

Prospect: informații pentru pacient

Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimate filmate

Varenicline Glenmark 1 mg comprimate filmate

vareniclina

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect Ce este Varenicline Glenmark și pentru ce se utilizează acest medicament?

1. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varenicline Glenmark și pentru ce se utilizează acest medicament?

Varenicline Glenmark conține substanța activă vareniclina. Varenicline Glenmark este un medicament care poate ajuta adulții să renunțe la fumat.

Varenicline Glenmark poate reduce dorința de a fuma și simptomele de sevraj asociate cu renunțarea la fumat.

Varenicline Glenmark poate, de asemenea, să reducă plăcerea de a fuma țigări în timpul tratamentului.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi la rubrica 6.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Au fost raportate cazuri de depresie, gânduri și comportamente suicidare și tentative de suicid la pacienții care utilizează vareniclina. Dacă utilizați Varenicline Glenmark și dezvoltați agitație, stare depresivă sau schimbări de comportament care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pe familia dumneavoastră, trebuie să întrerupeți utilizarea Varenicline Glenmark și să contactați imediat medicul pentru o evaluare a tratamentului. Acest lucru este valabil și dacă utilizați Varenicline Glenmark și dezvoltați gânduri sau comportamente suicidare.

Efectele renunțării la fumat

Schimbările din corpul dumneavoastră cauzate de renunțarea la fumat, cu sau fără tratament cu Varenicline Glenmark, pot modifica modul în care acționează alte medicamente. Prin urmare, în unele cazuri poate fi necesară ajustarea dozei.

Consultați pentru detalii rubrica 'Utilizați alte medicamente?' de mai jos.

La unele persoane, renunțarea la fumat, cu sau fără tratament, a fost asociată cu un risc crescut de a experimenta schimbări în gândire sau comportament, sentimente de depresie și anxietate și poate fi asociată cu agravarea unei boli psihiatrice. Dacă aveți un istoric de boală psihiatrică, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Simptome cardiace

Probleme noi sau agravarea problemelor existente ale inimii sau vaselor de sânge (probleme cardiovasculare) au fost raportate în principal la persoanele care au deja probleme cardiovasculare. Informați medicul dumneavoastră dacă aveți modificări ale simptomelor dumneavoastră în timpul tratamentului cu Varenicline Glenmark. Solicitați imediat ajutor medical de urgență dacă aveți simptome care indică un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

Convulsii epileptice

Informați medicul dumneavoastră dacă ați avut convulsii epileptice înainte de a începe tratamentul cu Varenicline Glenmark. Unele persoane au raportat convulsii epileptice în timpul utilizării vareniclinei.

Reacții de hipersensibilitate

Opriti utilizarea Varenicline Glenmark și informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele semne și simptome care pot indica o reacție alergică severă: umflarea feței, buzelor, limbii, gingiilor, gâtului sau corpului și/sau dificultăți de respirație, respirație șuierătoare.

Reacții cutanate

Erupții cutanate potențial amenințătoare de viață (sindromul Stevens-Johnson și eritemul multiform) au fost raportate în timpul utilizării vareniclinei. Dacă aveți erupții cutanate sau dacă pielea dumneavoastră începe să se decojească sau prezintă vezicule, trebuie să opriti utilizarea Varenicline Glenmark și să solicitați urgent ajutor medical.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Varenicline Glenmark nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece eficacitatea nu a fost demonstrată.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Varenicline Glenmark, ați făcut acest lucru recent ați făcut sau există posibilitatea să începeți să utilizați alte medicamente în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

În unele cazuri, ca urmare a renunțării la fumat, cu sau fără Varenicline Glenmark, poate fi necesară ajustarea dozei altor medicamente. Exemplele includ teofilina (un medicament pentru tratarea problemelor respiratorii), warfarina (un medicament pentru reducerea coagulării sângelui) și insulina (un medicament pentru tratarea diabetului). Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți îndoieli.

Dacă aveți o afecțiune renală severă, trebuie să evitați utilizarea simultană a cimetidinei (un medicament pentru tratarea problemelor stomacale) și Varenicline Glenmark, deoarece aceasta poate provoca niveluri ridicate de vareniclină în sânge.

Utilizarea Varenicline Glenmark în combinație cu alte tratamente pentru renunțarea la fumat Consultați medicul înainte de a utiliza Varenicline Glenmark în combinație cu alte tratamente pentru renunțarea la fumat.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Au fost raportate câteva cazuri de efect toxic crescut al alcoolului la pacienți care utilizează vareniclină. Cu toate acestea, nu se știe dacă vareniclină agravează efectiv intoxicația cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să evitați utilizarea Varenicline Glenmark în timpul sarcinii. Consultați medicul dacă doriți să rămâneți gravidă.

Deși nu a fost investigat, vareniclină poate fi excretată în laptele matern. Trebuie să cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua Varenicline Glenmark.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Varenicline Glenmark poate fi asociată cu amețeli, somnolență și pierderea temporară a cunoștinței. Nu trebuie să conduceți, să folosiți mașini complexe sau să desfășurați alte activități potențial periculoase până când nu știți dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a desfășura aceste activități.

Varenicline Glenmark conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este practic 'fără sodiu'.

3. Cum să utilizați acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Aveți o șansă mai mare de a renunța la fumat dacă sunteți motivat să renunțați. Medicul și farmacistul dumneavoastră vă pot sfătui, sprijini sau oferi informații suplimentare pentru a vă asigura că încercarea dumneavoastră de a renunța la fumat va fi un succes.

Înainte de a începe tratamentul cu Varenicline Glenmark, de obicei trebuie să alegeți o dată în a doua săptămână de tratament (între ziua 8 și ziua 14) în care veți înceta să fumați. Dacă nu doriți sau nu sunteți în măsură să stabiliți o dată planificată de oprire în termen de 2 săptămâni, puteți alege propria dată planificată de oprire în termen de 5 săptămâni de la începerea tratamentului. Scrieți această dată pe ambalaj ca un memento.

Varenicline Glenmark este disponibil în comprimate albe (0,5 mg) și comprimate albastru deschis (1 mg). Începeți cu comprimatele albe și apoi de obicei treceți la comprimatele albastru deschis. Instrucțiunile de dozare pe care le urmați din Ziua 1 sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Săptămâna 1	Dozare
Ziua 1-3	Din ziua 1 până în ziua 3 trebuie să luați o dată pe zi un comprimat filmat alb Varenicline Glenmark de 0,5 mg.
Ziua 4-7	Din ziua 4 până în ziua 7 trebuie să luați de două ori pe zi un comprimat filmat alb Varenicline Glenmark de 0,5 mg, o dată dimineața și o dată seara, în fiecare zi la aproximativ aceeași oră.

Săptămâna 2	
Ziua 8-14	Din ziua 8 până în ziua 14 trebuie să luați de două ori pe zi un comprimat filmat albastru deschis Varenicline Glenmark de 1 mg, o dată dimineața și o dată seara, în fiecare zi la aproximativ aceeași oră.

Săptămâna 3-12	
Ziua 15 - sfârșitul tratamentului	Din ziua 15 până la sfârșitul tratamentului, trebuie să luați de două ori pe zi un comprimat filmat Varenicline Glenmark de 1 mg, o dată dimineața și o dată seara, în fiecare zi la aproximativ aceeași oră.

Dacă ați renunțat la fumat după 12 săptămâni de tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să urmați încă 12 săptămâni de tratament cu comprimate filmate Varenicline Glenmark de 1 mg de două ori pe zi, pentru a ajuta la prevenirea recidivei fumatului.

Dacă nu puteți sau nu doriți să renunțați imediat la fumat, trebuie să reduceți fumatul în primele 12 săptămâni de tratament și să renunțați la sfârșitul acelei perioade de tratament. Apoi trebuie să luați din nou de două ori pe zi un comprimat filmat Varenicline Glenmark de 1 mg pentru o durată totală a tratamentului de 24 de săptămâni.

Dacă aveți reacții adverse pe care nu le puteți tolera, medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă temporar sau permanent doza la 0,5 mg de două ori pe zi.

Dacă aveți probleme renale, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Varenicline Glenmark. Este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

Varenicline Glenmark este pentru administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă și pot fi luate cu sau fără alimente.

Flaconul conține un desicant. Nu înghițiți desicantul!

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat accidental mai mult Varenicline Glenmark decât v-a prescris medicul, trebuie să solicitați imediat ajutor medical sau să mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu comprimate.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Este important să luați Varenicline Glenmark regulat la aceeași oră a zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce există. Dacă încetați să utilizați acest medicament

Studiile clinice au demonstrat că șansele dumneavoastră de a renunța la fumat cresc atunci când luați toate dozele de medicament la orele corecte și pe durata recomandată a tratamentului, așa cum este descris mai sus. De aceea, este important să continuați să luați Varenicline Glenmark conform instrucțiunilor descrise în tabelul de mai sus, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul. În tratamentul pentru renunțarea la fumat, riscul de recidivă la fumat poate fi crescut

în perioada imediat după încheierea tratamentului. Puteți experimenta temporar iritabilitate crescută, tendință de a fuma, depresie și/sau tulburări de somn dacă încetați să luați Varenicline Glenmark. Medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă treptat doza de Varenicline Glenmark la sfârșitul tratamentului. În perioada imediat după încheierea tratamentului. Puteți experimenta temporar iritabilitate crescută, tendința de a fuma, depresie și/sau tulburări de somn dacă încetați să luați Varenicline Glenmark. Medicul dumneavoastră poate decide să reducă treptat doza de Varenicline Glenmark la sfârșitul tratamentului.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Renunțarea la fumat, cu sau fără tratament, poate provoca diverse simptome. Aceste simptome pot include schimbări de dispoziție (cum ar fi senzația de depresie, iritabilitate, frustrare sau anxietate), insomnie, dificultăți de concentrare, ritm cardiac scăzut și apetit crescut sau creștere în greutate.

Trebuie să fiți conștient de posibila apariție a simptomelor neuropsihiatrice severe, cum ar fi agitația, starea de depresie sau schimbările de comportament în timpul unei încercări de a renunța la fumat cu sau fără Varenicline Glenmark, și trebuie să contactați medicul sau farmacistul dacă experimentați aceste simptome.

Reacții adverse grave au apărut uneori sau rar la persoanele care au încercat să renunțe la fumat cu Varenicline Glenmark: criză epileptică, accident vascular cerebral, atac de cord, gânduri suicidare, pierderea contactului cu realitatea și incapacitatea de a gândi sau judeca clar (psihoză), schimbări în gândire sau comportament (cum ar fi agresivitatea și comportamentul anormal). Au fost raportate și reacții cutanate grave, cum ar fi eritemul multiform (un tip de erupție cutanată) și sindromul Stevens-Johnson (o boală gravă cu formare de vezicule pe piele, în gură, în jurul ochilor sau organelor genitale) și reacții alergice severe, inclusiv angioedem (umflarea feței, gurii sau gâtului).

- Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori
 - o Inflamația nasului și gâtului, vise anormale, probleme de somn, dureri de cap
 - o Greață

- Frecvente: apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori
 - o Infecție toracică, inflamația sinusurilor (sinuzită)
 - o Creștere în greutate, apetit scăzut, crescut apetit
 - o Somnolență, amețeală, schimbări în gust
 - o Dificultăți de respirație, tuse
 - o Arsuri la stomac, vărsături, constipație, diaree, balonare, dureri abdominale, dureri de dinți, indigestie, flatulență, gură uscată
 - o Erupție cutanată, mâncărime
 - o Dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate
 - o Durere pe piept, oboseală

- Uneori: apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori
 - o Infecție fungică, virală infecție
 - o Atac de panică, dificultăți de gândire, neliniște, schimbări de dispoziție, depresie, anxietate, halucinații, modificări ale dorinței sexuale (modificări ale libidoului)
 - o Criză epileptică (convulsie), tremurături (tremor), lentoare, sensibilitate redusă la atingere

- o Conjunctivită, durere oculară
 - o Tinitus
 - o Senzație de strângere, durere în piept (angină pectorală), bătăi rapide ale inimii, palpitații, ritm cardiac accelerat
 - o Tensiune arterială crescută, bufeu
 - o Inflamația nasului, sinusurilor și gâtului, nas înfundat, gât și plămâni, răgușeală, febra fânului, iritație a gâtului, sinusuri înfundate, secreție nazală abundentă care
 - o tuse cauzează, rinoree
 - o Sânge roșu în scaun, stomac iritat, schimbare în obiceiurile de defecare, eructații, ulceratii bucale, gingii dureroase
 - o Roșeață a pielii, acnee, transpirație crescută, transpirații nocturne
 - o Crampe musculare, dureroasă perete toracic
 - o Urinare frecventă anormală, urinare nocturnă
 - o Volum menstrual crescut
 - o Probleme la nivelul sânilor, boală asemănătoare gripei, febră, senzație de slăbiciune sau stare de rău
 - o Nivel ridicat de glucoză în sânge
 - o Infarct miocardic
 - o Gânduri suicidare
 - o Schimbări în gândire sau comportament (cum ar fi agresivitate)
- Rareori: apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori
- o Excesivă sete
 - o Senzație de rău sau nefericire, gândire încetinită
 - o Accident vascular cerebral
 - o Tensiune musculară crescută, dificultăți de vorbire, dificultăți de coordonare, gust diminuat, schimbare a tiparului de somn
 - o Vedere tulburată, decolorarea globului ocular, pupile dilatate, sensibilitate la lumină, miopie, ochi apoși
 - o Neregulat ritm cardiac sau aritmii cardiace
 - o Durere în gât, sforăit
 - o Sânge în vărsături, scaun anormal, limbă încărcată
 - o Articulații rigide, durere la nivelul coastelor
 - o Zahăr în urină, urinare mai frecventă și în cantitate mai mare
 - o Secreție vaginală, schimbare în performanțele sexuale
 - o Senzație de frig, chist
 - o Diabet
 - o Somnambulism
 - o Pierderea contactului cu realitatea și incapacitatea de a gândi sau judeca clar (psihoză)
 - o Anormal comportament
 - o Reacții cutanate severe, cum ar fi eritemul multiform (un tip de erupție cutanată) și sindromul Stevens-Johnson (o boală gravă cu formare de vezicule pe piele, în gură, în jurul ochilor sau organelor genitale)
 - o Reacții alergice severe, inclusiv angioedem (umflarea feței, gurii sau gâtului)

- Nu cunoscut:
 - o Pierderea temporară a conștienței

Raportarea reacțiilor adverse efecte secundare

5. Cum se păstrează acest medicament?

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalajul de carton sau cutie după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este vareniclina.
- Fiecare comprimat filmat de 0,5 mg conține 0,5 mg vareniclina (sub formă de tartrat).
- Fiecare comprimat filmat de 1 mg conține 1 mg vareniclina (sub formă de tartrat).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul comprimatului – Varenicline Glenmark 0,5 mg și 1 mg comprimate filmate

Acid ascorbic
Celuloză microcristalină
Fosfat de calciu anhidru
Croscarmeloză sodică
Silice coloidală anhidră
Stearat de magneziu

Învelișul comprimatului – Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimate filmate

Hipromeloză
Dioxid de titan (E171)
Macrogol 400

Înveliș de tabletă – Varenicline Glenmark 1 mg comprimate filmate

Hipromeloză
Dioxid de titan (E171)
Macrogol 400
Lac de aluminiu indigocarmin (E132)

Cum arată Varenicline Glenmark și câte sunt într-un ambalaj?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate, albe până la alb-cenușii, de formă capsulară, biconvexe, cu inscripția „0,5” pe o parte și goale pe cealaltă parte.
- Varenicline Glenmark 1 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate, de culoare albastru deschis, de formă capsulară, biconvexe, cu inscripția „1,0” pe o parte și goale pe cealaltă parte.

Varenicline Glenmark este disponibil în următoarele ambalaje:

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmate comprimate

- Sticlă, cu un capac greu de deschis de către copii și un recipient cu desicant (silica), într-o cutie, cu 56 comprimate filmate.
- Ambalaje blister într-un pachet cu 28 sau 56 comprimate filmate într-un card (portofel).
- Ambalaje blister într-un pachet cu 11 sau 56 comprimate filmate într-o cutie.

Varenicline Glenmark 1,0 mg filmate comprimate

- Sticlă, cu un capac greu de deschis de către copii și un recipient cu desicant (silica), într-o cutie, cu 56 comprimate filmate.
- Ambalaje blister într-un pachet cu 28 sau 56 de comprimate filmate într-un card (portofel).
- Ambalaje blister într-un pachet cu 28, 42, 56, 112 sau 140 de comprimate filmate într-o cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
D-82194 Gröbenzell
Germania

Producător

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

Înregistrat sub:

RVG 132947 Varenicline Glenmark 0,5 mg comprimate filmate
RVG 132948 Varenicline Glenmark 1 mg comprimate filmate

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania: Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmtabletten
Vareniclin Glenmark 1 mg Filmtabletten
Finlanda: 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
Țările de Jos: Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten
Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten
Cehia: Varenicline Glenmark
Varenicline Glenmark
Suedia: Varenicline Glenmark 0.5 mg filmofilm
comprimat Varenicline Glenmark 1 mg filmofilm
comprimat

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2025