

Upozornenie ŠÚKL

Champix – samovražedné myšlienky a samovražedné pokusy

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) oznamuje, že Európska lieková agentúra (EMA) vydala upozornenie pre lekárov a pacientov ohľadne hlásených prípadov samovražedných myšlienok a samovražedných pokusov u pacientov, ktorí užívali liek Champix (vareniklin). Anglický text tlačovej správy a dokument „Otázky a odpovede“ je uverejnený na stránke: www.emea.europa.eu

Champix je liek registrovaný európskou centralizovanou procedúrou a je určený na odvykaciu liečbu závislosti na nikotíne. U pacientov užívajúcich Champix boli pozorované myšlienky na samovraždu a samovražedné pokusy. Je veľmi ťažko rozlíšiť, či dôvodom týchto prejavov bolo užívanie lieku Champix alebo samotné ukončenie fajčenia. Ukončenie fajčenia môže u ľudí vyvolať depresiu, hlavne u tých, ktorí mali v minulosti psychické problémy. Depresia je často spojená s myšlienkami na samovraždu.

Lekári si majú byť vedomí, že u pacientov, ktorí sa pokúšajú skončiť s fajčením, sa môžu objaviť príznaky depresie. Svojich pacientov majú upozorniť na túto možnosť.

Pacienti, ktorí užívajú Champix majú ukončiť liečbu a kontaktovať svojho lekára, ak sa u nich objavia myšlienky na samovraždu.

Do odborných informácií pre zdravotníckych pracovníkov (tzv. Súhrn charakteristických vlastností) bude do časti 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní pridaný nasledovný text:

Depresívna nálada môže byť príznakom vynechania nikotínu. Depresia, vrátane myšlienok na samovraždu a samovražedný pokus boli hlásené u pacientov, ktorí sa pokúšali ukončiť fajčenie. Tieto príznaky boli tiež hlásené u pacientov, ktorí sa pokúšali skončiť s fajčením pomocou Champixu. Lekári si majú byť vedomí možnej naliehavosti signifikantnej depresívnej symptomatológie u pacientov, ktorí sa pokúšajú skončiť s fajčením a pacientov majú vhodne poučiť.

PharmDr. Ján Mazág
vedúci služobného úradu a riaditeľ