

**CHAMPIX**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA**

**Comprimido revestido**

**0,5 mg e 1 mg**



**Champix®**  
**tartarato de vareniclina**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome:** Champix®

**Nome genérico:** tartarato de vareniclina

**APRESENTAÇÕES**

**Kit Início de Tratamento:** Champix® embalagens contendo 11 comprimidos revestidos de 0,5 mg e 42 comprimidos revestidos de 1 mg.

**Kit Manutenção de Tratamento:** Champix® embalagens contendo 112 comprimidos revestidos de 1 mg.

**Kit Tratamento Completo:** Champix® embalagens contendo 11 comprimidos revestidos de 0,5 mg e 154 comprimidos revestidos de 1 mg.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de Champix® 0,5 mg contém tartarato de vareniclina equivalente a 0,5 mg de vareniclina base.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol) e Opadry® transparente (hipromelose e triacetina).

Cada comprimido revestido de Champix® 1,0 mg contém tartarato de vareniclina equivalente a 1,0 mg de vareniclina base.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry® azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, corante azul FD&C n° 2) e Opadry® transparente (hipromelose e triacetina).



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Champix® (tartarato de vareniclina) comprimidos revestidos é um medicamento indicado para ajudar você a parar de fumar. As terapias antitabagistas têm mais probabilidade de ter sucesso em pacientes que estejam motivados a parar de fumar e que recebam aconselhamento e suporte adicionais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vareniclina (substância ativa de Champix®) é um medicamento que se liga com receptores para nicotina presentes nos neurônios cerebrais onde exerce função de estimulação parcial e mais fraca que a nicotina. Essa ligação também promove a ocorrência de inibição desses receptores na presença de nicotina.

Champix® pode ajudar a reduzir o desejo intenso de fumar e os sintomas de abstinência associados ao fato de parar de fumar.

Embora não seja recomendado que você fume durante o tratamento com Champix®, Champix® pode também diminuir o prazer do cigarro caso você ainda fume durante o tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Champix® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tartarato de vareniclina (princípio ativo do Champix®) ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes menores de 18 anos de idade.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber que os efeitos da interrupção do tabagismo que ocorrem no seu corpo, usando ou não Champix®, podem alterar a ação de outros medicamentos. Portanto, em alguns casos um ajuste de dose pode ser necessário (por ex., teofilina (medicamento para tratar problemas respiratórios); varfarina (medicamento que reduz a coagulação do sangue); e insulina (medicamento para tratar o diabetes)). Se você tiver dúvidas, consulte seu médico.

Ao final do tratamento, a descontinuação de Champix® foi associada com um aumento na irritabilidade, urgência em fumar, depressão e/ou insônia em até 3% dos pacientes.

Houve relatos pós-comercialização de sintomas neuropsiquiátricos. Caso você, seus familiares e/ou cuidadores, percebam mudanças de comportamento ou pensamento, ansiedade, psicose (dificuldade de diferenciar o real do imaginário), oscilações de humor, comportamento agressivo, agitação ou humor depressivo, que não sejam típicos, ou se você desenvolver ideação ou comportamento suicidas, interrompa imediatamente o uso de Champix® e consulte seu médico.

Houve relatos pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, tais como inchaço da face, boca (língua, lábios e gengivas), pescoço (garganta e laringe) e extremidades, inclusive angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica); e reações cutâneas raras, porém graves. Caso você desenvolva estes sintomas, interrompa imediatamente o uso de Champix® e consulte seu médico.

Houve raros relatos de eventos cardiovasculares em pacientes com doença cardiovascular estável, que ocorreram principalmente em pacientes com doença cardiovascular conhecida. Nenhuma relação causal entre esses eventos e Champix® foi estabelecida. Fumar é um fator de risco independente e importante para a doença cardiovascular.

Informe seu médico se notar surgimento ou piora de sintomas cardiovasculares. Procure imediatamente atendimento médico caso apresente sinais e sintomas de infarto do miocárdio e derrame (AVC – acidente vascular cerebral).

Informe ao seu médico se você tem problemas nos rins, você pode precisar de uma dose menor de Champix®.

Não foram estudados a segurança e o benefício de usar Champix® em combinação com outro medicamento indicado para parar de fumar. Portanto, não se recomenda utilizar Champix® com outro medicamento usado para parar de fumar.

**Uso durante a gravidez e lactação** Não se sabe se Champix® é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano e devido ao potencial de reações adversas graves de Champix® em lactentes, o médico deve avaliar a descontinuação da amamentação ou do medicamento, levando-se em consideração a relação entre risco e benefício para a criança e a paciente.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**



### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Enquanto você estiver fazendo tratamento com Champix®, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas até que você saiba como a interrupção do tabagismo e/ou a vareniclina pode afetá-lo.

### **Interações Medicamentosas**

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Com base nas características da vareniclina e na experiência clínica obtida até o momento, Champix® não apresenta interações medicamentosas clinicamente significativas.

Os dados clínicos são limitados com relação à possível interação entre o álcool e Champix®. Há relatos pós-comercialização de aumento dos efeitos intoxicantes do álcool em pacientes tratados com Champix®. Não foi estabelecida a relação causal entre esses eventos e uso de Champix®.

Não existem interações medicamentosas significativas entre Champix® e nicotina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Champix® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto:

Champix® 0,5 mg é um comprimido revestido capsular biconvexo de coloração branco a esbranquiçado, com “Pfizer” gravado em um lado e “CHX 0.5” do outro lado.

Champix® 1 mg é um comprimido revestido capsular biconvexo de coloração azul claro, com “Pfizer” gravado em um lado e “CHX 1.0” do outro lado.

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos de Champix® devem ser engolidos inteiros com água. Champix® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Antes de iniciar o tratamento com Champix®, você deve estabelecer uma data para parar de fumar na segunda semana de tratamento (a partir do 8º dia).

Alternativamente, uma outra abordagem para parar de fumar pode ser adotada: você pode iniciar o tratamento com Champix® e em seguida parar de fumar entre os dias 8 e 35 do tratamento.

A dose recomendada de Champix® para adultos é: 1 comprimido de 0,5 mg (comprimido branco), uma vez ao dia do 1º ao 3º dia, 1 comprimido de 0,5 mg (comprimido branco), duas vezes ao dia (todos os dias nos mesmos horários, preferencialmente um comprimido pela manhã e outro à noite) do 4º ao 7º dia e 1 comprimido de 1 mg (comprimido azul claro), duas vezes ao dia (todos os dias nos mesmos horários, preferencialmente um comprimido pela manhã e outro à noite) do 8º dia até o final do tratamento.

### **Populações e considerações especiais de dose**

**Pacientes com insuficiência renal leve a moderada, pacientes com insuficiência hepática e pacientes idosos:** não é necessário ajuste de dose.

**Pacientes com insuficiência renal grave:** para pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina estimada <30 mL/min), a dose recomendada de Champix® deve ser ajustada, consulte seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**



Caso você esqueça de tomar Champix® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Parar de fumar com ou sem tratamento está associado a vários sintomas. Por exemplo, foram relatados em pacientes tentando parar de fumar: disforia ou humor deprimido; insônia, irritabilidade, frustração ou raiva; ansiedade; dificuldade de concentração; agitação; diminuição da frequência cardíaca; aumento do apetite ou ganho de peso.

Como todos os medicamentos, Champix® pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem.

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** nasofaringite (inflamação de uma parte da faringe), sonhos anormais, insônia, cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** bronquite (inflamação dos brônquios), sinusite, aumento de peso, apetite reduzido, aumento do apetite, sonolência, tontura, disgeusia (alteração do paladar), dispneia (falta de ar), tosse, doença do refluxo gastroesofágico (doença onde o conteúdo do estômago volta para o esôfago), vômito, constipação (prisão de ventre), diarreia, distensão abdominal, dor abdominal, dor de dente, dispepsia (má digestão), flatulência (gases), boca seca, rash (reação alérgica de pele), prurido (coceira), artralgia (dor na articulação), mialgia (dor muscular), dor nas costas, dor torácica, fadiga (cansaço).

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** pensamentos anormais, inquietação, variações de humor, diminuição da libido, tremor, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), conjuntivite, dor nos olhos, zumbido, angina peitoral (dor no peito), taquicardia, palpitações, frequência cardíaca elevada, pressão arterial elevada, fogacho (sensação de calor súbito), inflamação das vias respiratórias superiores, obstrução das vias respiratórias, disfonia (rouquidão), rinite alérgica, irritação da garganta, congestão nasal, síndrome da tosse das vias respiratórias superiores, rinorreia (coriza), hematoquezia (sangue vivo nas fezes), gastrite (inflamação do estômago), eructação (arroto), estomatite aftosa (inflamação da mucosa da boca), dor gengival, fezes anormais, língua saburrosa (presença de placa esbranquiçada na língua), eritema (vermelhidão), acne, hiperidrose (aumento da sudorese), transpiração excessiva, espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos), polaciúria (aumento do número de micções), noctúria (necessidade de urinar à noite), menorragia (aumento do fluxo menstrual), desconforto torácico, doença tipo gripe, pirexia (febre), astenia (fraqueza), indisposição, teste de função hepática alterado.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** contagem de plaquetas reduzida, polidipsia (ingestão aumentada de água), disforia (alteração de humor), bradifrenia (pensamento lento, perda da concentração), disartria (dificuldade de articular as palavras), coordenação anormal, hipogeusia (diminuição da sensibilidade gustativa), transtorno do ritmo circadiano (diário) do sono, escotoma (mancha escura observada no campo visual), fotofobia (intolerância à luz), fibrilação atrial (tipo de alteração do ritmo cardíaco), depressão do segmento ST do eletrocardiograma, redução da amplitude da onda T do eletrocardiograma (alterações do eletrocardiograma), ronco, hematêmese (vômitos com sangue), rigidez da articulação, glicosúria (presença de glicose na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), disfunção sexual.

### **Experiência pós-comercialização**

Houve relatos de depressão, agitação, alteração de comportamento ou pensamento, ansiedade, psicose, oscilações de humor, comportamento agressivo, ideação suicida e suicídio em pacientes tentando parar de fumar durante o tratamento com Champix®. Parar de fumar com ou sem tratamento está associado com os sintomas da retirada da nicotina e a exacerbação da doença psiquiátrica de base. Nem todos os pacientes nestes relatos apresentavam doença psiquiátrica pré-existente conhecida e nem todos pararam de fumar. A função da vareniclina nestes relatos não é conhecida.

Também houve relatos de reações de hipersensibilidade, como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e reações cutâneas raras, porém graves, incluindo



Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) em pacientes sob tratamento com Champix®.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se acidentalmente alguém tomar uma dose maior do que a prescrita pelo seu médico, deve-se procurar assistência médica assim que possível, não esquecendo de levar a caixa do medicamento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0209

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Registrado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fabricado e Embalado por:**

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257

Illertissen – Alemanha

**Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CHACOR\_10





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/12/2014		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2014		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		INFORMAÇÕES A PACIENTE 2) Como este medicamento funciona? 4) O que devo saber antes de usar este medicamento? 6) Como devo usar este medicamento? 8) Quais os males que este medicamento pode me causar? INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2) Resultados de Eficácia 3) Características Farmacológicas 5) Advertências e Precauções 6) Interações Medicamentosas 8) Posologia e Modo de usar 9) Reações Adversas	VP/VPS	1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG) 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)





06/11/2014	0999784/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/11/2014	0999784/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG) 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)
15/08/2014	0671136147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/08/2014	0671136147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG) 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)