 112 × 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.

Blå-vit tablettburk i HDPE-plast med barnsäker förslutning av polypropen och förslutning av aluminiumfolie/polyeten innehållande 56 × 1 mg filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/003
EU/1/06/360/008
EU/1/06/360/012
EU/1/06/360/004
EU/1/06/360/005
EU/1/06/360/009
EU/1/06/360/010
EU/1/06/360/011
EU/1/06/360/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26/09/2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
D-89257 Illertissen
Tyskland

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

System för farmakovigilans

Innehavaren av godkännandet av försäljning måste säkerställa att systemet för läkemedelsövervakning (farmakovigilans), enligt version 1.1 och presenterat i modul 1.8.1 i Ansökan om Godkännande för Försäljning, är implementerat och i funktion före och under den tid som produkten finns på marknaden.

Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning har förbundit sig att utföra de studier och de ytterligare farmakovigilansaktiviteter som beskrivs i planen för farmakovigilans, enligt överenskommelse i version 3.0 / 25 juni 2008 av riskhanteringsplanen presenterad i modul 1.8.2 av ansökan om godkännande för försäljning och eventuella påföljande, av CHMP beslutade, uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan, enligt CHMP Guideline för riskhanteringssystem för läkemedel för humant bruk, skall inlämnas samtidigt som nästa PSUR.

Dessutom skall en uppdaterad riskhanteringsplan inlämnas:

- Om ny information har erhållits som kan påverka gällande säkerhetsspecifikation, farmakovigilansplan eller riskminimeringsaktiviteter
- Inom 60 dagar efter att en betydelsefull (farmokovigilans eller riskminimering) milstolpe har nåtts
- På begäran av EMEA

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

2 veckors startförpackning

Värmeförsluten kartong innehållande 1 blisterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter vareniklin och 1 blisterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin – inner och ytterförpackning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0,5 mg och 1,0 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0,5 mg eller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter
11 × 0,5 mg och 14 × 1 mg

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

BEVARA FÖRPACKNINGEN INTAKT.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/003

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

STARTA PÅ DAG 1
Dagen då jag slutar röka ska vara mellan dag 8 och dag 14.
Dagen då jag slutar röka blir: _____

Vecka 1
Vecka 2

*Nummer 1 till 14
en sol som symbol
en måne som symbol*

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX
0,5 mg
1 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter vareniklin, värmeförsluten kartong.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0.5 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin, värmeförsluten kartong.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Fyra veckors startförpackning
Värmeförsluten kartong innehållande 1 blisterförpackning med 11 × 0,5 mg och 14 × 1 mg
filmdragerade tabletter vareniklin och 1 blisterförpackning med 28 × 1 mg filmdragerade tabletter
vareniklin – inner och ytterförpackning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0,5 mg
CHAMPIX 1 mg
Filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0,5 mg eller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Fyra veckors startförpackning innehållande:

11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter
och
42 × 1 mg filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

BEVARA FÖRPACKNINGEN INTAKT.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/012

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

STARTA PÅ DAG 1

Dagen då jag slutar röka ska vara mellan dag 8 och dag 14.

Dagen då jag slutar röka blir: _____

Vecka 1

Vecka 2

Vecka 3

Vecka 4

*Nummer 1 till 28
en sol som symbol
en måne som symbol*

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX

0,5 mg

1 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 11 × 0,5 mg och 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin, värmeförsluten kartong.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0.5 mg
CHAMPIX 1 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 28 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin, värmeförsluten kartong.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Underhållsförpackning

Värmeförsluten kartong innehållande antingen 2 blisterförpackningar med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin eller 2 blisterförpackningar med 28 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin – inner och ytterförpackning.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 filmdragerade tabletter.
56 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

BEVARA FÖRPACKNINGEN INTAKT.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/004
EU/1/06/360/005

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

Nummer 1 till 14
Nummer 1 till 28
en sol som symbol
en måne som symbol

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX 1 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 14 × 1 mg och 28 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin, värmeförsluten kartong.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Underhållsförpackning

Värmeförsluten kartong innehållande antingen 2 blisterförpackningar med 14 × 0.5 mg filmdragerade tabletter vareniklin eller 2 blisterförpackningar med 28 × 0.5 mg filmdragerade tabletter vareniklin – inner och ytterförpackning.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0.5 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0.5 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 filmdragerade tabletter.
56 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

BEVARA FÖRPACKNINGEN INTAKT.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/006
EU/1/06/360/007

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

*Nummer 1 till 14
Nummer 1 till 28
en sol som symbol
en måne som symbol*

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX 0.5 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 14 × 0.5 mg och 28 × 0.5 mg filmdragerade tabletter vareniklin, värmeförsluten kartong.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0.5 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Upptärpningsförpackning

Kartong innehållande 1 blisterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter vareniklin och 1 blisterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0,5 mg eller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter
11 × 0,5 mg och 14 × 1 mg

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/008

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX
0,5 mg
1 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0,5 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

en sol som symbol
en måne som symbol

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

en sol som symbol
en måne som symbol

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Underhållsförpackning

Kartong innehållande antingen 2 blisterförpackningar med 14×1 mg filmdragerade tabletter vareniklin eller 4 blisterförpackningar med 14×1 mg filmdragerade tabletter vareniklin eller 8 blisterförpackningar med 14×1 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 filmdragerade tabletter.
56 filmdragerade tabletter.
112 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/009
EU/1/06/360/010
EU/1/06/360/011

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX 1 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg
Vareniklin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Ltd (som tillståndsinnehavares logo).

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

en sol som symbol
en måne som symbol

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterförpackning för burk i HDPE-plast med 56 × 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

56 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/002

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX 1 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Burketikett till burk i HDPE-plast med 56 × 1 mg filmdragerade tabletter.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

56 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/002

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterförpackning för burk i HDPE-plast med 56 × 0.5 mg filmdragerade tabletter vareniklin.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0.5 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0.5 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

56 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/001

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

CHAMPIX 0.5 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Burketikett till burk i HDPE-plast med 56 × 0.5 mg filmdragerade tabletter.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CHAMPIX 0.5 mg filmdragerade tabletter
Vareniklin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0.5 mg vareniklin (som tartrat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

56 filmdragerade tabletter.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Peroral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte innehållet om förpackningen har skadats.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/360/001

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter

CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter

Vareniklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CHAMPIX är och vad det används för
2. Att tänka på innan du tar CHAMPIX
3. Hur du tar CHAMPIX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CHAMPIX ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CHAMPIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

CHAMPIX är ett läkemedel utan nikotin som används vid rökavvänjning.

CHAMPIX kan hjälpa till att lindra begäret och andra symtom som kan förekomma när man vill försöka sluta röka.

Rökning efter uppsatt datum för rökstopp rekommenderas inte, men om du röker ändå kan CHAMPIX minska nöjet med cigaretterna. (Datum för rökstopp är den uppsatta dag under andra behandlingsveckan då du slutar röka, se avsnitt 3)

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU TAR CHAMPIX

Ta inte CHAMPIX

- Om du är allergisk (överkänslig) mot vareniklin tartrat eller något av övriga innehållsämnen i CHAMPIX.

Var särskilt försiktig med CHAMPIX

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekterna av rökavvänjning

Förändringarna som sker i din kropp när du slutar röka, oavsett om du behandlas med CHAMPIX eller inte, kan påverka effekten hos andra läkemedel. I vissa fall kan därför dosen behöva justeras. Exempel är teofyllin (ett läkemedel som används vid andningssvårigheter), warfarin (ett läkemedel som används för att minska risken för blodpropp) och insulin (ett läkemedel som används vid behandling av diabetes). Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vissa människor som försökt sluta röka, med eller utan behandling, har upplevt en ökad grad av psykiska symtom som depression eller oro och kan uppleva en försämring av tidigare psykisk

sjukdom. Om du tidigare haft en psykisk sjukdom bör du diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

Nedstämdhet kan uppkomma under rökavvänjning med eller utan behandling. Depression, vilket i sällsynta fall inkluderar självmordstankar och självmordsförsök, har rapporterats hos patienter som försöker sluta röka. Sådana känslor har också rapporterats vid försök att sluta röka med CHAMPIX.

Du kan tillfälligt uppleva ökad irritabilitet, röksug, depression och/eller sömnstörningar när du slutar ta CHAMPIX. Din läkare kan besluta att gradvis sänka dosen av CHAMPIX mot slutet av behandlingen.

CHAMPIX påverkan på andra läkemedel

CHAMPIX förväntas inte påverka effekten av andra läkemedel.

Andra läkemedels effekt på CHAMPIX

Vareniklinteratrat går ur kroppen på ett sådant sätt att man inte förväntar sig att andra läkemedel ska påverka CHAMPIX.

Användning av CHAMPIX tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning

Säkerheten och nyttan med att ta CHAMPIX i kombination med andra läkemedel för rökavvänjning har inte undersökts. CHAMPIX i kombination med andra rökavvänjningsbehandlingar rekommenderas därför inte.

CHAMPIX rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar under 18 år.

Intag av CHAMPIX med mat och dryck

CHAMPIX kan tas med eller utan mat.

Graviditet

Du ska inte ta CHAMPIX om du är gravid.

Tala med läkare om du planerar en graviditet. Om du vill börja behandling med CHAMPIX ska behandlingen planeras in så att du har fullföljt behandlingen innan du blir gravid.

Amning

Även om det inte har studerats, kan CHAMPIX passera över i bröstmjolk. Du ska rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar CHAMPIX.

Körförmåga och användning av maskiner:

CHAMPIX kan orsaka yrsel och sömnhet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

3. HUR DU TAR CHAMPIX

Det går lättare för dig att sluta röka om du är motiverad. Läkare och apotekspersonal kan ge dig råd och stöd samt informationsbroschyrer, som kan hjälpa dig att lyckas sluta röka.

Ta alltid CHAMPIX enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du börjar behandlingen med CHAMPIX ska du bestämma en dag under den andra behandlingsveckan (mellan Dag 8 och Dag 14) när du vill sluta röka. Skriv ner detta datum på förpackningen som en påminnelse.

CHAMPIX tabletter ska sväljas hela tillsammans med vatten. Den vanliga dosen för vuxna som du ska ta från Dag 1 framgår av följande tabell:

Vecka 1	Dos
Dag 1-3	Från Dag 1 till Dag 3 ska du ta en vit CHAMPIX 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen.
Dag 4-7	Från Dag 4 till Dag 7 ska du ta en vit CHAMPIX 0,5 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Vecka 2	
Dag 8-14	Från Dag 8 till Dag 14 ska du ta en ljusblå CHAMPIX 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Vecka 3-12	
Dag 15- slutet av behandlingen	Från Dag 15 och fram till slutet av behandlingen ska du ta en ljusblå CHAMPIX 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Skulle du uppleva biverkningar som du inte kan stå ut med kan din läkare besluta att sänka dosen tillfälligt eller tills vidare till 0,5 mg två gånger dagligen.

Om du lyckats sluta röka efter 12 veckors behandling, kan din läkare rekommendera en extra 12-veckorsbehandling med CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen.

Vid rökavvänjning är risken för att man åter börjar röka förhöjd under en period i direkt anslutning till att behandlingen avslutas. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av CHAMPIX vid slutet av behandlingen.

Om du har problem med njurarna, tala med läkare innan du tar CHAMPIX. Du kan behöva en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av CHAMPIX

Om du av misstag har tagit mer CHAMPIX än läkaren ordinerat, tala omedelbart med läkare eller kontakta närmaste akutavdelning på sjukhus. Ta med dig asken med tabletter.

Om du har glömt att ta CHAMPIX

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det är viktigt att du tar CHAMPIX regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa dos, hoppa då över den tablett du har missat.

Om du slutar att ta CHAMPIX

I kliniska prövningar har det visat sig att dina chanser att lyckas sluta röka ökar om du tar alla doser av läkemedlet i rätt tid och under så lång tid som anges ovan. Det är därför viktigt att fortsätta att ta CHAMPIX enligt instruktionerna i tabellen ovan, såvida inte din läkare ber dig att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Att sluta röka med eller utan behandling kan ge upphov till olika symtom. Dessa kan inkludera humörsvängningar (som att känna sig deprimerad, irriterad, frustrerad eller orolig), sömnlöshet, koncentrationssvårigheter, minskad hjärtfrekvens och ökad aptit eller viktökning.

Liksom alla läkemedel kan CHAMPIX orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Mycket vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 person av 10:
 - o Huvudvärk, sömnsvårigheter, onormala drömmar
 - o Illamående
- Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 person av 100:
 - o Ökad aptit, förändrat smaksinne, torr mun
 - o Sömnighet, trötthet, yrsel
 - o Kräkningar, förstoppning, diarré, uppkördhet, magbesvär, matsmältningsbesvär, gaser
- Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 person av 1 000:
 - o Luftvägsinfektion, besvär eller smärta i bröstet, bihåleinflammation
 - o Feber, känsla av förkylning eller svaghet eller av att inte må riktigt bra, virusinfektion, andfäddhet, hosta, heshet, ont i halsen och irritation, täppta bihålor, rinnande näsa, snarkningar
 - o Förlorad aptit, törst, viktökning
 - o Panikkänsla, svårigheter att tänka klart, humörsvängningar
 - o Darrningar, koordinationssvårigheter, talsvårigheter, minskad känsel för beröring, ökade muskelspänningar, rastlöshet
 - o Störd hjärtrytm, ökat blodtryck, ökad hjärtfrekvens
 - o Synstörningar, missfärgning av ögongloberna, ögonsmärta, vidgade pupiller, närsynthet, ljuskänslighet, vattniga ögon
 - o Öronringningar
 - o Blodig kräkning, irriterad mage och halsbränna, magsmärta, onormal avföring, blodig avföring, rapningar, munsår, smärta i tandköttet, beläggningar på tungan
 - o Hudutslag, cystor, svampinfektion, hudrodnad, klåda, akne, ökad svettning
 - o Smärta i bröstväggen och revbenen, stela leder, muskelspasmer
 - o Socker i urinen, ökad urinmängd och ökat behov att urinera
 - o Ökad menstruation, flytningar, förändrad sexualdrift eller funktion
- Det har förekommit rapporter om hjärtinfarkt, depression, självmordstankar och överkänslighetsreaktioner (såsom svullnad av ansikte eller tunga) hos patienter som försöker sluta röka med CHAMPIX.

Om du tar CHAMPIX och utvecklar oro, nedstämdhet, förändringar i ditt beteende eller självmordstankar ska du avbryta din behandling och kontakta din läkare omedelbart.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CHAMPIX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte CHAMPIX efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är 0,5 mg vareniklin respektive 1 mg vareniklin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna - CHAMPIX 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
Mikrokristallin cellulosa Vattenfri kalciumvätefosfat Kroskarmellosnatrium Koloidal vattenfri kiseldioxid Magnesiumstearat

Filmdragering – CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter
Hypromellos Titandioxid (E171) Makrogoler Triacetin

Filmdragering – CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter
Hypromellos Titandioxid (E171) Makrogoler Indigokarmin aluminium lake (E132) Triacetin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

- CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita, filmdragerade, avpassat kapselformade tabletter, märkta "Pfizer" och "CHX 0,5".
- CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, filmdragerade, avpassat kapselformade tabletter, märkta "Pfizer" och "CHX 1,0".

CHAMPIX finns i följande förpackningar:

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

- En upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- En upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 14 CHAMPIX 1 mg

- filmdragerade tabletter samt 1 genomskinlig blisterförpackning med 28 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
- En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
 - En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
 - En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
 - En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 28 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter i en vikbar fickförpackning.
 - En upptrappningsförpackning innehållande 2 blisterförpackningar; 1 genomskinlig blisterförpackning med 11 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter och 1 genomskinlig blisterförpackning med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
 - En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 2 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
 - En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 4 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
 - En uppföljningsförpackning (för underhållsbehandling) innehållande 8 genomskinliga blisterförpackningar med 14 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter i en kartong.
 - En försluten blåvit burk i HDPE-plast med barnsäkert skruvlock, i kartong innehållande 56 CHAMPIX 1 mg filmdragerade tabletter.
 - En försluten blåvit burk i HDPE-plast med barnsäkert skruvlock, i kartong innehållande 56 CHAMPIX 0,5 mg filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

Tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

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 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

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: + 35 722 818 087

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1737 331111

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu/>