

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

varenikliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Sisältö tästä pakkausselosteesta Mitä Varenicline Glenmark on ja mihin sitä käytetään?

1. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Varenicline Glenmark on ja mihin sitä käytetään?

Varenicline Glenmark sisältää vaikuttavana aineena varenikliinia. Varenicline Glenmark on lääke, joka voi auttaa aikuisia lopettamaan tupakoinnin.

Varenicline Glenmark voi lievittää tupakanhimoa ja vieroitusoireita, jotka liittyvät tupakoinnin lopettamiseen.

Varenicline Glenmark voi myös vähentää tupakoinnin nautintoa, kun poltat tupakkaa hoidon aikana.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On raportoitu masennusta, itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä sekä itsemurhayrityksiä potilailla, jotka käyttävät varenikliinia. Jos käytät Varenicline Glenmarkia ja sinulle kehittyy levottomuutta, masentunutta mielialaa tai käyttäytymismuutoksia, joista sinä tai perheesi on huolissaan, sinun tulee lopettaa Varenicline Glenmarkin käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi hoidon arvioimiseksi. Tämä koskee myös, jos käytät Varenicline Glenmarkia ja sinulle kehittyy itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä.

#### Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset

Kehossasi tapahtuvat muutokset, jotka johtuvat tupakoinnin lopettamisesta, ilman tai Varenicline Glenmark -hoidon kanssa, voivat muuttaa muiden lääkkeiden toimintaa. Siksi joissakin tapauksissa annostuksen säätö voi olla tarpeen. Katso lisätietoja kohdasta 'Käytätkö muita lääkkeitä?' alla.

Joillakin ihmisillä tupakoinnin lopettaminen, ilman tai hoidon kanssa, on yhdistetty lisääntyneeseen riskiin kokea ajattelun tai käyttäytymisen muutoksia, masennuksen ja ahdistuksen tunteita, ja se voi liittyä psykiatrisen sairauden pahenemiseen. Jos sinulla on ollut psykiatrinen sairaus, sinun tulee keskustella tästä lääkärisi kanssa.

#### Sydänoireet

Uusia tai pahentuneita sydän- tai verisuoniongelmiä (kardiovaskulaarisia ongelmia) on raportoitu pääasiassa henkilöillä, joilla on jo kardiovaskulaarisia ongelmia. Kerro lääkärillesi jos sinulla on muutoksia oireissasi Varenicline Glenmark -hoidon aikana. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat oireita, jotka viittaavat sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.

#### Epileptiset kohtaukset (kouristukset)

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia (kouristuksia) ennen kuin aloitat

Varenicline Glenmark -hoidon. Jotkut ihmiset ovat raportoineet epileptisistä kohtauksista (kouristuksista) varenicline-hoidon aikana.

#### Yliherkkyysoireet

Lopeta Varenicline Glenmarkin käyttö ja ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos saat jonkin seuraavista merkeistä ja oireista, jotka voivat viitata vakavaan allergiseen reaktioon: kasvojen, huulten, kielen, ikenien, kurkun tai kehon turvotus ja/tai hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen.

#### Ihoreaktiot

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme) on raportoitu varenicline-hoidon aikana. Jos saat ihottumaa tai jos ihosi alkaa kuoriutua tai rakkuloitua, sinun tulee lopettaa Varenicline Glenmarkin käyttö ja hakeutua kiireellisesti lääkärin hoitoon.

#### Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Varenicline Glenmarkia ei suositella käytettäväksi lapsilla, koska tehoa ei ole osoitettu.

#### Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Varenicline Glenmarkin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin tehty tai onko mahdollista, että aiot pian käyttää muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Joissakin tapauksissa tupakoinnin lopettaminen, joko Varenicline Glenmarkin kanssa tai ilman, voi vaatia muiden lääkkeiden annoksen säätämistä. Esimerkkejä ovat teofylliini (lääke hengitysvaikeuksien hoitoon), varfariini (lääke veren hyytymisen vähentämiseen) ja insuliini (lääke diabeteksen hoitoon). Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, jos olet epävarma.

Jos sinulla on vakava munuaissairaus, sinun tulee välttää simetidiinin (lääke vatsavaivojen hoitoon) ja Varenicline Glenmarkin samanaikaista käyttöä, koska se voi aiheuttaa korkeita varenikliinipitoisuuksia veressä.

Varenicline Glenmarkin käyttö yhdessä muiden tupakoinnin lopettamishoitojen kanssa Kysy lääkäriltäsi ennen kuin käytät Varenicline Glenmarkia yhdessä muiden tupakoinnin lopettamishoitojen kanssa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syödessä ja juodessa?  
On raportoitu joitakin tapauksia alkoholin myrkyllisen vaikutuksen lisääntymisestä potilailla jotka käyttävät varenikliinia . Ei kuitenkaan tiedetä, pahentaako varenikliini todella alkoholimyrkytystä.

#### Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. On suositeltavaa välttää Varenicline Glenmarkin käyttöä raskauden aikana. Kysy lääkäriltäsi, jos haluat tulla raskaaksi.

Vaikka sitä ei ole tutkittu, varenikliini voi erittyä äidinmaitoon. Sinun tulee kysyä lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen Varenicline Glenmarkin ottamista.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Varenicline Glenmark voi liittyä huimaukseen, uneliaisuuteen ja ohimenevään tajunnan menetykseen. Sinun ei tule ajaa, käyttää monimutkaisia koneita tai suorittaa muita mahdollisesti vaarallisia toimintoja ennen kuin tiedät, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suorittaa näitä toimintoja.

Varenicline Glenmark sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. Miten käytät tätä lääkettä?

Ota tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Sinulla on suurempi mahdollisuus lopettaa tupakointi, jos olet motivoitunut lopettamaan. Lääkärisi ja apteekkisi voivat neuvoa, tukea tai antaa lisätietoja varmistaakseen, että tupakoinnin lopettamisyhtymäsi on onnistunut.

Ennen kuin aloitat Varenicline Glenmark -kuurin, sinun on yleensä valittava päivämäärä toisella hoitoviikolla (päivien 8 ja 14 välillä), jolloin lopetat tupakoinnin. Jos et halua tai pysty asettamaan suunniteltua lopetuspäivää 2 viikon sisällä, voit valita oman suunnitellun lopetuspäivän 5 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Kirjoita tämä päivämäärä pakkaukseen muistutukseksi.

Varenicline Glenmark toimitetaan valkoisina tabletteina (0,5 mg) ja vaaleansinisinä tabletteina (1 mg). Aloitat valkoisilla tableteilla ja siirryt sitten yleensä vaaleansinisiin tabletteihin. Annostusohjeet, joita sinun on noudatettava Päivästä 1 alkaen ovat alla olevassa taulukossa.

Viikk o 1	Annostus
Päivä 1-3	Päivästä 1 päivään 3 sinun on otettava kerran päivässä yksi valkoinen Varenicline Glenmark kalvopäällysteinen tabletti 0,5 mg.
Päivä 4-7	Päivästä 4 päivään 7 sinun on otettava kahdesti päivässä yksi valkoinen Varenicline Glenmark kalvopäällysteinen tabletti 0,5 mg, kerran aamulla ja kerran illalla, joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Viikk o 2	
Päivä 8-14	Päivästä 8 päivään 14 sinun on otettava kahdesti päivässä yksi vaaleansininen Varenicline Glenmark kalvopäällysteinen tabletti 1 mg, kerran aamulla ja kerran illalla, joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Viikko 3-12	
Päivä 15 - hoidon loppu	Päivästä 15 hoidon loppuun asti sinun tulee ottaa kaksi kertaa päivässä yksi vaaleansininen Varenicline Glenmark -kalvopäällysteinen tabletti 1 mg, kerran aamulla ja kerran illalla, joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Jos olet lopettanut tupakoinnin 12 viikon hoidon jälkeen, lääkärisi voi suositella, että jatkat Varenicline Glenmark -kalvopäällysteisten tablettien 1 mg ottamista kahdesti päivässä vielä 12 viikon ajan, jotta estetään tupakoinnin uudelleen aloittaminen.

Jos et voi tai halua lopettaa tupakointia heti, sinun tulee vähentää tupakointia ensimmäisten 12 hoitoviikon aikana ja lopettaa hoitajakson lopussa. Sinun tulee sitten ottaa vielä 12 viikon ajan kaksi kertaa päivässä yksi Varenicline Glenmark -kalvopäällysteinen tabletti 1 mg, jolloin hoidon kokonaiskesto on 24 viikkoa.

Jos saat haittavaikutuksia, joita et voi sietää, lääkärisi voi päättää alentaa annostasi tilapäisesti tai pysyvästi kahdesti päivässä 0,5 mg:aan.

Jos sinulla on munuaisongelmia, sinun tulee keskustella tästä lääkärisi kanssa ennen Varenicline Glenmarkin käyttöä. Saatat tarvita pienemmän annoksen.

Varenicline Glenmark on suun kautta otettava.

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Pulloa sisältää kuivatusaineen. Älä niele kuivatusainetta!

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Varenicline Glenmarkia kuin lääkärisi on määrännyt, sinun tulee välittömästi hakeutua lääkärin hoitoon tai mennä lähimmän sairaalan ensiapuosastolle. Ota tablettipakkaus mukaan.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. On tärkeää, että otat Varenicline Glenmarkia säännöllisesti samaan aikaan päivästä. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos seuraavaan annokseen on 3-4 tuntia, älä ota unohtamaasi tablettia.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että mahdollisuutesi lopettaa tupakointi paranevat, kun otat kaikki lääkkeesi annokset oikeaan aikaan ja suositellun hoidon keston ajan, kuten yllä on kuvattu. Siksi on tärkeää jatkaa Varenicline Glenmarkin ottamista yllä olevassa taulukossa annettujen ohjeiden mukaisesti, paitsi jos lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Tupakoinnin lopettamisen hoidossa voi olla lisääntynyt riski tupakoinnin uudelleen aloittamiseen heti hoidon päättymisen jälkeen. Voit kokea tilapäisesti lisääntyntä ärtyneisyyttä, halua tupakoida, masennusta ja/tai unihäiriöitä, kun lopetat Varenicline Glenmarkin käytön. Lääkärisi voi päättää vähentää Varenicline Glenmark -annostasi asteittain hoidon lopussa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Tupakoinnin lopettaminen, hoidon kanssa tai ilman, voi aiheuttaa erilaisia oireita. Näitä oireita voivat olla mielialan vaihtelut (kuten masentuneisuus, ärtyneisyys, turhautuminen tai ahdistuneisuus), unettomuus, keskittymisvaikeudet, alentunut syke ja lisääntynyt ruokahalu tai painonnousu.

Sinun tulee olla tietoinen vakavien neuropsykiatristen oireiden mahdollisesta esiintymisestä, kuten levottomuus (agitaatio), masentunut mieliala tai käyttäytymismuutokset tupakoinnin lopettamisen aikana Varenicline Glenmarkin

kanssa tai ilman, ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos koet näitä oireita.

Vakavia haittavaikutuksia esiintyi joskus tai harvoin ihmisillä, jotka yrittivät lopettaa tupakoinnin Varenicline Glenmarkin avulla: epileptinen kohtaus, aivohalvaus, sydänkohtaus, itsemurha-ajatukset, yhteyden katkeaminen todellisuuteen ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida selkeästi (psykoosi), ajattelun tai käyttäytymisen muutokset (kuten aggressio ja epänormaali käyttäytyminen). On myös raportoitu vakavista ihoreaktioista, kuten erythema multiforme (eräänlainen ihottuma) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa on rakkuloita iholla, suussa, silmien ympärillä tai sukupuolielimissä) ja vakavista allergisista reaktioista, mukaan lukien angioedeema (kasvojen, suun tai kurkun turvotus).

- Hyvin yleiset: esiintyvät yli 1 käyttäjällä 10:stä
  - o Nielun ja nenän tulehdus, epänormaalit unet, unihäiriöt, päänsärky
  - o Pahoinvointi
  
- Yleiset: esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä
  - o Rintakehän infektio, nenän sivuonteloiden tulehdus (sinuiitti)
  - o Painonnousu, vähentynyt ruokahalu, lisääntynyt ruokahalu
  - o Uneliaisuus, huimaus, muutokset sisään maussa
  - o Hengenahdistus, yskä
  - o Närästys, oksentelu, ummetus, ripuli, turvotus, vatsakipu, hammassärky, ruoansulatushäiriö, ilmavaivat, kuiva suu
  - o Ihottuma, kutina
  - o Nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu
  - o Kipu päällä rinnassa, väsymys
  
- Joskus: esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta
  - o Sieni-infektio, viruksen infektio
  - o Paniikkikohtaus, ajattelun vaikeus, levottomuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistus, hallusinaatiot, muutokset seksuaalisessa halussa (libidomuutokset)
  - o Epileptinen kohtaus (insultti), vapina (tremor), hitaus, vähemmän herkkä kosketukselle
  - o Sidekalvontulehdus, silmän kipu
  - o Tinnitus
  - o Puristava, kivulias tunne rinnassa (angina pectoris), nopea sydämen syke, sydämentykytys, kiihtynyt sydämen rytmi
  - o Kohonnut verenpaine, kuumat aallot
  - o Nenä-, sivuontelo- ja kurkkutulehdus, tukkoisuus nenässä, kurkussa ja keuhkoissa, käheys, heinänuha, kurkun ärsytys, tukkeutuneet sivuontelot, runsas limaneritys nenästä mikä
  - o yskä aiheuttaa, vuotava nenä
  - o Punainen veri ulosteessa, ärtynyt vatsa, muutos suolen toiminnassa, röyhtäily, suuhaavaumat, kipeät ikenet
  - o Ihon punoitus, akne, lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
  - o Lihaskrampit, kivulias rintakehä

- o Epänormaalin tiheä virtsaaminen, yöllinen virtsaaminen
  - o Lisääntynyt kuukautisvuoto
  - o Rintakivut, flunssan kaltainen sairaus, kuume, heikko tai huonovointinen olo
  - o Korkea verensokeri
  - o Sydänkohtaus
  - o Itsemurha-ajatukset
  - o Muutokset ajattelussa tai käyttäytymisessä (kuten aggressio)
- Harvinainen: esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä
- o Liiallinen jano
  - o Pahoinvointi tai onneton olo, hidastunut ajattelu
  - o Aivohalvaus
  - o Lisääntynyt lihasjännitys, puhevaikeudet, koordinaatiovaikeudet, heikentynyt makuaisti, muuttunut unirytm
  - o Näköhäiriöt, silmänunan värimuutokset, laajentuneet pupillit, valoherkkyys, likinäköisyys, vetiset silmät
  - o Epäsäännöllinen sydämenlyönti tai rytmihäiriöt
  - o Kurkkukipu, kuorsaus
  - o Verta oksennuksessa, epänormaali uloste, peitteinen kieli
  - o Jäykät nivelet, kylkiluiden alueen kipu
  - o Sokeria virtsassa, lisääntynyt ja tiheämpi virtsaaminen
  - o Emätinvuoto, muutokset seksuaalisessa suorituskyvyssä
  - o Kylmyyden tunne, kysta
  - o Diabetes
  - o Unissakävely
  - o Todellisuudentajun menetys ja kyvyttömyys ajatella tai arvioida selkeästi (psykoosi)
  - o Epänormaali käytös
  - o Vakavat ihoreaktiot kuten erythema multiforme (eräänlainen ihottuma) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa esiintyy rakkuloita iholla, suussa, silmien ympärillä tai sukupuolielimissä)
  - o Vakavat allergiset reaktiot, mukaan lukien angioedeema (kasvojen, suun tai kurkun turvotus)
- Ei tunnettu:
- o Ohimenevä menetys tajunnasta Tajunnan

ilmoittaminen haittavaikutuksista Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan: Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan: Hollannin Haittavaikutuskeskus Lareb,

verkkosivusto: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta tai laatikosta EXP-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikein, ne tuhoetaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on varenikliini.
- Jokainen 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg varenikliiniä (tartraattina).
- Jokainen 1 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg varenikliiniä (tartraattina).
- Muut aineet tässä valmisteessa ovat:

Tablettiydin – Varenicline Glenmark 0,5 mg ja 1 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Askorbiinihappo  
Mikrokiteinen selluloosa  
Vesi-vapaa kalsiumvetyfosfaatti  
Natriumkroskarmelloosi  
Vesi-vapaa kolloidinen piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

Tablettipäällyste – Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hypromelloosi  
Titaanidioksidi (E171)  
Macrogol 400

Tablettikuori – Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Hypromelloosi  
Titaanidioksidi (E171)  
Macrogol 400  
Indigokarmiini alumiinilakka (E132)

Miltä Varenicline Glenmark näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kalvopäällysteisiä, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "0,5" ja toinen puoli on tyhjä.
- Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleansinisiä, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "1,0" ja toinen puoli on tyhjä.

Varenicline Glenmark on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Pullo, jossa on lapsiturvallinen suljin ja kuivausaine (silika) purkki, laatikossa, jossa on 56 kalvopäällysteistä tablettia.
- Läpipainopakkaukset, joissa on 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia kortissa (lompakko).
- Läpipainopakkaukset, joissa on 11 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia laatikossa.

Varenicline Glenmark 1,0 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Pullo, jossa on lapsiturvallinen suljin ja kuivausaine (silika) purkki, laatikossa, jossa on 56 kalvopäällysteistä tablettia.
- Läpipainopakkaukset pakkauksessa, joka sisältää 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia kortissa (lompakko).
- Läpipainopakkaukset pakkauksessa, joka sisältää 28, 42, 56, 112 tai 140 kalvopäällysteistä tablettia laatikossa.

Kaikkia mainittuja pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 31  
D-82194 Gröbenzell  
Saksa

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

Rekisteröity seuraavasti:

RVG 132947 Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
RVG 132948 Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa:	Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmtabletten Vareniclin Glenmark 1 mg Filmtabletten
Suomi:	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
Alankomaat:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten
Tšekki:	Varenicline Glenmark Varenicline Glenmark
Ruotsi:	Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteinen tabletti

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2025