B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CHAMPIX 0,5 mg compresse rivestite con film
CHAMPIX 1 mg compresse rivestite con film
vareniclina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CHAMPIX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CHAMPIX
3. Come prendere CHAMPIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CHAMPIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CHAMPIX e a che cosa serve

CHAMPIX contiene il principio attivo chiamato vareniclina. CHAMPIX è un medicinale utilizzato negli adulti per aiutarli a smettere di fumare.

CHAMPIX può aiutarla ad alleviare i sintomi del desiderio compulsivo e dell'astinenza associati alla cessazione dell'abitudine al fumo.

CHAMPIX può anche ridurre il piacere delle sigarette se si fuma durante il trattamento

2. Cosa deve sapere prima di prendere CHAMPIX

Non usi CHAMPIX:

- se è allergico alla vareniclina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CHAMPIX.

In pazienti che hanno assunto CHAMPIX, sono stati riportati casi di depressione, ideazione e comportamento suicidario e tentativi di suicidio. Se sta assumendo CHAMPIX e sviluppa agitazione, umore depresso e alterazioni del comportamento che causano preoccupazione a lei, ai suoi familiari o al medico o se sviluppa ideazione o comportamenti suicidari deve smettere di prendere CHAMPIX e contattare immediatamente il medico per una valutazione del trattamento.

Effetti della cessazione dell'abitudine al fumo
Gli effetti dei cambiamenti del vostro organismo che derivano dalla cessazione dell'abitudine al fumo, con o senza trattamento con CHAMPIX, possono alterare il meccanismo d'azione degli altri

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinali. Pertanto, in alcuni casi può essere necessario un aggiustamento della dose. Per ulteriori dettagli veda il paragrafo sottostante "Altri medicinali e CHAMPIX".

In alcune persone la sospensione dell'abitudine al fumo, con o senza trattamento, è stata associata ad un aumento di rischio di alterazioni del pensiero o del comportamento, sensazioni di depressione ed ansia e può essere associata ad un peggioramento della malattia psichiatrica. Se ha una storia di malattia psichiatrica ne parli con il medico.

Sintomi cardiaci
Specialmente nelle persone che già hanno problemi cardiovascolari, sono stati segnalati nuovi problemi o un peggioramento dei problemi al cuore o ai vasi sanguigni (cardiovascolari). Informi il medico se presenta modifiche dei sintomi durante il trattamento con CHAMPIX. Se ha sintomi di attacco cardiaco o di ictus, cerchi immediatamente un aiuto medico di emergenza.

Crisi convulsive
Prima di iniziare il trattamento con CHAMPIX informi il medico se ha avuto crisi convulsive o se soffre di epilessia. Durante il trattamento con CHAMPIX alcune persone hanno manifestato crisi convulsive.

Reazioni di ipersensibilità
Smetta di prendere Champix e informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti segni e sintomi che potrebbero indicare una grave reazione allergica: gonfiore di viso, labbra, lingua, gengive, gola o corpo e/o difficoltà a respirare, respiro sibilante.

Reazioni cutanee
Con l'uso di Champix, sono state segnalate reazioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme). Se sviluppa un'eruzione cutanea o se dovessero verificarsi desquamazione o formazione di vesciche della pelle, interrompa il trattamento con Champix e richieda assistenza medica urgente.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di CHAMPIX nei pazienti pediatrici, poiché l'efficacia non è stata dimostrata.

Altri medicinali e CHAMPIX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In alcuni casi, come conseguenza della cessazione dell'abitudine al fumo, con o senza CHAMPIX, può essere necessario un aggiustamento della dose di altri medicinali. Tra questi medicinali, la teofillina (un medicinale per il trattamento di problemi respiratori), il warfarin (un medicinale utilizzato per ridurre la formazione di trombi nel sangue) e l'insulina (un medicinale per il diabete). In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Se ha una grave malattia ai reni deve evitare di prendere la cimetidina (un medicinale per i disturbi gastrici) mentre assume CHAMPIX, poiché ciò potrebbe causare un aumento dei livelli di CHAMPIX nel sangue.

Utilizzo di CHAMPIX con altre terapie per la cessazione dell'abitudine al fumo

Si rivolga al medico prima di utilizzare CHAMPIX in combinazione con altre terapie per la cessazione dell'abitudine al fumo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CHAMPIX con cibi e bevande

Sono stati segnalati casi di aumento degli effetti dell'intossicazione da alcool in pazienti che assumono CHAMPIX. Tuttavia, non è noto se CHAMPIX aumenti effettivamente l'intossicazione da alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattamento con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di CHAMPIX se è in gravidanza. Parli con il medico se ha intenzione di avere una gravidanza.

Sebbene non sia stato studiato, CHAMPIX potrebbe passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere CHAMPIX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CHAMPIX può essere associato a capogiri, sonnolenza e perdita di coscienza transitoria. Non deve guidare, utilizzare macchinari complessi o svolgere qualsiasi altra attività potenzialmente pericolosa fino a quando non saprà se questo medicinale altera la sua capacità di svolgere queste attività.

CHAMPIX contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ciascuna compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CHAMPIX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È più probabile che riesca a smettere di fumare se è motivato. Il medico o il farmacista possono fornirle consigli, supporto e darle ulteriori informazioni per aiutarla a far si che i suoi tentativi di smettere di fumare abbiano successo.

Prima di iniziare il ciclo di trattamento con CHAMPIX, di solito deve stabilire una data della seconda settimana di trattamento (tra l'8° ed il 14° giorno) in cui smettere di fumare. Se non vuole o non riesce a stabilire una data in cui smettere di fumare entro le prime 2 settimane, può scegliere una sua data individuale in cui smettere entro 5 settimane dall'inizio del trattamento. Deve scrivere questa data sulla confezione per ricordarla.

CHAMPIX è disponibile sotto forma di compresse bianche (0,5 mg) e compresse blu chiaro (1 mg). Si inizia con la compressa bianca e poi solitamente si passa alla compressa blu chiaro. Veda la tabella sottostante per le istruzioni sulle dosi abituali che deve seguire a partire dal 1° giorno.

1a settimana	**Dose**
1°- 3° giorno	Dal 1° al 3° giorno, deve assumere una compressa rivestita con film di colore bianco di CHAMPIX 0,5 mg una volta al giorno.
4°– 7° giorno	Dal 4° al 7° giorno, deve assumere una compressa rivestita con film di colore bianco di CHAMPIX 0,5 mg due volte al giorno, una al mattino ed una la sera, ogni giorno alla stessa ora circa.

2a settimana	
8°–14° giorno	Dall'8° al 14° giorno, deve assumere una compressa rivestita con film di colore blu

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

	chiaro di CHAMPIX 1 mg due volte al giorno, una al mattino ed una la sera, ogni giorno alla stessa ora circa.

3a – 12a settimana	
15° giorno - fine del trattamento	Dal 15° giorno fino alla fine del trattamento, deve assumere una compressa rivestita con film di colore blu chiaro di CHAMPIX 1 mg due volte al giorno, una al mattino ed una la sera, ogni giorno alla stessa ora circa.

Dopo 12 settimane di trattamento, se ha smesso di fumare, il medico può raccomandarle un ulteriore ciclo di trattamento di 12 settimane con le compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg due volte al giorno per contribuire a evitare che lei riprenda a fumare.

Sei lei non è in grado di, o disposto a, smettere di fumare immediatamente, deve ridurre il fumo durante le prime 12 settimane di trattamento e smettere entro la fine di tale periodo. Deve quindi continuare ad assumere le compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg due volte al giorno per altre 12 settimane, per un totale di 24 settimane di trattamento.

Qualora dovessero verificarsi eventi avversi che non tollera, il medico può decidere di ridurre la dose temporaneamente o permanentemente a 0,5 mg due volte al giorno.

Se ha problemi ai reni, deve parlare con il medico prima di prendere CHAMPIX. Potrebbe avere bisogno di una dose più bassa.

Champix è per uso orale.
Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più CHAMPIX di quanto deve

Se incidentalmente prende più CHAMPIX di quanto le è stato prescritto, deve consultare il medico o recarsi al pronto soccorso più vicino. Porti con sé la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere CHAMPIX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. È importante prendere la compressa di CHAMPIX regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se mancano meno di 3-4 ore alla dose successiva, non assuma la compressa che ha dimenticato.

Se interrompe il trattamento con CHAMPIX

Negli studi clinici è stato dimostrato che l'assunzione di tutte le dosi del medicinale al momento giusto e per la durata di trattamento raccomandata sopra descritta aumenterà la probabilità di smettere di fumare. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere CHAMPIX seguendo le istruzioni descritte nella tabella su riportata.

Nel corso della terapia per la cessazione dell'abitudine al fumo, il rischio di riprendere a fumare può essere alto nel periodo immediatamente successivo alla fine del trattamento. Quando interrompe il trattamento con CHAMPIX, potrebbe riportare temporaneamente un aumento di irritabilità, bisogno impellente di fumare, depressione e/o disturbi del sonno. Il medico può decidere di ridurre gradualmente la dose di CHAMPIX alla fine del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La cessazione dell'abitudine al fumo, con o senza trattamento, può causare diversi sintomi. Questi possono includere alterazioni dell'umore (come sentirsi depresso, irritato, frustrato o ansioso), insonnia, difficoltà di concentrazione, riduzione della frequenza cardiaca ed aumento dell'appetito o aumento di peso.
Deve essere consapevole della possibile insorgenza di sintomi neuropsichiatrici gravi, come agitazione, umore depresso, o alterazioni del comportamento durante il tentativo di smettere di fumare con o senza CHAMPIX e deve contattare il medico o il farmacista se si manifestano tali sintomi.

Nelle persone che hanno cercato di smettere di fumare con CHAMPIX si sono manifestati gravi effetti indesiderati, con frequenza non comune o rara: crisi convulsive, ictus, attacco di cuore, pensieri suicidari, perdita di contatto con la realtà e incapacità di pensare o giudicare chiaramente (psicosi), alterazione del pensiero o del comportamento (come aggressività o comportamento anomalo). Sono stati segnalati anche casi di reazioni cutanee gravi, compresi eritema multiforme (un tipo di eruzione cutanea) e sindrome di Stevens-Johnson (una malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, attorno agli occhi o ai genitali) e gravi reazioni allergiche, incluso angioedema (gonfiore di viso, bocca o gola).

- Effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 persona su 10:
    - Infiammazione del naso e della gola, sogni alterati, difficoltà del sonno, mal di testa.
    - Nausea.

- Effetti indesiderati comuni che possono interessare fino ad 1 persona su 10:
    - Infezioni del torace, sinusite.
    - Aumento del peso, diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito.
    - Sonnolenza, capogiro, alterazioni del gusto.
    - Fiato corto, tosse.
    - Bruciore allo stomaco, vomito, stipsi, diarrea, sensazione di gonfiore, dolore addominale, mal di denti, indigestione, gas intestinale, secchezza della bocca.
    - Eruzione cutanea, prurito.
    - Dolore alle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena.
    - Dolore al petto, stanchezza.

- Effetti indesiderati non comuni che possono interessare fino ad 1 persona su 100:
    - Infezione fungina, infezione virale.
    - Sensazione di panico, difficoltà del pensiero, irrequietezza, oscillazioni dell'umore, depressione, ansia, allucinazioni, alterazioni degli impulsi sessuali.
    - Crisi convulsive, tremori, sensazione di apatia, perdita di sensibilità al tatto.
    - Congiuntivite, dolore oculare.
    - Ronzio alle orecchie.
    - Angina, battito cardiaco accelerato, palpitazioni, aumento della frequenza del cuore.
    - Aumento della pressione del sangue, vampate di calore.
    - Infiammazione del naso, dei seni paranasali e della gola, congestione del naso, della gola e del torace, voce rauca, febbre da fieno, irritazione alla gola, seni paranasali congestionati, eccesso di muco nel naso che provoca tosse, naso colante.
    - Presenza di sangue rosso nelle feci, irritazione allo stomaco, modifica delle abitudini intestinali, eruttazione, ulcere alla bocca, dolore gengivale.
    - Arrossamento della cute, acne, aumento della sudorazione, sudori notturni.
    - Spasmi muscolari, dolore della parete toracica.
    - Urine frequenti in modo anomalo, urine notturne.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento del flusso mestruale.
- Disturbi al torace, sindrome simil-influenzale, febbre, sensazione di debolezza o di malessere.
- Alti livelli di zucchero nel sangue.
- Attacco di cuore.
- Pensieri suicidari.
- Alterazioni del pensiero o del comportamento (come aggressività).

- Effetti indesiderati rari che possono interessare fino ad 1 persona su 1.000:

  - Sete eccessiva.
  - Sensazione di disagio o infelicità, lentezza del pensiero.
  - Ictus.
  - Aumento della tensione muscolare, difficoltà nel parlare, difficoltà di coordinazione, riduzione del senso del gusto, alterazione del ritmo del sonno.
  - Disturbi della vista, alterazione del colore del globo oculare, pupille dilatate, sensibilità alla luce, miopia, lacrimazione profusa.
  - Battito cardiaco irregolare o disturbi del ritmo cardiaco.
  - Mal di gola, russare.
  - Presenza di sangue nel vomito, feci alterate, lingua impaniata.
  - Rigidità delle articolazioni, dolore alle costole.
  - Glucosio nelle urine, aumento del volume e della frequenza delle urine.
  - Perdite vaginali, alterazione delle prestazioni sessuali.
  - Sensazione di freddo, cisti.
  - Diabete.
  - Sonnambulismo.
  - Perdita di contatto con la realtà e incapacità di pensare o giudicare chiaramente (psicosi).
  - Comportamento anomalo.
  - Gravi reazioni cutanee, compresi eritema multiforme (un tipo di eruzione cutanea) e sindrome di Stevens-Johnson (una malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, sulla bocca, attorno agli occhi o ai genitali).
  - Gravi reazioni allergiche, incluso angioedema (gonfiore di viso, bocca o gola).

- Effetti indesiderati a frequenza non nota:

  - Perdita di coscienza transitoria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CHAMPIX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento di cartone o sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: Conservare a temperatura inferiore a 30° C.
Flacone: Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CHAMPIX

- Il principio attivo è vareniclina.
- Ogni compressa rivestita con film da 0,5 mg contiene 0,5 mg di vareniclina (come tartrato).
- Ogni compressa rivestita con film da 1 mg contiene 1 mg di vareniclina (come tartrato).
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa - CHAMPIX 0,5 mg e 1 mg compresse rivestite con film
Cellulosa microcristallina Calcio idrogeno fosfato anidro Sodio croscarmelloso Silice colloidale anidra Magnesio stearato

Rivestimento della compressa - CHAMPIX 0,5 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa Titanio diossido (E171) Macrogol 400 Triacetina

Rivestimento della compressa - CHAMPIX 1 mg compresse rivestite con film
Ipromellosa Titanio diossido (E171) Macrogol 400 Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132) Triacetina

Descrizione dell'aspetto di CHAMPIX e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film di CHAMPIX 0,5 mg sono di colore bianco a forma di capsula modificata e con la scritta *"Pfizer"* incisa su un lato e "CHX 0,5" sull'altro.

- Le compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg sono di colore blu chiaro a forma di capsula modificata e con la scritta *"Pfizer"* incisa su un lato e "CHX 1,0" sull'altro.

CHAMPIX è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Confezione di inizio trattamento contenente 2 blister; 1 blister trasparente da 11 compresse rivestite con film di CHAMPIX 0,5 mg e 1 blister trasparente da 14 compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg contenuti in un confezionamento secondario di cartone.
- Confezione di inizio trattamento contenente 2 blister; 1 blister trasparente da 11 compresse rivestite con film di CHAMPIX 0,5 mg e 14 compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg ed 1 blister trasparente da 28 o 2 blister trasparenti da 14 compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg contenuti in un confezionamento secondario di cartone.
- Confezione di inizio trattamento in un confezionamento secondario di cartone contenente 1 confezione con 1 blister trasparente da 11 compresse rivestite con film da 0,5 mg e 14 compresse rivestite con film da 1 mg di CHAMPIX e 1 blister trasparente contenente 28 o 2 blister trasparenti contenenti 14 compresse rivestite con film da 1 mg di CHAMPIX in un confezionamento secondario di cartone e 2 confezioni ognuna contenente 2 blister trasparenti di

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

28 o 4 blister trasparenti di 14 compresse rivestite con film da 1 mg di CHAMPIX in un confezionamento secondario di cartone.
- Confezioni di mantenimento contenenti 2 o 4 blister trasparenti da 14 o 2 blister trasparenti da 28 compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg in un confezionamento secondario di cartone.
- Confezioni di mantenimento contenenti 2 o 4 blister trasparenti da 14 o 2 blister trasparenti da 28 compresse rivestite con film di CHAMPIX 0,5 mg in un confezionamento secondario di cartone.
- Confezione di inizio trattamento contenente 2 blister; 1 blister trasparente da 11 compresse rivestite con film di CHAMPIX 0,5 mg e 1 blister trasparente da 14 compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg contenuti in un astuccio.
- Confezioni di mantenimento contenenti 2, 4, 8 o 10 blister trasparenti da 14 compresse rivestite con film di CHAMPIX 1 mg in un astuccio.
- Confezione contenente 1 flacone HDPE sigillato di colore bianco con chiusura a prova di bambino contenente 56 compresse di CHAMPIX 1 mg in un astuccio.
- Confezione contenente 1 flacone HDPE sigillato di colore bianco con chiusura a prova di bambino contenente 56 compresse di CHAMPIX 0,5 mg in un astuccio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen
Germania

o

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

o

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto, 63100
Ascoli Piceno (AP)
Italy

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer , spol.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: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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 21 423 5500

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 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 550

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).