

**ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА НАПРАВИ
ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРИ И ПАЦИЕНТИ СЕ НУЖДАЯТ ОТ НОВИ
СЪВЕТИ ЗА CHAMPIX (VARENICLIN)**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) направи заключението, че е необходимо допълване на предупрежденията към лекари и пациенти, с цел насочване на вниманието към случаи на суицидни мисли и суицидни опити, съобщени при пациенти, приемащи Champix (varenicline), употребяван за отказване от тютюнопушене при възрастни.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) проследява безопасността на Champix от момента на първото му разрешение за употреба в Европейския съюз през 2006г. Преглед на случаите на суицидни мисли и суицидни опити е правен на заседанията на CHMP през юли, октомври и ноември 2007г.

През декември 2007г. CHMP направи заключението, че е необходимо включване в лекарствената информация на Champix предупреждения към лекари и пациенти, за съобщени случаи на депресия у пациенти, които се опитват да се откажат от тютюнопушене с помощта на този лекарствен продукт. Симптомите на депресия могат да включват суицидни мисли и суицидни опити. Комитетът изиска от Притежателя на Разрешението за употреба Pfizer да подаде заявление за промяна в разрешението за употреба на Champix до 19.12.2007г. за включване на тези промени.

Champix е лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз/ Европейското икономическо пространство и е маркетизиран в 17 европейски страни. До този момент Champix не е маркетизиран в Р. България.

ИАЛ предупреждава българските пациенти, закупили Champix от други страни в света, ако при приложението му забележат поява на симптоми на депресия да спрат незабавно лечението и да се обърнат към лекар.

Публикуваната информация от ЕМЕА може да намерите на адреси:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/59551607en.pdf>

http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/Champix_Q&A_59565807en.pdf