

Nº Ref.:MT865970/17

GZR/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12187/17

Santiago, 21 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT865970, de fecha de 10 de marzo de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (VARENICLINA), Registro Sanitario Nº F-15947/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de marzo de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-15947/17 del producto farmacéutico CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (VARENICLINA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1539380, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de marzo de 2017.

TERCERO: que, se incorpora información de acuerdo a la resolución exenta Nº 2667 de fecha 5 de junio de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (VARENICLINA)**, registro sanitario Nº F-15947/17, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780000
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CHAMPIX® Comprimidos Recubiertos 0,5 mg y 1 mg
CHAMPIX® Comprimidos Recubiertos 1 mg
Tartrato de vareniclina

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN

Qué contienen los comprimidos con cubierta pelicular CHAMPIX® de 0,5 mg y 1 mg

CHAMPIX Comprimidos Recubiertos 0,5 mg: ~~Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, fosfato cálcico dibásico anhidro, Hipromelosa, Macrogol, Triacetina.~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

CHAMPIX Comprimidos Recubiertos 1 mg: ~~Celulosa microcristalina, Colorante FD&C azul N°2, laca aluminica, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Fosfato cálcico dibásico anhidro, Hipromelosa, Macrogol, Triacetina.~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

2. CLASIFICACIÓN

Agente para dejar de fumar.

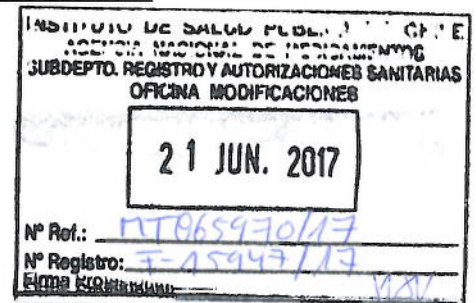
3. INDICACIONES

QUÉ ES CHAMPIX® Y PARA QUÉ SE USA

CHAMPIX® es un medicamento que se usa para ayudarlo a dejar de fumar.

CHAMPIX® puede ayudar a aliviar las ansias de fumar y el síndrome de abstinencia que se asocian al abandono del cigarrillo.

Si bien es recomendable que no fume mientras sigue el tratamiento, CHAMPIX también puede reducir el placer que siente al fumar si lo hace durante el tratamiento.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT865970/17

REG. ISP N° F-15947/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

CÓMO TOMAR CHAMPIX[®]

Es más probable que deje de fumar si está motivado para dejarlo. Su médico y su farmacéutico pueden brindarle consejos, apoyo y fuentes de información adicional para ayudarlo a estar seguro de que su intento por dejar de fumar será un éxito.

Siempre tome CHAMPIX[®] exactamente como se lo indicó su médico. Deberá consultar con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Antes de comenzar la administración de CHAMPIX[®] debe decidir qué día, en la segunda semana de tratamiento (entre el día 8 y el día 14) dejará de fumar. Debe escribir esta fecha en los paquetes como recordatorio.

El médico le indicará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada se describe en la siguiente tabla:

Semana 1	
Día 1 - 3	Desde el día 1 al día 3, debe tomar un comprimido blanco de 0,5 mg de CHAMPIX [®] , una vez al día.
Día 4 - 7	Desde el día 4 al día 7, debe tomar un comprimido blanco de 0,5 mg de CHAMPIX [®] dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.
Semana 2	
Día 8 - 14	Desde el día 8 al día 14, debe tomar un comprimido celeste de 1 mg de CHAMPIX [®] dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.
Semanas 3 -12	
Día 15 - hasta el fin del tratamiento	Desde el día 15 y hasta el final del tratamiento, debe tomar un comprimido celeste de 1 mg de CHAMPIX [®] dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Luego de 12 semanas de tratamiento, si dejó de fumar, su médico puede recomendar un tratamiento adicional de 12 semanas con CHAMPIX 1 mg, dos veces por día, para el mantenimiento de abstinencia.

Si no deja de fumar durante las primeras 12 semanas de tratamiento o si comienza a fumar nuevamente luego del tratamiento, puede hacer otro intento para dejar de fumar. Sin embargo, antes de que haga otro intento, debe tratar de entender las razones por las cuales su intento para dejar de fumar falló. De ese modo, la próxima vez que lo intente, las probabilidades de lograrlo serán mayores.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Un enfoque gradual para dejar de fumar con vareniclina se debe considerar para los pacientes que no pueden o no quieren dejar de fumar abruptamente. Los pacientes deben reducir el tabaquismo durante las primeras 12 semanas de tratamiento y dejar para el final de ese período de tratamiento. Los pacientes deben entonces seguir tomando vareniclina durante 12 semanas para un total de 24 semanas de tratamiento.

Si tiene problemas con sus riñones, debe hablar con su médico antes de tomar CHAMPIX[®].

No se recomienda el uso de CHAMPIX[®] en niños menores de 18 años.

Si toma más CHAMPIX[®] del indicado

Si toma accidentalmente más CHAMPIX de lo que le recetó su médico, debe buscar consejo médico o acudir al departamento de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve con usted su caja de comprimidos.

Si se olvida de tomar CHAMPIX[®]

No tome una dosis doble para compensar la dosis perdida. Es importante que tome su CHAMPIX de manera regular, a la misma hora, todos los días. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si falta poco para que tenga que tomar su próxima dosis, no tome el comprimido que se olvidó de tomar.

Si deja de tomar CHAMPIX[®]

En los estudios clínicos se observó que si toma todas las dosis de su medicamento en los momentos adecuados y durante el período de tratamiento recomendado, tal como se describió anteriormente, tiene más probabilidades de dejar de fumar. Por lo tanto, a menos que su médico le indique que interrumpa su tratamiento, es importante que continúe tomando CHAMPIX[®] de acuerdo con las instrucciones descritas en la tabla anterior.

Si tiene consultas adicionales sobre el uso de este producto, hable con su médico o farmacéutico.

Administración de CHAMPIX[®] con alimentos y bebidas

- Los comprimidos de CHAMPIX[®] deben tomarse con un vaso lleno de agua. Champix[®] puede tomarse con o sin comida.
- Han habido informes postcomercialización relacionados con el aumento de los efectos intoxicantes del alcohol en pacientes tratados con vareniclina. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos y el uso de vareniclina.

5. CONTRAINDICACIONES

ANTES DE QUE TOME CHAMPIX[®]

No tome CHAMPIX[®]

- Si es alérgico (hipersensible) al tartrato de vareniclina o a cualquier otro componente de CHAMPIX.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT865970/17

REG. ISP N° F-15947/17

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tome precauciones especiales con CHAMPIX[®]

- Si está tomando otros medicamentos (consulte la sección "Uso de otros medicamentos").
- Informe a su médico si tiene una enfermedad renal. Es posible que necesite una dosis menor de CHAMPIX[®] si tiene algún tipo de enfermedad renal.
- La vareniclina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que potencialmente puedan reducir el umbral convulsivo. Se debe advertir a los pacientes que deben suspender la vareniclina y contactar a un profesional de la salud inmediatamente si experimentan una convulsión durante el tratamiento. No se ha establecido la relación causal entre estos informes y el uso de vareniclina.

Síntomas psiquiátricos:

Se han comunicado severos síntomas psiquiátricos o acentuación de una enfermedad psiquiátrica pre-existente en pacientes en tratamiento con este medicamento. Muchos casos pueden haberse presentado o acentuado debido a la abstinencia de nicotina, sin embargo también se produjeron en pacientes que no tenían antecedentes de enfermedad psiquiátrica o que estando en tratamiento con el producto, aún seguían fumando. No se ha establecido una relación causal entre eventos neuropsiquiátricos serios y vareniclina. Los médicos deben observar a los pacientes que intentan dejar de fumar con o sin vareniclina para detectar síntomas neuropsiquiátricos serios, y deben indicar a los pacientes que contacten a un profesional de la salud si presentan tales síntomas.

Por otra parte, se aconseja a los familiares o a los que viven con el paciente que inicie el tratamiento con este producto, que informen inmediatamente al médico tratante de cualquier síntoma que pueda surgir una enfermedad psiquiátrica, tales como la agitación, cambios en el comportamiento, depresión (que puede ser acompañada de caída del ánimo, pérdida de energía o interés, baja concentración, alteración en el sueño y/o apetito, sentimientos de inutilidad u odio a sí mismo, desesperanza, pensamientos recurrentes de muerte, entre otros), presencia de ideas o comportamiento suicida.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se han reportado poco frecuentes pero graves reacciones a la piel, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme en pacientes que utilizan CHAMPIX[®]. Los pacientes deben ser instruidos para que dejen de tomar CHAMPIX[®] y entren en contacto con su profesional de la salud o centro médico de inmediato a la primera aparición de una erupción cutánea con lesiones en la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Los pacientes deben interrumpir CHAMPIX[®] y buscar atención médica inmediata si experimentan síntomas de hipersensibilidad incluyendo angioedema. Los signos clínicos incluyen hinchazón de cara, boca (lengua, labios, y encías), extremidades y cuello (garganta y laringe). Hubo reportes infrecuentes de angioedema con riesgo vital que requieren atención médica debido al compromiso respiratorio.

El hábito de fumar es un factor de riesgo independiente e importante para la enfermedad cardiovascular. Se aconseja que los pacientes notifiquen a un profesional de la salud de nuevos síntomas cardiovasculares o empeoramiento de estos y solicitar atención médica inmediata si presentan signos y/o síntomas de un infarto al miocardio o accidente cerebrovascular.

Interacción con alcohol:

Ha habido informes post-comercialización relacionados con el aumento de los efectos de intoxicación por el alcohol en pacientes tratados con vareniclina. Algunos casos describen

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

conducta inusual y a veces agresiva, que fueron a menudo acompañadas de amnesia. Se debe advertir a los pacientes que reduzcan la cantidad de alcohol que consumen mientras estén en tratamiento con este fármaco, hasta que sepan si el medicamento afecta su tolerancia al alcohol.

7. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Una cantidad moderada de datos de mujeres embarazadas (entre 300 a 1000 desenlaces de embarazos) no indicaron malformaciones o toxicidad fetal/neonatal provocadas por vareniclina.

Estudios en animales han demostrado que existe toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar la administración de vareniclina durante el embarazo.

No debe tomar CHAMPIX® mientras esté embarazada.

Se desconoce si es seguro tomar tartrato de vareniclina durante el embarazo.

Si está embarazada o está pensando en quedar embarazada, debe tratar de dejar de fumar. El dejar de fumar tiene beneficios para usted y para la salud de su bebé. Hable con su médico si tiene la intención de quedar embarazada. Si quiere iniciar el tratamiento con CHAMPIX®, el tratamiento deberá programarse de tal manera que el curso se complete antes de que quede embarazada.

Lactancia

Como muchos medicamentos se excretan en la leche materna, debe hablar con su médico o farmacéutico para que la asesore antes de tomar CHAMPIX®.

Asesórese con su médico o con su farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

8. INTERACCIONES

Uso de otros medicamentos

Infórmele a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente algún otro medicamento, incluso si se trata de un medicamento de venta libre.

Los efectos de dejar de fumar

Los efectos de los cambios en su organismo que surgen por dejar de fumar, con o sin tratamiento con CHAMPIX®, pueden alterar la forma en que actúan otros medicamentos. Por lo tanto, en algunos casos es posible que sea necesario ajustar la dosis (ejemplos de esto son: la teofilina [un medicamento para tratar los problemas respiratorios], la warfarina [un medicamento para reducir la coagulación sanguínea] y la insulina [un medicamento para tratar la diabetes]). Si tiene dudas, debe hablar con el médico o el farmacéutico.

Efecto de CHAMPIX® sobre otros medicamentos

No se espera que CHAMPIX afecte la acción de otros medicamentos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT865970/17

REG. ISP N° F-15947/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Efecto de otros medicamentos sobre CHAMPIX[®]

Debido a la forma en que el tartrato de vareniclina se elimina del organismo, es poco factible que otros medicamentos afecten la forma en que funciona CHAMPIX.

Uso de CHAMPIX[®] con otras terapias para dejar de fumar:

No se estudió la seguridad y los beneficios de tomar CHAMPIX en combinación con otros medicamentos para dejar de fumar. Por lo tanto, no se recomienda el uso de CHAMPIX en combinación con otras terapias para dejar de fumar.

9. REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, CHAMPIX[®] puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan.

Cualquiera de las reacciones adversas al medicamento (RAM) que se listan en la tabla a continuación las presenta el Grupo de órganos y sistemas (SOC) del Diccionario Médico de Actividades Regulatorias (MedRA, versión 16), según la evaluación de los datos a partir de los estudios de fase 2 a 3 previos a la comercialización, y actualizados según los datos reunidos a partir de estudios controlados por placebo previos y posteriores a la comercialización, incluidos aproximadamente 5000 pacientes bajo vareniclina. Dentro de esta categoría, las RAM se presentan en orden de frecuencia, y luego por orden descendente en importancia clínica.

Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuente ≥1/10	Frecuente ≥1/100 a <1/10	Poco frecuente ≥1/1000 a <1/100	Raro ≥1/10000 a <1/1000
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis	Bronquitis; sinusitis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Disminución en el recuento de plaquetas
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Aumento de peso; disminución del apetito; aumento del apetito		Polidipsia
Trastornos psiquiátricos	Sueños anormales ^a ; insomnio ^b		Pensamiento anormal; agitación; cambios de humor; disminución de la libido	Disforia; bradifrenia
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Somnolencia; mareos; disgeusia	Temblor; letargo; hipoestesia	Disartria; coordinación anormal; hipogeusia; trastorno del ritmo circadiano del sueño

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuente ≥1/10	Frecuente ≥1/100 a <1/10	Poco frecuente ≥1/1000 a <1/100	Raro ≥1/10000 a <1/1000
Trastornos oculares			Conjuntivitis; dolor ocular	Escotoma; fotofobia
Trastornos del oído y laberinto			Tinnitus	
Trastornos cardíacos			Angina de pecho; taquicardia; palpitaciones; aumento del ritmo cardíaco	Fibrilación auricular; depresión en el segmento ST del electrocardiograma; disminución en la amplitud de la onda T en el electrocardiograma
Trastornos vasculares			Aumento de la presión sanguínea; sofocones	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales		Disnea; tos	Inflamación de la vía respiratoria superior; congestión del tracto respiratorio; disfonía; Rinitis alérgica; irritación de la garganta; congestión en los senos; síndrome de tos de la vía aérea superior; rinitis	Ronquidos
Trastornos gastrointestinales	Nausea	Enfermedad del reflujo gastroesofágico; vómitos; constipación; diarrea, distensión abdominal; dolor abdominal; dolor de muela; dispepsia; flatulencias; sequedad de boca	Hematoquecia; gastritis; eructos; estomatitis aftosa; dolor gingival	Hematemesis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción; prurito ^d	Eritema; acné; hiperhidrosis	
Trastornos musculoesqueléticos y		Artralgia; mialgia; dolor de espalda	Espasmos musculares	Rigidez en las articulaciones

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.: MT865970/17

REG. ISP N° F-15947/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuente ≥1/10	Frecuente ≥1/100 a <1/10	Poco frecuente ≥1/1000 a <1/100	Raro ≥1/10000 a <1/1000
del tejido conectivo				
Trastornos renales y urinarios			Polaquiuria; nocturia	Glucosuria; Poliuria
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas			Menorragia	Disfunción sexual
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Dolor en el pecho; fatiga	Molestia en el pecho; enfermedad pseudogripal; pirexia; astenia; malestar	
Pruebas complementarias		Prueba anormal de la función hepática		

- a. Incluye los términos preferidos sueños anormales y pesadillas.
- b. Incluye los términos preferidos insomnio, insomnio inicial, insomnio medio e insomnio terminal.
- c. Incluye los términos preferidos dolor abdominal, dolor gastrointestinal, sensibilidad abdominal, dolor abdominal inferior, dolor abdominal superior y malestar abdominal.
- d. Incluye los términos preferidos prurito y prurito generalizado.

* Categorías CIOMS III: Muy frecuente ≥ 1/10 (≥ 10%); frecuente ≥ 1/100 a < 1/10 (≥ 1% y < 10%); poco frecuente ≥ 1/1000 a < 1/100 (≥ 0,1% y < 1%); raro ≥ 1/10.000 a < 1/1000 (≥ 0,01% y < 0,1%); muy raro < 1/10.000 (< 0,01%).

Aunque no se sabe la frecuencia, ni tampoco se conoce si están relacionados con el medicamento, se han reportado síntomas psiquiátricos severos, tales como depresión, cambios del comportamiento e ideación y comportamiento suicida.

Se han notificado casos de convulsiones e interacción con alcohol.

Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
CHAMPIX® no afecta su habilidad para conducir y utilizar maquinarias.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

11. SOBREDOSIS

No se informaron casos de sobredosis en los ensayos clínicos previos a la comercialización. En caso de sobredosis, se deben adoptar medidas complementarias estándar según sea necesario. Se ha demostrado que vareniclina se dializa en pacientes con enfermedad renal en fase final, sin embargo, no hay experiencia en diálisis después de una sobredosis.

Documento Referencia utilizado para la actualización; CDS versión 20.0-19.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el su médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Para obtener mayor información acerca de CHAMPIX® Comprimidos Recubiertos 0,5 mg y 1,0 mg, consulte al Departamento Médico de Pfizer Chile S.A.,
Teléfono-Fone: 2-22412035

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**