

Notice : information pour le patient

Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimés pelliculés

Varenicline Glenmark 1 mg comprimés pelliculés

varénicline

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Varenicline Glenmark et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Varenicline Glenmark et dans quel cas est-il utilisé ?

Varenicline Glenmark contient la substance active varénicline. Varenicline Glenmark est un médicament qui peut aider les adultes à arrêter de fumer.

Varenicline Glenmark peut atténuer le désir de fumer et les symptômes de sevrage associés à l'arrêt du tabac.

Varenicline Glenmark peut également réduire le plaisir de fumer des cigarettes lorsque vous fumez pendant le traitement.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Des cas de dépression, de pensées suicidaires et de comportements suicidaires, ainsi que de tentatives de suicide ont été rapportés chez des patients utilisant la varénicline. Si vous utilisez Varenicline Glenmark et que vous développez de l'agitation, une humeur dépressive ou des changements de comportement qui inquiètent vous ou votre famille, vous devez arrêter d'utiliser Varenicline Glenmark et contacter immédiatement votre médecin pour une évaluation du traitement. Cela s'applique également si vous utilisez Varenicline Glenmark et développez des pensées ou des comportements suicidaires.

Les effets de l'arrêt du tabac

Les changements dans votre corps causés par l'arrêt du tabac, avec ou sans traitement avec Varenicline Glenmark, peuvent modifier la façon dont d'autres médicaments agissent. Par conséquent, dans certains cas, un ajustement de la posologie peut être nécessaire. Consultez la rubrique 'Prenez-vous d'autres médicaments ?' ci-dessous pour plus de détails.

Chez certaines personnes, l'arrêt du tabac, avec ou sans traitement, a été associé à un risque accru de changements dans la pensée ou le comportement, de sentiments de dépression et d'anxiété, et peut être associé à l'aggravation d'une maladie psychiatrique. Si vous avez des antécédents de maladie psychiatrique, vous devez en discuter avec votre médecin.

Symptômes cardiaques

De nouveaux problèmes ou l'aggravation de problèmes cardiaques ou vasculaires existants (problèmes cardiovasculaires) ont principalement été signalés chez des personnes ayant déjà des problèmes cardiovasculaires. Informez votre médecin si vous avez des changements dans vos symptômes pendant le traitement par Varenicline Glenmark. Demandez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous présentez des symptômes d'une crise cardiaque ou d'un AVC.

Crises d'épilepsie (convulsions)

Informez votre médecin si vous avez des crises d'épilepsie (convulsions) ou en avez eu avant de commencer le traitement par Varenicline Glenmark. Certaines personnes ont signalé des crises d'épilepsie (convulsions) lors de l'utilisation de la varénicline.

Réactions d'hypersensibilité

Arrêtez d'utiliser Varenicline Glenmark et informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants pouvant indiquer une réaction allergique grave : gonflement du visage, des lèvres, de la langue, des gencives, de la gorge ou du corps et/ou des difficultés respiratoires, respiration sifflante.

Réactions cutanées

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe) ont été signalées lors de l'utilisation de la varénicline. Si vous présentez une éruption cutanée ou si votre peau commence à peler ou présente des cloques, vous devez arrêter d'utiliser Varenicline Glenmark et demander immédiatement une aide médicale.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Varenicline Glenmark n'est pas recommandé chez les enfants, car l'efficacité n'a pas été démontrée.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Varenicline Glenmark, avez-vous récemment fait ou envisagez-vous d'utiliser prochainement d'autres médicaments ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Dans certains cas, l'arrêt du tabac, avec ou sans Varenicline Glenmark, peut nécessiter un ajustement de la dose d'autres médicaments. Des exemples incluent la théophylline (un médicament pour traiter les problèmes respiratoires), la warfarine (un médicament pour réduire la coagulation sanguine) et l'insuline (un médicament pour traiter le diabète). Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez des doutes.

Si vous avez une maladie rénale grave, vous devez éviter l'utilisation simultanée de cimétidine (un médicament pour traiter les problèmes d'estomac) et de Varenicline Glenmark, car cela peut entraîner des taux sanguins élevés de varénicline.

L'utilisation de Varenicline Glenmark en combinaison avec d'autres traitements pour arrêter de fumer. Consultez votre médecin avant d'utiliser Varenicline Glenmark en combinaison avec d'autres traitements pour arrêter de fumer.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Il y a eu quelques rapports d'un effet toxique accru de l'alcool chez les patients qui utilisent la varénicline. Cependant, on ne sait pas si la varénicline aggrave réellement l'intoxication alcoolique.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation de Varenicline Glenmark pendant la grossesse. Consultez votre médecin si vous souhaitez devenir enceinte.

Bien que cela n'ait pas été étudié, la varénicline peut être excrétée dans le lait maternel. Vous devez demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Varenicline Glenmark.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Varenicline Glenmark peut être associée à des étourdissements, de la somnolence et une perte de conscience transitoire. Vous ne devez pas conduire, utiliser des machines complexes ou effectuer d'autres activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce que vous sachiez si ce médicament affecte votre capacité à exercer ces activités.

Varenicline Glenmark contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Vous avez plus de chances d'arrêter de fumer si vous êtes motivé à le faire. Votre médecin et votre pharmacien peuvent vous conseiller, vous soutenir ou vous fournir des informations supplémentaires pour s'assurer que votre tentative d'arrêter de fumer sera un succès.

Avant de commencer votre traitement par Varenicline Glenmark, vous devez généralement choisir une date dans la deuxième semaine de traitement (entre le jour 8 et le jour 14) à laquelle vous arrêterez de fumer. Si vous ne souhaitez pas ou n'êtes pas en mesure de fixer une date d'arrêt planifiée dans les 2 semaines, vous pouvez choisir votre propre date d'arrêt planifiée dans les 5 semaines suivant le début du traitement. Notez cette date sur l'emballage comme aide-mémoire.

Varenicline Glenmark est fourni sous forme de comprimés blancs (0,5 mg) et de comprimés bleu clair (1 mg). Vous commencez par les comprimés blancs et passez ensuite généralement aux comprimés bleu clair. Les instructions de dosage que vous devez suivre à partir du jour 1 sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Semaine 1	Dosage
Jour 1-3	Du jour 1 au jour 3, vous devez prendre une fois par jour un comprimé pelliculé blanc de Varenicline Glenmark de 0,5 mg.
Jour 4-7	Du jour 4 au jour 7, vous devez prendre deux fois par jour un comprimé pelliculé blanc de Varenicline Glenmark de 0,5 mg, une fois le matin et une fois le soir, chaque jour à peu près à la même heure.

Semaine 2	
Jour 8-14	Du jour 8 au jour 14, vous devez prendre deux fois par jour un comprimé pelliculé bleu clair de Varenicline Glenmark de 1 mg, une fois le matin et une fois le soir, chaque jour à peu près à la même heure.

Semaine 3-12	
Jour 15 - fin du traitement	Du jour 15 à la fin du traitement, vous devez prendre deux fois par jour un comprimé pelliculé bleu clair de Varenicline Glenmark de 1 mg, une fois le matin et une fois le soir, chaque jour à peu près à la même heure.

Si vous avez arrêté de fumer après 12 semaines de traitement, votre médecin peut vous conseiller de suivre un autre traitement de 12 semaines avec des comprimés pelliculés de Varenicline Glenmark de 1 mg deux fois par jour, pour aider à prévenir une rechute.

Si vous ne pouvez pas ou ne voulez pas arrêter de fumer immédiatement, vous devez réduire votre consommation de tabac pendant les 12 premières semaines de traitement et arrêter à la fin de cette période. Vous devez alors prendre à nouveau un comprimé pelliculé de Varenicline Glenmark de 1 mg deux fois par jour pendant une durée totale de traitement de 24 semaines.

Si vous ressentez des effets secondaires que vous ne pouvez pas tolérer, votre médecin peut décider de réduire temporairement ou définitivement votre dose à 0,5 mg deux fois par jour.

Si vous avez des problèmes rénaux, vous devez en discuter avec votre médecin avant d'utiliser Varenicline Glenmark. Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Varenicline Glenmark est à usage oral.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Le flacon contient un dessicant. Ne l'avalez pas !

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris accidentellement plus de Varenicline Glenmark que ce que votre médecin vous a prescrit, vous devez immédiatement demander une aide médicale ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Apportez la boîte de comprimés avec vous.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Il est important de prendre Varenicline Glenmark régulièrement à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous ajoutez. Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Les études cliniques ont prouvé que vos chances d'arrêter de fumer augmentent lorsque vous prenez toutes les doses de votre médicament aux heures appropriées et pendant la durée recommandée du traitement comme décrit ci-dessus. Il est donc important de continuer à prendre Varenicline Glenmark selon les instructions décrites dans le tableau ci-dessus, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter le traitement. Dans le traitement de l'arrêt du tabac, le risque de rechute peut être augmenté

Lors du traitement pour arrêter de fumer, le risque de rechute dans le tabagisme peut être augmenté sont dans la période immédiatement après l'arrêt du traitement. Vous pouvez temporairement ressentir une irritabilité accrue, une envie de fumer, une dépression et/ou des troubles du sommeil lorsque vous arrêtez de

prendre Varenicline Glenmark. Votre médecin peut décider de réduire progressivement votre dosage de Varenicline Glenmark à la fin du traitement.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêter de fumer, avec ou sans traitement, peut provoquer divers symptômes. Ces symptômes peuvent inclure des changements d'humeur (comme se sentir déprimé, irrité, frustré ou anxieux), de l'insomnie, des difficultés de concentration, une diminution du rythme cardiaque et une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

Vous devez être conscient de la possible apparition de symptômes neuropsychiatriques graves tels que l'agitation, une humeur déprimée ou des changements de comportement lors d'une tentative d'arrêt avec ou sans Varenicline Glenmark, et vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez ces symptômes.

Des effets indésirables graves sont parfois ou rarement survenus chez des personnes essayant d'arrêter de fumer avec Varenicline Glenmark : crise d'épilepsie, AVC, crise cardiaque, pensées suicidaires, perte de contact avec la réalité et incapacité à penser ou juger clairement (psychose), changements de pensée ou de comportement (comme l'agressivité et le comportement anormal). Des réactions cutanées graves ont également été signalées, telles que l'érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et le syndrome de Stevens-Johnson (une maladie grave avec des cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux) et des réactions allergiques graves, y compris l'angio-œdème (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge).

- Très fréquent : surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10
 - o Inflammation du nez et de la gorge, rêves anormaux, troubles du sommeil, maux de tête
 - o Nausée

- Fréquent : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10
 - o Infection thoracique, inflammation des sinus (sinusite)
 - o Prise de poids, diminution de l'appétit, augmenté appétit
 - o Somnolence, vertiges, changements dans le goût
 - o Essoufflement, toux
 - o Brûlures d'estomac, vomissements, constipation, diarrhée, ballonnements, douleurs abdominales, maux de dents, dyspepsie, flatulences, bouche sèche

- o Éruption cutanée, démangeaisons
- o Douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales
- o Douleur sur la poitrine, fatigue

- Parfois : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100
 - o Infection fongique, virale infection
 - o Attaque de panique, difficulté à penser, agitation, sautes d'humeur, dépression, anxiété, hallucinations, changements dans le désir sexuel (modifications de la libido)
 - o Crise d'épilepsie (convulsion), tremblement, lenteur, moins sensible au toucher
 - o Conjonctivite, douleur oculaire
 - o Acouphènes
 - o Sensation de constriction, douleur à la poitrine (angine de poitrine), palpitations, rythme cardiaque accéléré
 - o Hypertension artérielle, bouffée de chaleur
 - o Inflammation du nez, des sinus et de la gorge, nez bouché, gorge et poumons, enrrouement, rhume des foins, irritation de la gorge, sinus bouchés, sécrétion abondante de mucus du nez qui
 - o toux provoque, nez qui coule
 - o Sang rouge dans les selles, estomac irrité, changement dans les habitudes intestinales, éructations, ulcères buccaux, gencives douloureuses
 - o Rougeur de la peau, acné, transpiration accrue, sueurs nocturnes
 - o Crampes musculaires, douloureuse paroi thoracique
 - o Mictions fréquentes, mictions nocturnes
 - o Augmentation du volume menstruel
 - o Problèmes mammaires, maladie pseudo-grippale, fièvre, sensation de faiblesse ou de malaise
 - o Glycémie élevée
 - o Crise cardiaque
 - o Idées suicidaires
 - o Changements dans la pensée ou le comportement (comme l'agressivité)

- Rarement : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000
 - o Excessive soif
 - o Se sentir mal ou malheureux, pensée ralentie
 - o Accident vasculaire cérébral
 - o Augmentation du tonus musculaire, difficulté à parler, difficulté de coordination, goût diminué, changement du rythme de sommeil
 - o Vision perturbée, décoloration du globe oculaire, pupilles dilatées, sensibilité à la lumière, myopie, yeux larmoyants
 - o Irrégulière rythme cardiaque ou arythmies cardiaques
 - o Mal de gorge, ronflement
 - o Sang dans les vomissements, selles anormales, langue chargée
 - o Articulations raides, douleur au niveau des côtes
 - o Sucre dans les urines, mictions plus fréquentes

- o Pertes vaginales, changement des performances sexuelles
 - o Sensation de froid, kyste
 - o Diabète
 - o Somnambulisme
 - o Perte de contact avec la réalité et incapacité à penser ou à juger clairement (psychose)
 - o Anormal comportement
 - o Réactions cutanées graves telles que l'érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et le syndrome de Stevens-Johnson (une maladie grave avec formation de cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux)
 - o Réactions allergiques graves, y compris l'angio-œdème (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge)
- Non connu:
- o Perte transitoire de conscience

La notification des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via : le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage ou la boîte après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la varénicline.
- Chaque comprimé pelliculé de 0,5 mg contient 0,5 mg de varénicline (sous forme de tartrate).

- Chaque comprimé pelliculé de 1 mg contient 1 mg de varénicline (sous forme de tartrate).
- Les autres substances contenues dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé – Varenicline Glenmark 0,5 mg et 1 mg comprimés pelliculés

Acide ascorbique
Cellulose microcristalline
Phosphate de calcium anhydre
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé – Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimés pelliculés

Hypromellose
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol 400

Enrobage de comprimé – Varenicline Glenmark 1 mg comprimés pelliculés

Hypromellose
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol 400
Laque aluminique d'indigotine (E132)

À quoi ressemble Varenicline Glenmark et combien y en a-t-il dans un emballage ?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, en forme de capsule, biconvexes, avec l'inscription « 0,5 » d'un côté et l'autre côté vierge.
- Varenicline Glenmark 1 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés bleu clair, en forme de capsule, biconvexes, avec l'inscription « 1,0 » d'un côté et l'autre côté vierge.

Varenicline Glenmark est disponible dans les emballages suivants :

Varenicline Glenmark 0,5 mg pelliculés comprimés

- Flacon, avec une fermeture difficile à ouvrir pour les enfants et un dessicant (silice) dans une boîte, avec 56 comprimés pelliculés.
- Plaquettes thermoformées dans un emballage avec 28 ou 56 comprimés pelliculés dans une carte (wallet).
- Plaquettes thermoformées dans un emballage avec 11 ou 56 comprimés pelliculés dans une boîte.

Varenicline Glenmark 1,0 mg pelliculés comprimés

- Flacon, avec une fermeture difficile à ouvrir pour les enfants et un dessicant (silice) dans une boîte, avec 56 comprimés pelliculés.
- Plaquettes thermoformées dans un emballage de 28 ou 56 comprimés pelliculés dans une carte (wallet).

- Plaquettes thermoformées dans un emballage de 28, 42, 56, 112 ou 140 comprimés pelliculés dans une boîte.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
D-82194 Gröbenzell
Allemagne

Fabricant

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

Enregistré sous :

RVG 132947 Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimés pelliculés
RVG 132948 Varenicline Glenmark 1 mg comprimés pelliculés

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Allemagne :	Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmlipletten Vareniclin Glenmark 1 mg Filmlipletten
Finlande:	Varenicline Glenmark 0.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Varenicline Glenmark 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Malte:	Varenicline Glenmark 0.5 mg film-coated tablets Varenicline Glenmark 1 mg film-coated tablets
Pays-Bas:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten
Tchéquie:	Varenicline Glenmark Varenicline Glenmark
Suède:	Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimé pelliculé

Varenicline Glenmark 1
mg comprimé pelliculé
comprimé

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025

Transtoyou