

## KULLANMA TALİMATI

### CHAMPIX 1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Vareniklin (tartarat olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, susuz kalsiyum hidrojen fosfat, kroskarmeloz sodyum, susuz koloidal 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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CHAMPIX nedir ve ne için kullanılır?**

- CHAMPIX sigara içmeyi bırakmanıza yardımcı olmak üzere geliştirilmiş sigarada bulunan nikotin maddesini içermeyen 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.  
Tedavi alırken sigarayı bırakma gününden sonra sigara içmemeniz tavsiye edilmesine rağmen sigara içerseniz, CHAMPIX aynı zamanda tedavi altındayken içtiğiniz sigaralardan alacağınız zevki de azaltabilir. Sigarayı bırakma günü, tedavinin ikinci haftası içinde sigaranın bırakıldığı günü belirtir.

## 2. CHAMPIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CHAMPIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

### CHAMPIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

#### CHAMPIX hakkında bilmeniz gereken önemli bilgiler

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

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

- İntihar veya ölüm düşüncesi, intihar girişimi
- Yeni ya da kötüleşen depresyon, kaygı hali veya panik atak
- Ajite veya huzursuz hissetme
- Saldırgan, sinirli ya da öfkeli davranış
- Tehlikeli dürtülere göre hareket etme
- Aktivite ve konuşmada aşırı artış (mania)
- Anormal düşünce ve hisler
- Olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- İnsanların size karşı olduğunu hissetme (paranoya)
- Kafa karışıklığı
- Davranışlarda ve duygu durumlarında diğer değişiklikler

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

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

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

Bazı hastalarda ilaç ile veya ilaçsız olarak sigaranın bırakılması; düşünce ve davranışlarda değişiklikler, depresyon ve endişe duygularının yaşanma riskinde artış ile ilişkilendirilmiştir ve psikiyatrik bozukluğun kötüleşmesi ile ilişkilendirilebilir. Psikiyatrik bozukluk hikayeniz varsa doktorunuz ile konuşunuz.

CHAMPIX kullanmayı bıraktığımızda geçici olarak aşırı sinirlilik, sigara açlığı, depresyon ve/veya uyku bozuklukları yaşayabilirsiniz. Doktorunuz tedavi sonunda alınan dozun yavaş yavaş düşürülmesinin gerekliliği konusunda karar verecektir. Eğer, siz, aileniz ya da bakıcınız, sizin için atipik (alışılmadık) olan ajitasyon, depresif duygu durumu, kaygı, ruhsal bozukluk (psikoz), duygu durum dalgalanmaları, saldırganlık veya davranış ve düşünce değişikliği farkederse ya da sizde intihar düşüncesi gelişirse veya intihar teşebbüsünde bulunursanız CHAMPIX kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuzu arayınız.

Birkaç dakikadan uzun süre ya da gidip gelen göğüste rahatsızlık (huzursuzluk verici baskı, sıkışma hissi veya ağrı) bir ya da her iki kol, sırt, boyun, çene veya midede ağrı rahatsızlık, nefes darlığı, terleme, bulantı, kusma veya göğüs rahatsızlığı ile ilişkili sersemleme gibi yeni veya kötüleşen bir kalp ve damarlarla ilgili hastalık belirtisi yaşamanız durumunda doktorunuza danışınız. Kalp ve damar (kardiyovasküler) hastalığı bulunan ve sigara içen kişilerde CHAMPIX kullanımının riskleri ve faydaları karşılaştırılmalıdır.

CHAMPIX kullanımı sırasında epilepsi (sara) nöbeti vakaları bildirilmiştir. Eğer epilepsi hastasıysanız veya daha önceden epilepsi nöbeti geçirdiyse bu durumu doktorunuza bildirin.

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

### **CHAMPIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CHAMPIX yemeklerden önce veya sonra kullanılabilir ancak bulantı görülme ihtimalini azaltmak için yemeklerden sonra alınması önerilmektedir.

CHAMPIX alkolün etkilerini arttırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*  
Gebeliğiniz süresince CHAMPIX kullanmamalısınız.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CHAMPIX anne sütüne geçebilir. Emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **CHAMPIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün 1 mg'lık her tabletinde 0.36 mg sodyum (4 mg kroskarmeloz sodyum) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CHAMPIX tedavisi ile ya da CHAMPIX tedavisi olmadan sigarayı bırakmanız sonucunda vücudunuzda meydana gelebilecek değişiklikler, diğer ilaçların etkisinde farklılık meydana getirebilir. Bu nedenle bazı durumlarda ek doz gerekli olabilir. Bu tür ilaçlara örnek olarak teofilin (solunum problemlerinde kullanılan bir ilaç), varfarin (kan pıhtı oluşumunu azaltan bir ilaç) ve insulin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç) verilebilir. Bu konuda doktorunuza danışabilirsiniz.

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

*CHAMPIX'in sigarayı bırakma tedavileri ile birlikte kullanımı:*

CHAMPIX'in sigarayı bırakmak için kullanılan diğer tedaviler ile birlikte kullanımı ile ilgili güvenilirlik ve etkililik çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle diğer sigara bırakma tedavileri ile birlikte kullanımı önerilmez.

CHAMPIX'in 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde güvenilirlik ve etkililiği bilinmediğinden, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

*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. CHAMPIX nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Sigara bırakma konusunda istekli olmanız, sigarayı bırakma olasılığınızı daha da arttıracaktır. Sigarayı bırakma girişiminizin başarılı olmasına yardımcı olmak için doktorunuz ve eczacınız size tavsiyelerde bulunabilir, destek verebilir ve başka bilgi kaynakları sunabilir.
- CHAMPIX tedavisine başlamadan önce, 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.
- Aşağıdaki doz tablosu herkes için uygun olmayabilir. Eğer yan etkilerle (bulantı, grip rüyalar, uyku problemleri gibi) 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 CHAMPIX tabletlerle 12 haftalık bir ek tedavi almanızı tavsiye edebilir.
- Eğer sigarayı bırakamadıysanız veya bir anda bırakmak istemiyorsanız, CHAMPIX ile tedavinin ilk 12 haftası boyunca sigarayı azaltmalı ve bu tedavi periyodunun sonunda bırakmalısınız. Daha sonra 12 hafta boyunca günde iki kez CHAMPIX 1 mg film kaplı tabletler almaya devam etmelisiniz. Toplam tedavi süresi 24 haftadır.
- Sigarayı bırakma tedavisi bittikten hemen sonra, sigaraya tekrar başlama riskiniz yükselebilir. Tedavinin sonunda doktorunuz CHAMPIX'in dozunu yavaş yavaş azaltma kararı verebilir.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

CHAMPIX'in 18 yaş altında kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CHAMPIX kullandıysanız:**

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

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

İlacınızı her gün aynı zamanda almayı unutmayınız.

**CHAMPIX'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CHAMPIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Yapılan klinik çalışmalarda ilacınızın tüm dozlarını doğru zamanlarda ve yukarıda tarif edilen tedavi süresince almanızın sigarayı bırakma şansınızı arttıracığı

gösterilmiştir. Bu nedenle, doktorunuz size tedaviyi kesme talimatı vermediği sürece, yukarıdaki tabloda tarif edilen talimatlara göre CHAMPIX almayı sürdürmeniz önemlidir.

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

CHAMPIX ile veya CHAMPIX'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.

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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın:	$\geq 1/10$
Yaygın:	$\geq 1/100$ ila $< 1/10$
Yaygın olmayan:	$\geq 1/1000$ ila $< 1/100$
Seyrek:	$\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$
Bilinmiyor:	Mevcut verilerle sıklığı tahmin edilemeyen

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

- Burun ve boğaz iltihabı, anormal rüyalar , uyku güçlüğü, baş ağrısı
- Bulantı

#### Yaygın yan etkiler (Her 10 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilecek)

- Göğüs enfeksiyonu, sinüslerde yangı
- Solunum bozuklukları
- 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/barsakta gaz, ağız kuruluğu, mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması
- Deri döküntüsü, kaşıntı

- Eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ağrısı
- Adet bozuklukları
- Göğüs ağrısı, yorgunluk
- Karaciğer fonksiyon testlerinde bozulma

#### **Yaygın olmayan yan etkiler (Her 100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilecek)**

- Mantar enfeksiyonu, viral enfeksiyon
- Kansızlık, lenf bezlerinin şişerek büyümesi (lenfadenopati)
- Tiroid bezi bozuklukları
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Panik hissi, düşünce güçlüğü, yerinde duramama, duygu durum dalgalanmaları, depresyon, kaygı, hayal görme (halüsinasyon), cinsel istekte değişiklik, kişilik çözünmeye sonuca çıkan savunma mekanizması (disosiyasyon), ruh halinde ani değişiklikler
- Epileptik nöbet, titreme, uyuşukluk hissetme, dokunma hassasiyetinin azalması, unutkanlık (amnezi), havale (konvülsiyon), migren, koku alma duyusunun bozulması (parozmi), bayılma (senkop), denge bozukluğu, beyin damarları ile ilgili olaylar, bir beyinde lezyona bağlı konuşma bozukluğu (dizartri) (kelimeleri telaffuz edememe), zihinsel bozukluk, merkezi sinir sisteminde görülen bir rahatsızlık (MS - multipl skleroz), kafatasındaki VII. sinirin bir fonksiyon bozukluğu sonucu ortaya çıkan ve etkilenen tarafta yüz kaslarının kontrol edilememesine neden olan bir yüz felci (VII. sinir paralizi) , göz bebeğinin kendiliğinden sağa sola titremesi (nistagmus), istemli hareketlerde (psikomotor) hiperaktivite, istemli hareket (psikomotor) becerilerinde bozukluk, huzursuz bacak sendromu, algısal bozukluk, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak), görüş alanı kusuru
- Göz iltihabı (konjonktivit), gözde tahriş (iritasyon), göz ağrısı, bulanık görme, görüş bozukluğu
- Kulak çınlaması, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kalbe yetersiz kan gitmesi sonucu oluşan göğüs ağrısı (anjina), çarpıntı, kalp atım hızında artış, kalp krizi
- 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 burun akıntısı, burun akıntısı, astım, burun kanaması
- Dışkıda kırmızı kan, midede tahriş, barsak hareketlerinde değişiklik, geğirme, ağızda ülser, dişeti ağrısı, yutkunma zorluğu (disfaji), mide ve barsakla ilgili kanama (gastrointestinal hemoraji)
- Kızarıklık, akne, terleme artışı, gece terlemeleri, cilt kuruluğu, egzema (deride kaşıntı şişme, kızarma, vezikül oluşu gibi belirtilerle görülen akut ve kronik hastalık), kurdeşen (ürtiker)
- Eklem iltihabı (artrit), kas spazmları, göğüs duvarında ağrı
- İdrar sıklığında anormal artış, gece idrara çıkma, idrarda anormallik
- Menstrüasyon (adet kanaması) fazlalaşması, sertleşme sorunu (erektile disfonksiyon)
- Göğüste rahatsızlık, ödem, nezle benzeri hastalık, ateş, kendini zayıf ya da kötü hissetme



- Elektrokardiyogramda (kalp hareketlerinin bir cihaz vasıtasıyla ve fotografik usullerle tespit edilişi) anormallik

### **Seyrek yan etkiler (Her 1000 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilecek)**

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuğu sayısında azalma, kandaki akyuvar sayısında artış (lökositoz), dalak büyümesi (splenomegali)
- Aşırı susama
- Kötü veya mutsuz hissetme, yavaş düşünme, kişinin diğer insanlara göre kendi durumunu değerlendirememesi (dezoriyantasyon), aşırı sevinçli ruh hali
- İnme
- Artmış kas gerginliği, 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, geçici körlük, kapsülaltında meydana gelen katarakt, göz kuruluğu, gece körlüğü, göz damarlarında bozukluk, göz önünde uçuşan cisimler
- Sağırılık, Meniere hastalığı (iç kulak sıvılarının mikrobiyotik oluşumlar ile aşırı miktarda artması veya aşırı miktarda azalması durumunda hastaya denge kaybı ve işitme güçlüğü yaşattıran bir çeşit hastalık)
- Düzensiz kalp atışı veya kalp ritm bozuklukları, akut kalp damarı sendromu (akut koroner sendrom), kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), bir akciğer hastalığına (anfizem, silikoz) bağlı olarak gelişen kalp hastalığı (kor pulmonale), damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması (koroner arter hastalığı), kalp karıncığında ekstra kasılma (ventriküler ekstrasistol)
- Kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması (tromboz)
- Boğaz ağrısı, horlama, akciğer zarı iltihabı (plörezi), akciğerlerdeki kan damarlarındaki kan pıhtıları (pulmoner emboli)
- Kanlı kusma, dışkıda değişiklikler, beyaz dil, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması (enterokolit), yemek borusu iltihabı (özofajit), mide ülseri, barsaklarda tıkanma, ani pankreas iltihabı
- Safra kesesi hastalıkları
- Işığa duyarlılık reaksiyonu, sedef hastalığı (psoriasis)
- Eklem sertliği, kaburga ağrısı, kas iltihabı (miyozit), kemik erimesi (osteoporoz)
- İdrarda şeker, idrar miktarının artması, idrar sıklığında artış, böbrek taşı hastalığı (nefrolitiaz), akut böbrek yetmezliği, idrar yolu sendromu (üretral sendrom), idrara çıkamama (üriner retansiyon)
- Vajinal akıntı, cinsel fonksiyonda değişiklik
- Üşüme hissi, kist
- Kas enzimlerinde artış, idrar analizinde anormallik

### **Bilinmiyor (Mevcut verilerle sıklığı tahmin edilemeyen)**

- Kandaki yağ oranının normalden yüksek olması (hiperlipidemi)
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi)
- Kabus görme
- Uyku bozukluğu

Diğer yan etkiler CHAMPIX ile sigara bırakma girişiminde bulunmuş az sayıda hastada gözlenmiştir; ancak bunların gerçek sıklığı bilinmemektedir: intihar düşüncesi, gerçeklikten kopma ve net düşünememe veya değerlendirememe (psikoz), düşünce

veya davranışlarda değişiklik (saldırıcılık veya anormal davranış gibi), uyur gezerlik, şeker hastalığı ve yüksek kan şekeri. Ayrıca genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma) ve cilt, ağız, göz çevresi ve genital bölgede kabarcıklarla görülen ciddi bir hastalık (Stevens-Johnson sendromu) içeren ciddi deri reaksiyonları ve alerji sonucu yüz, ağız ve boğazda şişmeyi (anjiyoödem) içeren ciddi alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Cildiniz soyulmaya veya kabarcıklanmaya başlarsa veya yüzünüz, ağızınız veya boğazınızda şişme olursa; CHAMPIX kullanmayı bırakmalı ve acilen doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

*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](http://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. CHAMPIX’in saklanması**

*CHAMPIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Kullanmadığınız ilaçları musluk suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

**Ruhsat Sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

**Üretici:** R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen /Almanya

Bu kullanma talimatı 19.12.2016 tarihinde onaylanmıştır.