

Bipacksedel: information till patienten

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter

Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter

varenicline

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Varenicline Glenmark och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Varenicline Glenmark och vad används detta läkemedel för?

Varenicline Glenmark innehåller den aktiva substansen vareniklin. Varenicline Glenmark är ett läkemedel som kan hjälpa vuxna att sluta röka.

Varenicline Glenmark kan lindra suget efter en cigarett och abstinenssymptomen som uppstår när man slutar röka.

Varenicline Glenmark kan också minska njutningen av att röka cigaretter när du röker under behandlingen.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det har rapporterats om depression, självmordstankar och -beteende samt självmordsförsök hos patienter som använder vareniklin. Om du använder Varenicline Glenmark och utvecklar oro (agitation), nedstämdhet eller

beteendeförändringar som du eller din familj oroar er för, ska du sluta använda Varenicline Glenmark och omedelbart kontakta din läkare för en bedömning av behandlingen. Detta gäller även om du använder Varenicline Glenmark och utvecklar självmordstankar eller -beteenden.

Effekterna av att sluta röka

Förändringarna i din kropp som orsakas av att du slutar röka, med eller utan behandling med Varenicline Glenmark, kan förändra hur andra läkemedel fungerar. Därför kan en dosjustering vara nödvändig i vissa fall. Se avsnittet 'Använder du andra läkemedel?' nedan för detaljer.

För vissa personer har rökstopp, med eller utan behandling, kopplats till en ökad risk för förändringar i tänkande eller beteende, känslor av depression och ångest och kan kopplas till en försämring av en psykiatrisk sjukdom. Om du har en historia av psykiatrisk sjukdom bör du diskutera detta med din läkare.

Hjärtssymtom

Nya eller förvärrade befintliga problem med hjärtat eller blodkärlen (kardiovaskulära problem) har främst rapporterats hos personer som redan har kardiovaskulära problem. Berätta för din läkare om du har förändringar i dina besvär under behandlingen med Varenicline Glenmark. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du får symtom som tyder på en hjärtattack eller stroke.

Epileptiska anfall (kramper)

Berätta för din läkare om du har haft epileptiska anfall (kramper) innan du börjar med

Varenicline Glenmark-behandlingen. Vissa personer har rapporterat epileptiska anfall (kramper) under användning av varenicline.

Överkänslighetsreaktioner

Sluta använda Varenicline Glenmark och informera din läkare omedelbart om du får något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad i ansiktet, läpparna, tungan, tandköttet, halsen eller kroppen och/eller andningssvårigheter, väsande andning.

Hudreaktioner

Möjligt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme) har rapporterats vid användning av varenicline. Om du får hudutslag eller om din hud börjar fjälla eller visa blåsor, ska du sluta använda Varenicline Glenmark och omedelbart söka medicinsk hjälp.

Barn och ungdomar under 18 år

Varenicline Glenmark rekommenderas inte för användning hos barn, eftersom effektiviteten inte har visats.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Varenicline Glenmark, har du det nyligen gjort eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

I vissa fall kan det vid rökstopp, med eller utan Varenicline Glenmark, krävas en justering av dosen av andra läkemedel. Exempel på detta är teofyllin (ett läkemedel för behandling av andningsproblem), warfarin (ett läkemedel för att minska blodets koagulation) och insulin (ett läkemedel för behandling av diabetes). Rådfråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Om du har en allvarlig njursjukdom bör du undvika samtidig användning av cimetidin (ett läkemedel för behandling av magproblem) och Varenicline Glenmark, eftersom detta kan orsaka höga blodnivåer av vareniklin.

Användning av Varenicline Glenmark i kombination med andra behandlingar för att sluta röka Rådfråga din läkare innan du använder Varenicline Glenmark i kombination med andra behandlingar för att sluta röka.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Det har rapporterats om en ökad giftig effekt av alkohol hos patienter som använder vareniklin. Det är dock inte känt om vareniklin faktiskt förvärrar alkoholförgiftning.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Det är att föredra att undvika användning av Varenicline Glenmark när du är gravid. Rådfråga din läkare om du vill bli gravid.

Även om det inte har undersökts, kan vareniklin utsöndras i bröstmjölken. Du bör fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar Varenicline Glenmark.

Körförmåga och användning av maskiner

Varenicline Glenmark kan förknippas med yrsel, dåsighet och tillfällig medvetlöshet. Du bör inte köra, använda komplicerade maskiner eller utföra andra potentiellt farliga aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Varenicline Glenmark innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Du har större chans att sluta röka om du är motiverad att sluta. Din läkare och apotekare kan ge råd, stöd eller ytterligare information för att säkerställa att ditt försök att sluta röka blir framgångsrikt.

Innan du börjar din Varenicline Glenmark-kur, bör du vanligtvis välja ett datum under den andra behandlingsveckan (mellan dag 8 och dag 14) då du kommer att

sluta röka. Om du inte vill eller kan fastställa ett planerat stoppdatum inom 2 veckor, kan du välja ditt eget planerade stoppdatum inom 5 veckor efter att behandlingen har börjat. Skriv ner detta datum på förpackningen som en påminnelse.

Varenicline Glenmark levereras i vita tabletter (0,5 mg) och ljusblå tabletter (1 mg). Du börjar med de vita tabletterna och byter sedan vanligtvis till de ljusblå tabletterna. Doseringsinstruktionerna som du från och med Dag 1 måste följa finns i tabellen nedan.

Vecka 1	Dosering
Dag 1-3	Från dag 1 till och med dag 3 ska du ta en vit Varenicline Glenmark filmdragerad tablett på 0,5 mg en gång per dag.
Dag 4-7	Från dag 4 till och med dag 7 ska du ta en vit Varenicline Glenmark filmdragerad tablett på 0,5 mg två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, varje dag vid ungefär samma tid.

Vecka 2	Dosering
Dag 8-14	Från dag 8 till och med dag 14 ska du ta en ljusblå Varenicline Glenmark filmdragerad tablett på 1 mg två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, varje dag vid ungefär samma tid.

Vecka 3-12	Dosering
Dag 15 - slutet av behandling	Från dag 15 till slutet av behandlingen ska du ta en ljusblå Varenicline Glenmark filmdragerad tablett på 1 mg två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen, varje dag vid ungefär samma tid.

Om du har slutat röka efter 12 veckors behandling kan din läkare rekommendera att du genomgår ytterligare 12 veckors behandling med Varenicline Glenmark filmdragerade tabletter på 1 mg två gånger dagligen för att hjälpa till att förhindra återfall.

Om du inte kan eller vill sluta röka omedelbart bör du minska rökningen under de första 12 veckorna av behandlingen och sluta vid slutet av den behandlingsperioden. Du ska då ta en Varenicline Glenmark filmdragerad tablett på 1 mg två gånger dagligen i ytterligare 12 veckor för en total behandlingstid på 24 veckor.

Om du får biverkningar som du inte kan tolerera kan din läkare besluta att tillfälligt eller permanent sänka din dos till 0,5 mg två gånger dagligen.

Om du har njurproblem bör du diskutera detta med din läkare innan du använder Varenicline Glenmark. Du kan behöva en lägre dosering.

Varenicline Glenmark är för oralt bruk.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan mat.

Flaskan innehåller ett torkmedel. Svälj inte torkmedlet!

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag har tagit mer Varenicline Glenmark än vad din läkare har ordinerat, ska du omedelbart söka medicinsk hjälp eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med tablettasken.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Det är viktigt att du tar Varenicline Glenmark regelbundet vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du är på Om du slutar använda detta läkemedel

Kliniska studier har visat att dina chanser att sluta röka ökar när du tar alla doser av ditt läkemedel vid rätt tidpunkter och under den rekommenderade behandlingstiden som beskrivs ovan. Därför är det viktigt att fortsätta ta Varenicline Glenmark enligt instruktionerna som beskrivs i tabellen ovan, om inte din läkare säger att du ska sluta med behandlingen. Vid behandling för att sluta röka kan risken för återfall till rökning öka

under är i perioden direkt efter avslutad behandling. Du kan tillfälligt uppleva ökad retbarhet, benägenhet att röka, depression och/eller sömnstörningar när du slutar ta Varenicline Glenmark. Din läkare kan besluta att gradvis minska din dosering av Varenicline Glenmark i slutet av behandlingen.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel biverkningar ha, även om inte alla drabbas av dem.

Att sluta röka, med eller utan behandling, kan orsaka olika symtom. Dessa symtom kan inkludera humörsvängningar (som att känna sig deprimerad, irriterad, frustrerad eller orolig), sömnlöshet, koncentrationssvårigheter, minskad hjärtfrekvens och ökad aptit eller viktökning.

Du bör vara medveten om den möjliga förekomsten av allvarliga neuropsykiatriska symtom som oro (agitation), nedstämdhet eller beteendeförändringar under ett försök att sluta med eller utan Varenicline Glenmark, och du bör kontakta din läkare eller apotekare om du upplever dessa symtom.

Allvarliga biverkningar inträffade ibland eller sällan hos personer som försökte sluta röka med Varenicline Glenmark: epileptiskt anfall, stroke, hjärtinfarkt, självmordstankar, förlust av kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart

eller bedöma (psykos), förändringar i tänkande eller beteende (som aggression och onormalt beteende). Det har också rapporterats allvarliga hudreaktioner som erythema multiforme (en typ av hudutslag) och Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden, i munnen, runt ögonen eller könsorganen) och allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad i ansiktet, munnen eller halsen).

- Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare
 - o Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnproblem, huvudvärk
 - o Illamående

- Vanliga: förekommer hos färre än 1 av 10 användare
 - o Bröstinfektion, inflammation i bihålorna (sinuit)
 - o Viktökning, minskad aptit, ökad aptit
 - o Sömnighet, yrsel, förändringar i smak
 - o Andfåddhet, hosta
 - o Halsbränna, kräkningar, förstoppning, diarré, uppblåsthet, buksmärta, tandvärk, matsmältningsbesvär, gasbildning, muntorrhet
 - o Hudutslag, klåda
 - o Ledvärk, muskelvärk, ryggsmärta
 - o Smärta på bröstet, trötthet

- Ibland: förekommer hos färre än 1 av 100 användare
 - o Svampinfektion, viral infektion
 - o Panikattack, svårigheter att tänka, rastlöshet, humörsvängningar, depression, ångest, hallucinationer, förändringar i sexlust (libidoförändringar)
 - o Epileptiskt anfall (krampanfall), darrningar (tremor), långsamhet, minskad känslighet för beröring
 - o Konjunktivit, ögonsmärta
 - o Tinnitus
 - o Tryckande, smärtsam känsla i bröstet (angina pectoris), snabb hjärtfrekvens, hjärklappning, accelererad hjärtrytm
 - o Förhöjt blodtryck, vallning
 - o Inflammation i näsan, bihålorna och halsen, täppt näsa, hals och lungor, heshet, hösnuva, halsirritation, täppta bihålor, stark slemutsöndring från näsan som
 - o hosta orsakar, rinnande näsa
 - o Rött blod i avföringen, irriterad mage, förändring i avföringsvanor, rapningar, munsår, smärtsamt tandkött
 - o Rodnad i huden, akne, ökad svettning, nattsvettningar
 - o Muskelkramper, smärtsam bröstvägg
 - o Onormalt frekvent urinering, nattlig urinering
 - o Ökad menstruationsvolym
 - o Bröstbesvär, influensaliknande sjukdom, feber, känna sig svag eller sjuk

- o Högt blodsockernivå
 - o Hjärtattack
 - o Självmordstankar
 - o Förändringar i tänkande eller beteende (såsom aggression)
- Sällsynt: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare
 - o Överdriven törst
 - o Känna sig illamående eller olycklig, långsamt tänkande
 - o Stroke
 - o Ökad muskelspänning, svårigheter att tala, svårigheter med koordination, nedsatt smak, förändrat sönmönster
 - o Störd syn, missfärgning av ögongloben, utvidgade pupiller, ljuskänslighet, närsynthet, rinnande ögon
 - o Oregelbunden hjärtslag eller hjärtrytmrubbningar
 - o Halsont, snarkning
 - o Blod i kräkningar, onormal avföring, belagd tunga
 - o Stela leder, smärta vid revbenen
 - o Socker i urinen, mer och oftare urinering
 - o Vaginalt utsöndring, förändring i sexuell prestation
 - o Köldkänsla, cysta
 - o Diabetes
 - o Sömngång
 - o Förlust av kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka eller bedöma klart (psykos)
 - o Onormal beteende
 - o Allvarliga hudreaktioner såsom erythema multiforme (en typ av hudutslag) och Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden, i munnen, runt ögonen eller könsorganen)
 - o Allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad i ansikte, mun eller hals)
- Inte känd:
 - o Övergående förlust av medvetande

Rapportering av biverkningar biverkningar

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen eller lådan efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen innehåller detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är vareniklin.
- Varje filmdragerad tablett på 0,5 mg innehåller 0,5 mg vareniklin (som tartrat).
- Varje filmdragerad tablett på 1 mg innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).
- De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna – Varenicline Glenmark 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter

Askorbinsyra

Mikrokristallin cellulosa

Vattenfri kalciumvätefosfat

Natriumkroskarmellos

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

Tablettöverdrag – Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Macrogol 400

Tablettöverdrag – Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Macrogol 400

Indigokarminaluminiumlack (E132)

Hur ser Varenicline Glenmark ut och hur mycket finns det i en förpackning?

- Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita till brutet vita, filmdragerade, kapselformade, dubbelt konvexa filmdragerade tabletter, med inskriptionen "0,5" på ena sidan och blanka på den andra sidan.
- Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, kapselformade, dubbelt konvexa filmdragerade tabletter, med inskriptionen "1,0" på ena sidan och blanka på den andra sidan.

Varenicline Glenmark finns tillgänglig i följande förpackningar:

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter

- Flaska, med ett barnsäker lock och torkmedel (silica) behållare, i en låda, med 56 filmdragerade tabletter.

- Blisterförpackningar i en förpackning med 28 eller 56 filmdragerade tabletter i ett kort (plånbok).
- Blisterförpackningar i en förpackning med 11 eller 56 filmdragerade tabletter i en låda.

Varenicline Glenmark 1,0 mg filmdragerade tabletter

- Flaska, med ett barnsäker lock och torkmedel (silica) behållare, i en låda, med 56 filmdragerade tabletter.
- Blisterförpackningar i en förpackning med 28 eller 56 filmdragerade tabletter i ett kort (plånbok).
- Blisterförpackningar i en förpackning med 28, 42, 56, 112 eller 140 filmdragerade tabletter i en låda.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
D-82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

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

Registrerad under:

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

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland:	Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmtabletten Vareniclin Glenmark 1 mg Filmtabletten
Finland:	Varenicline Glenmark 0.5 mg tablett, filmdragerad Varenicline Glenmark 1 mg tablett, filmdragerad
Malta:	Varenicline Glenmark 0.5 mg filmdragerade tabletter Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter

Nederländerna:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter
Tjeckien:	Varenicline Glenmark Varenicline Glenmark
Sverige:	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerad tablett Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2025

Transtoyou