



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2008/1  
9 de enero de 2008

### **CHAMPIX® (VARENICLINA): NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

Vareniclina (Champix®) es un nuevo medicamento de uso bajo prescripción médica, indicado en adultos para dejar de fumar comercializado en España desde enero de 2007.

Posteriormente a su comercialización en Europa, se han notificado casos de síntomas depresivos que incluían ideación/comportamiento suicida, en pacientes que recibían tratamiento con este medicamento.

Dado que el hecho de dejar de fumar se puede asociar con síntomas depresivos y estos pueden incluir la ideación o intento de suicidio, es difícil conocer si esta sintomatología puede deberse al medicamento, a la situación de dejar de fumar o ambos factores, por lo que las autoridades sanitarias europeas han revisado la seguridad de Champix® a este respecto.

Las conclusiones de esta revisión indican que es posible que estos efectos se presenten en pacientes que utilizan Champix® para dejar de fumar y esta nueva información aparecerá próximamente en los prospectos de este medicamento.

Por ello, y como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario informar a los profesionales sanitarios y también a los ciudadanos que utilicen este medicamento para dejar de fumar, sobre los siguientes aspectos:

- **Champix® (vareniclina) debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica**
- **Debe tenerse especial precaución en el uso de este medicamento en aquellos pacientes que sufren alteraciones psiquiátricas antes del inicio del tratamiento.**
- **Si durante el tratamiento con Champix® aparecen síntomas depresivos debe consultar con su médico.**

**Por otra parte, la aparición de síntomas depresivos también se ha notificado con otros medicamentos para dejar de fumar, como bupropion (Zyntabac®), que no son sustitutos de la nicotina**

Consulte con su médico cualquier duda respecto al tratamiento para dejar de fumar

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón



CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36