

Prospecto: información para el paciente

Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos recubiertos con película

Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos recubiertos con película

vareniclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Varenicline Glenmark y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Varenicline Glenmark y para qué se utiliza este medicamento?

Varenicline Glenmark contiene el principio activo vareniclina. Varenicline Glenmark es un medicamento que puede ayudar a los adultos a dejar de fumar.

Varenicline Glenmark puede aliviar el deseo de fumar un cigarrillo y los síntomas de abstinencia asociados con dejar de fumar.

Varenicline Glenmark también puede reducir el placer de fumar cigarrillos cuando fuma durante el tratamiento.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Se han reportado casos de depresión, pensamientos y comportamientos suicidas, e intentos de suicidio en pacientes que usan vareniclina. Si está usando Varenicline

Glenmark y desarrolla inquietud (agitación), estado de ánimo deprimido o cambios de comportamiento que preocupen a usted o a su familia, debe dejar de usar Varenicline Glenmark y contactar inmediatamente a su médico para una evaluación del tratamiento. Esto también se aplica si está usando Varenicline Glenmark y desarrolla pensamientos o comportamientos suicidas.

#### Los efectos de dejar de fumar

Los cambios en su cuerpo causados por dejar de fumar, con o sin tratamiento con Varenicline Glenmark, pueden cambiar la forma en que otros medicamentos funcionan. Por lo tanto, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de la dosis. Consulte la sección '¿Está usando otros medicamentos?' a continuación para más detalles.

En algunas personas, dejar de fumar, con o sin tratamiento, se ha asociado con un mayor riesgo de experimentar cambios en el pensamiento o comportamiento, sentimientos de depresión y ansiedad, y puede estar relacionado con el empeoramiento de una enfermedad psiquiátrica. Si tiene antecedentes de enfermedad psiquiátrica, debe discutirlo con su médico.

#### Síntomas cardíacos

Se han informado principalmente nuevos problemas o empeoramiento de problemas existentes del corazón o los vasos sanguíneos (problemas cardiovasculares) en personas que ya tienen problemas cardiovasculares. Informe a su médico si tiene cambios en sus síntomas durante el tratamiento con Varenicline Glenmark. Busque ayuda médica de inmediato si presenta síntomas que puedan indicar un ataque al corazón o un derrame cerebral.

#### Convulsiones epilépticas

Informe a su médico si ha tenido convulsiones epilépticas antes de comenzar el tratamiento con Varenicline Glenmark. Algunas personas han informado convulsiones epilépticas durante el uso de vareniclina.

#### Reacciones de hipersensibilidad

Deje de usar Varenicline Glenmark e informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave: hinchazón de la cara, labios, lengua, encías, garganta o cuerpo y/o dificultad para respirar, sibilancias.

#### Reacciones cutáneas

Se han informado erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme) durante el uso de vareniclina. Si presenta erupciones cutáneas o si su piel comienza a desprenderse o presenta ampollas, debe dejar de usar Varenicline Glenmark y debe buscar urgentemente ayuda médica.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

Varenicline Glenmark no se recomienda para su uso en niños, ya que no se demostró su eficacia.

#### ¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Varenicline Glenmark, ha hecho eso recientemente hecho o existe la posibilidad de que pronto vaya a usar otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico.

En algunos casos, como resultado de dejar de fumar, con o sin Varenicline Glenmark, puede ser necesario ajustar la dosis de otros medicamentos. Ejemplos de esto son teofilina (un medicamento para el tratamiento de problemas respiratorios), warfarina (un medicamento para reducir la coagulación sanguínea) e insulina (un medicamento para el tratamiento de la diabetes). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si tiene una enfermedad renal grave, debe evitar el uso simultáneo de cimetidina (un medicamento para el tratamiento de problemas estomacales) y Varenicline Glenmark, ya que esto puede causar niveles altos de vareniclina en sangre.

El uso de Varenicline Glenmark en combinación con otros tratamientos para dejar de fumar Consulte a su médico antes de usar Varenicline Glenmark en combinación con otros tratamientos para dejar de fumar.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Se han reportado algunos casos de un efecto tóxico aumentado del alcohol en pacientes que usan vareniclina. Sin embargo, no se sabe si vareniclina realmente agrava la intoxicación por alcohol.

**Embarazo y lactancia**

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico antes de usar este medicamento. Se prefiere evitar el uso de Varenicline Glenmark durante el embarazo. Consulte a su médico si desea quedar embarazada.

Aunque no se ha investigado, vareniclina podría excretarse en la leche materna. Debe consultar a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento antes de tomar Varenicline Glenmark.

**Conducción y uso de máquinas**

Varenicline Glenmark puede estar asociado con mareos, somnolencia y pérdida transitoria de la conciencia. No debe conducir, operar maquinaria compleja u realizar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

**Varenicline Glenmark contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Tiene más probabilidades de dejar de fumar si está motivado para hacerlo. Su médico y su farmacéutico pueden aconsejarle, apoyarle o proporcionarle más información para asegurarse de que su intento de dejar de fumar sea exitoso. Antes de comenzar su tratamiento con Varenicline Glenmark, generalmente debe elegir una fecha en la segunda semana de tratamiento (entre el día 8 y el día 14) en la que dejará de fumar. Si no desea o no puede establecer una fecha de abandono planificada dentro de las 2 semanas, puede elegir su propia fecha de abandono planificada dentro de las 5 semanas posteriores al inicio del tratamiento. Escriba esta fecha en el empaque como recordatorio.

Varenicline Glenmark se presenta en tabletas blancas (0,5 mg) y tabletas azul claro (1 mg). Comienza con las tabletas blancas y luego generalmente cambia a las tabletas azul claro. Las instrucciones de dosificación que debe seguir desde el Día 1 están en la tabla a continuación.

Semana 1	Dosificación
Día 1-3	Desde el día 1 hasta el día 3 debe tomar una vez al día una tableta recubierta de película blanca de Varenicline Glenmark de 0,5 mg.
Día 4-7	Desde el día 4 hasta el día 7 debe tomar dos veces al día una tableta recubierta de película blanca de Varenicline Glenmark de 0,5 mg, una vez por la mañana y una vez por la noche, todos los días a la misma hora aproximadamente.

Semana 2	
Día 8-14	Desde el día 8 hasta el día 14 debe tomar dos veces al día una tableta recubierta de película azul claro de Varenicline Glenmark de 1 mg, una vez por la mañana y una vez por la noche, todos los días a la misma hora aproximadamente.

Semana 3-12	
Día 15 - fin del tratamiento	Desde el día 15 hasta el final del tratamiento, debe tomar dos veces al día un comprimido recubierto con película de Varenicline Glenmark de 1 mg, una vez por la mañana y una vez por la noche, todos los días a la misma hora aproximadamente.

Si después de 12 semanas de tratamiento ha dejado de fumar, su médico puede recomendarle que continúe con el tratamiento con comprimidos recubiertos con película de Varenicline Glenmark de 1 mg dos veces al día durante otras 12 semanas, para ayudar a prevenir que vuelva a fumar.

Si no puede o no quiere dejar de fumar de inmediato, debe reducir el consumo de tabaco durante las primeras 12 semanas de tratamiento y dejar de fumar al final de ese período de tratamiento. Luego debe tomar un comprimido recubierto con película de Varenicline Glenmark de 1 mg dos veces al día durante otras 12 semanas, para un total de 24 semanas de tratamiento.

Si experimenta efectos secundarios que no puede tolerar, su médico puede decidir reducir su dosis temporal o permanentemente a 0,5 mg dos veces al día.

Si tiene problemas renales, debe discutirlo con su médico antes de usar Varenicline Glenmark. Puede que necesite una dosis más baja.

Varenicline Glenmark es para uso oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua y pueden tomarse con o sin alimentos.

El frasco contiene un desecante. ¡No ingiera el desecante!

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado más Varenicline Glenmark de lo que su médico le ha recetado, debe buscar ayuda médica de inmediato o ir al departamento de urgencias del hospital más cercano. Lleve la caja con los comprimidos.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Es importante que tome Varenicline Glenmark regularmente a la misma hora del día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si faltan 3-4 horas para su próxima dosis, no tome el comprimido que olvidó.

Si deja de usar este medicamento

Los estudios clínicos han demostrado que sus posibilidades de dejar de fumar aumentan cuando toma todas las dosis de su medicamento en los momentos correctos y durante la duración recomendada del tratamiento, como se describe anteriormente. Por lo tanto, es importante continuar tomando Varenicline Glenmark según las instrucciones que se describen en la tabla anterior, a menos que su médico le indique que deje el tratamiento.

En el tratamiento para dejar de fumar, el riesgo de recaída en el tabaquismo puede aumentar en el período inmediatamente después de finalizar el tratamiento. Puede experimentar irritabilidad temporalmente aumentada, deseo de fumar, depresión y/o trastornos del sueño si deja de tomar Varenicline Glenmark. Su médico puede decidir reducir gradualmente su dosis de Varenicline Glenmark al final del tratamiento.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimentan.

Dejar de fumar, con o sin tratamiento, puede causar varios síntomas. Estos síntomas pueden incluir cambios de humor (como sentirse deprimido, irritable, frustrado o ansioso), insomnio, dificultad para concentrarse, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento del apetito o aumento de peso.

Debe ser consciente de la posible aparición de síntomas neuropsiquiátricos graves como agitación, estado de ánimo deprimido o cambios de comportamiento durante un intento de dejar de fumar con o sin Varenicline Glenmark, y debe ponerse en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta estos síntomas.

Efectos secundarios graves ocurrieron a veces o raramente en personas que intentaron dejar de fumar con Varenicline Glenmark: convulsión epiléptica, accidente cerebrovascular, ataque cardíaco, pensamientos suicidas, pérdida de contacto con la realidad y no poder pensar o juzgar con claridad (psicosis), cambios en el pensamiento o comportamiento (como agresión y comportamiento anormal). También se han reportado reacciones cutáneas graves como eritema multiforme (un tipo de erupción cutánea) y el síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, alrededor de los ojos o genitales) y reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema (hinchazón de la cara, boca o garganta).

- Muy frecuentes: ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios
  - o Inflamación de la nariz y la garganta, sueños anormales, problemas para dormir, dolor de cabeza
  - o Náuseas
  
- Frecuentes: ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios
  - o Infección del tórax, inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
  - o Aumento de peso, disminución del apetito, aumentado apetito
  - o Somnolencia, mareos, cambios en el gusto
  - o Dificultad para respirar, tos
  - o Acidez estomacal, vómitos, estreñimiento, diarrea, hinchazón, dolor abdominal, dolor de muelas, indigestión, flatulencia, boca seca
  - o Erupción cutánea, picazón
  - o Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda
  - o Dolor en el pecho, fatiga
  
- A veces: ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios
  - o Infección por hongos, viral infección
  - o Ataque de pánico, dificultad para pensar, inquietud, cambios de humor, depresión, ansiedad, alucinaciones, cambios en el deseo sexual (cambios en la libido)
  - o Ataque epiléptico (convulsión), temblor, lentitud, menos sensibilidad al tacto

- o Conjuntivitis, dolor ocular
  - o Tinnitus
  - o Sensación opresiva, dolor en el pecho (angina de pecho), palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado
  - o Presión arterial alta, sofoco
  - o Inflamación de la nariz, senos paranasales y garganta, nariz tapada, garganta y pulmones, ronquera, fiebre del heno, irritación de garganta, senos paranasales congestionados, secreción nasal abundante que
  - o tos causa, rinorrea
  - o Sangre roja en las heces, estómago irritado, cambio en el hábito intestinal, eructos, úlceras bucales, encías doloridas
  - o Enrojecimiento de la piel, acné, aumento de la transpiración, sudores nocturnos
  - o Calambres musculares, dolorosa pared torácica
  - o Micción anormalmente frecuente, micción nocturna
  - o Aumento del volumen menstrual
  - o Problemas en los senos, enfermedad similar a la gripe, fiebre, sentirse débil o mal
  - o Alta glucosa en sangre
  - o Ataque al corazón
  - o Pensamientos suicidas
  - o Cambios en el pensamiento o comportamiento (como agresión)
- Raro: ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios
- o Excesiva sed
  - o Sentirse mal o infeliz, pensamiento lento
  - o Accidente cerebrovascular
  - o Aumento del tono muscular, dificultad para hablar, dificultad con la coordinación, disminución del gusto, patrón de sueño alterado
  - o Visión alterada, decoloración del globo ocular, pupilas dilatadas, sensibilidad a la luz, miopía, ojos llorosos
  - o Irregular latido del corazón o arritmias
  - o Dolor de garganta, ronquidos
  - o Sangre en el vómito, heces anormales, lengua cubierta
  - o Articulaciones rígidas, dolor en la zona de las costillas
  - o Azúcar en la orina, orinar más y con más frecuencia
  - o Secreción vaginal, cambio en el rendimiento sexual
  - o Sensación de frío, quiste
  - o Diabetes
  - o Sonambulismo
  - o Pérdida de contacto con la realidad y dificultad para pensar o juzgar con claridad (psicosis)
  - o Anormal comportamiento
  - o Reacciones cutáneas graves como eritema multiforme (un tipo de erupción cutánea) y síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, alrededor de los ojos o los genitales)

- o Reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema (hinchazón de la cara, la boca o la garganta)
- No conocido:
  - o Pérdida temporal de conciencia

#### La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través de: el Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase o caja después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es vareniclina.
- Cada comprimido recubierto con película de 0,5 mg contiene 0,5 mg de vareniclina (como tartrato).
- Cada comprimido recubierto con película de 1 mg contiene 1 mg de vareniclina (como tartrato).
- Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido – Varenicline Glenmark 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película

Ácido ascórbico  
Celulosa microcristalina  
Fosfato de calcio anhidro  
Croscarmelosa sódica  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido – Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos recubiertos con película

Hipromelosa  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol 400

Recubrimiento de tabletas – Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos recubiertos con película

Hipromelosa  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol 400  
Laca de aluminio de indigocarmín (E132)

¿Cómo se ve Varenicline Glenmark y cuántos hay en un paquete?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, de forma de cápsula, biconvexos, con la inscripción "0,5" en un lado y en blanco en el otro lado.
- Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, de color azul claro, de forma de cápsula, biconvexos, con la inscripción "1,0" en un lado y en blanco en el otro lado.

Varenicline Glenmark está disponible en los siguientes envases:

Varenicline Glenmark 0,5 mg recubiertos con película comprimidos

- Frasco, con un cierre a prueba de niños y un bote de desecante (sílice), en una caja, con 56 comprimidos recubiertos con película.
- Envases blíster en un paquete con 28 o 56 comprimidos recubiertos con película en una tarjeta (cartera).
- Envases blíster en un paquete con 11 o 56 comprimidos recubiertos con película en una caja.

Varenicline Glenmark 1,0 mg recubiertos con película comprimidos

- Frasco, con un cierre a prueba de niños y un bote de desecante (sílice), en una caja, con 56 comprimidos recubiertos con película.
- Blísteres en un envase con 28 o 56 comprimidos recubiertos con película en una tarjeta (cartera).
- Blísteres en un envase con 28, 42, 56, 112 o 140 comprimidos recubiertos con película en una caja.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización  
Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 31  
D-82194 Gröbenzell  
Alemania

Fabricante  
Combino Pharm Malta, Ltd.  
HF60 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG3000  
Malta

Inscrito en el registro bajo:

RVG 132947            Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos recubiertos con  
película  
RVG 132948            Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos recubiertos con  
película

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Alemania:                    Vareniclin Glenmark 0,5  
mg Filmlipletten  
Vareniclin Glenmark 1 mg  
Filmlipletten

Finlandia:                    Varenicline Glenmark 0.5  
mg tabletti,  
kalvopäällysteinen  
Varenicline Glenmark 1  
mg tabletti,  
kalvopäällysteinen

Malta:                        Varenicline Glenmark 0.5  
mg film-coated tablets  
Varenicline Glenmark 1  
mg film-coated tablets

Países Bajos:                Varenicline Glenmark 0,5  
mg filmomhulde  
tabletten Varenicline  
Glenmark 1 mg  
filmomhulde tabletten

Chequia:                    Varenicline Glenmark  
Varenicline Glenmark

Suecia:                        Varenicline Glenmark 0.5  
mg comprimido  
recubierto con película  
Varenicline Glenmark 1  
mg comprimido  
recubierto con película  
tableta

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2025