

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЧАМПИКС®

Регистрационный номер: ЛСР-006439/08

Торговое название препарата: Чампикс®

Международное непатентованное название: варениклин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 0,5 мг содержит:

Активное вещество: варениклин – 0,5 мг (в виде варениклина тартрата – 0,85 мг)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 62,57 мг, кальция гидрофосфат – 33,33 мг, кроскармеллоза натрия – 2,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,50 мг, магния стеарат – 0,75 мг; пленочная оболочка: опадрай белый YS-1-18202-A содержит гипромеллозу, титана диоксид и макрогол) – 4,00 мг; опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит гипромеллозу и триацетин) – 0,50 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 1 мг содержит:

Активное вещество: варениклин – 1 мг

(в виде варениклина тартрата 1,71 мг)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 125,13 мг, кальция гидрофосфат – 66,66 мг, кроскармеллоза натрия – 4,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, магния стеарат – 1,50 мг; пленочная оболочка: опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит гипромеллозу и триацетин) – 1,00 мг; опадрай синий 03B90547 (содержит

гипромеллозу, титана диоксид, макрогол и алюминиевый лак на основе индигокармина) – 8,00 мг.

Описание

Таблетки дозировкой 0,5 мг:

белые или почти белые капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «Pfizer» на одной стороне и «СНХ 0.5» на другой стороне

Таблетки дозировкой 1 мг:

светло-голубые капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «Pfizer» на одной стороне и «СНХ 1.0» на другой стороне

Фармакотерапевтическая группа: никотиновой зависимости средство лечения

Код АТХ: N07BA03

Фармакодинамика

Варениклин с высокой аффинностью и селективностью связывается с $\alpha 4\beta 2$ никотиновыми ацетилхолиновыми рецепторами головного мозга, в отношении которых он является как частичным агонистом (но в меньшей степени, чем никотин), так и антагонистом в присутствии никотина. Электрофизиологические исследования *in vitro* и нейрохимические исследования *in vivo* показали, что варениклин связывается с $\alpha 4\beta 2$ никотиновыми ацетилхолиновыми рецепторами и стимулирует их, но в значительно меньшей степени, чем никотин. Никотин конкурентно связывается с тем же участком рецептора, к которому варениклин обладает более высоким сродством. Таким образом, варениклин эффективно блокирует способность никотина стимулировать $\alpha 4\beta 2$ рецепторы и активировать мезолимбическую дофаминовую систему – нейрональный механизм, который лежит в основе реализации механизмов формирования никотиновой зависимости (получение удовольствия от курения). Эффективность варениклина как средства для лечения никотиновой зависимости обусловлена его частичным агонизмом в отношении $\alpha 4\beta 2$ никотиновых рецепторов, связывание с которыми уменьшает тягу к курению и облегчает проявление синдрома «отмены», одновременно приводя к снижению чувства удовольствия от курения (антагонизм в присутствии никотина).

В двух плацебо-контролируемых двойных слепых клинических исследованиях, изучавших

эффективность варениклина и бупропиона, варениклин продемонстрировал статистически значимое превосходство. Во время активного лечения тяга к курению и проявление синдрома «отмены» были значительно снижены у пациентов, рандомизированных в группу варениклина, по сравнению с плацебо. Варениклин также существенно снижал эффекты подкрепления, возникающие при курении, которые могут закрепить привычку к курению у пациентов, курящих во время лечения, по сравнению с плацебо. Влияние варениклина на тягу к курению, синдром «отмены» и эффекты подкрепления не оценивались при последующем наблюдении, когда медикаментозное лечение не проводилось.

Плацебо-контролируемое слепое клиническое исследование продемонстрировало эффективность дополнительных 12 недель терапии варениклином для воздержания от курения по сравнению с плацебо.

Пациентам, не желающим или не способным поставить цель бросить курить в течение 1-2 недель, можно предложить начать лечение, с возможностью выбора собственной даты прекращения курения в пределах 5 недель.

Пациенты, которые ранее пытались бросить курить с применением варениклина и которые повторно получали лечение варениклином, имели лучший уровень подтвержденного стойкого воздержания по сравнению с плацебо.

В плацебо-контролируемом двойном слепом клиническом исследовании у пациентов, не способных или не желающих бросить курить в течение 4 недель, но желающих постепенно уменьшать курение в течение 12 недель перед тем, как бросить был подтвержден более высокий уровень стойкого воздержания по сравнению с плацебо;

При применении препарата варениклина у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями легких не отмечалось различий в профиле безопасности по сравнению со здоровыми пациентами.

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальная концентрация варениклина (C_{max}) в плазме крови, как правило, достигается через 3-4 ч после приема внутрь. При последующих приемах у здоровых добровольцев равновесное состояние достигалось в течение 4 дней. Препарат практически полностью всасывается после приема внутрь и обладает высокой системной биодоступностью, не связанной с приемом пищи и временем приема в течение дня. После однократного приема в

дозе от 0,1 мг до 3 мг или повторного приема в дозе от 1 мг/сутки до 3 мг/сутки фармакокинетика варениклина носила линейный характер.

Распределение

Варениклин распределяется в тканях и проникает через гематоэнцефалический барьер, попадая в головной мозг. Степень связывания с белками плазмы крови низкая ($\leq 20\%$) и не зависит от возраста и функции почек.

Метаболизм

Варениклин подвергается минимальной трансформации: 92 % дозы выводится почками в неизменном виде и менее 10 % – в виде метаболитов. Среди метаболитов варениклина в моче обнаружены N-карбамилглюкуронид варениклина и гидроксиварениклин. В плазме крови варениклин на 91 % циркулирует в неизменном виде. Среди циркулирующих метаболитов обнаружены N-карбамилглюкуронид варениклина и N-глюкозилварениклин.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) варениклина составляет около 24 ч. Выведение варениклина почками осуществляется, в основном, путем клубочковой фильтрации в сочетании с активной канальцевой секрецией.

Фармакокинетика в особых группах

Фармакокинетика варениклина существенно не зависит от возраста, расы, пола, статуса курения или сопутствующей терапии.

Нарушение функции почек

Фармакокинетика варениклина не изменялась у больных с легкой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин и ≤ 80 мл/мин). У больных с умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 30 мл/мин и ≤ 50 мл/мин) AUC варениклина увеличилась в 1,5 раза по сравнению с таковой у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 80 мл/мин). У больных с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) AUC варениклина увеличилась в 2,1 раза. У больных с терминальной стадией почечной недостаточности варениклин эффективно удалялся при гемодиализе.

Нарушение функции печени

Учитывая отсутствие выраженного метаболизма варениклина в печени, фармакокинетика варениклина не должна изменяться у больных с нарушением ее функции.

Пожилые пациенты

Фармакокинетика варениклина у пожилых людей с нормальной функцией почек (возраст от 65 до 75 лет) не изменяется.

Показания к применению

Никотиновая зависимость у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата

Возраст до 18 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе)

Беременность и период лактации

Терминальная стадия почечной недостаточности

Применение при беременности и в период лактации

В связи с тем, что адекватные контролируемые исследования применения варениклина у беременных женщин не проводились, использование препарата в период беременности противопоказано.

Сведений о выделении варениклина с грудным молоком у женщин нет. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Вероятность успешной терапии препаратом для прекращения курения повышается у пациентов, мотивированных на отказ от курения, которым предоставляется дополнительная консультативная помощь и поддержка.

Чампикс® принимают внутрь, проглатывая таблетки целиком и запивая водой вне зависимости от приема пищи. Рекомендуемая доза препарата составляет 1 мг два раза в сутки с титрацией дозы по следующей схеме:

Дни 1 – 3	0,5 мг один раз в сутки
-----------	-------------------------

Дни 4 – 7	0,5 мг два раза в сутки
День 8 – конец лечения	1 мг два раза в сутки

Лечение препаратом Чампикс® следует начинать за 1-2 недели до выбранной пациентом даты прекращения курения. Либо пациент может начать прием препарата и прекратить курение в период с 8-ого по 35-ый день лечения препаратом Чампикс®.

Если пациент не переносит нежелательные эффекты препарата Чампикс®, то дозу можно временно или постоянно снизить.

Лечение препаратом Чампикс® продолжают в течение 12 недель. Пациентам, успешно бросившим курить к концу 12-ой недели лечения, рекомендован дополнительный 12-недельный курс терапии варениклином в дозе 1 мг два раза в сутки для поддержания отказа от курения.

Для пациентов, которые не могут или не хотят резко отказываться от курения, может быть рассмотрен постепенный подход с терапией варениклином. В этом случае следует сокращать курение в течение 12 недель терапии и бросить курить к концу этого периода. После этого пациентам следует принимать варениклин еще 12 недель, чтобы общий период лечения составил 24 недели.

Пациентам, у которых имеется соответствующая мотивация, но которым не удалось бросить курить в ходе предыдущего курса лечения варениклином, или у которых после лечения наступает рецидив, рекомендуется предпринять еще одну попытку, при условии, что были установлены причины неудачи первой попытки, и предприняты меры для их устранения.

Данные об эффективности дополнительного 12-недельного курса терапии у пациентов, которым не удалось бросить курить по результатам первичного курса терапии или при рецидиве курения, отсутствуют. Риск рецидива курения повышен у лиц, недавно завершивших терапию с целью прекращения курения. У пациентов с высоким риском рецидива возможно постепенное снижение дозы (см. раздел «Особые указания»).

Нарушение функции почек

Изменение дозы препарата Чампикс® у больных с легкой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин и ≤ 80 мл/мин) и умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 30 мл/мин и ≤ 50 мл/мин) не требуется.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью, которые не переносят нежелательные реакции на Чампикс, суточная доза может быть снижена до 1 мг однократно.

У больных с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) рекомендуемая доза препарата Чампикс® составляет 1 мг один раз в сутки. Лечение начинают с дозы 0,5 мг один раз в сутки, которую через 3 дня увеличивают до 1 мг один раз в сутки.

По причине недостатка клинических данных по применению препарата Чампикс® у больных с терминальной стадией почечной недостаточности, препарат не рекомендуется назначать таким пациентам (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции печени

Коррекция дозы препарата Чампикс® у больных с нарушением функции печени не требуется.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы препарата Чампикс® у пожилых пациентов не требуется. У пожилых людей выше вероятность снижения функции почек, поэтому ее целесообразно оценить перед началом лечения.

Дети

Чампикс® не рекомендуется назначать детям и подросткам до 18 лет, поскольку сведения о его безопасности и эффективности в этой возрастной группе недостаточны (см. раздел «Противопоказания»).

Побочные эффекты

Прекращение курения как на фоне терапии препаратом Чампикс® так и без нее, сопровождается различными симптомами, в частности, отмечались снижение настроения и дисфория, бессонница, раздражительность, чувство неудовольствия и гнева, тревога, нарушение концентрации внимания, двигательное беспокойство, уменьшение частоты сердечных сокращений, усиление аппетита или прибавка массы тела. Отказ от курения на фоне медикаментозной терапии или без нее сопровождался также обострением сопутствующих психических расстройств. Однако ни при разработке схем клинических исследований препарата Чампикс®, ни в ходе анализа их результатов не предпринимались попытки разграничить нежелательные явления, связанные с применением исследуемого препарата, и нежелательные явления, возможно, связанные собственно с синдромом «отмены» никотина.

По результатам клинических исследований нежелательные реакции обычно появлялись в первую неделю после начала лечения, были, как правило, слабо или умеренно выраженными и их частота не зависела от возраста, расы или пола пациента.

У пациентов, получавших Чампикс® в рекомендуемой дозе 1 мг два раза в сутки после периода титрации, самым частым из зарегистрированных побочных эффектов была тошнота (28,6 %). В большинстве случаев тошнота возникала на ранних этапах терапии, была выражена слабо или умеренно и редко требовала прекращения приема препарата.

Частота прерывания терапии из-за нежелательных явлений составила 11,4 % для группы варениклина и 9,7 % для группы плацебо. Частота прекращения терапии из-за основных нежелательных реакций была следующей: тошнота – 2,7 % и 0,6 % в группах варениклина и плацебо, соответственно; головная боль – 0,6 % и 1,0 %; бессонница – 1,3 % и 1,2 %; необычные сновидения – 0,2 % и 0,2 %.

На фоне приема препарата Чампикс® также возможны следующие реакции со стороны органов и систем (критерии оценки частоты: очень частые ≥ 10 %; частые - от ≥ 1 % до <10 %; нечастые - от $\geq 0,1$ % до < 1 %; редкие - от $> 0,01$ % до $< 0,1$ %, очень редкие - $<0,01$ %, частота неизвестна - невозможно определить на основании имеющихся данных):

Инфекции: очень частые – назофарингит; частые - бронхит, синусит; нечастые - грибковые инфекции, вирусные инфекции.

Нарушения метаболизма и питания: частые - снижение аппетита, повышение аппетита; нечастые - анорексия, полидипсия, частота неизвестна - гипергликемия, сахарный диабет.

Психические расстройства: очень частые - необычные сновидения, бессонница; нечастые - паническая реакция, брадифрения, нарушение мышления, колебания настроения; частота неизвестна - сомнамбулизм.

Неврологические нарушения: очень частые - головная боль; частые - сонливость, головокружение, изменения вкусовых ощущений, в т.ч. снижение вкусовых ощущений; нечастые - тремор, нарушение координации, летаргия, дизартрия, гипертонус, двигательное беспокойство, дисфория, гипестезия, апатия, повышение либидо, снижение либидо; редкие - нарушение мозгового кровообращения.

Нарушения со стороны сердца: нечастые - фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения, стенокардия, тахикардия; частота неизвестна - инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны органа зрения: нечастые - скотома, изменение цвета склеры, боли в глазном яблоке, расширение зрачков, фотофобия, миопия, повышенное слезотечение, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: нечастые - шум в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: частые - одышка, кашель; нечастые - инфекции верхних дыхательных путей, охриплость голоса, боль в глотке и гортани, раздражение глотки, застойные явления в дыхательных путях, застой в придаточных пазухах носа, экссудация в носоглотке, ринорея, храп, дисфония, аллергический ринит.

Желудочно-кишечные нарушения: очень частые - тошнота; частые - рвота, запор, диарея, вздутие живота, дискомфорт в желудке, диспепсия, метеоризм, сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, боли в животе, зубная боль; нечастые - рвота кровью, примесь крови в стуле, гастрит, кишечные расстройства, отрыжка, афтозный стоматит, болезненность десен, обложенный язык.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частые - сыпь, кожный зуд; нечастые - генерализованная сыпь, эритема, акне, гипергидроз, ночные поты.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: частые - артралгия, миалгия, боль в спине; нечастые - скованность суставов, мышечные спазмы, костеохондрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечастые - глюкозурия, никтурия, полиурия, поллакиурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы: нечастые - меноррагия, выделения из влагалища, сексуальная дисфункция.

Общие и местные реакции: частые - боли в груди, усталость; нечастые - дискомфорт в груди, лихорадка, ощущение холода, астения, нарушение циркадного ритма сна, недомогание, киста, гриппоподобный синдром.

Результаты исследований: частые - увеличение массы тела; нечастые - повышение артериального давления (АД), депрессия сегмента ST на ЭКГ, уменьшение амплитуды зубца T на ЭКГ, увеличение частоты сердечных сокращений, «приливы» крови к коже лица, изменение показателей функции печени, уменьшение числа тромбоцитов, изменение спермы, повышение концентрации С-реактивного белка, снижение концентрации кальция в крови.

Прекращение курения на фоне терапии или без нее сопровождается развитием синдрома «отмены» никотина и обострением сопутствующих психических расстройств.

В ходе пострегистрационных исследований у пациентов, пробуящих отказаться от курения с помощью препарата Чампикс[®], регистрировались случаи депрессивного настроения, ажитации, нарушения поведения или мышления, тревоги, психоза, галлюцинаций, колебаний

настроения, агрессивного поведения, суицидальной настроенности и суицидальных попыток. Поскольку указанные явления фиксируются по результатам добровольного сообщения популяцией неопределенного размера, не всегда возможно точно установить их частоту или причинно-следственную связь с действием препарата. Не у всех пациентов, описанных в этих сообщениях, имелись в анамнезе психические расстройства и не все они прекратили курить. Роль препарата Чампикс® в развитии реакций, описанных в этих сообщениях, неизвестна. Зарегистрированы также случаи реакций гиперчувствительности, таких как ангионевротический отек и редкие, но тяжелые случаи кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и мультиформной эритемы (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Случаев передозировки варениклина не зарегистрировано. Лечение: симптоматическое. Варениклин выводится при гемодиализе у больных с тяжелым нарушением функции почек, однако опыта применения гемодиализа при передозировке нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий варениклина с другими препаратами не выявлено. Коррекции дозы варениклина или перечисленных ниже препаратов при одновременном применении не требуется.

В исследованиях *in vitro* было показано, что активная секреция варениклина через почки опосредована транспортером органических катионов человека (ОСТ2). При одновременном применении с ингибиторами ОСТ2 не требуется коррекция дозы варениклина, так как не ожидается значительного увеличения системной экспозиции варениклина тартрата.

Исследования *in vitro* свидетельствуют о том, что варениклин не изменяет фармакокинетику препаратов, которые метаболизируются под действием изоферментов цитохрома P₄₅₀. Поскольку клиренс варениклина менее чем на 10 % осуществляется за счет метаболизма, маловероятно, что вещества, влияющие на активность изоферментов цитохрома P₄₅₀, могут повлиять на фармакокинетику варениклина, в связи с чем коррекция его дозы не требуется.

Варениклин в терапевтических концентрациях не подавляет почечный транспорт белков у человека. Следовательно, варениклин не должен влиять на фармакокинетику лекарственных средств, клиренс которых осуществляет за счет почечной секреции (в частности, метформина – см. ниже).

Метформин

Варениклин не влияет на фармакокинетику метформина. Метформин не вызывает изменения фармакокинетики варениклина.

Циметидин

Циметидин вызывает увеличение AUC варениклина на 29 % за счет снижения его почечного клиренса. У пациентов с нормальной функцией почек или у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, следует избегать одновременного применения циметидина и варениклина.

Дигоксин

Варениклин не влияет на фармакокинетику дигоксина в равновесном состоянии.

Варфарин

Варениклин не изменяет фармакокинетику варфарина и не влияет на протромбиновое время (МНО). Прекращение курения само по себе может привести к изменению фармакокинетики варфарина.

Алкоголь

Данные об одновременном применении варениклина и алкоголя ограничены. В ходе пострегистрационного применения варениклина сообщалось о случаях усиления токсического действия алкоголя. Причинная связь между этими случаями и применением варениклина не была установлена.

Применение в сочетании с другими средствами против курения

Бупропион

Варениклин не влияет на фармакокинетику бупропиона в равновесном состоянии.

Никотинзаместительная терапия (НЗТ)

При одновременном применении у курильщиков варениклина и пластырей, содержащих никотин, в течение 12 дней было выявлено статистически значимое снижение среднего систолического АД (на 2,6 мм рт. ст.) в последний день исследования. При этом частота проявления тошноты, головной боли, рвоты, головокружения, диспепсии и усталости на фоне комбинированной терапии была выше, чем на фоне одной НЗТ.

Безопасность и эффективность варениклина в сочетании с другими средствами против

табакокурения не изучались.

Особые указания

Влияние отказа от курения на организм

Физиологические изменения, которые возникают после отказа от курения на фоне терапии варениклином или без нее, могут повлиять на фармакокинетику или фармакодинамику некоторых лекарственных средств, что может потребовать коррекции их дозы (например: теофиллин, варфарин и инсулин). Так как курение индуцирует изофермент CYP1A2, отказ от курения может приводить к повышению концентрации субстратов этого изофермента в плазме крови.

Нейропсихиатрические нарушения

Анализ данных клинических исследований показал отсутствие повышенного риска развития серьезных нейропсихиатрических нарушений при применении варениклина по сравнению с плацебо. Кроме того, результаты независимых обсервационных исследований не подтверждают повышенного риска развития серьезных нейропсихиатрических нарушений при применении варениклина по сравнению с никотинзаместительной терапией или терапией бупропионом.

В ходе пострегистрационного применения препарата поступали сообщения о появлении психоневрологических симптомов, включая нарушение поведения или мышления, тревогу, психоз, колебания настроения, агрессивное поведение, агитацию, депрессивное настроение, суицидальную настроенность и суицидальное поведение у пациентов, пытающихся бросить курить с помощью варениклина (см. раздел «Побочные эффекты»). Не все пациенты прекратили курение на момент возникновения перечисленных симптомов и не у всех пациентов ранее наблюдались психические нарушения. Врач должен разъяснять пациентам, пробующим бросить курить с помощью варениклина, возможность развития психоневрологических симптомов и учитывать необходимость постепенного снижения дозы. Пациентов, членов их семей или ухаживающих за ними лиц следует информировать о необходимости прекращения приема варениклина и немедленного обращения к врачу при появлении нарушений поведения или мышления, агитации или депрессивного настроения, а также при возникновении суицидальной настроенности или суицидального поведения, которые ранее не были свойственны данному пациенту. Во многих случаях после отмены препарата наблюдалось исчезновение перечисленных симптомов, однако иногда симптомы сохранялись. В связи с этим рекомендуется дальнейшее наблюдение за пациентами до тех

пор, пока симптомы не исчезнут. До начала лечения нужно рекомендовать пациентам сообщать о любых психических расстройствах, которые у них были раньше. Следует также учитывать, что депрессивное настроение, в редких случаях в сочетании с суицидальными мыслями или попытками, может сопровождать отказ от курения. Кроме того, процесс отказа от курения, совместно с фармакотерапией или без нее, обычно связан с обострениями имеющихся психических расстройств (например, депрессии).

Проводились клинические исследования применения варениклина у пациентов, страдающих большим депрессивным расстройством без психотических явлений, получающих регулярную антидепрессивную терапию и/или у пациентов, перенесших большой депрессивный эпизод в течение последних двух лет, и терапия была успешна. Согласно результатам оценки состояния пациентов по психиатрическим шкалам не было отмечено различий между группами пациентов, получающих варениклин и плацебо. Также не было отмечено ухудшения течения депрессии во время терапии варениклином в обеих группах пациентов. При применении варениклина у пациентов с психическими заболеваниями в анамнезе следует соблюдать осторожность.

Сердечно-сосудистые заболевания

Мета-анализ 15 клинических исследований с продолжительностью лечения ≥ 12 недель, включающих 7002 пациентов (4190 пациентов принимали варениклин, 2812 пациентов принимали плацебо) был проведен для систематической оценки сердечно-сосудистой безопасности варениклина.

При применении препарата Чампикс[®] у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями отмечалось некоторое увеличение частоты развития осложнения данных заболеваний. Такие осложнения чаще развивались у пациентов с уже имеющимися заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Общая смертность и смертность по причине сердечно-сосудистых заболеваний была меньше у пациентов, получающих варениклин. Пациенты, принимающие варениклин, должны сообщить лечащему врачу о появлении новых симптомов сердечно-сосудистого заболевания или усугублении уже имеющихся. Пациентам следует немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения симптомов, характерных для инфаркта миокарда или инсульта.

Применение у пациентов со стабильной шизофренией или шизоаффективным расстройством

Имеются ограниченные данные о применении варениклина у пациентов со стабильной шизофренией или шизоаффективным расстройством. При применении варениклина у

пациентов с психическими заболеваниями в анамнезе следует соблюдать осторожность.

Эпилепсия

Нет данных о применении препарата Чампикс® у пациентов с эпилепсией.

На фоне применения препарата Чампикс® развивались судороги (как при наличии, так и при отсутствии судорог в анамнезе). При наличии судорог в анамнезе или других состояний, снижающих порог судорожной готовности, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Чампикс®. Причинная связь между использованием варениклина и развитием судорог не была установлена.

Завершение терапии

Завершение лечения варениклином у 3 % пациентов сопровождалось повышением раздражительности, тягой к курению, депрессией и/или бессонницей. Пациентов следует предупредить о таких осложнениях и обсудить возможность снижения дозы.

Ангионевротический отек и реакции гиперчувствительности

Имеются сообщения о развитии реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, у пациентов, принимающих варениклин. Клинические симптомы этого осложнения включают отек лица, рта (языка, губ, десен), шеи (гортани и глотки) и конечностей. Кроме того, имеются редкие сообщения о развитии жизнеугрожающего ангионевротического отека, для лечения которого может потребоваться экстренное медицинское вмешательство в связи с опасностью нарушения дыхательной функции. Пациентам следует немедленно прекратить прием варениклина и обратиться к своему лечащему врачу при развитии любых симптомов реакций гиперчувствительности.

Тяжелые кожные реакции

Имеются редкие сообщения о тяжелых жизнеугрожающих кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему у пациентов, принимающих варениклин. Так как данные реакции могут быть жизнеугрожающими, необходимо прекратить применение препарата Чампикс® при появлении первых признаков сыпи или кожных реакций и немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

Учитывая, что варениклин может вызвать головокружение и сонливость, пациентам не рекомендуется управлять автомобилем, пользоваться сложной техникой или выполнять другие потенциально опасные задачи, пока они не оценят свою реакцию на лекарственный

препарат.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 0,5 мг или 1 мг

Первичная упаковка

11 таблеток дозировкой 0,5 мг в блистер из Аклар[®]/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги

11 таблеток дозировкой 0,5 мг и 14 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар[®]/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги

14 или 28 таблеток дозировкой 1 мг в блистер из Аклар[®]/ПВХ и алюминиевой фольги или ПВХ и алюминиевой фольги

56 таблеток дозировкой 0,5 мг в банке из полиэтилена высокой плотности

56 таблеток дозировкой 1 мг в банке из полиэтилена высокой плотности

Вторичная упаковка

1 блистер, содержащий 11 таблеток дозировкой 0,5 мг, и 1 блистер, содержащий 14 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению.

Упаковка для поддерживающей терапии

1 блистер, содержащий 11 таблеток дозировкой 0,5 мг и 14 таблеток дозировкой 1 мг, и

1 блистер, содержащий 28 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению.

2 блистера, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, или 2 блистера, содержащих 28 таблеток дозировкой 1 мг, в комбинированную картонную упаковку, термически плотно склеенную с блистерами и с инструкцией по применению.

1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

1 банку, содержащую 56 таблеток дозировкой 0,5 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

1 банку, содержащую 56 таблеток дозировкой 1 мг, в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

На блистере, содержащем 11 таблеток (как на отдельном, так и на общем с 14 таблетками дозировкой 1 мг), расположена пустая контурная ячейка для фиксации блистера в

производственной машине.

При упаковке по 1, 2, 4 или 8 блистеров, содержащих по 14 таблеток по 1 мг, на лицевую сторону картонной пачки наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия.

Третичная упаковка для полного курса в течение 12 недель

1 комбинированную картонную упаковку, содержащую 1 блистер с 11 таблетками дозировкой 0,5 мг и 14 таблетками дозировкой 1 мг, и 1 блистер с 28 таблетками дозировкой 1 мг, и 2 комбинированные картонные упаковки, содержащие 2 блистера с 28 таблетками дозировкой 1 мг, в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре 15-30 °С

Хранить в местах, недоступных для детей

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Фирма-производитель:

Р-Фарм Германия ГмбХ,

Генрих-Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу корпорации «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн», США в Российской Федерации:

123317 Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации

А.В. Сергеев