

Folheto informativo: informação para o paciente

Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos revestidos por película

varenicline

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto O que é Varenicline Glenmark e para que é utilizado?

1. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Varenicline Glenmark e para que é utilizado?

Varenicline Glenmark contém a substância ativa vareniclina. Varenicline Glenmark é um medicamento que pode ajudar adultos a parar de fumar.

Varenicline Glenmark pode aliviar o desejo por um cigarro e os sintomas de abstinência associados ao parar de fumar.

Varenicline Glenmark também pode reduzir o prazer de fumar cigarros quando você fuma durante o tratamento.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Há relatos de depressão, pensamentos e comportamentos suicidas e tentativas de suicídio em pacientes que usam vareniclina. Se você estiver usando Varenicline

Glenmark e desenvolver agitação, humor deprimido ou mudanças de comportamento que preocupem você ou sua família, deve parar de usar Varenicline Glenmark e entrar em contato imediatamente com seu médico para uma avaliação do tratamento. Isso também se aplica se você estiver usando Varenicline Glenmark e desenvolver pensamentos ou comportamentos suicidas.

#### Os efeitos de parar de fumar

As mudanças em seu corpo causadas por parar de fumar, com ou sem tratamento com Varenicline Glenmark, podem alterar a forma como outros medicamentos funcionam. Portanto, em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dosagem. Consulte a seção 'Você está usando outros medicamentos?' abaixo para detalhes.

Para algumas pessoas, parar de fumar, com ou sem tratamento, tem sido associado a um risco aumentado de experimentar mudanças no pensamento ou comportamento, sentimentos de depressão e ansiedade, e pode estar associado ao agravamento de uma doença psiquiátrica. Se você tem um histórico de doença psiquiátrica, deve discutir isso com seu médico.

#### Sintomas cardíacos

Novos ou agravamento de problemas cardíacos ou vasculares (problemas cardiovasculares) são principalmente relatados em pessoas que já têm problemas cardiovasculares. Informe o seu médico se você tiver alterações nos seus sintomas durante o tratamento com Varenicline Glenmark. Procure imediatamente ajuda médica de emergência se tiver sintomas que indiquem um ataque cardíaco ou derrame.

#### Convulsões epiléticas

Informe o seu médico se você teve convulsões epiléticas antes de iniciar o tratamento com Varenicline Glenmark. Algumas pessoas relataram convulsões epiléticas durante o uso de vareniclina.

#### Reações de hipersensibilidade

Pare de usar Varenicline Glenmark e informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas que possam indicar uma reação alérgica grave: inchaço do rosto, lábios, língua, gengivas, garganta ou corpo e/ou dificuldade para respirar, chiado.

#### Reações cutâneas

Erupções cutâneas potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme) foram relatadas com o uso de vareniclina. Se você tiver erupção cutânea ou se a sua pele começar a descamar ou apresentar bolhas, deve parar de usar Varenicline Glenmark e deve procurar urgentemente ajuda médica.

#### Crianças e adolescentes até 18 anos

Varenicline Glenmark não é recomendada para uso em crianças, pois a eficácia não foi demonstrada.

#### Você está usando outros medicamentos?

Além de Varenicline Glenmark, você está usando outros medicamentos, você já recentemente fez ou existe a possibilidade de que em breve você comece a usar outros medicamentos? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Em alguns casos, como resultado de parar de fumar, com ou sem Varenicline Glenmark, pode ser necessário ajustar a dose de outros medicamentos. Exemplos incluem teofilina (um medicamento para tratar problemas respiratórios), varfarina (um medicamento para reduzir a coagulação do sangue) e insulina (um medicamento para tratar diabetes). Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se você tem uma doença renal grave, deve evitar o uso simultâneo de cimetidina (um medicamento para tratar problemas estomacais) e Varenicline Glenmark, pois isso pode causar altos níveis de varenicline no sangue.

O uso de Varenicline Glenmark em combinação com outros tratamentos para parar de fumar. Consulte o seu médico antes de usar Varenicline Glenmark em combinação com outros tratamentos para parar de fumar.

O que deve ter em atenção com comida e bebida?

Houve alguns relatos de um efeito tóxico aumentado do álcool em pacientes que usam varenicline. No entanto, não se sabe se a varenicline realmente agrava a intoxicação por álcool.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Contacte o seu médico antes de usar este medicamento. É preferível evitar o uso de Varenicline Glenmark durante a gravidez. Consulte o seu médico se planeia engravidar.

Embora não tenha sido investigado, a varenicline pode ser excretada no leite materno. Você deve pedir conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Varenicline Glenmark.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Varenicline Glenmark pode estar associada a tonturas, sonolência e perda de consciência transitória. Não deve conduzir, operar máquinas complexas ou realizar outras atividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar essas atividades.

Varenicline Glenmark contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Você tem uma chance maior de parar de fumar se estiver motivado para parar. Seu médico e seu farmacêutico podem aconselhá-lo, apoiá-lo ou fornecer mais informações para garantir que sua tentativa de parar de fumar seja bem-sucedida. Antes de começar seu tratamento com Varenicline Glenmark, você deve geralmente escolher uma data na segunda semana de tratamento (entre o dia 8 e o dia 14) em que você parará de fumar. Se você não quiser ou não puder estabelecer uma data planejada para parar dentro de 2 semanas, pode escolher sua própria data planejada para parar dentro de 5 semanas após o início do tratamento. Anote esta data na embalagem como lembrete.

Varenicline Glenmark é fornecido em comprimidos brancos (0,5 mg) e comprimidos azul-claros (1 mg). Você começa com os comprimidos brancos e geralmente passa para os comprimidos azul-claros. As instruções de dosagem que você deve seguir a partir do Dia 1 estão na tabela abaixo.

Semana 1	Dosagem
Dia 1-3	Do dia 1 ao dia 3, você deve tomar uma vez por dia um comprimido revestido de filme branco de Varenicline Glenmark de 0,5 mg.
Dia 4-7	Do dia 4 ao dia 7, você deve tomar duas vezes por dia um comprimido revestido de filme branco de Varenicline Glenmark de 0,5 mg, uma vez pela manhã e uma vez à noite, todos os dias aproximadamente no mesmo horário.

Semana 2	
Dia 8-14	Do dia 8 ao dia 14, você deve tomar duas vezes por dia um comprimido revestido de filme azul-claro de Varenicline Glenmark de 1 mg, uma vez pela manhã e uma vez à noite, todos os dias aproximadamente no mesmo horário.

Semana 3-12	
Dia 15 - fim do tratamento	Do dia 15 até o final do tratamento, você deve tomar um comprimido revestido por película de Varenicline Glenmark de 1 mg duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite, todos os dias aproximadamente no mesmo horário.

Se você parou de fumar após 12 semanas de tratamento, seu médico pode recomendar que você continue o tratamento com comprimidos revestidos por película de Varenicline Glenmark de 1 mg duas vezes ao dia por mais 12 semanas, para ajudar a evitar que você volte a fumar.

Se você não conseguir ou não quiser parar de fumar imediatamente, deve reduzir o fumo nas primeiras 12 semanas de tratamento e parar no final desse período de tratamento. Você deve então tomar um comprimido revestido por película de Varenicline Glenmark de 1 mg duas vezes ao dia por mais 12 semanas, totalizando uma duração de tratamento de 24 semanas.

Se você tiver efeitos colaterais que não consegue tolerar, seu médico pode decidir reduzir sua dose temporária ou permanentemente para 0,5 mg duas vezes ao dia.

Se você tiver problemas renais, deve discutir isso com seu médico antes de usar Varenicline Glenmark. Talvez você precise de uma dosagem menor.

Varenicline Glenmark é para uso oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

O frasco contém um dessecante. Não engula o dessecante!

Você usou muito deste medicamento?

Se você acidentalmente tomou mais Varenicline Glenmark do que seu médico prescreveu, deve procurar ajuda médica imediatamente ou ir ao pronto-socorro do hospital mais próximo. Leve a caixa com os comprimidos.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. É importante que você tome Varenicline Glenmark regularmente no mesmo horário do dia. Se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se ainda faltarem 3-4 horas para a próxima dose, não tome o comprimido que esqueceu.

Se você parar de usar este medicamento

Estudos clínicos provaram que suas chances de parar de fumar aumentam quando você toma todas as doses do seu medicamento nos horários corretos e durante a duração recomendada do tratamento, conforme descrito acima. Portanto, é importante continuar tomando Varenicline Glenmark de acordo com as instruções descritas na tabela acima, a menos que seu médico lhe diga para parar o tratamento.

No tratamento para parar de fumar, o risco de recaída no fumo pode aumentar são em o período imediatamente após o término do tratamento. Você pode experimentar irritabilidade aumentada temporariamente, tendência a fumar, depressão e/ou distúrbios do sono ao parar de tomar Varenicline Glenmark. Seu médico pode decidir reduzir gradualmente a dosagem de Varenicline Glenmark no final do tratamento.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Parar de fumar, com ou sem tratamento, pode causar vários sintomas. Esses sintomas podem incluir mudanças de humor (como sentir-se deprimido, irritado, frustrado ou ansioso), insônia, dificuldade de concentração, diminuição da frequência cardíaca e aumento do apetite ou ganho de peso.

Você deve estar ciente da possível ocorrência de sintomas neuropsiquiátricos graves, como agitação, humor deprimido ou mudanças de comportamento durante uma tentativa de parar de fumar com ou sem Varenicline Glenmark, e deve entrar em contato com seu médico ou farmacêutico se experimentar esses sintomas.

Efeitos colaterais graves ocorreram às vezes ou raramente em pessoas que tentaram parar de fumar com Varenicline Glenmark: convulsão, derrame, ataque cardíaco, pensamentos suicidas, perda de contato com a realidade e incapacidade de pensar ou julgar claramente (psicose), mudanças no pensamento ou comportamento (como agressão e comportamento anormal). Também foram relatadas reações cutâneas graves, como eritema multiforme (um tipo de erupção cutânea) e síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave com formação de bolhas na pele, boca, ao redor dos olhos ou genitais) e reações alérgicas graves, incluindo angioedema (inchaço do rosto, boca ou garganta).

- Muito comum: ocorre em mais de 1 em 10 usuários
  - o Inflamação do nariz e garganta, sonhos anormais, problemas de sono, dor de cabeça
  - o Náusea
- Comum: ocorre em menos de 1 em 10 usuários
  - o Infecção do tórax, inflamação dos seios nasais (sinusite)
  - o Ganho de peso, apetite reduzido, aumentado apetite
  - o Sonolência, tontura, alterações em paladar
  - o Falta de ar, tosse
  - o Azia, vômito, constipação, diarreia, inchaço, dor abdominal, dor de dente, dispepsia, flatulência, boca seca
  - o Erupção cutânea, coceira
  - o Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas
  - o Dor no peito, fadiga
- Às vezes: ocorrem em menos de 1 em 100 usuários
  - o Infecção fúngica, infecção viral
  - o Ataque de pânico, dificuldade de raciocínio, inquietação, alterações de humor, depressão, ansiedade, alucinações, alterações no desejo sexual (alterações da libido)
  - o Crise epiléptica (convulsão), tremor, lentidão, menos sensibilidade ao toque
  - o Conjuntivite, dor ocular

- o Zumbido no ouvido
  - o Sensação de aperto, dor no peito (angina pectoris), palpitações, ritmo cardíaco acelerado
  - o Pressão arterialelevada , ondas de calor
  - o Inflamação do nariz, seios nasais e garganta, nariz entupido, garganta e pulmões, rouquidão, febre do feno, irritação na garganta, seios nasais entupidos, forte secreção nasal que
  - o tosse causa, coriza
  - o Sangue vermelho nas fezes, estômago irritado, alteração no hábito intestinal, arrotos, úlceras na boca, gengivas doloridas
  - o Vermelhidão da pele, acne, aumento da transpiração, suor noturno
  - o Cãibras musculares, dor parede torácica
  - o Micção anormalmente frequente, urinar à noite
  - o Aumento do volume menstrual
  - o Problemas mamários, doença semelhante à gripe, febre, sensação de fraqueza ou mal-estar
  - o Nível alto de açúcar no sangue
  - o Ataque cardíaco
  - o Pensamentos suicidas
  - o Mudanças no pensamento ou comportamento (como agressividade)
- Raro: ocorre em menos de 1 em 1000 usuários
- o Excessiva sede
  - o Sentir-se mal ou infeliz, pensamento lento
  - o Derrame
  - o Aumento do tônus muscular, dificuldade para falar, dificuldade de coordenação, paladar reduzido, padrão de sono alterado
  - o Visão perturbada, descoloração do globo ocular, pupilas dilatadas, sensibilidade à luz, miopia, olhos lacrimejantes
  - o Irregular batimento cardíaco ou arritmias
  - o Dor de garganta, ronco
  - o Sangue no vômito, fezes anormais, língua revestida
  - o Articulações rígidas, dor na região das costelas
  - o Açúcar na urina, urinar mais e com mais frequência
  - o Corrimento vaginal, alteração no desempenho sexual
  - o Sensação de frio, cisto
  - o Diabetes
  - o Sonambulismo
  - o Perda de contato com a realidade e incapacidade de pensar ou julgar claramente (psicose)
  - o Anormal comportamento
  - o Reações cutâneas graves, como eritema multiforme (um tipo de erupção cutânea) e síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave com formação de bolhas na pele, na boca, ao redor dos olhos ou genitais)
  - o Reações alérgicas graves, incluindo angioedema (inchaço do rosto, boca ou garganta)

- Não conhecido:
  - o Perda temporária de consciência

#### A notificação de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se na embalagem ou caixa após EXP. Indica um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não usa mais. Ao descartar medicamentos corretamente, eles são destruídos de forma responsável e não entram no meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é a vareniclina.
- Cada comprimido revestido por película de 0,5 mg contém 0,5 mg de vareniclina (como tartarato).
- Cada comprimido revestido por película de 1 mg contém 1 mg de vareniclina (como tartarato).
- Os outros ingredientes deste medicamento são:

Núcleo do comprimido – Vareniclina Glenmark 0,5 mg e 1 mg comprimidos revestidos por película

Ácido ascórbico  
Celulose microcristalina  
Fosfato de cálcio anidro  
Croscarmelose sódica  
Sílica coloidal anidra  
Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido – Vareniclina Glenmark 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose  
Dióxido de titânio (E171)  
Macrogol 400

Revestimento de comprimido – Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose  
Dióxido de titânio (E171)  
Macrogol 400  
Laca de alumínio de indigocarmim (E132)

Como é Varenicline Glenmark e quantos há em uma embalagem?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a quase brancos, revestidos por película, em forma de cápsula, biconvexos, com a inscrição "0,5" de um lado e em branco do outro lado.
- Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azul claro, em forma de cápsula, biconvexos, com a inscrição "1,0" de um lado e em branco do outro lado.

Varenicline Glenmark está disponível nas seguintes embalagens:

Varenicline Glenmark 0,5 mg revestidos por película comprimidos

- Frasco, com tampa de difícil abertura para crianças e frasco de dessecante (sílica), em uma caixa, com 56 comprimidos revestidos por película.
- Embalagens blister em uma embalagem com 28 ou 56 comprimidos revestidos por película em um cartão (carteira).
- Embalagens blister em uma embalagem com 11 ou 56 comprimidos revestidos por película em uma caixa.

Varenicline Glenmark 1,0 mg revestidos por película comprimidos

- Frasco, com tampa de difícil abertura para crianças e frasco de dessecante (sílica), em uma caixa, com 56 comprimidos revestidos por película.
- Blisteres em uma embalagem com 28 ou 56 comprimidos revestidos por película em um cartão (carteira).
- Blisteres em uma embalagem com 28, 42, 56, 112 ou 140 comprimidos revestidos por película em uma caixa.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado  
Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 31  
D-82194 Gröbenzell  
Alemanha

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

Inscrito no registo sob:

RVG 132947          Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
RVG 132948          Varenicline Glenmark 1 mg comprimidos revestidos por película

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

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

Finlândia:                      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

Países Baixos:                      Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde  
tabletten Varenicline Glenmark 1 mg  
filmomhulde tabletten

Tchéquia:                      Varenicline Glenmark  
Varenicline Glenmark

Suécia:                              Varenicline Glenmark 0.5 mg comprimido  
revestido Varenicline Glenmark 1 mg  
comprimido revestido comprimido

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2025