

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Varenicline Glenmark 0,5 mg kaetud tabletid

Varenicline Glenmark 1 mg kaetud tabletid

varenikliin

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne selle ravimi kasutamist, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu sellest infolehest Mis on Varenicline Glenmark ja milleks seda ravimit kasutatakse?

1. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal pead olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Varenicline Glenmark ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Varenicline Glenmark sisaldab toimeainet varenikliin. Varenicline Glenmark on ravim, mis võib aidata täiskasvanutel suitsetamisest loobuda.

Varenicline Glenmark võib leevendada sigareti järele tekkivat iha ja võõrutusnähte, mis kaasnevad suitsetamisest loobumisega.

Varenicline Glenmark võib vähendada ka suitsetamise ajal sigarettide suitsetamisest saadavat naudingut, kui te suitsetate ravi ajal.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiata jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

On teatatud depressioonist, suitsiidimõtetest ja -käitumisest ning suitsiidikatsetest patsientidel, kes kasutavad varenikliini. Kui te kasutate Varenicline Glenmarki ja teil

tekib rahutus (agitatsioon), masendunud meeleolu või käitumise muutused, mille pärast teie või teie perekond muretsevad, peate Varenicline Glenmarki kasutamise lõpetama ja viivitamatult võtma ühendust oma arstiga ravi hindamiseks. See kehtib ka siis, kui te kasutate Varenicline Glenmarki ja teil tekivad suitsiidimõtted või -käitumine.

#### Suitsetamisest loobumise mõjud

Teie kehas toimuvad muutused, mis on põhjustatud suitsetamisest loobumisest, koos või ilma ravita Varenicline Glenmarkiga, võivad muuta teiste ravimite toimet. Seetõttu võib mõnel juhul olla vajalik annuse kohandamine. Üksikasjade saamiseks vaadake allpool jaotist 'Kas te kasutate veel teisi ravimeid?'.

Mõnel inimesel on suitsetamisest loobumine, koos või ilma ravita, seotud suurenenud riskiga kogeda mõtlemise või käitumise muutusi, depressiooni ja ärevuse tundeid ning see võib olla seotud psühhiaatrilise haiguse süvenemisega. Kui teil on psühhiaatrilise haiguse ajalugu, peate sellest oma arstiga rääkima.

#### Südamesümptomid

Uued või süvenenud olemasolevad südame või veresoonekonna probleemid (kardiovaskulaarsed probleemid) on peamiselt teatatud inimestel, kellel on juba kardiovaskulaarsed probleemid. Teavitage oma arsti kui teil on muutusi oma kaebustes Varenicline Glenmarki ravi ajal. Kutsuge kohe meditsiinilist abi, kui teil tekivad sümptomid, mis viitavad südameatakile või insuldile.

#### Epileptilised hood (krambid)

Teavitage oma arsti, kui teil on olnud epileptilisi hooge (krampe) enne Varenicline Glenmarki ravi alustamist. Mõned inimesed on teatanud epileptilistest hoogudest (krampidest) varenicline'i kasutamise ajal.

#### Ülitundlikkusreaktsioonid

#### Ülitundlikkusreaktsioonid

#### Naha reaktsioonid

#### Naha reaktsioonid

tekib nahalööve või kui teie nahk hakkab kooruma või villid tekkima, peate lõpetama Varenicline Glenmarki kasutamise ja peate kiiresti meditsiinilist abi otsima. Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Varenicline Glenmarki ei soovitata kasutada lastel, kuna efektiivsus ei ole tõestatud. Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks Varenicline Glenmarkile teisi ravimeid, kas olete seda

Kasutate lisaks Varenicline Glenmarkile veel teisi ravimeid, kas teil on seda hiljuti kasutanud või on teil plaanis lähitulevikus kasutada teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõnel juhul võib suitsetamisest loobumine, kas Varenicline Glenmarkiga või ilma, nõuda teiste ravimite annuse kohandamist. Näiteks teofülliin (ravim hingamisprobleemide raviks), varfariin (ravim vere hüübimise vähendamiseks) ja insuliin (ravim diabeedi raviks). Kui kahtlete, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on raske neeruhaigus, peaksite vältima tsimetidiini (ravim mao probleemide raviks) ja Varenicline Glenmarki samaaegset kasutamist, kuna see võib põhjustada kõrgeid varenikliini sisaldusi veres.

Varenicline Glenmarki kasutamine koos teiste suitsetamisest loobumise ravimeetoditega Konsulteerige oma arstiga enne Varenicline Glenmarki kasutamist koos teiste suitsetamisest loobumise ravimeetoditega.

Millele peaksite tähelepanu pöörama söömisel ja joomisel?  
On teatatud alkoholi suurenenud toksilisest mõjust patsientidel kes kasutavad varenikliini. Siiski ei ole teada, kas varenikliin tegelikult süvendab alkoholimürgitust.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga?  
Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Eelistatav on vältida Varenicline Glenmarki kasutamist raseduse ajal. Konsulteerige oma arstiga, kui soovite rasestuda.

Kuigi seda ei ole uuritud, võib varenikliin erituda rinnapiima. Te peaksite oma arstilt või apteekrilt nõu küsima enne Varenicline Glenmarki võtmist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Varenicline Glenmark võib olla seotud peeringluse, unisuse ja mööduva teadvusekaotusega. Te ei tohi juhtida autot, käsitseda keerulisi masinaid ega tegeleda muude potentsiaalselt ohtlike tegevustega kuni teate, kas see ravim mõjutab teie võimet neid tegevusi sooritada.

Varenicline Glenmark sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

### 3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui teil on kahtlusi õige kasutamise osas, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teil on suurem tõenäosus suitsetamisest loobuda, kui olete motiveeritud loobuma. Teie arst ja apteeker saavad teid nõustada, toetada või pakkuda täiendavat teavet, et tagada teie suitsetamisest loobumise katse edukus.

Enne kui alustate oma Varenicline Glenmark kuuriga, peaksite tavaliselt valima teise ravinädala jooksul kuupäeva (päevade 8 ja 14 vahel), millal te suitsetamise lõpetate. Kui te ei soovi või ei suuda määrata planeeritud lõpetamise kuupäeva 2 nädala jooksul, võite valida oma planeeritud lõpetamise kuupäeva 5 nädala jooksul pärast ravi alustamist. Kirjutage see kuupäev pakendile meeldetuletuseks.

Varenicline Glenmark on saadaval valgete tablettidena (0,5 mg) ja helesiniste tablettidena (1 mg). Alustate valgete tablettidega ja tavaliselt lähete üle

helesinistele tablettidele. Annustamisjuhised, mida te peate järgima alates 1. päevast, on toodud allolevas tabelis.

1. nädal	Annustamine
Päev 1-3	Päevadel 1 kuni 3 peate võtma üks kord päevas ühe valge Varenicline Glenmark 0,5 mg kaetud tableti.
Päev 4-7	Päevadel 4 kuni 7 peate võtma kaks korda päevas ühe valge Varenicline Glenmark 0,5 mg kaetud tableti, üks kord hommikul ja üks kord õhtul, iga päev umbes samal ajal.

2. nädal	
Päev 8-14	Päevadel 8 kuni 14 peate võtma kaks korda päevas ühe helesinise Varenicline Glenmark 1 mg kaetud tableti, üks kord hommikul ja üks kord õhtul, iga päev umbes samal ajal.

3.-12. nädal	
Päev 15 - ravi lõpuni	Alates 15. päevast kuni ravi lõpuni peate võtma kaks korda päevas ühe helesinise Varenicline Glenmarki 1 mg kaetud tableti, üks kord hommikul ja üks kord õhtul, iga päev umbes samal ajal.

Kui olete pärast 12-nädalast ravi suitsetamise lõpetanud, võib teie arst soovitada veel 12 nädalat Varenicline Glenmarki 1 mg kaetud tablettide ravi kaks korda päevas, et aidata vältida suitsetamise taasalustamist.

Kui te ei saa või ei soovi kohe suitsetamist lõpetada, peate ravi esimese 12 nädala jooksul suitsetamist vähendama ja selle raviperioodi lõpus lõpetama. Seejärel peate veel 12 nädalat võtma kaks korda päevas ühe Varenicline Glenmarki 1 mg kaetud tableti, kokku 24-nädalase raviperioodi jooksul.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, mida te ei talu, võib teie arst otsustada teie annust ajutiselt või püsivalt vähendada kaks korda päevas 0,5 mg-ni.

Kui teil on neeruprobleeme, peate sellest oma arstiga rääkima enne Varenicline Glenmarki kasutamist. Võib-olla vajate madalamat annust.

Varenicline Glenmark on suukaudseks kasutamiseks.

Tabletid tuleb tervelt alla neelata koos veega ja neid võib võtta koos toiduga või ilma.

Pudel sisaldab kuivatusainet. Ärge neelake kuivatusainet alla!

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete kogemata võtnud rohkem Varenicline Glenmarki kui arst on määranud, peate viivitamatult pöörduma arsti poole või minema lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke tablettide karp kaasa.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. On oluline, et võtaksite Varenicline Glenmarki regulaarselt samal kellaajal. Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud 3-4 tundi, ärge võtke enam vahelejäänud tabletti.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kliinilised uuringud on näidanud, et teie võimalused suitsetamisest loobuda suurenevad, kui võtate kõiki ravimi annuseid õigel ajal ja soovitatud raviperioodi jooksul, nagu eespool kirjeldatud. Seetõttu on oluline jätkata Varenicline Glenmarki võtmist vastavalt ülaltoodud tabelis toodud juhiste, välja arvatud juhul, kui arst ütleb teile ravi lõpetada.

Suitsetamisest loobumise ravi korral võib suitsetamise taasalustamise risk suureneda on periood vahetult pärast ravi lõpetamist. Võite ajutiselt kogeda suurenenud ärrituvust, suitsetamise soovi, depressiooni ja/või unehäireid, kui lõpetate Varenicline Glenmark'i võtmise. Teie arst võib otsustada ravi lõpus teie Varenicline Glenmark'i annust järk-järgult vähendada.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Suitsetamisest loobumine, kas ravi abil või ilma, võib põhjustada erinevaid sümptomeid. Need sümptomid võivad hõlmata meeleolumuutusi (nagu depressioon, ärrituvus, frustratsioon või ärevus), unetust, keskendumisraskusi, aeglustunud südamerütmi ja suurenenud söögiisu või kaalutõusu.

Te peate olema teadlik tõsiste neuropsühhiaatriliste sümptomite võimalikust esinemisest, nagu rahutus (agitatsioon), masendunud meeleolu või käitumise muutused suitsetamisest loobumise katsel Varenicline Glenmarkiga või ilma, ja te peate võtma ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil need sümptomid esinevad.

Tõsised kõrvaltoimed esinesid mõnikord või harva inimestel, kes püüdsid suitsetamisest loobuda Varenicline Glenmarkiga: epilepsiahoog, insult, südameatakk, enesetapumõtted, kaotus kontaktist reaalsusega ja selgelt mõtlemise või otsustamise võime (psühhoos), mõtlemise või käitumise muutused (nagu agressioon ja ebanormaalne käitumine). Samuti on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest nagu multiformne erüteem (teatud tüüpi nahalööve) ja Stevens-Johnsoni sündroom (tõsine haigus, mille korral tekivad villid nahal, suus,

silmade ümbruses või suguelunditel) ja tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas angioödeem (näo, suu või kurgu turse).

- Väga sageli: esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st
  - o Nina ja kurgu põletik, ebatavalised unenäod, unehäired, peavalu
  - o liveldus
  
- Sageli: esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st
  - o Rindkere infektsioon, ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit)
  - o Kaalutõus, vähenenud söögiisu, suurenenud isu
  - o Unisus, peapööritus, muutused maitstes maitse
  - o Hingeldus, köha
  - o Kõrvetised, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, kõhuvalu, hambavalu, seedehäired, gaasid, suukuivus
  - o Nahalööve, sügelus
  - o Liigesevalu, lihasvalu, seljavalu
  - o Valu rindkere peal, väsimus
  
- Mõnikord: esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast
  - o Seennakkus, viiruslik nakkus
  - o Paanikahoog, raskused mõtlemisel, rahutus, meeleolumuutused, depressioon, ärevus, hallutsinatsioonid, muutused seksuaalses ihas (libiido muutused)
  - o Epilepsiahoog (krambihoo), värisemine (treemor), aeglus, vähenenud tundlikkus puudutusele
  - o Konjunktiviit, silma valu
  - o Kõrva kohin
  - o Pingeline, valulik tunne rinnus (stenokardia), kiire südamelöök, südamepekslemine, kiirenenud südamerütm
  - o Suurenenud vererõhk, kuumahoog
  - o Nina, ninakõrvalkoobaste ja kurgu põletik, kinnine nina, kurk ja kopsud, kähedus, heinapalavik, kurguärritus, kinnised ninakõrvalkoobased, tugev limaeritus ninast, mis
  - o köha põhjustab, ninaeritis
  - o Punane veri väljaheites, ärritunud magu, muutus sooleharjumustes, röhitsemine, suuhaavandid, valulikud igemed
  - o Naha punetus, akne, suurenenud higistamine, öine higistamine
  - o Lihaskrambid, valulik rinnakorv
  - o Ebanormaalselt sage urineerimine, öine urineerimine
  - o Suurenenud menstruatsioonimaht
  - o Rinnakaebused, gripilaadne haigus, palavik, nõrkuse või halva enesetunde tunne
  - o Kõrge veresuhkru tase
  - o Südameatakk
  - o Enesetapumõtted
  - o Muutused mõtlemises või käitumises (nagu agressiivsus)

- Harva: esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast
  - o Liigne janu
  - o Halb enesetunne või õnnetu tunne, aeglane mõtlemine
  - o Insult
  - o Suurenenud lihaspinge, raskused rääkimisel, raskused koordinatsiooniga, vähenenud maitse, muutunud unerežiim
  - o Nägemishäired, silmamuna värvimuutus, laienenud pupillid, valgustundlikkus, lühinägelikkus, vesised silmad
  - o Ebaregulaarne südamelöök või südamerütmihäired
  - o Kurguvalu, norskamine
  - o Vere oksendamine, ebanormaalne väljaheide, kaetud keel
  - o Jäigad liigesed, valu roiete piirkonnas
  - o Suhkur uriinis, sagedasem ja suurem urineerimine
  - o Vaginaalne eritis, muutused seksuaalses sooritusvõimes
  - o Külmatunne, tsüst
  - o Diabeet
  - o Uneskõndimine
  - o Kontakti kaotamine reaalsusega ja võimetus selgelt mõelda või otsustada (psühhoos)
  - o Ebanormaalne käitumine
  - o Tõsised nahareaktsioonid nagu multiformne erüteem (teatud tüüpi nahalööve) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (raske haigus, mille korral tekivad villid nahal, suus, silmade ümbruses või suguelunditel)
  - o Tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas angioödeem (näo, suu või kurgu turse)
  
- Pole teada:
  - o Ajutine teadvuse kaotus Teadvus

Teatamine kõrvaltoimetest Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Te võite kõrvaltoimetest otse teatada ka: Hollandi kõrvaltoimete keskus Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. 5. Kuidas seda ravimit säilitada? Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse: Hollandi kõrvaltoimete keskus Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamisega saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile või karbile pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

See ravim ei vaja erilisi säilitamistingimusi.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on varenikliin.
- Iga 0,5 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,5 mg varenikliini (tartraadina).
- Iga 1 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg varenikliini (tartraadina).
- Muud ained selles ravimis on:

Tableti südamik – Varenicline Glenmark 0,5 mg ja 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Askorbiinhape  
Mikrokristalne tselluloos  
Veeta kaltsiumvesinikfosfaat  
Naatriumkroskarmelloos  
Veeta kolloidne ränidioksiid  
Magneesiumstearaat

Tableti kate – Varenicline Glenmark 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Hüpromelloos  
Titaandioksiid (E171)  
Makrogool 400

Tabletikate – Varenicline Glenmark 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Hüpromelloos  
Titaandioksiid (E171)  
Makrogool 400  
Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)

Kuidas Varenicline Glenmark välja näeb ja kui palju on pakendis?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni murdvalged, õhukese polümeerikattega, kapslikujulised, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on kiri "0,5" ja teine külg on tühi.
- Varenicline Glenmark 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helesinised, kapslikujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on kiri "1,0" ja teine külg on tühi.

Varenicline Glenmark on saadaval järgmistes pakendites:

#### Varenicline Glenmark 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Pudel, millel on lastele raskesti avatav sulgur ja kuivatusaine (silikaat) anum, karbis, 56 õhukese polümeerikattega tabletiga.
- Blisterpakendid, mis sisaldavad 28 või 56 õhukese polümeerikattega tabletti kaardis (rahakotis).
- Blisterpakendid, mis sisaldavad 11 või 56 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

#### Varenicline Glenmark 1,0 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Pudel, millel on lastele raskesti avatav sulgur ja kuivatusaine (silikaat) anum, karbis, 56 õhukese polümeerikattega tabletiga.
- Blisterpakendid pakendis, mis sisaldab 28 või 56 õhukese polümeerikattega tabletti kaardis (rahakotis).
- Blisterpakendid pakendis, mis sisaldab 28, 42, 56, 112 või 140 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

#### Müügiloa hoidja ja tootja

##### Müügiloa hoidja

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 31  
D-82194 Gröbenzell  
Saksamaa

##### Tootja

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

#### Registrisse kantud all:

RVG 132947 Varenicline Glenmark 0,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
RVG 132948 Varenicline Glenmark 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

Saksamaa:	Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmtabletten Vareniclin Glenmark 1 mg Filmtabletten
Soome:	Varenicline Glenmark 0.5 mg tablett, kilekattega Varenicline Glenmark 1 mg tablett, kilekattega

Malta:	Varenicline Glenmark 0.5 mg filmiga kaetud tabletid Varenicline Glenmark 1 mg filmiga kaetud tabletid
Holland:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmiga kaetud tabletid Varenicline Glenmark 1 mg filmiga kaetud tabletid
Tšehhi:	Varenicline Glenmark Varenicline Glenmark
Rootsi:	Varenicline Glenmark 0,5 mg kaetud tablett Varenicline Glenmark 1 mg kaetud tablett

Seda pakendi infolehte uuendati viimati veebruaris 2025