

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Varenicline Glenmark 0,5 mg Filmtabletten

Varenicline Glenmark 1 mg Filmtabletten

Varenicline

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage Was ist Varenicline Glenmark und wofür wird dieses Mittel angewendet?

1. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig damit sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Varenicline Glenmark und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Varenicline Glenmark enthält den Wirkstoff Vareniclin. Varenicline Glenmark ist ein Arzneimittel, das Erwachsenen helfen kann, mit dem Rauchen aufzuhören.

Varenicline Glenmark kann das Verlangen nach einer Zigarette und die Entzugserscheinungen, die mit dem Aufhören des Rauchens einhergehen, lindern.

Varenicline Glenmark kann auch das Vergnügen beim Rauchen von Zigaretten verringern, wenn Sie während der Behandlung rauchen.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Es gibt Berichte über Depressionen, Selbstmordgedanken und -verhalten sowie Selbstmordversuche bei Patienten, die Vareniclin verwenden. Wenn Sie Varenicline Glenmark verwenden und Unruhe (Agitation), depressive Stimmung oder Verhaltensänderungen entwickeln, über die Sie oder Ihre Familie besorgt sind, müssen Sie die Anwendung von Varenicline Glenmark beenden und sofort Ihren Arzt für eine Beurteilung der Behandlung kontaktieren. Dies gilt auch, wenn Sie Varenicline Glenmark verwenden und Selbstmordgedanken oder -verhalten entwickeln.

Die Auswirkungen des Rauchstopps

Die Veränderungen in Ihrem Körper, die durch das Aufhören mit dem Rauchen verursacht werden, mit oder ohne Behandlung mit Varenicline Glenmark, können die Wirkungsweise anderer Arzneimittel verändern. Daher kann in einigen Fällen eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein. Einzelheiten finden Sie im Abschnitt 'Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?' unten.

Bei einigen Menschen wird das Aufhören mit dem Rauchen, mit oder ohne Behandlung, mit einem erhöhten Risiko für Veränderungen im Denken oder Verhalten, Gefühlen von Depression und Angst in Verbindung gebracht und kann mit der Verschlechterung einer psychiatrischen Erkrankung in Verbindung gebracht werden. Wenn Sie eine Vorgeschichte mit psychiatrischen Erkrankungen haben, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Herzsymptome

Neue oder verschlimmerte bestehende Probleme des Herzens oder der Blutgefäße (kardiovaskuläre Probleme) wurden hauptsächlich bei Menschen gemeldet, die bereits kardiovaskuläre Probleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Veränderungen Ihrer Beschwerden während der Behandlung mit Varenicline Glenmark bemerken. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie Symptome eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls bemerken.

Epileptische Anfälle (Krämpfe)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie epileptische Anfälle (Krämpfe) haben oder hatten, bevor Sie mit der Varenicline Glenmark-Behandlung beginnen. Einige Menschen haben während der Einnahme von Varenicline von epileptischen Anfällen (Krämpfen) berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Beenden Sie die Einnahme von Varenicline Glenmark und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome einer schweren allergischen Reaktion bemerken: Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Zahnfleisches, des Rachens oder des Körpers und/oder Atembeschwerden, Keuchen.

Hautreaktionen

Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme) wurden bei der Einnahme von Varenicline gemeldet. Wenn Sie Hautausschläge bekommen oder wenn Ihre Haut beginnt zu schälen oder Blasen bildet, sollten Sie die Einnahme von Varenicline Glenmark beenden und dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Varenicline Glenmark wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Varenicline Glenmark noch andere Medikamente ein, haben Sie das vor kurzem getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

In einigen Fällen kann es aufgrund des Rauchstopps, mit oder ohne Varenicline Glenmark, erforderlich sein, die Dosierung anderer Arzneimittel anzupassen. Beispiele hierfür sind Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen), Warfarin (ein Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) und Insulin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes). Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Zweifel haben.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sollten Sie die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen) und Varenicline Glenmark vermeiden, da dies hohe Blutspiegel von Vareniclin verursachen kann.

Die Anwendung von Varenicline Glenmark in Kombination mit anderen Raucherentwöhnungsbehandlungen Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Varenicline Glenmark in Kombination mit anderen Raucherentwöhnungsbehandlungen anwenden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Es gibt einige Berichte über eine erhöhte toxische Wirkung von Alkohol bei Patienten die Vareniclin verwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Vareniclin tatsächlich eine Alkoholvergiftung verschlimmert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Es wird bevorzugt, die Anwendung von Varenicline Glenmark zu vermeiden, wenn Sie schwanger sind. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten.

Obwohl es nicht untersucht wurde, kann Vareniclin in die Muttermilch übergehen. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Varenicline Glenmark einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Varenicline Glenmark kann mit Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust in Verbindung gebracht werden. Sie sollten nicht fahren, keine komplizierten Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Aktivitäten ausführen, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, diese Aktivitäten auszuführen, beeinträchtigt.

Varenicline Glenmark enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie haben eine größere Chance, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie motiviert sind, aufzuhören. Ihr Arzt und Ihr Apotheker können Sie beraten, unterstützen oder weitere Informationen bereitstellen, um sicherzustellen, dass Ihr Versuch, mit dem Rauchen aufzuhören, erfolgreich sein wird.

Bevor Sie mit Ihrer Varenicline Glenmark-Kur beginnen, sollten Sie normalerweise ein Datum in der zweiten Behandlungswoche wählen (zwischen Tag 8 und Tag 14), an dem Sie mit dem Rauchen aufhören werden. Wenn Sie nicht möchten oder in der Lage sind, ein geplantes Stopdatum innerhalb von 2 Wochen festzulegen, können Sie Ihr eigenes geplantes Stopdatum innerhalb von 5 Wochen nach Beginn der Behandlung wählen. Schreiben Sie dieses Datum als Gedächtnisstütze auf die Verpackung.

Varenicline Glenmark wird in weißen Tabletten (0,5 mg) und hellblauen Tabletten (1 mg) geliefert. Sie beginnen mit den weißen Tabletten und wechseln dann normalerweise zu den hellblauen Tabletten. Die Dosierungsanweisungen, die Sie ab Tag 1 befolgen müssen, stehen in der Tabelle unten.

Woche 1	Dosierung
Tag 1-3	Von Tag 1 bis Tag 3 müssen Sie einmal täglich eine weiße Varenicline Glenmark Filmpille von 0,5 mg einnehmen.
Tag 4-7	Von Tag 4 bis Tag 7 müssen Sie zweimal täglich eine weiße Varenicline Glenmark Filmpille von 0,5 mg einnehmen, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.

Woche 2	
Tag 8-14	Von Tag 8 bis Tag 14 müssen Sie zweimal täglich eine hellblaue Varenicline Glenmark Filmpille von 1 mg einnehmen, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag etwa zur gleichen

	Zeit.
--	-------

Woche 3-12	
Tag 15 - Ende der Behandlung	Von Tag 15 bis zum Ende der Behandlung sollten Sie zweimal täglich eine hellblaue Varenicline Glenmark Filmtablette von 1 mg einnehmen, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.

Wenn Sie nach 12 Wochen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, weitere 12 Wochen eine Behandlung mit Varenicline Glenmark Filmtabletten von 1 mg zweimal täglich durchzuführen, um zu verhindern, dass Sie wieder mit dem Rauchen beginnen.

Wenn Sie nicht sofort mit dem Rauchen aufhören können oder wollen, sollten Sie in den ersten 12 Wochen der Behandlung das Rauchen reduzieren und am Ende dieser Behandlungsperiode aufhören. Sie sollten dann weitere 12 Wochen zweimal täglich eine Varenicline Glenmark Filmtablette von 1 mg einnehmen, für eine gesamte Behandlungsdauer von 24 Wochen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, die Sie nicht ertragen können, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis vorübergehend oder dauerhaft auf zweimal täglich 0,5 mg zu reduzieren.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie Varenicline Glenmark einnehmen. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosierung.

Varenicline Glenmark ist zur oralen Anwendung.
Die Tabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Flasche enthält ein Trockenmittel. Schlucken Sie das Trockenmittel nicht!

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie versehentlich mehr Varenicline Glenmark eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses gehen. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Es ist wichtig, dass Sie Varenicline Glenmark regelmäßig zur gleichen Tageszeit einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es noch 3-4 Stunden dauert, bis Sie Ihre nächste Dosis einnehmen müssen, nehmen Sie die Tablette, die Sie verpasst haben, nicht mehr ein.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

In klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, steigen, wenn Sie alle Dosierungen Ihres Medikaments zu den richtigen Zeitpunkten und für die empfohlene Dauer der Behandlung einnehmen, wie oben beschrieben. Daher ist es wichtig, Varenicline Glenmark weiterhin gemäß den Anweisungen in der oben beschriebenen Tabelle einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Bei der Behandlung zur Raucherentwöhnung kann das Risiko eines Rückfalls in das Rauchen erhöht sein in der Zeit unmittelbar nach Beendigung der Behandlung. Sie können vorübergehend erhöhte Reizbarkeit, das Verlangen zu rauchen, Depressionen und/oder Schlafstörungen erleben, wenn Sie die Einnahme von Varenicline Glenmark beenden. Ihr Arzt kann entscheiden, am Ende der Behandlung Ihre Varenicline Glenmark-Dosierung schrittweise zu reduzieren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Das Aufhören mit dem Rauchen, mit oder ohne Behandlung, kann verschiedene Symptome verursachen. Diese Symptome können Stimmungsschwankungen umfassen (wie sich depressiv, gereizt, frustriert oder ängstlich fühlen), Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, verringerte Herzfrequenz und gesteigerter Appetit oder Gewichtszunahme.

Sie sollten sich der möglichen schweren neuropsychiatrischen Symptome wie Unruhe (Agitation), depressiver Stimmung oder Verhaltensänderungen während eines Aufhörversuchs mit oder ohne Varenicline Glenmark bewusst sein und Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren, wenn Sie diese Symptome erleben.

Schwere Nebenwirkungen traten manchmal oder selten bei Menschen auf, die versuchten, mit Varenicline Glenmark das Rauchen aufzugeben: epileptischer Anfall, Schlaganfall, Herzinfarkt, Suizidgedanken, Verlust von Kontakt mit der Realität und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose), Veränderungen im Denken oder Verhalten (wie Aggression und abnormales Verhalten). Es wurden auch schwere Hautreaktionen gemeldet wie Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und das Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Krankheit mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, um die Augen oder Genitalien) und schwere allergische Reaktionen einschließlich Angioödem (Schwellung des Gesichts, des Mundes oder des Rachens).

- Sehr häufig: treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
 - o Entzündung der Nase und des Rachens, abnorme Träume, Schlafstörungen, Kopfschmerzen
 - o Übelkeit

- Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
 - o Brustinfektion, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
 - o Gewichtszunahme, verminderter Appetit, zunehmend Appetit
 - o Schläfrigkeit, Schwindel, Veränderungen in Geschmack
 - o Atemnot, Husten
 - o Sodbrennen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Zahnschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, trockener Mund
 - o Hautausschlag, Juckreiz
 - o Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
 - o Schmerzen auf der Brust, Müdigkeit

- Manchmal: treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
 - o Pilzinfektion, virale Infektion
 - o Panikattacke, Denkstörungen, Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Halluzinationen, Veränderungen im Sexualtrieb (Libidoveränderungen)
 - o Epileptischer Anfall (Anfall), Zittern (Tremor), Langsamkeit, verminderte Empfindlichkeit bei Berührung
 - o Konjunktivitis, Augenschmerzen
 - o Ohrensausen
 - o Beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust (Angina pectoris), schneller Herzschlag, Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus
 - o Erhöhter Blutdruck, Hitzewallung
 - o Entzündung der Nase, Nebenhöhlen und des Rachens, verstopfte Nase, Rachen und Lungen, Heiserkeit, Heuschnupfen, Rachenreizung, verstopfte Nebenhöhlen, starker Nasenschleimaustritt, der Husten verursacht, laufende Nase
 - o Rotes Blut im Stuhl, gereizter Magen, Veränderung der Stuhlgewohnheiten, Aufstoßen, Mundgeschwüre, schmerzhaftes Zahnfleisch
 - o Rötung der Haut, Akne, vermehrtes Schwitzen, Nachtschweiß
 - o Muskelkrämpfe, schmerzhaftes Brustwand
 - o Abnorm häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
 - o Erhöhtes Menstrationsvolumen
 - o Brustbeschwerden, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, sich schwach oder unwohl fühlen
 - o Hoher Blutzuckerspiegel
 - o Herzinfarkt
 - o Selbstmordgedanken
 - o Veränderungen im Denken oder Verhalten (wie Aggression)

- Selten: treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf
 - o Übermäßiger Durst
 - o Sich unwohl oder unglücklich fühlen, verlangsamtes Denken
 - o Schlaganfall

- o Erhöhte Muskelspannung, Sprechschwierigkeiten, Koordinationsprobleme, verminderter Geschmackssinn, verändertes Schlafmuster
 - o Gestörtes Sehvermögen, Verfärbung des Augapfels, erweiterte Pupillen, Lichtempfindlichkeit, Kurzsichtigkeit, tränende Augen
 - o Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
 - o Halsschmerzen, Schnarchen
 - o Blut im Erbrochenen, abnormer Stuhlgang, belegte Zunge
 - o Steife Gelenke, Schmerzen im Bereich der Rippen
 - o Zucker im Urin, vermehrtes und häufigeres Wasserlassen
 - o Vaginaler Ausfluss, Veränderung der sexuellen Leistungsfähigkeit
 - o Kältegefühl, Zyste
 - o Diabetes
 - o Schlafwandeln
 - o Verlust des Kontakts mit der Realität und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose)
 - o Abnormal Verhalten
 - o Schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Krankheit mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, um die Augen oder im Genitalbereich)
 - o Schwere allergische Reaktionen einschließlich Angioödem (Schwellung des Gesichts, des Mundes oder des Rachens)
- Nicht bekannt:
- o Vorübergehender Verlust des Bewusstseins

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Blisterpackung oder der Schachtel nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Medikamente nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß

entsorgen, werden sie auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Vareniclin.
- Jede Filmtablette mit 0,5 mg enthält 0,5 mg Vareniclin (als Tartrat).
- Jede Filmtablette mit 1 mg enthält 1 mg Vareniclin (als Tartrat).
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Tablettenkern – Vareniclin Glenmark 0,5 mg und 1 mg Filmtabletten
Ascorbinsäure
Mikrokristalline Cellulose
Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat
Natriumcroscarmellose
Wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug – Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmtabletten
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Macrogol 400

Tablettenüberzug – Varenicline Glenmark 1 mg Filmtabletten
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Macrogol 400
Indigokarmin-Aluminiumlack (E132)

Wie sieht Varenicline Glenmark aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, filmbeschichtete, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „0,5“ auf der einen Seite und blank auf der anderen Seite.
- Varenicline Glenmark 1 mg Filmtabletten sind hellblaue, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „1,0“ auf der einen Seite und blank auf der anderen Seite.

Varenicline Glenmark ist in den folgenden Packungen erhältlich:

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmbeschichtete Tabletten

- Flasche, mit einem kindersicheren Verschluss und Trockenmittel (Silica) Behälter, in einer Schachtel, mit 56 Filmtabletten.
- Blisterpackungen in einer Packung mit 28 oder 56 Filmtabletten in einer Karte (Wallet).

- Blisterpackungen in einer Packung mit 11 oder 56 Filmtabletten in einer Schachtel.

Varenicline Glenmark 1,0 mg filmbeschichtete Tabletten

- Flasche, mit einem kindersicheren Verschluss und Trockenmittel (Silica) Behälter, in einer Schachtel, mit 56 Filmtabletten.
- Blisterpackungen in einer Packung mit 28 oder 56 Filmtabletten in einer Karte (Wallet).
- Blisterpackungen in einer Packung mit 28, 42, 56, 112 oder 140 Filmtabletten in einer Schachtel.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 31

D-82194 Gröbenzell

Deutschland

Hersteller

Combino Pharm Malta, Ltd.

HF60 Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

Eingetragen im Register unter:

RVG 132947 Varenicline Glenmark 0,5 mg Filmtabletten

RVG 132948 Varenicline Glenmark 1 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

Deutschland: Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmtabletten
Vareniclin Glenmark 1 mg Filmtabletten

Finnland: Varenicline Glenmark 0.5 mg Tablette, filmbeschichtet
Varenicline Glenmark 1 mg Tablette, filmbeschichtet

Malta: Varenicline Glenmark 0.5 mg Filmtabletten
Varenicline Glenmark 1 mg Filmtabletten

Niederlande: Varenicline Glenmark 0,5

de:	mg Filmtabletten Varenicline Glenmark 1 mg Filmtabletten
Tschechie n:	Varenicline Glenmark Varenicline Glenmark
Schweden :	Varenicline Glenmark 0,5 mg Filmtablette Varenicline Glenmark 1 mg Filmtablette Tablette

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2025 genehmigt

Transtoyou