

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteinen tabletti varenikliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Varenicline Glenmark -valmistetta
3. Miten Varenicline Glenmark -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Varenicline Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Varenicline Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Varenicline Glenmark sisältää vaikuttavana aineena varenikliiniä. Varenicline Glenmark on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisille apuna tupakoinnin lopettamisessa.

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

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

Varenikliinia, jota Varenicline Glenmark 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 otat Varenicline Glenmark -valmistetta

Älä ota Varenicline Glenmark -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Varenicline Glenmark -valmistetta.

Potilailla, jotka ovat käyttäneet varenikliinia, on ilmoitettu masennusta, itsetuhoisia ajatuksia, itsetuhoista käyttäytymistä ja itsemurhayrityksiä. Jos sinulla ilmenee Varenicline Glenmark -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 Glenmark -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin hoidon arviointia varten.

Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset

Käytipä Varenicline Glenmark -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 Glenmark”.

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

Sydänoireet

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

Kouristukset

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

Yliherkkyysoireet

Lopeta Varenicline Glenmark -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

Varenikliinin 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 Glenmark -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

Varenicline Glenmark -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsipotilaille, koska sen tehoa ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Varenicline Glenmark

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Käytipä Varenicline Glenmark -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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

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

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

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

Varenicline Glenmark 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 Glenmark -valmisteen käyttöä suositellaan vältettävän raskauden aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos suunnittelet raskautta.

Asiaa ei ole tutkittu, mutta varenikliini saattaa kulkeutua äidinmaitoon. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen Varenicline Glenmark -valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varenicline Glenmark -valmisteseen 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.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Varenicline Glenmark sisältää natriumia

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

3. Miten Varenicline Glenmark -valmistetta otetaan

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

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

Ennen kuin aloitat Varenicline Glenmark -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 Glenmark-tabletteja on sekä valkoisia (0,5 mg) että vaaleansinisiä (1 mg). Hoito aloitetaan valkoisilla tableteilla ja tavallisesti jatketaan vaaleansinisillä tableteilla. Katso tavanomaiset annostusohjeet seuraavasta taulukosta ja noudata niitä ensimmäisestä hoitopäivästä alkaen.

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

Viikko 2	Annos
Päivät 8–14	Ota päivinä 8–14 yksi vaaleansininen Varenicline Glenmark 1 mg 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 vaaleansininen Varenicline Glenmark 1 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa: toinen tabletti aamulla ja toinen illalla samaan aikaan joka päivä.

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

Jos et pysty tai halua lopettaa tupakointia heti, sinun tulisi vähentää tupakointia 12 ensimmäisen hoitoviikon aikana ja lopettaa tupakointi kokonaan tämän hoitjakson loppuun mennessä. Sen jälkeen sinun tulisi käyttää kalvopäällysteisiä Varenicline Glenmark 1 mg -tabletteja kahdesti vuorokaudessa vielä toiset 12 viikkoa, jolloin koko hoidon kestoksi tulee 24 viikkoa.

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

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

Varenicline Glenmark otetaan suun kautta.

Tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Pullo sisältää kuivausaineen. Älä niele kuivausainetta!

Jos otat enemmän Varenicline Glenmark-valmistetta kuin sinun pitäisi

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. Ota tablettipakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Varenicline Glenmark-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. On tärkeää, että otat Varenicline Glenmark -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 Glenmark-valmisteen oton

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 Glenmark -valmisteen käyttöä aiemmassa taulukossa annettujen ohjeiden mukaisesti, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Tupakoinnin uudelleen aloittamisen riski on suurentunut heti lääkehoidon loputtua. Kun lopetat Varenicline Glenmark -hoidon, sinulla voi ilmetä ohimenevää lisääntyntä ärtyneisyyttä, tupakointihalua, masennusta tai unihäiriöitä. Lääkäri voi harkita Varenicline Glenmark -hoitosi lopettamista pienentämällä annostasi vähitellen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Käytitpä tupakasta 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, käytätpä Varenicline Glenmark -valmistetta tai et. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Varenicline Glenmark -valmisteen 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 oireyhtymää (vakava sairaus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmien ympärille tai sukupuolielimiin) sekä vakavia yliherkkyysoireita kuten angioedeemaa (kasvojen, suun tai kurkun turvotus), on raportoitu.

- Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä
 - o nenän ja kurkun tulehdus, poikkeavat unet, unihäiriö, päänsärky
 - o pahoinvointi.

- Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä
 - o keuhkoputkitulehdus, sivuonteloiden tulehdus
 - o painonnousu, ruokahalun heikkeneminen, ruokahalun lisääntyminen
 - o uneliaisuus, huimaus, makuhäiriöt
 - o hengenahdistus, yskä
 - o närästys, oksentelu, ummetus, ripuli, turvonnut olo, vatsakipu, hammassärky, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen
 - o ihottuma, kutina
 - o nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu
 - o rintakipu, väsymys.

- Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta
 - o sieni-infektio, virusinfektio
 - o paniikintunne, ajattelun vaikeudet, levottomuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistus, aistiharhat, sukupuolivietin muutokset
 - o kouristukset, vapina, saamaton olo, tuntoaistin heikkeneminen
 - o sidekalvontulehdus, silmäkipu
 - o korvien soiminen
 - o rasisrintakipu, nopea sydämensyke, sydämentykytys, sydämensykkeen tiheneminen
 - o verenpaineen nousu, kuumat aallot
 - o nenän, sivuonteloiden ja kurkun tulehdus, nenän, kurkun ja keuhkojen tukkoisuus, käheys, heinänuha, kurkun ärsytys, sivuonteloiden tukkoisuus, yskää aiheuttava liiallinen limaneritys nenästä, vuotava nenä
 - o veriuloste, mahalaukun ärsytys, suolentoiminnan muutos, röyhtäily, suun limakalvohaavaumat (aftat), kipu ikenissä
 - o ihon punoitus, akne, lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
 - o lihasnykäykset, kipu rintakehässä
 - o poikkeavan tiheä virtsaaminen, yövirtsaaminen
 - o runsaat kuukautiset
 - o epämiellyttävä tunne rintakehän alueella, influenssan kaltainen sairaus, kuume, heikotuksen tunne, sairaudentunne
 - o korkea verensokeri
 - o sydänkohtaus
 - o itsetuhoiset ajatukset
 - o muutokset ajatustavassa tai käytöksessä (kuten aggressiivisuus).

- Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta
 - o liiallinen jano
 - o sairautentunne tai onneton olo, ajattelun hidastuminen
 - o aivohalvaus
 - o lisääntynyt lihasjännitys, puhevaikeus, koordinaatiovaikeus, makuaistin heikkeneminen, unirytmien häiriö
 - o näköhäiriöt, silmänvalkuaisten värjäytyminen, mustuaisten laajeneminen, valonarkuus, likinäköisyys, silmien vetistys
 - o epäsäännöllinen sydämensyke tai sydämen rytmihäiriöt
 - o kurkkukipu, kuorsaaminen
 - o verioksenmus, poikkeavat ulosteet, katteinen kieli
 - o nivelten jäykkyys, kipu kylkiluissa
 - o sokerivirtsaisuus, virtsamäärän lisääntyminen ja tihentynyt virtsaaminen
 - o emätinvuoto, sukupuolikyvyn muutokset
 - o palelu, kysta
 - o diabetes
 - o unissakävely
 - o todellisuudentajun menetys ja kykenemättömyys ajatella tai arvioida asioita selvästi (psykoosi)
 - o poikkeava käytös
 - o vakavat ihoreaktiot, mukaan lukien erythema multiforme (eräänlainen ihottuma) ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, johon liittyy rakkuloiden muodostumista iholle, suuhun, silmien ympärille tai sukupuolielimiin)
 - o vakavat yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien angioedeema (kasvojen, suun tai kurkun turvotus).

- Tuntematon
 - o 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 Glenmark -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä lompakkopakkauksessa tai pahvikotelossa, purkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä 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 Glenmark sisältää

- Vaikuttava aine on varenikliini.
- Yksi 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg varenikliinia (tartraattina).
- Yksi 1 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg varenikliinia (tartraattina).
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin – Varenicline Glenmark 0,5 mg ja 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Askorbiinihappo
Selluloosa, mikrokiteinen
Kalsiumvetyfosfaatti, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste – Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli 400

Kalvopäällyste – Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli 400
Indigotiini (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

- Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kapselin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”0.5” ja toinen puoli on sileä.
- Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleansinisiä, kapselin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”1.0” ja toinen puoli on sileä.

Varenicline Glenmark -valmisteesta on saatavana jäljempänä mainitut pakkausko:

Varenicline Glenmark 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Purkki, jossa lapsiturvallinen korkki sekä piidioksidiä sisältävä kuivausainesäiliö, pahvikotelossa, joka sisältää 56 kalvopäällysteistä tablettia.
- Läpipainopakkaukset, joissa 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia, lompakkopakkauksessa.
- Läpipainopakkaukset, joissa 11 kalvopäällysteistä tablettia, pahvikotelossa.

Varenicline Glenmark 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Purkki, jossa lapsiturvallinen korkki sekä piidioksidiä sisältävä kuivausainesäiliö, pahvikotelossa, joka sisältää 56 kalvopäällysteistä tablettia.
- Läpipainopakkaukset, joissa 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia, lompakkopakkauksessa.
- Läpipainopakkaukset, joissa 28, 42, 56, 112 tai 140 kalvopäällysteistä tablettia, pahvikotelossa.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

Combino Pharm Malta, Ltd

HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.8.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Varenicline Glenmark är och vad det används för

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

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

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

Vareniklin som finns i Varenicline Glenmark 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> <använder> Varenicline Glenmark

Ta inte Varenicline Glenmark

- 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 Glenmark.

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

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.

Hjärtsymtom

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 Glenmark. 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 Glenmark. En del patienter har rapporterat om kramper under behandling med vareniklin.

Överkänslighetsreaktioner

Sluta ta Varenicline Glenmark 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 vareniklin. Om du får utslag eller om huden börjar fjälla eller om du får blåsor ska du sluta ta Varenicline Glenmark och omedelbart söka akut medicinsk hjälp.

Barn och ungdomar

Varenicline Glenmark rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har visats.

Andra läkemedel och Varenicline Glenmark

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 Glenmark, 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 bör 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 Glenmark eftersom detta kan orsaka förhöjda blodnivåer av vareniklin.

Användning av Varenicline Glenmark tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning

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

Varenicline Glenmark 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 Glenmark om du är gravid. Tala med läkare om du planerar att skaffa barn.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Varenicline Glenmark kan vara förknippat med yrsel, sömnhet 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 Glenmark 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 Glenmark

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 Glenmark 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 Glenmark är en vit tablett (0,5 mg) och en ljusblå tablett (1 mg). Du börjar med den vita tabletten och övergår sedan vanligtvis till den ljusblå 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 ska du ta en vit Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen.
Dag 4–7	Från Dag 4 till Dag 7 ska du ta en vit Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Vecka 2	Dos
Dag 8–14	Från Dag 8 till Dag 14 ska du ta en ljusblå Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

Vecka 3–12	Dos
Dag 15- slutet av behandlingen	Från Dag 15 och fram till slutet av behandlingen ska du ta en ljusblå Varenicline Glenmark 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 Glenmark 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. Du bör därefter fortsätta ta Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen i ytterligare 12 veckor, vilket ger en behandlingslängd på totalt 24 veckor.

Skulle du uppleva 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 Glenmark. Du kan behöva en lägre dos.

Varenicline Glenmark är för oral användning.

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

Flaskan innehåller ett torkmedel. Svälj inte torkmedlet!

Om du har tagit för stor mängd av Varenicline Glenmark

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig asken med tabletter.

Om du har glömt att ta Varenicline Glenmark

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det är viktigt att du tar Varenicline Glenmark 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 Glenmark

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 Glenmark 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 Varenicline Glenmark. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av Varenicline Glenmark 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.

Du måste vara 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 Varenicline Glenmark eller inte. Kontakta 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 Varenicline Glenmark: krampanfall, 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: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:
 - Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
 - Illamående

- Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:
 - Luftvägsinfektion, bihåleinfektion
 - Viktökning, minskad aptit, ökad aptit
 - Sömnighet, yrsel, förändrat smaksinne
 - Andnöd, hosta
 - Halsbränna, kräkningar, förstoppning, diarré, uppkördhet, buksmärta, tandvärk, matsmältningsbesvär, gaser, muntorrhet
 - Hudutslag, klåda
 - Ledvärk, muskelvärk, ryggsmärta
 - Bröstsmärta, trötthet

- Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:
 - Svampinfektion, virusinfektion
 - Panikkänsla, svårigheter att tänka, rastlöshet, humörförändringar, depression, ångest, hallucinationer, förändrad sexlust
 - Krampanfall, skakningar, tröghetskänsla, mindre känslig för beröring
 - Bindhinneinfektion i ögat (konjunktivit), ögonsmärta
 - Öronringningar
 - Kärlekkramp, snabb hjärtrytm, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
 - Ökat blodtryck, värmevallningar
 - Inflammation i näsa, bihålor eller hals, tilltäppt näsa, hals och bröst, heshet, hörsnuva, 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: 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 sömnmönster
 - 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)
- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Varenicline Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen eller kartongen, burken eller blister 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 kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vareniklin.
- Varje 0,5 mg filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg vareniklin (som tartrat).
- Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg vareniklin (som tartrat).
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna – Varenicline Glenmark 0,5 mg och 1 mg filmdragerade tabletter
Ascorbinsyra
Cellulosa, mikrokristallin
Vattenfritt kalciumvätefosfat
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Filmdragering – Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter
Hypromellos
Titandioxid (E171)
Macrogol 400

Filmdragering – Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter
Hypromellos
Titandioxid (E171)
Macrogol 400
Indigotin (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med ”0.5” på ena sidan och släta på andra sidan.

Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med ”1.0” på ena sidan och släta på andra sidan.

Varenicline Glenmark finns i följande förpackningar:

Varenicline Glenmark 0,5 mg filmdragerade tabletter

- Burk med barnskyddande förslutning och torkmedelsbehållare (kiseldioxid) i en kartong med 56 filmdragerade tabletter.
- Blisterförpackning med 28 eller 56 filmdragerade tabletter i en plånboksförpackning.
- Blisterförpackning med 11 filmdragerade tabletter i en kartong.

Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerade tabletter

- Burk med barnskyddande förslutning och torkmedelsbehållare (kiseldioxid) i en kartong med 56 filmdragerade tabletter.
- Blisterförpackning med 28 eller 56 filmdragerade tabletter i en plånboksförpackning.
- Blisterförpackning med 28, 42, 56, 112 eller 140 filmdragerade tabletter i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

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

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 12.8.2024**

i Sverige: