

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Varenicline ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

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

Älä käytä Varenicline ratiopharm -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Potilailla, jotka ovat käyttäneet Varenicline ratiopharm -valmistetta, on ilmoitettu masennusta, itsetuhoisia ajatuksia, itsetuhoista käyttäytymistä ja itsemurhayrityksiä. Jos sinulla Varenicline ratiopharm -hoidon aikana ilmenee kiihtyneisyyttä, masentunutta mielialaa tai käyttäytymismuutoksia, jotka ovat sinun itsesi tai perheesi mielestä huolestuttavia, tai jos sinulla ilmenee itsetuhoisia ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä, lopeta Varenicline ratiopharm -valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin hoidon arviointia varten.

Tupakoinnin lopettamisen vaikutukset

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

Tupakoinnin lopettamiseen, sekä tupakasta vieroitushoidon avulla että ilman sitä, on joillakin henkilöillä liittynyt tavallista suurempi riski kokea muutoksia ajatustavassa tai käytöksessä, masentuneisuuden ja ahdistuneisuuden 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- ja verisuoniongelmiä. Kerro lääkärille, jos havaitset mitään muutoksia oireissasi Varenicline ratiopharm -hoidon aikana. Hakeudu kiireellisesti hoitoon, jos sinulla ilmenee sydäninfarktin tai aivohalvauksen oireita.

Kouristukset

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

Yliherkkyysoireet

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

Ihoreaktiot

Varenicline ratiopharm -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 ratiopharm -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Varenicline ratiopharm

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

Käytitpä Varenicline ratiopharm -hoitoa tai et, tupakoinnin lopettaminen saattaa joissakin tapauksissa vaatia muiden lääkkeiden annosten muuttamista. Tämä koskee esimerkiksi teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke), varfariinia (veren hyytymisen estoon käytettävä lääke) ja insuliinia (diabeteksen hoitoon käytettävä lääke). Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos sinulla on jokin vaikea munuaissairaus, vältä ottamasta simetidiiniä (mahan happovaivoihin käytettävä lääke) samanaikaisesti Varenicline ratiopharm -valmisteen kanssa, sillä samanaikainen käyttö saattaa nostaa Varenicline ratiopharm -valmisteen pitoisuutta veressä.

Varenicline ratiopharm -valmisteen käyttö yhdessä muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien vaihtoehtojen kanssa

Kysy lääkäriltä ennen kuin käytät Varenicline ratiopharm -valmistetta yhdessä muiden tupakoinnin lopettamiseen käytettävien hoitovaihtoehtojen kanssa.

Varenicline ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Varenicline ratiopharm -valmistetta käyttävillä potilailla on joissakin tapauksissa raportoitu alkoholin lisääntyneestä päihdyttävästä vaikutuksesta. Ei kuitenkaan tiedetä, lisääkö Varenicline ratiopharm varsinaisesti alkoholin aiheuttamaa päihtymystä.

Raskaus imetys

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varenicline ratiopharm -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 suorittaa näitä tehtäviä.

3. Miten Varenicline ratiopharm -valmistetta käytetään

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

Tupakoinnin lopettaminen onnistuu parhaiten, jos olet aidosti motivoitunut lopettamaan. Lääkäriltä ja apteekista voit saada neuvoja, tukea ja vinkkejä lisätiedon lähteistä, joiden avulla voit varmistaa onnistuneen tupakoinnin lopettamisen.

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

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

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

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

Viikot 3–12	Annos
Päivät 15–hoidon päätyminen	Ota yksi vaaleansininen Varenicline ratiopharm 1 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa päivästä 15 alkaen ja hoidon päättymiseen asti: ota toinen tabletti aamulla ja toinen illalla, suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Jos olet lopettanut tupakoinnin 12 viikkoa kestäneen hoidon loppuun mennessä, lääkäri saattaa suositella, että käytät kalvopäällysteisiä Varenicline ratiopharm 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 jatkaa

Varenicline ratiopharm 1 mg kalvopäällysteisten tablettien ottoa kahdesti vuorokaudessa vielä toiset 12 viikkoa, jolloin koko hoidon kestoksi tulee 24 viikkoa.

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

Jos sinulla on munuaisvaivoja, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Varenicline ratiopharm -valmistetta. Saatat tarvita tavallista pienemmän annoksen.

Varenicline ratiopharm otetaan suun kautta.

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

Jos otat enemmän Varenicline ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Varenicline ratiopharm -valmistetta

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

Jos lopetat Varenicline ratiopharm -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 ratiopharm -valmisteen käyttöä aiemmassa taulukossa annettujen ohjeiden mukaisesti, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Tupakoinnin uudelleen aloittamisen riski saattaa olla suurentunut heti lääkähoidon loputtua. Kun lopetat Varenicline ratiopharm -hoidon, sinulla voi ilmetä ohimenevää lisääntyneitä ärtyneisyyttä, tupakointihalua, masennusta tai unihäiriöitä. Lääkäri voi harkita Varenicline ratiopharm -hoitosi lopettamista pienentämällä annostasi vähitellen.

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

4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häiritseviä vaikutuksia. 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, käytitpä Varenicline ratiopharm -valmistetta tai et. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, sinun on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkien henkilökuntaan.

Varenicline ratiopharm -valmisteen avulla tupakointia lopettavilla ihmisillä on ilmennyt vakavia, joko melko harvinaisia tai harvinaisia häiritseviä vaikutuksia: 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 yliherkkyyksireaktioita, kuten angioedeemaa (kasvojen, suun tai kurkun turvotus), on raportoitu.

- Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä
 - o nenän ja nielun tulehdus, poikkeavat unet, unihäiriö, päänsärky
 - o pahoinvointi.

- Yleiset: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 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: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta
 - o sieni-infektio, virusinfektio
 - o paniikintunne, ajattelun vaikeudet, levottomuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, aistiharhat, sukupuolivietin muutokset
 - o kouristukset, vapina, saamaton olo, tuntoaistin heikkeneminen
 - o sidekalvontulehdus, silmäkipu
 - o korvien soiminen
 - o rasitusrintakipu, 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: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta
 - o liiallinen jano
 - o huonovointisuus 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 verioksennus, poikkeavat ulosteet, katteinen kieli
 - o 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 nielun turvotus).
- Yleisyys tuntematon:
- lyhytaikainen tajuttomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. 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 ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai lääkepurkin etiketissä 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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on varenikliini.
- Jokainen 0,5 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg varenikliinia (sitraatin muodossa).
Jokainen 1 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg varenikliinia (sitraatin muodossa).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu (maissi)tärkkelys, propyyliigallaatti, magnesiumstearaatti, vedetön sitruunahappo.
Kalvopäällyste -Varenicline ratiopharm 0,5 mg: hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171).
Kalvopäällyste -Varenicline ratiopharm 1 mg: hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Varenicline ratiopharm 0,5 mg on valkoinen, kapselin muotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”0.5”.
- Varenicline ratiopharm 1 mg on vaaleansininen, kapselin muotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”1.0”.

Varenicline ratiopharm -valmistetta on saatavana seuraavina pakkauksina:

PVC/PE/PVdC/alumiini-läpipainopakkaukset:

25 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä pakkaus:

Jokainen pakkaus sisältää 25 kalvopäällysteistä tablettia kahden viikon hoitajaksoa varten, käsittäen 11 Varenicline ratiopharm 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia ja 14 Varenicline ratiopharm 1 mg kalvopäällysteistä tablettia.

53 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä pakkaus:

Jokainen pakkaus sisältää 53 kalvopäällysteistä tablettia neljän viikon hoitajaksoa varten, käsittäen 11 Varenicline ratiopharm 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia ja 42 Varenicline ratiopharm 1 mg kalvopäällysteistä tablettia.

165 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä pakkaus:

Jokainen pakkaus sisältää 165 kalvopäällysteistä tablettia kahdeksan viikon hoitajaksoa varten, käsittäen 11 Varenicline ratiopharm 0,5 mg kalvopäällysteistä tablettia ja 154 Varenicline ratiopharm 1 mg kalvopäällysteistä tablettia.

Perforoidut yksittäispakatut PVC/PE/PVdC/alumiini-läpipainopakkaukset

165 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä pakkaus:

Jokainen pakkaus sisältää 165 x 1 kalvopäällysteistä tablettia kahdeksan viikon hoitajaksoa varten, käsittäen 11 x 1 Varenicline ratiopharm 0,5 mg:n kalvopäällysteistä tablettia ja 154 x 1 Varenicline ratiopharm 1 mg:n kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Str.

Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Kypros

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Varenicline ratiopharm är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Varenicline ratiopharm

Ta inte Varenicline ratiopharm

- 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 ratiopharm.

Det har förekommit fall av depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök hos patienter som tar Varenicline ratiopharm. Om du tar Varenicline ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm”.

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 ratiopharm. 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 ratiopharm. En del patienter har rapporterat om kramper under behandling med Varenicline ratiopharm.

Överkänslighetsreaktioner

Sluta ta Varenicline ratiopharm 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, väsende andning.

Hudreaktioner

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Varenicline ratiopharm

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 ratiopharm, 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 ratiopharm eftersom detta kan orsaka förhöjda blodnivåer av Varenicline ratiopharm.

Användning av Varenicline ratiopharm tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning

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

Varenicline ratiopharm med mat och dryck

Det har inkommit några rapporter om ökad förgiftningseffekt av alkohol hos patienter som tar Varenicline ratiopharm. Det är dock inte känt huruvida Varenicline ratiopharm 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 ratiopharm om du är gravid. Tala med läkare om du planerar att skaffa barn.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Varenicline ratiopharm 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.

3. Hur du tar Varenicline ratiopharm

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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen.
Dag 4-7	Från Dag 4 till Dag 7 ska du ta en vit Varenicline ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 1 mg filmdragerade tabletter två gånger om dagen i ytterligare 12 veckor, vilket ger en behandlingstid 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 ratiopharm. Du kan behöva en lägre dos.

Varenicline ratiopharm är för oral användning.
Tabletterna ska sväljas hela med vatten och kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Varenicline ratiopharm

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

Om du har glömt att ta Varenicline ratiopharm

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

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 ratiopharm 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 ratiopharm. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av Varenicline ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm: 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 erythema 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
 - o Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
 - o Illamående

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
 - o Luftvägsinfektion, bihåleinflammation

- 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 biverkningar (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
- 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, hörsnuva, halsirritation, tilltäppa bihålor, stor slembildning från näsan vilket orsakar hosta, rinnande näsa
- Rött blod i avföringen, magirritation, förändrade avföringsvanor, rapningar, sår i munnen, 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 (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 urinvolymer 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 erythema 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 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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller burketiketten 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 vareniklin.
- Varje 0,5 mg filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg vareniklin (som citrat).
- Varje 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg vareniklin (som citrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majsstärkelse), propylgallat, magnesiumstearat, vattenfri citronsyra
Filmdragering – Varenicline ratiopharm 0,5 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171)
Filmdragering – Varenicline ratiopharm 1 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), indigokarmin (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

- Varenicline ratiopharm 0,5 mg är vita, kapselformade filmdragerade tabletter, märkta med "0.5" på ena sidan.
- Varenicline ratiopharm 1 mg är ljusblåa, kapselformade filmdragerade tabletter, märkta med "1.0" på ena sidan.

Varenicline ratiopharm finns i följande förpackningar:

PVC/PE/PVdC-aluminium blister:

Förpackning med 25 filmdragerade tabletter:

Varje förpackning innehåller 25 filmdragerade tabletter för två veckors behandlingsschema, 11 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 0,5 mg och 14 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 1 mg.

Förpackning med 53 filmdragerade tabletter:

Varje förpackning innehåller 53 filmdragerade tabletter för fyra veckors behandlingsschema, 11 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 0,5 mg och 42 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 1 mg.

Förpackning med 165 filmdragerade tabletter:

Varje förpackning innehåller 165 filmdragerade tabletter för åtta veckors behandlingsschema, 11 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 0,5 mg och 154 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 1 mg.

PVC/PE/PVdC-aluminium perforerade endosblister:

Förpackning med 165 filmdragerade tabletter:

Varje förpackning innehåller 165x1 filmdragerade tabletter för åtta veckors behandlingsschema, 11x1 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 0,5 mg och 154x1 filmdragerade tabletter Varenicline ratiopharm 1 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2024