

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdrasjerte tabletter

Varenicline Glenmark 1 mg filmdrasjerte tabletter

varenicline

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er Varenicline Glenmark og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Varenicline Glenmark og hva brukes det til?

Varenicline Glenmark inneholder virkestoffet vareniklin. Varenicline Glenmark er et legemiddel som kan hjelpe voksne med å slutte å røyke.

Varenicline Glenmark kan redusere lysten på en sigarett og abstinenssymptomene som oppstår når man slutter å røyke.

Varenicline Glenmark kan også redusere nytelsen ved å røyke sigaretter når du røyker under behandlingen.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det er rapportert om depresjon, selvmordstanker og -atferd og selvmordsforsøk hos pasienter som bruker vareniklin. Hvis du bruker Varenicline Glenmark og utvikler uro (agitasjon), deprimert stemning eller atferdsendringer som du eller din familie er

bekymret for, må du slutte å bruke Varenicline Glenmark og umiddelbart kontakte legen din for en vurdering av behandlingen. Dette gjelder også hvis du bruker Varenicline Glenmark og utvikler selvmordstanker eller -atferd.

Effektene av å slutte å røyke

Endringene i kroppen din som forårsakes av at du slutter å røyke, med eller uten behandling med Varenicline Glenmark, kan endre måten andre legemidler virker på. Derfor kan det i noen tilfeller være nødvendig med en justering av doseringen. Se avsnittet 'Bruker du andre legemidler?' nedenfor for detaljer.

Hos noen mennesker er det å slutte å røyke, med eller uten behandling, blitt assosiert med en økt risiko for å oppleve endringer i tenkning eller atferd, følelser av depresjon og angst, og det kan være assosiert med forverring av en psykiatrisk sykdom. Hvis du har en historie med psykiatrisk sykdom, bør du diskutere dette med legen din.

Hjertesymptomer

Nye eller forverrede eksisterende problemer med hjertet eller blodårene (kardiovaskulære problemer) er hovedsakelig rapportert hos personer som allerede har kardiovaskulære problemer. Fortell legen din hvis du har endringer i dine plager under behandlingen med Varenicline Glenmark. Søk umiddelbart medisinsk nødhjelp hvis du får symptomer som tyder på et hjerteinfarkt eller slag.

Epileptiske anfall (kramper)

Fortell legen din hvis du har eller har hatt epileptiske anfall (kramper) før du starter med Varenicline Glenmark-behandlingen. Noen personer har rapportert om epileptiske anfall (kramper) under bruk av vareniklin.

Overfølsomhetsreaksjoner

Stopp bruken av Varenicline Glenmark og informer legen din umiddelbart hvis du får noen av følgende tegn og symptomer som kan tyde på en alvorlig allergisk reaksjon: hevelse i ansiktet, leppene, tungen, tannkjøttet, halsen eller kroppen og/eller pustevansker, hvesing.

Hudreaksjoner

Mulig livstruende hudutslett (Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme) er rapportert ved bruk av vareniklin. Hvis du får hudutslett eller hvis huden din begynner å flasse eller vise blemmer, må du stoppe bruken av Varenicline Glenmark og du må umiddelbart søke medisinsk hjelp.

Barn og ungdom under 18 år

Varenicline Glenmark anbefales ikke til bruk hos barn, da effekten ikke ble påvist.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Varenicline Glenmark, har du det for kort tid siden gjort eller er det en mulighet for at du snart skal bruke andre legemidler? Fortell det til legen din eller apoteket.

I noen tilfeller kan det som følge av røykeslutt, med eller uten Varenicline Glenmark, være nødvendig å justere dosen av andre legemidler. Eksempler på dette er teofyllin (et legemiddel for behandling av pusteproblemer), warfarin (et legemiddel for å redusere blodpropp) og insulin (et legemiddel for behandling av diabetes). Rådfør deg med legen din eller apoteket hvis du er i tvil.

Hvis du har en alvorlig nyresykdom, bør du unngå samtidig bruk av cimetidin (et legemiddel for behandling av mageproblemer) og Varenicline Glenmark, da dette kan føre til høye blodnivåer av vareniklin.

Bruk av Varenicline Glenmark i kombinasjon med andre behandlinger for røykeslutt
Rådfør deg med legen din før du bruker Varenicline Glenmark i kombinasjon med andre behandlinger for røykeslutt.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Det er rapportert om økt giftig effekt av alkohol hos pasienter som bruker vareniklin . Det er imidlertid ikke kjent om vareniklin faktisk forverrer alkoholforgiftning.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Det er å foretrekke å unngå bruk av Varenicline Glenmark når du er gravid. Rådfør deg med legen din hvis du ønsker å bli gravid.

Selv om det ikke er undersøkt, kan vareniklin skilles ut i morsmelk. Du bør spørre legen din eller apoteket om råd før du tar Varenicline Glenmark.

Kjøring og bruk av maskiner

Varenicline Glenmark kan være forbundet med svimmelhet, døsighet og forbigående tap av bevissthet. Du bør ikke kjøre, betjene kompliserte maskiner eller utføre andre potensielt farlige aktiviteter før du vet om dette legemidlet påvirker din evne til å utføre disse aktivitetene.

Varenicline Glenmark inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Du har større sjans for å slutte å røyke hvis du er motivert for å slutte. Legen din og apoteket kan gi deg råd, støtte eller ytterligere informasjon for å sikre at ditt forsøk på å slutte å røyke blir vellykket.

Før du begynner med din Varenicline Glenmark-kur, bør du vanligvis velge en dato i den andre behandlingsuken (mellom dag 8 og dag 14) når du vil slutte å røyke. Hvis du ikke ønsker eller er i stand til å fastsette en planlagt sluttdato innen 2 uker, kan

du velge din egen planlagte sluttdato innen 5 uker etter oppstart av behandlingen. Skriv denne datoen på emballasjen som en påminnelse.

Varenicline Glenmark leveres i hvite tabletter (0,5 mg) og lyseblå tabletter (1 mg). Du begynner med de hvite tablettene og går deretter vanligvis over til de lyseblå tablettene. Doseringsinstruksjonene som du fra Dag 1 må følge står i tabellen nedenfor.

Uke 1	Dosering
Dag 1-3	Fra dag 1 til og med dag 3 må du ta én hvit Varenicline Glenmark filmdrasjert tablett på 0,5 mg én gang om dagen.
Dag 4-7	Fra dag 4 til og med dag 7 må du ta én hvit Varenicline Glenmark filmdrasjert tablett på 0,5 mg to ganger om dagen, én gang om morgenen og én gang om kvelden, hver dag på omtrent samme tid.

Uke 2	
Dag 8-14	Fra dag 8 til og med dag 14 må du ta én lyseblå Varenicline Glenmark filmdrasjert tablett på 1 mg to ganger om dagen, én gang om morgenen og én gang om kvelden, hver dag på omtrent samme tid.

Uke 3-12	
Dag 15 - slutten av behandlingen	Fra dag 15 til slutten av behandlingen skal du ta én lyseblå Varenicline Glenmark filmdrasjert tablett på 1 mg to ganger daglig, én gang om morgenen og én gang om kvelden, hver dag på omtrent samme tid.

Hvis du har sluttet å røyke etter 12 ukers behandling, kan legen din anbefale at du gjennomgår ytterligere 12 ukers behandling med Varenicline Glenmark filmdrasjerte tabletter på 1 mg to ganger daglig, for å hjelpe til med å forhindre tilbakefall til røyking.

Hvis du ikke kan eller vil slutte å røyke med en gang, bør du redusere røyking de første 12 ukene av behandlingen og slutte ved slutten av denne behandlingsperioden. Du bør da ta én Varenicline Glenmark filmdrasjert tablett på 1 mg to ganger daglig i ytterligere 12 uker for en total behandlingsvarighet på 24 uker.

Hvis du får bivirkninger som du ikke kan tåle, kan legen din bestemme å midlertidig eller permanent redusere dosen din til 0,5 mg to ganger daglig.

Hvis du har nyreproblemer, bør du diskutere dette med legen din før du bruker Varenicline Glenmark. Du kan trenge en lavere dosering.

Varenicline Glenmark er til oral bruk.

Tablettene skal svelges hele med vann og kan tas med eller uten mat.

Flasken inneholder et tørkemiddel. Ikke svelg tørkemiddelet!

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell har tatt mer Varenicline Glenmark enn legen din har foreskrevet, må du umiddelbart søke medisinsk hjelp eller gå til legevakten på nærmeste sykehus. Ta med esken med tabletter.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Det er viktig at du tar Varenicline Glenmark regelmessig på samme tid hver dag. Hvis du glemmer en dose, ta den så snart du er til Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Kliniske studier har vist at sjansene dine for å slutte å røyke øker når du tar alle dosene av legemidlet ditt til riktig tid og i den anbefalte behandlingsperioden som beskrevet ovenfor. Derfor er det viktig å fortsette å ta Varenicline Glenmark i henhold til instruksjonene som er beskrevet i tabellen ovenfor, med mindre legen din forteller deg å stoppe behandlingen. Ved behandling for røykeslutt kan risikoen for tilbakefall til røyking øke

i perioden rett etter avslutning av behandlingen. Du kan midlertidig oppleve økt irritabilitet, trang til å røyke, depresjon og/eller søvnforstyrrelser hvis du slutter å ta Varenicline Glenmark. Legen din kan bestemme å gradvis redusere dosen av Varenicline Glenmark ved slutten av behandlingen. er i perioden rett etter avslutningen av behandlingen. Du kan midlertidig oppleve økt irritabilitet, trang til å røyke, depresjon og/eller søvnforstyrrelser når du slutter å ta Varenicline Glenmark. Legen din kan bestemme seg for å gradvis redusere dosen av Varenicline Glenmark ved slutten av behandlingen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet bivirkninger ha, selv om ikke alle opplever dem.

Å slutte å røyke, med eller uten behandling, kan forårsake ulike symptomer. Disse symptomene kan inkludere humørsvingninger (som å føle seg deprimert, irritert, frustrert eller engstelig), søvnløshet, konsentrasjonsvansker, redusert hjertefrekvens og økt appetitt eller vektøkning.

Du bør være oppmerksom på muligheten for alvorlige nevropsykiatriske symptomer som uro (agitasjon), deprimert stemning eller atferdsendringer under et forsøk på å slutte med eller uten Varenicline Glenmark, og du bør kontakte legen din eller apoteket hvis du opplever disse symptomene.

Alvorlige bivirkninger forekom noen ganger eller sjelden hos personer som prøvde å slutte å røyke med Varenicline Glenmark: epileptisk anfall, slag, hjerteinfarkt, selvmordstanker, tap av kontakt med virkeligheten og ikke kunne tenke eller dømme klart (psykose), endringer i tenkning eller atferd (som aggresjon og unormal atferd). Det er også rapportert om alvorlige hudreaksjoner som erythema multiforme (en type hudutslett) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig sykdom med blemmer på huden, i munnen, rundt øynene eller kjønnsorganene) og alvorlige allergiske reaksjoner inkludert angioødem (hevelse i ansiktet, munnen eller halsen).

- Svært vanlige: forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere
 - o Betennelse i nese og hals, unormale drømmer, søvnproblemer, hodepine
 - o Kvalme
- Vanlige: forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere
 - o Brystinfeksjon, betennelse i bihulene (sinusitt)
 - o Vektøkning, nedsatt appetitt, økt appetitt
 - o Døsighet, svimmelhet, endringer i smak
 - o Kortpustethet, hoste
 - o Halsbrann, oppkast, forstoppelse, diaré, oppblåsthet, magesmerter, tannverk, fordøyelsesbesvær, flatulens, tørr munn
 - o Hudutslett, kløe
 - o Leddsmerter, muskelsmerter, ryggmerter
 - o Smerte på brystet, tretthet
- Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere
 - o Soppinfeksjon, viral infeksjon
 - o Panikkanfall, problemer med å tenke, rastløshet, humørsvingninger, depresjon, angst, hallusinasjoner, endringer i seksuell lyst (libidoendringer)
 - o Epileptisk anfall (krampeanfall), skjelving (tremor), tretthet, mindre følsom for berøring
 - o Konjunktivitt, øyesmerter
 - o Øresus
 - o Trykkende, smertefull følelse i brystet (angina pectoris), rask hjerterytme, hjertebank, akselerert hjerterytme
 - o Økt blodtrykk, hetetokter
 - o Betennelse i nese, bihuler og hals, tett nese, hals og lunger, heshet, høysnue, halsirritasjon, tette bihuler, sterk slimutskillelse fra nesen som
 - o hoste forårsaker, rennende nese
 - o Rødt blod i avføringen, irritert mage, endring i avføringsvaner, raping, munnsår, smertefullt tannkjøtt
 - o Rødhet i huden, akne, økt svette, nattesvette
 - o Muskelkramper, smertefull brystvegg
 - o Unormalt hyppig vannlating, nattlig vannlating
 - o Økt menstruasjonsvolum

- o Brystplager, influensalignende sykdom, feber, føler seg svak eller uvel
 - o Høyt blodsukkernivå
 - o Hjerteinfarkt
 - o Selvmordstanker
 - o Endringer i tenkning eller atferd (som aggresjon)
- Sjeldne: forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere
- o Overdreven tørste
 - o Føler seg uvel eller ulykkelig, langsom tenkning
 - o Slag
 - o Økt muskelspenning, problemer med å snakke, problemer med koordinasjon, redusert smak, endret søvnmønster
 - o Forstyrret syn, misfarging av øyeeplet, utvidede pupiller, lysfølsomhet, nærsynthet, rennende øyne
 - o Uregelmessig hjerterytme eller hjerterytmeforstyrrelser
 - o Sår hals, snorking
 - o Blod i oppkast, unormal avføring, belagt tunge
 - o Stive ledd, smerter i ribbeina
 - o Sukker i urinen, mer og hyppigere vannlating
 - o Vaginal utflod, endring i seksuell ytelse
 - o Følelse av kulde, cyste
 - o Diabetes
 - o Søvnkjengeri
 - o Tap av kontakt med virkeligheten og manglende evne til å tenke klart eller bedømme (psykose)
 - o Unormal oppførsel
 - o Alvorlige hudreaksjoner som erythema multiforme (en type hudutslett) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig sykdom med blemmer på huden, i munnen, rundt øynene eller kjønnsorganene)
 - o Alvorlige allergiske reaksjoner inkludert angioødem (hevelse i ansiktet, munnen eller halsen)
- Ikke kjent:
- o Forbigående tap av bevissthet

Rapportering av bivirkninger bivirkninger

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen eller esken etter EXP. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er vareniklin.
- Hver filmdrasjerte tablett på 0,5 mg inneholder 0,5 mg vareniklin (som tartrat).
- Hver filmdrasjerte tablett på 1 mg inneholder 1 mg vareniklin (som tartrat).
- De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne – Vareniklin Glenmark 0,5 mg og 1 mg filmdrasjerte tabletter

Askorbinsyre

Mikrokrystallinsk cellulose

Vannfri kalsiumhydrogenfosfat

Natriumkroskarmellose

Vannfritt kolloidalt silika

Magnesiumstearat

Tablettdrasjering – Vareniklin Glenmark 0,5 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose

Titandioksid (E171)

Macrogol 400

Tablettbelegg – Varenicline Glenmark 1 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose

Titandioksid (E171)

Macrogol 400

Indigokarmin aluminiumlakk (E132)

Hvordan ser Varenicline Glenmark ut og hvor mye er det i en pakke?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til off-white, filmdrasjerte, kapselformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, med inskripsjonen "0,5" på den ene siden og blank på den andre siden.
- Varenicline Glenmark 1 mg filmdrasjerte tabletter er lyseblå, kapselformede, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, med inskripsjonen "1,0" på den ene siden og blank på den andre siden.

Varenicline Glenmark er tilgjengelig i følgende pakninger:

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdrasjerte tabletter

- Flaske, med en barnesikker lukking og tørkemiddel (silika) beholder, i en eske, med 56 filmdrasjerte tabletter.
- Blisterpakninger i en pakke med 28 eller 56 filmdrasjerte tabletter i en kartong (wallet).
- Blisterpakninger i en pakke med 11 eller 56 filmdrasjerte tabletter i en eske.

Varenicline Glenmark 1,0 mg filmdrasjerte tabletter

- Flaske, med en barnesikker lukking og tørkemiddel (silika) beholder, i en eske, med 56 filmdrasjerte tabletter.
- Blisterpakninger i en pakke med 28 eller 56 filmdrasjerte tabletter i et kort (lommebok).
- Blisterpakninger i en pakke med 28, 42, 56, 112 eller 140 filmdrasjerte tabletter i en eske.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
D-82194 Gröbenzell
Tyskland

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

Registrert under:

RVG 132947 Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdrasjerte tabletter
RVG 132948 Varenicline Glenmark 1 mg filmdrasjerte tabletter

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

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

Finland: Varenicline Glenmark 0.5 mg tablett, filmdrasjert
Varenicline Glenmark 1 mg tablett, filmdrasjert

Malta: Varenicline Glenmark 0.5 mg filmdrasjerte tabletter
Varenicline Glenmark 1 mg

Nederland	filmdrasjerte tabletter
:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdrasjerte tabletter
	Varenicline Glenmark 1 mg filmdrasjerte tabletter
Tsjekkia:	Varenicline Glenmark
	Varenicline Glenmark
Sverige:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdrasjert tablett
	Varenicline Glenmark 1 mg filmdrasjert tablett

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2025

Transtoyou