

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Ref: 2008/01  
9 de enero de 2008

### NOTA INFORMATIVA

#### VARENICLINA (▲CHAMPIX®): REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EUROPA

Vareniclina (Champix®) es un nuevo medicamento de uso bajo prescripción médica, indicado en adultos para dejar de fumar. Fue autorizado en septiembre de 2006 mediante un procedimiento de registro centralizado europeo y se encuentra 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 vareniclina. 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 este motivo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una amplia revisión de la seguridad de vareniclina.

El pasado 14 de diciembre la EMA hizo públicas las conclusiones del CHMP en relación con este asunto. El CHMP considera que debe actualizarse la información del producto (ficha técnica y prospecto) con objeto de advertir a los profesionales sanitarios y los pacientes que se ha notificado la aparición de sintomatología depresiva en pacientes que estaban intentando dejar de fumar con vareniclina, y que esta sintomatología puede incluir ideación suicida o intento de suicidio.

Puede consultarse la [nota pública](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su página web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Tomando como base las conclusiones del CHMP, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), considera necesario hacer las siguientes recomendaciones:

- **Champix® (vareniclina) debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica**
- **Debe tenerse especial precaución en pacientes con alteraciones psiquiátricas subyacentes. También existe la posibilidad de que cualquier paciente desarrolle síntomas depresivos y debe de informarse a los pacientes en tratamiento a este respecto.**
- **En el caso de que en un paciente en tratamiento con Champix® aparezcan ideación o comportamiento suicida, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.**

Esta nueva información se incorporará próximamente a la [información del producto de Champix®](#) (ficha técnica y prospecto) que puede consultarse a través de la página web de la AEMPS [www.agemed.es](http://www.agemed.es).

CORREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@agemed.es](mailto: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



Los síntomas depresivos también se han notificado en relación con otros medicamentos para dejar de fumar que no son sustitutos de la nicotina, como bupropion (comercializado como Zyntabac® y otros nombres comerciales), los profesionales sanitarios deben advertir sobre ello a los pacientes. Puede consultarse la [ficha técnica](#) y el [prospecto](#) de bupropion en la página web de la AEMPS: [www.agemed.es](http://www.agemed.es).

La AEMPS seguirá informando a los profesionales sanitarios en el caso de que se adopten nuevas medidas o nueva información así lo aconsejen.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

▲ : Los medicamentos marcados con este símbolo contienen principios activos de reciente autorización (menos de 5 años), por lo que son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas ([RD 1344/2007](#)).



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@aged.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