

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Varenicline Viatris 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Varenicline Viatris 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Varenicline Viatris 0,5 mg + 1 mg kalvopäällysteiset tabletit varenikliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Varenicline Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Varenicline Viatris -valmistetta
3. Miten Varenicline Viatris -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Varenicline Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Varenicline Viatris on ja mihin sitä käytetään

Varenicline Viatris sisältää vaikuttavana aineena varenikliinia. Varenicline Viatris on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisille apuna tupakoinnin lopettamisessa.

Varenicline Viatris voi auttaa lievittämään tupakoinnin lopettamisen yhteydessä ilmeneviä tupakanhimoa ja vieroitusoireita.

Varenicline Viatris vähentää myös tupakoinnin tuottamaa mielihyvätunnetta, jos kuitenkin tupakoit hoidon aikana.

Varenikliinia, jota Varenicline Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Varenicline Viatris -valmistetta

Älä käytä Varenicline Viatris -valmistetta

- jos olet allerginen varenikliinille tai tämä lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Varenicline Viatris -valmistetta.

Potilailla, jotka ovat käyttäneet Varenicline Viatris -valmistetta, on ilmoitettu masennusta, itsetuhoisia ajatuksia, itsetuhoista käyttäytymistä ja itsemurhayrityksiä. Jos sinulla ilmenee Varenicline Viatris -hoidon aikana kiihtyneisyyttä, masentunutta mielialaa tai käyttäytymismuutoksia, jotka ovat sinun itsesi tai perheesi mielestä huolestuttavia, tai jos sinulla ilmenee itsetuhoisia ajatuksia tai itsetuhoista

käyttäytymistä, lopeta Varenicline Viatris -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin hoidon arviointia varten.

Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset

Käytitpä Varenicline Viatris -hoitoa tai et, tupakoinnin lopettaminen saa elimistössäsi aikaan muutoksia, jotka voivat muuttaa tapaa, jolla muut lääkkeet vaikuttavat sinuun. Siksi joissakin tapauksissa lääkannosta on muutettava. Katso lisätietoja alta kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Varenicline Viatris”.

Tupakoinnin lopettamiseen sekä tupakan vieroitushoidon avulla että ilman sitä on joillakin henkilöillä liittetty suurentunut riski kokea muutoksia ajatustavassa tai käytöksessä, masentuneisuuden ja ahdistuneisuuden kaltaisia tunteita ja mahdollisesti psyykkisen sairauden pahenemista. Jos sinulla on ollut jokin psyykkinen sairaus, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Sydänoireet

Uusia tai pahentuneita sydämen tai verisuonien sairauksia on ilmoitettu ensisijaisesti henkilöillä, joilla on jo aiemmin todettu sydän-verisuonisairaus. Kerro lääkärille, jos havaitset mitään muutoksia oireissa Varenicline Viatris -hoidon aikana. Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos sinulla ilmenee sydäninfarktin tai aivohalvauksen oireita.

Kouristukset

Ennen kuin aloitat Varenicline Viatris -hoidon, kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut kouristuskohdauksia tai sinulla on epilepsia. Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet kouristuksista Varenicline Viatris -hoidon aikana.

Yliherkkyysoireet

Lopeta Varenicline Viatris -valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavaa allergista reaktiota ilmaisevista merkeistä tai oireista: kasvojen, huulten, kielen, ienten, kurkun tai kehon turvotusta tai hengitysvaikeuksia, vinkumista.

Ihoreaktiot

Varenicline Viatris -valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu mahdollisesti henkeä uhkaavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme). Jos sinulle ilmaantuu ihottuma tai jos ihosi alkaa hilseillä tai siihen muodostuu rakkuloita, lopeta Varenicline Viatris -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

Varenicline Viatris -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsilla ja nuorilla, koska sen tehoa ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Varenicline Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytitpä Varenicline Viatris -hoitoa tai et, tupakoinnin lopettamisesta johtuen joissakin tapauksissa muiden lääkkeiden annosta on ehkä muutettava, esimerkiksi teofylliinin (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke), varfariinin (veren hyytymisen estoon käytettävä lääke) tai insuliinin (diabeteksen hoitoon käytettävä lääke) kohdalla. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Jos sinulla on vakava munuaissairaus, vältä ottamasta simetidiiniä (mahan happovaivoihin käytettävä lääke) samanaikaisesti Varenicline Viatris -valmisteen kanssa, sillä simetidiinin samanaikainen anto saattaa nostaa Varenicline Viatris -valmisteen pitoisuutta veressä.

Varenicline Viatris -valmisteen käyttö yhdessä muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien hoitojen kanssa

Kysy lääkäriltä ennen kuin käytät Varenicline Viatris -valmistetta muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien hoitojen kanssa.

Varenicline Viatris ruuan ja juoman kanssa

Alkoholin lisääntyneestä päihdyttävästä vaikutuksesta varenikliinia käyttävillä potilailla on raportoitu. Ei kuitenkaan tiedetä, lisääkö varenikliini varsinaisesti alkoholin aiheuttamaa päihtymystä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varenicline Viatris -valmisteen käyttöä suositellaan vältettäväksi raskauden aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos suunnittelet raskautta.

Asiaa ei ole tutkittu, mutta tämä lääke saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käyttöön voi liittyä huimausta, uneliaisuutta ja lyhytaikaista tajuttomuutta. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai tee muita mahdollisesti vaarallisia toimia, ennen kuin tiedät, vaikuttaako tämä lääkevalmiste kykyysi tehdä näitä toimia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Varenicline Viatris sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Varenicline Viatris -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tupakoinnin lopettaminen onnistuu parhaiten, silloin kun olet motivoitunut lopettamaan. Pyydä lääkäriltä ja apteekista neuvoja, tukea ja vinkkejä lisätiedon lähteistä, joiden avulla voit varmistaa onnistumisen tupakoinnin lopettamisessa.

Ennen kuin aloitat Varenicline Viatris -hoitosi, sinun on yleensä päätettävä, minä päivänä toisella hoitoviikolla (päivät 8–14) lopetat tupakoinnin. Jos et halua päättää tai et kykene päättämään tupakoinnin lopettamispäivää 2 ensimmäiselle viikolle, voit valita oman tupakoinnin lopettamispäiväsi siten, että se ajoittuu 5 ensimmäiselle hoitoviikolle. Kirjoita päivämäärä lääkepakkauksen päälle muistin tueksi.

Varenicline Viatris -tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä (0,5 mg) tai valkoisia ja kapselimaaisia (1 mg). Hoito aloitetaan valkoisilla pyöreillä tableteilla ja tavallisesti jatketaan valkoisilla kapselimaaisilla tableteilla. Katso tavanomaiset annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja noudata niitä ensimmäisestä hoitopäivästä alkaen.

Viikko 1	Annos
Päivät 1–3	Ota päivinä 1–3 yksi valkoinen pyöreä tabletti (Varenicline Viatris 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti) kerran vuorokaudessa.
Päivät 4–7	Ota päivinä 4–7 yksi valkoinen pyöreä tabletti (Varenicline Viatris 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti) kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.

Viikko 2	Annos
Päivät 8–14	Ota päivinä 8–14 yksi valkoinen kapselimainen tabletti (Varenicline Viatris 1 mg kalvopäällysteinen tabletti) kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.

Viikot 3–12	Annos
Päivästä 15 hoidon loppuun asti	Ota päivästä 15 alkaen hoidon loppuun asti yksi valkoinen kapselimainen tabletti (Varenicline Viatris 1 mg kalvopäällysteinen tabletti) kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.

Jos olet lopettanut tupakoinnin 12 viikon hoidon loppuun mennessä, lääkäri saattaa suositella, että käytät kalvopäällysteisiä Varenicline Viatris 1 mg tabletteja kahdesti vuorokaudessa vielä toiset 12 viikkoa, jotta tupakoimattomana pysyminen olisi helpompaa.

Jos et pysty tai halua lopettaa tupakointia heti, vähennä tupakointia 12 ensimmäisen hoitoviikon aikana ja lopeta tupakointi kokonaan tämän hoitojakson loppuun mennessä. Käytä sen jälkeen kalvopäällysteisiä Varenicline Viatris 1 mg -tabletteja kahdesti vuorokaudessa vielä toiset 12 viikkoa, jolloin koko hoidon kestoksi tulee 24 viikkoa.

Jos sinulla ilmenee hankalia sivuvaikutuksia, lääkäri voi pienentää annostasi tilapäisesti tai pysyvästi annokseen 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Varenicline Viatris -valmistetta. Annostasi on ehkä pienennettävä.

Varenicline Viatris otetaan suun kautta.

Niele tabletit kokonaisina veden kera.

Lääkkeen voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Jos otat enemmän Varenicline Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa enemmän Varenicline Viatris -valmistetta kuin lääkäri on määrännyt, hakeudu heti lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota tablettipakkaus mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Varenicline Viatris -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. On tärkeää, että otat Varenicline Viatris -annoksen säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksesi, ota se heti kun muistat asian. Jos seuraava annos on tarkoitus ottaa 3-4 tunnin sisällä, älä ota unohtamaasi tablettia.

Jos lopetat Varenicline Viatris -valmisteen käytön

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että tupakoinnin lopettamisen onnistumismahdollisuus paranee, kun lääkeannos otetaan aina oikeaan aikaan ja hoitoa jatketaan niin pitkään kuin edellä on suositeltu. Siksi on tärkeää, että jatkat Varenicline Viatris -valmisteen käyttöä aiemmassa taulukossa annettujen ohjeiden mukaisesti, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Tupakoinnin uudelleen aloittamisen riski on suurentunut heti lääkehoidon loputtua. Kun lopetat tämän lääkkeen käytön, sinulla voi ilmetä ohimenevää lisääntynyttä ärtyneisyyttä, tupakointihalua, masennusta tai unihäiriötä. Lääkäri voi harkita Varenicline Viatris -hoitosi lopettamista pienentämällä annostasi vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Käytitpä tupakan vieroitushoitoa tai et, tupakoinnin lopettaminen voi aiheuttaa erilaisia oireita. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi mielialan vaihtelut (masennus, ärtyneisyys, turhautuneisuus tai ahdistuneisuus), unettomuus, keskittymisvaikeudet, sydämensykkeen hidastuminen ja ruokahalun lisääntyminen tai painonnousu.

Sinun on hyvä olla tietoinen siitä, että tupakoinnin lopettamisyritykseen voi liittyä vakavia neuropsykiatrisia oireita, kuten kiihtyneisyyttä, masentunutta mielialaa tai käyttäytymisen muutoksia, käytitpä varenikliinia tai et. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, kerro niistä lääkärille tai ota yhteyttä apteekkihenkilökuntaan.

Varenikliinin avulla tupakointia lopettavilla ihmisillä on ilmennyt vakavia joko melko harvinaisia tai harvinaisia haittavaikutuksia: kouristukset, aivohalvaus, sydänkohtaus, itsetuhoiset ajatukset, todellisuudentajun menetys ja kykenemättömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (psykoosi), muutokset ajatustavassa tai käytöksessä (kuten aggressiivisuus ja poikkeava käytös). Myös vakavia ihoreaktioita, kuten erythema multiforme (eräänlainen ihottuma) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmien ympärille tai sukupuolielimiin) sekä vakavia yliherkkyysoireita kuten angioedeema (kasvojen, suun tai kurkun turvotus), on raportoitu.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä:

- nenän ja kurkun tulehdus, poikkeavat unet, unihäiriö, päänsärky
- pahoinvointi.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä:

- keuhkoputkitulehdus, sivuonteloiden tulehdus
- painonnousu, ruokahalun heikkeneminen, ruokahalun lisääntyminen
- uneliaisuus, huimaus, makuhäiriöt
- hengenahdistus, yskä
- närästys, oksentelu, ummetus, ripuli, turvonnut olo, vatsakipu, hammassärky, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen
- ihottuma, kutina
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu
- rintakipu, väsymys
- poikkeavat maksan toimintakoetulokset.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta:

- sieni-infektio, virusinfektio
- paniikintunne, ajattelun vaikeudet, levottomuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistus, aistiharhat, sukupuolivietin muutokset
- kouristukset, vapina, saamaton olo, tuntoaistin heikkeneminen
- sidekalvontulehdus, silmäkipu
- korvien soiminen
- rasisrintakipu, nopea sydämensyke, sydämentykytys, sydämensykkeen tiheneminen
- verenpaineen nousu, kuumat aallot
- nenän, sivuonteloiden ja kurkun tulehdus, nenän, kurkun ja keuhkojen tukkoisuus, käheys, heinänuha, kurkun ärsytys, sivuonteloiden tukkoisuus, yskää aiheuttava liiallinen limaneritys nenästä, vuotava nenä
- veriuloste, mahalaukun ärsytys, suolentoiminnan muutos, röyhtäily, suun limakalvohaavaumat (aftat), kipu ikenissä
- ihon punoitus, akne, lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
- lihasnykäykset, kipu rintakehässä
- poikkeavan tiheä virtsaaminen, yövirtsaaminen
- runsaat kuukautiset
- epämiellyttävä tunne rintakehän alueella, influenssan kaltainen sairaus, kuume, heikotuksentunne, sairautentunne
- korkea verensokeri
- sydänkohtaus
- itsetuhoiset ajatukset
- muutokset ajatustavassa tai käytöksessä (kuten aggressiivisuus).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta:

- liiallinen jano
- sairautentunne tai onneton olo, ajattelun hidastuminen
- aivohalvaus
- lisääntynyt lihasjännitys, puhevaikeus, koordinaatiovaikeus, makuaistin heikkeneminen, unirytmien häiriö
- näköhäiriöt, silmänvalkuaisten värjäytyminen, mustuaisten laajeneminen, valonarkuus, likinäköisyys, silmien vetistys
- epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämen rytmihäiriöt
- kurkkukipu, kuorsaaminen
- verioksennus, poikkeavat ulosteet, katteinen kieli
- nivelten jäykkyys, kipu kylkiluissa
- sokerivirtsaisuus, virtsamäärän lisääntyminen ja tihentynyt virtsaaminen
- emätinvuoto, sukupuolikyvyn muutokset
- palelu, kysta
- diabetes
- unissakävely
- todellisuudentajun menetys ja kykenemättömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (psykoosi)
- poikkeava käytös
- vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien erythema multiforme (eräänlainen ihottuma) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmien ympärille tai sukupuolielimiin)
- vakavat yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien angioedeema (kasvojen, suun tai kurkun turvotus)
- poikkeavat siemennesteanalyysin tulokset
- kasvanut C-reaktiivisen proteiinin (tulehdusmarkkeri) määrä
- pienentynyt veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- lyhytaikainen tajuttomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Varenicline Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Varenicline Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on varenikliinitartraatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg:aa varenikliinia (tartraattina).
- Vaikuttava aine on varenikliinitartraatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg:aa varenikliinia (tartraattina).
- Muut tabletin sisältämät aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti ja magnesiumstearaatti sekä kalvopäällysteen sisältämä HPMC 2910 / hypromelloosi (6 mPas), hydroksiipropyyliselluloosa ja titaanidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Varenicline Viatris 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 6,1 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M 33” ja jonka toinen puoli on sileä.

Varenicline Viatris 1 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselimainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, joka on kooltaan noin 10,2 mm x 5,2 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”M 34” ja jonka toinen puoli on sileä.

Varenicline Viatris 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat läpipainopakkauksissa, joissa on 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia.

Varenicline Viatris 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat läpipainopakkauksissa, joissa on 28, 56, 112 tai 140 kalvopäällysteistä tablettia.

Varenicline Viatris -valmisteesta on saatavana jäljempänä mainitut pakkauskoot:

- Hoidon aloituspakkaus. Ulkopakkauksen sisältö:
 - yhdessä sisäpakkauksessa on yksi läpipainopakkaus, jossa on 11 x 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia, ja toisessa sisäpakkauksessa on yksi läpipainopakkaus, jossa on 14 x 1 mg kalvopäällysteistä tablettia, tai
 - yhdessä sisäpakkauksessa on yksi läpipainopakkaus, jossa on 11 x 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia, ja toisessa sisäpakkauksessa on kolme läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 14 x 1 mg kalvopäällysteistä tablettia, tai
 - yhdessä sisäpakkauksessa on yksi läpipainopakkaus, jossa on 11 x 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia, ja toisessa sisäpakkauksessa on 11 läpipainopakkausta, joista jokaisessa on 14 x 1 mg kalvopäällysteistä tablettia.
- Jatkohoido (ylläpito). Läpipainopakkauksen sisältö:
 - 28 tai 56 Varenicline Viatris 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia tai
 - 28, 56, 112 tai 140 Varenicline Viatris 1 mg kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352
Saksa

Mylan Hungary Kft.
Mylan Ut 1, Komarom, 2900
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Varenicline Viatris 0,5 mg filmdragerade tabletter Varenicline Viatris 1 mg filmdragerade tabletter Varenicline Viatris 0,5 mg + 1 mg filmdragerade tabletter vareniklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Varenicline Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Varenicline Viatris
3. Hur du tar Varenicline Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Varenicline Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Varenicline Viatris är och vad det används för

Varenicline Viatris innehåller den aktiva substansen vareniklin. Varenicline Viatris är ett läkemedel som används för vuxna vid rökavvänjning.

Varenicline Viatris kan hjälpa till att lindra begäret och andra symtom som kan förekomma när man vill försöka sluta röka.

Varenicline Viatris kan även minska nöjet med cigaretterna om du röker under behandlingen.

Vareniklin som finns i Varenicline Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Varenicline Viatris

Ta inte Varenicline Viatris

- Om du är allergisk mot vareniklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Varenicline Viatris.

Det har förekommit fall av depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök hos patienter som tar Varenicline Viatris. Om du tar Varenicline Viatris och utvecklar oro, nedstämdhet, förändringar i ditt beteende som oroar dig eller dina anhöriga eller om du upplever

själv mordstankar eller självmordsbeteende ska du sluta ta Varenicline Viatris och kontakta din läkare omedelbart för en bedömning av behandlingen.

Effekterna av rökavvänjning

Förändringarna som sker i din kropp när du slutar röka, oavsett om du behandlas med Varenicline Viatris eller inte, kan påverka effekten hos andra läkemedel. I vissa fall kan därför dosen behöva justeras. För mer information se nedan under "Andra läkemedel och Varenicline Viatris".

Vissa människor som försökt sluta röka, med eller utan behandling, har upplevt en ökad grad av psykiska symtom som förändrat tankesätt eller beteende, depression eller oro och kan leda till försämring av psykisk sjukdom. Om du tidigare haft en psykisk sjukdom ska du diskutera detta med din läkare.

Hjärtssymtom

Nya eller förvärrade symtom från hjärta eller blodkärl (kardiovaskulära) har rapporterats främst hos patienter som redan har hjärt-kärlsjukdom. Berätta för din läkare om dina symtom förändras under behandling med Varenicline Viatris. Sök akut medicinsk hjälp omedelbart om du får symtom på hjärtinfarkt eller stroke.

Kramper

Tala om för läkare om du har haft kramper eller lider av epilepsi innan du börjar din behandling med Varenicline Viatris. En del patienter har rapporterat om kramper under behandling med Varenicline Viatris.

Överkänslighetsreaktioner

Sluta ta Varenicline Viatris och kontakta omedelbart läkare om du får några av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad av ansikte, läppar, tunga, gom, hals eller kropp och/eller andningssvårigheter och väsande andning.

Hudreaktioner

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom och erytema multiforme) har rapporterats vid användning av Varenicline Viatris. Om du får utslag eller om huden börjar fjälla eller om du får blåsor ska du sluta ta Varenicline Viatris och omedelbart söka akut medicinsk hjälp.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar eftersom effekt inte har visats.

Andra läkemedel och Varenicline Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Som ett resultat av att sluta röka med eller utan Varenicline Viatris, kan i vissa fall dosen av andra läkemedel behöva justeras. Exempel är teofyllin (ett läkemedel som används vid andningssvårigheter), warfarin (ett läkemedel för att minska risken för blodpropp) och insulin (ett läkemedel mot diabetes). Om du är osäker ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du har svår njursjukdom bör du undvika att ta cimetidin (ett läkemedel som används för magproblem) samtidigt som Varenicline Viatris eftersom detta kan orsaka förhöjda blodnivåer av Varenicline Viatris.

Användning av Varenicline Viatris tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning

Prata med läkare innan du använder Varenicline Viatris i kombination med andra rökavvänjningsbehandlingar.

Varenicline Viatris med mat och dryck

Det har inkommit några rapporter om ökad förgiftningseffekt av alkohol hos patienter som tar vareniklin. Det är dock inte känt huruvida vareniklin verkligen ökar förgiftningseffekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte ta Varenicline Viatris om du är gravid. Tala med läkare om du planerar att skaffa barn.

Även om det inte har studerats, kan detta läkemedel passera över i bröstmjölk. Du ska rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan vara förknippat med yrsel, sömnighet och övergående medvetandeförlust. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varenicline Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Varenicline Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det går lättare för dig att sluta röka om du är motiverad. Läkare och apotekspersonal kan ge dig råd och stöd samt informationsbroschyrer, som kan hjälpa dig att lyckas sluta röka.

Innan du börjar behandlingen med Varenicline Viatris ska du vanligtvis bestämma en dag under den andra behandlingsveckan (mellan Dag 8 och Dag 14) när du vill sluta röka. Om du inte vill eller kan sätta ett målslutdatum inom 2 veckor kan du välja ditt eget målslutdatum inom 5 veckor efter påbörjad behandling. Skriv ner detta datum på förpackningen som en påminnelse.

Varenicline Viatris är en vit rund tablett (0,5 mg) och en vit kapselformad tablett (1 mg). Du börjar med den vita runda tabletten och övergår sedan vanligtvis till den vita kapselformade tabletten. Se tabellen nedan för de vanliga doseringsanvisningar som du ska följa från Dag 1.

Vecka 1	Dos
Dag 1–3	Från Dag 1 till Dag 3 tar du en vit rund (Varenicline Viatris 0,5 mg filmdragerad tablett) en gång om dagen.
Dag 4–7	Från Dag 4 till Dag 7 tar du en vit rund (Varenicline Viatris 0,5 mg filmdragerad tablett) två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.
Vecka 2	
Dag 8–14	Från Dag 8 till Dag 14 tar du en vit kapselformad (Varenicline Viatris 1 mg filmdragerad tablett) två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Vecka 3-12	
Dag 15 – slutet av behandlingen	Från Dag 15 och fram till slutet av behandlingen tar du en vit kapselformad (Varenicline Viatris 1 mg filmdragerad tablett) två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Om du lyckats sluta röka efter 12 veckors behandling, kan din läkare rekommendera en extra 12-veckorsbehandling med Varenicline Viatris 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen för att hjälpa dig att inte börja röka igen.

Om du inte kan eller vill sluta röka direkt bör du minska på rökningen under behandlingens 12 första veckor och sluta röka helt när behandlingsperioden är slut. Fortsätt sedan att ta Varenicline Viatris 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen i ytterligare 12 veckor, vilket ger en behandlingslängd på totalt 24 veckor.

Om du får biverkningar som du inte kan stå ut med kan din läkare besluta att sänka dosen till 0,5 mg två gånger om dagen tillfälligt eller permanent.

Om du har problem med njurarna, tala med läkare innan du tar Varenicline Viatris. Du kan behöva en lägre dos.

Varenicline Viatris är för oral användning.

Svälj tabletterna hela med vatten.

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Varenicline Viatris

Om du av misstag har tagit mer Varenicline Viatris än läkaren ordinerat, tala omedelbart med läkare eller kontakta närmaste akutavdelning på sjukhus. Ta med dig asken med tabletter.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Varenicline Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det är viktigt att du tar Varenicline Viatris regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om nästa dos ska tas inom 3–4 timmar, hoppa då över den tablett du har missat.

Om du slutar att ta Varenicline Viatris

I kliniska prövningar har det visat sig att dina chanser att lyckas sluta röka ökar om du tar alla doser av läkemedlet i rätt tid och under så lång tid som anges ovan. Det är därför viktigt att fortsätta att ta Varenicline Viatris enligt instruktionerna i tabellen ovan, såvida inte din läkare ber dig att avsluta behandlingen.

Vid rökavvänjning är risken för att man åter börjar röka förhöjd under en period i direkt anslutning till att behandlingen avslutas. Du kan tillfälligt uppleva ökad irritation, röksug, depression och/eller sömnstörningar när du slutar ta detta läkemedel. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av Varenicline Viatris vid slutet av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Var medveten om att allvarliga neuropsykiatriska symtom, som till exempel oro, nedstämdhet eller beteendeförändringar, kan utvecklas när man försöker sluta röka, oavsett om man behandlas med vareniklin eller inte. Berätta för läkare eller apotekspersonal om du får sådana symtom.

Allvarliga biverkningar som kategoriserats som mindre vanliga eller sällsynta har förekommit hos personer som har försökt att sluta röka med vareniklin: krampfall, stroke, hjärtattack, självmordstankar, förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart (psykos), förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression och onormalt beteende). Det har också förekommit rapporter om svåra hudreaktioner, inklusive erytema multiforme (en typ av hudutslag) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, runt ögonen eller könsorganen) och allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals).

Mycket vanliga biverkningar, som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
- illamående

Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- viktökning, minskad aptit, ökad aptit
- sömnhet, yrsel, förändrat smaksinne
- andnöd, hosta
- halsbränna, kräkningar, förstoppning, diarré, uppkördhet, buksmärta, tandvärk, matsmältningsbesvär, gaser, muntorrhet
- hudutslag, klåda
- ledvärk, muskelsmärta, ryggsmärta
- bröstsmärta, trötthet
- onormalt leverprov

Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- svampinfektion, virusinfektion
- panikkänsla, svårigheter att tänka, rastlöshet, humörförändringar, depression, ångest, hallucinationer, förändrad sexlust
- krampfall, skakningar, tröghetskänsla, mindre känslig för beröring
- bindhinneinflammation i ögat (konjunktivit), ögonsmärta
- öronringningar
- kärlkramp, snabb hjärtrytm, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- ökat blodtryck, värmevallningar
- inflammation i näsa, bihålor eller hals, tilltäppt näsa, hals och bröst, heshet, hösnuva, halsirritation, tilltäppta bihålor, stor slembildning från näsan vilket orsakar hosta, rinnande näsa
- rött blod i avföringen, magirritation, förändrade avföringsvanor, rapningar, munsår, smärta i tandköttet
- hudrodnad, akne, ökad svettning, nattliga svettningar
- muskelspasmer, smärta i bröstväggen
- behov att urinera onormalt ofta, nattlig urinering
- ökad menstruation
- obehagskänsla i bröstet, influensaliknande sjukdom, feber, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- högt blodsocker

- hjärtattack
- självmordstankar
- förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression)

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- stark törst
- sjukdomskänsla eller humörsvackor, långsamt tänkande
- stroke
- ökad muskelspänning, talsvårigheter, koordinationsproblem, försämrat smaksinne, förändrat sönmönster
- synstörningar, missfärgning av ögonen, förstörade pupiller, ljuskänslighet, närsynthet, vattniga ögon
- oregelbunden hjärtrytm eller rubbad hjärtrytm
- halssmärta, snarkning
- blodiga kräkningar, onormal avföring, tungbeläggningar
- ledstelhet, smärta i revbenen
- socker i urinen, ökad urinvolym och urineringsfrekvens
- vaginala flytningar, förändrad sexuell förmåga
- känsla av frusenhet, cystor
- diabetes
- sömngång
- förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart (psykos)
- onormalt beteende
- svåra hudreaktioner, inklusive erytema multiforme (en typ av hudutslag) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, runt ögonen eller könsorganen)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals)
- onormal spermaanalys
- ökning av C-reaktivt protein (en markör för inflammation)
- minskade kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi)

Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- övergående medvetandeförlust

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Varenicline Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter {EXP}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vareniklinteratrat. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg vareniklin (som tartrat).
- Den aktiva substansen är vareniklinteratrat. Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).
- Övriga innehållsämnen i tablettens är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, med en filmdragering innehållande HPMC 2910/hypromellose 6 mPas, hydroxietylcellulosa och titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Varenicline Viatri 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 6,1 mm i diameter. De är märkta med "M 33" på ena sidan och släta på andra sidan.

Varenicline Viatri 1 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter som är cirka 10,2 mm × 5,2 mm i diameter. De är märkta med "M 34" på ena sidan och släta på andra sidan.

Varenicline Viatri 0,5 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande 28 och 56 filmdragerade tabletter.

Varenicline Viatri 1 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande 28, 56, 112 och 140 filmdragerade tabletter.

Varenicline Viatri finns i följande förpackningskonfigurationer:

- Startförpackning i en ytterkartong innehållande:
 - Ett blister med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter i en innerkartong och ett blister med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter i en innerkartong eller
 - Ett blister med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter i en innerkartong och tre blister med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter i en innerkartong eller
 - Ett blister med 11 × 0,5 mg filmdragerade tabletter i en innerkartong och 11 blister med 14 × 1 mg filmdragerade tabletter i en innerkartong.
- Underhållsblisterförpackningar innehållande:
 - 28 eller 56 Varenicline Viatri 0,5 mg filmdragerade tabletter eller
 - 28, 56, 112 eller 140 Varenicline Viatri 1 mg filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Mylan Germany GmbH

Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352
Tyskland

Mylan Hungary Kft.
Mylan Ut 1, Komarom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2025