

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten

Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten

varenicline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Varenicline Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Varenicline Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Varenicline Glenmark bevat de actieve stof varenicline. Varenicline Glenmark is een geneesmiddel dat volwassenen kan helpen bij het stoppen met roken.

Varenicline Glenmark kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningsverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten.

Varenicline Glenmark kan ook het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer u rookt tijdens de behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Er zijn meldingen van depressie, zelfmoordgedachten en –gedrag en zelfmoordpogingen bij patiënten die varenicline gebruiken. Als u Varenicline Glenmark gebruikt en u ontwikkelt onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen waarover u of uw familie zich zorgen maken, moet u met het gebruik van Varenicline Glenmark stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een beoordeling van de behandeling. Dit geldt ook als u Varenicline Glenmark gebruikt en zelfmoordgedachten of –gedragingen ontwikkelt.

De effecten van stoppen met roken

De veranderingen in uw lichaam die worden veroorzaakt doordat u stopt met roken, met of zonder behandeling met Varenicline Glenmark, kunnen de manier waarop andere geneesmiddelen werken veranderen. Daarom kan in sommige gevallen een aanpassing van de dosering nodig zijn. Raadpleeg voor details de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder.

Bij sommige mensen is stoppen met roken, met of zonder behandeling, in verband gebracht met een verhoogd risico op het ervaren van veranderingen in denken of gedrag, gevoelens van depressie en angst en kan het in verband gebracht worden met het verergeren van een psychiatrische ziekte. Als u een voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte heeft, moet u dit met uw arts bespreken.

Hartsymptomen

Nieuwe of verergerde bestaande problemen van het hart of de bloedvaten (cardiovasculaire problemen) zijn voornamelijk gemeld bij mensen die al cardiovasculaire problemen hebben. Vertel het uw arts als u veranderingen in uw klachten hebt tijdens de behandeling met Varenicline Glenmark. Roep direct medische spoedhulp in als u symptomen krijgt die bij een hartaanval of beroerte horen.

Epileptische aanvallen (insulten)

Vertel uw arts als u epileptische aanvallen (insulten) hebt of hebt gehad voordat u start met de Varenicline Glenmark-behandeling. Sommige mensen hebben melding gemaakt van epileptische aanvallen (insulten) tijdens het gebruik van varenicline.

Overgevoelighedsreacties

Stop met het gebruik van Varenicline Glenmark en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het tandvlees, de keel of het lichaam en/of moeite met ademen, piepende ademhaling.

Huidreacties

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme) zijn gemeld bij het gebruik van varenicline. Als u huiduitslag krijgt of als uw huid begint te schilferen of blaarvorming vertoont, moet u stoppen met het gebruik van Varenicline Glenmark en moet u dringend medische hulp inroepen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Varenicline Glenmark wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, omdat de werkzaamheid niet werd aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Varenicline Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In sommige gevallen kan als gevolg van het stoppen met roken, met of zonder Varenicline Glenmark, een aanpassing van de dosis van andere geneesmiddelen vereist zijn. Voorbeelden hiervan zijn theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen), warfarine (een geneesmiddel om bloedstolling te verminderen) en insuline (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes). Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt.

Als u een ernstige nieraandoening heeft, moet u gelijktijdig gebruik van cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagproblemen) en Varenicline Glenmark vermijden, aangezien dit hoge bloedspiegels van varenicline kan veroorzaken.

Het gebruik van Varenicline Glenmark in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken Raadpleeg uw arts voordat u Varenicline Glenmark gaat gebruiken in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn enkele meldingen gedaan van een verhoogd vergiftigend effect van alcohol bij patiënten die varenicline gebruiken. Het is echter niet bekend of varenicline daadwerkelijk alcoholvergiftiging verergert.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het heeft de voorkeur het gebruik van Varenicline Glenmark te vermijden wanneer u zwanger bent. Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden.

Alhoewel het niet is onderzocht, kan varenicline uitgescheiden worden in de moedermelk. U moet uw arts of apotheker om advies vragen voordat u Varenicline Glenmark inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Varenicline Glenmark kan in verband worden gebracht met duizeligheid, slaperigheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn. U mag niet rijden, geen ingewikkelde machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uitvoeren totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te oefenen, beïnvloedt.

Varenicline Glenmark bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen

'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U heeft een grotere kans om te stoppen met roken als u gemotiveerd bent om te stoppen. Uw arts en uw apotheker kunnen u adviseren, ondersteunen of verdere informatie verschaffen om ervoor te zorgen dat uw poging om te stoppen met roken succesvol zal zijn.

Voordat u met uw Varenicline Glenmark-kuur begint, moet u gewoonlijk een datum in de tweede behandelweek kiezen (tussen dag 8 en dag 14) waarop u zult stoppen met roken. Als u niet wilt of in staat bent een geplande stopdatum binnen 2 weken vast te stellen, kunt u uw eigen geplande stopdatum binnen 5 weken na het starten van de behandeling kiezen. Schrijf deze datum op de verpakking als geheugensteuntje.

Varenicline Glenmark wordt geleverd in witte tabletten (0,5 mg) en lichtblauwe tabletten (1 mg). U begint met de witte tabletten en stapt dan meestal over op de lichtblauwe tabletten. De doseringsinstructies die u vanaf Dag 1 moet volgen staan in de tabel hieronder.

Week 1	Dosering
Dag 1-3	Van dag 1 tot en met dag 3 moet u eenmaal per dag één witte Varenicline Glenmark filmomhulde tablet van 0,5 mg innemen.
Dag 4-7	Van dag 4 tot en met dag 7 moet u tweemaal per dag één witte Varenicline Glenmark filmomhulde tablet van 0,5 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Week 2	
Dag 8-14	Van dag 8 tot en met dag 14 moet u tweemaal per dag één lichtblauwe Varenicline Glenmark filmomhulde tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Week 3-12	
Dag 15 - einde van de behandeling	Van dag 15 tot het einde van de behandeling moet u tweemaal per dag één lichtblauwe Varenicline Glenmark filmomhulde tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Als u na 12 weken behandeling gestopt bent met roken, kan uw arts u aanraden om nog eens 12 weken een behandeling met Varenicline Glenmark filmomhulde tabletten van 1 mg tweemaal daags te ondergaan, om te helpen voorkomen dat u weer begint met roken.

Als u niet meteen kunt of wilt stoppen met roken moet u de eerste 12 weken van de behandeling minderen met roken en aan het einde van die behandelperiode stoppen. U moet dan nogmaals 12 weken tweemaal daags één Varenicline Glenmark filmomhulde tablet van 1 mg innemen voor een totale behandelduur van 24 weken.

Als u bijwerkingen krijgt die u niet kunt verdragen, dan kan uw arts besluiten uw dosis tijdelijk of blijvend te verlagen naar tweemaal daags 0,5 mg.

Als u nierproblemen heeft, moet u dit met uw arts bespreken voordat u Varenicline Glenmark gaat gebruiken. Misschien heeft u een lagere dosering nodig.

Varenicline Glenmark is voor oraal gebruik.

De tabletten moeten in hun geheel met water worden ingeslikt en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De fles bevat een droogmiddel. Slik het droogmiddel niet in!

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer Varenicline Glenmark heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de doos met tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is belangrijk dat u Varenicline Glenmark regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Als het nog 3-4 uur duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neemt u de tablet die u gemist heeft niet meer in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

In klinische onderzoeken is bewezen dat uw kansen om te stoppen met roken verhogen wanneer u alle doseringen van uw geneesmiddel op de juiste tijdstippen en gedurende de aanbevolen duur van de behandeling inneemt zoals hierboven beschreven. Daarom is het belangrijk Varenicline Glenmark te blijven innemen volgens de instructies die in de tabel hierboven staan beschreven, behalve als uw arts u vertelt te stoppen met de behandeling.

Bij de behandeling voor het stoppen met roken kan het risico op terugval naar het roken verhoogd zijn in de periode direct na het beëindigen van de behandeling. U kunt tijdelijk verhoogde prikkelbaarheid, neiging om te roken, depressie en/of slaapstoornissen ervaren als u stopt met het innemen van Varenicline Glenmark. Uw arts kan besluiten om aan het einde van de behandeling uw Varenicline Glenmark-dosering geleidelijk te verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan verschillende symptomen veroorzaken. Deze symptomen kunnen bestaan uit stemmingswisselingen (zoals zich depressief, geïrriteerd, gefrustreerd of angstig voelen), slapeloosheid, moeite met concentreren, verlaagde hartslag en toegenomen eetlust of gewichtstoename.

U moet zich bewust zijn van het mogelijke optreden van ernstige neuropsychiatrische symptomen zoals onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen tijdens een poging tot stoppen met of zonder Varenicline Glenmark, en u moet contact opnemen met uw arts of apotheker als u deze symptomen ervaart.

Ernstige bijwerkingen kwamen soms of zelden voor bij mensen die probeerden te stoppen met roken met Varenicline Glenmark: epileptische aanval, beroerte, hartaanval, zelfmoordgedachten, verlies van contact met de werkelijkheid en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose), veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie en abnormaal gedrag). Er zijn ook ernstige huidreacties gemeld zoals erythema multiforme (een type huiduitslag) en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, rond de ogen of geslachtsdelen) en ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de mond of keel).

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
  - o Ontsteking van neus en keel, abnormale dromen, slaapproblemen, hoofdpijn
  - o Misselijkheid
  
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
  - o Borstkasinfectie, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
  - o Gewichtstoename, verminderde eetlust, toegenomen eetlust
  - o Slaperigheid, duizeligheid, veranderingen in smaak
  - o Kortademigheid, hoesten
  - o Brandend maagzuur, braken, verstopping, diarree, opgeblazen gevoel, buikpijn, tandpijn, spijsverteringsstoornis, winderigheid, droge mond
  - o Huiduitslag, jeuk
  - o Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn
  - o Pijn op de borst, vermoeidheid
  
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- o Schimmelinfectie, virale infectie
  - o Paniekaanval, moeite met denken, rusteloosheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, hallucinaties, veranderingen in zin in seks (libidoveranderingen)
  - o Epileptische aanval (insult), beven (tremor), traagheid, minder gevoelig voor aanraking
  - o Conjunctivitis, oogpijn
  - o Oorsuizen
  - o Beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), snelle hartslag hartkloppingen, versneld hartritme
  - o Verhoogde bloeddruk, opvlieger
  - o Ontsteking van de neus, bijholten en keel, verstopte neus, keel en longen, heesheid, hooikoorts, keelirritatie, verstopte bijholten, sterke slijmafscheiding uit de neus wat hoesten veroorzaakt, loopneus
  - o Rood bloed in ontlasting, geïrriteerde maag, verandering in stoelganggewoonte, boeren, mondzweren, pijnlijk tandvlees
  - o Roodheid van de huid, acne, toegenomen transpiratie, nachtzweet
  - o Spierkrampen, pijnlijke borstwand
  - o Abnormaal vaak plassen, 's nachts plassen
  - o Verhoogd menstratievolume
  - o Borstklachten, griepachtige ziekte, koorts, zich zwak of onwel voelen
  - o Hoge bloedsuikerspiegel
  - o Hartaanval
  - o Zelfmoordgedachten
  - o Veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie)
- Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- o Overmatige dorst
  - o Zich onwel of ongelukkig voelen, vertraagd denken
  - o Beroerte
  - o Verhoogde spierspanning, moeite met spreken, moeite met coördinatie, verminderde smaak, veranderd slaappatroon
  - o Verstoord gezichtsvermogen, verkleuring van de oogbol, verwijde pupillen, gevoeligheid voor licht, kortzichtigheid, waterige ogen
  - o Onregelmatige hartslag of hartritmestoornissen
  - o Keelpijn, snurken
  - o Bloed in braaksel, abnormale ontlasting, beslagen tong
  - o Stijve gewrichten, pijn ter hoogte van de ribben
  - o Suiker in de urine, meer en vaker plassen
  - o Vaginale afscheiding, verandering in seksuele prestaties
  - o Koudegevoel, cyste
  - o Diabetes
  - o Slaapwandelen
  - o Verlies van contact met de werkelijkheid en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose)
  - o Abnormaal gedrag

- o Ernstige huidreacties zoals erythema multiforme (een type huiduitslag) en syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, de mond, rond de ogen of geslachtsdelen)
  - o Ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de mond of keel)
- Niet bekend:
- o Voorbijgaand verlies van bewustzijn

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kaartverpakking of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaaromstandigheden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is varenicline.
- Elke filmomhulde tablet van 0,5 mg bevat 0,5 mg varenicline (als tartraat).
- Elke filmomhulde tablet van 1 mg bevat 1 mg varenicline (als tartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern – Varenicline Glenmark 0,5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten  
Ascorbinezuur  
Microkristallijne cellulose  
Watervrij calciumwaterstoffosfaat  
Natriumcroscarmellose  
Watervrij colloïdaal silica  
Magnesiumstearaat

Tabletomhulling – Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten  
Hypromellose  
Titaandioxide (E171)  
Macrogol 400

Tabletomhulling – Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten  
Hypromellose  
Titaandioxide (E171)  
Macrogol 400  
Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

Hoe ziet Varenicline Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met aan de ene kant de inscriptie "0,5" en blanco aan de andere kant.
- Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met aan de ene kant de inscriptie "1,0" en blanco aan de andere kant.

Varenicline Glenmark is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten

- Fles, met een moeilijk door kinderen te openen sluiting en droogmiddel (silica) busje, in een doos, met 56 filmomhulde tabletten.
- Blisterverpakkingen in een verpakking met 28 of 56 filmomhulde tabletten in een kaart (wallet).
- Blisterverpakkingen in een verpakking met 11 of 56 filmomhulde tabletten in een doos.

Varenicline Glenmark 1,0 mg filmomhulde tabletten

- Fles, met een moeilijk door kinderen te openen sluiting en droogmiddel (silica) busje, in een doos, met 56 filmomhulde tabletten.
- Blisterverpakkingen in een verpakking met 28 of 56 filmomhulde tabletten in een kaart (wallet).
- Blisterverpakkingen in een verpakking met 28, 42, 56, 112 of 140 filmomhulde tabletten in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 31  
D-82194 Gröbenzell  
Duitsland

