

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Civarenix är och vad det används för

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

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

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

Vareniklin som finns i Civarenix 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 Civarenix

Ta inte Civarenix

- 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 Civarenix.

Det har förekommit fall av depression, självmordstankar, självmordsbeteende och självmordsförsök hos patienter som tar vareniklin. Om du tar Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix".

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 Civarenix. 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 Civarenix. En del patienter har rapporterat om kramper under behandling med Civarenix.

Överkänslighetsreaktioner

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Civarenix

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 Civarenix, 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 Civarenix eftersom detta kan orsaka förhöjda blodnivåer av Civarenix.

Användning av Civarenix tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning

Prata med läkare innan du använder Civarenix i kombination med andra rökavvänjningsbehandlingar.

Civarenix med mat och dryck

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Civarenix 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.

Civarenix 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 Civarenix

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 Civarenix 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.

Civarenix 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 Civarenix 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen.
Dag 4-7	Från Dag 4 till Dag 7 ska du ta en vit Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix. Du kan behöva en lägre dos.

Civarenix 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 Civarenix

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig asken med tabletter.

Om du har glömt att ta Civarenix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Det är viktigt att du tar Civarenix regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer 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 Civarenix

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 Civarenix 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 Civarenix. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix: krampanfall, stroke, hjärtattack,

självordstankar, 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:
 - o Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
 - o Illamående
- Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:
 - o Luftvägsinfektion, bihåleinflammation
 - o Viktökning, minskad aptit, ökad aptit
 - o Sömnighet, yrsel, förändrat smaksinne
 - o Andnöd, hosta
 - o Halsbränna, kräkningar, förstoppning, diarré, uppkördhet, buksmärta, tandvärk, matsmältningsbesvär, gaser, muntorrhet
 - o Hudutslag, klåda
 - o Ledvärk, muskelvärk, ryggsmärta
 - o Bröstsmärta, trötthet
- Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:
 - o Svampinfektion, virusinfektion
 - o Panikkänsla, svårigheter att tänka, rastlöshet, humörförändringar, depression, ångest, hallucinationer, förändrad sexlust
 - o Krampanfall, skakningar, tröghetskänsla, mindre känslig för beröring
 - o Bindhinneinflammation i ögat (konjunktivit), ögonsmärta
 - o Öronringningar
 - o Kärlekram, snabb hjärtrytm, hjärklappning, ökad hjärtfrekvens
 - o Ökat blodtryck, värmevallningar
 - o 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
 - o Rött blod i avföringen, magirritation, förändrade avföringsvanor, rapningar, munsår, smärta i tandköttet
 - o Hudrodnad, akne, ökad svettning, nattliga svettningar
 - o Muskelspasmer, smärta i bröstväggen
 - o Behov att urinera onormalt ofta, nattlig urinerings
 - o Ökad menstruation
 - o Obehagskänsla i bröstet, influensaliknande sjukdom, feber, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
 - o Högt blodsocker
 - o Hjärtattack
 - o Självordstankar
 - o Förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression)
- Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:
 - o Stark törst
 - o Sjukdomskänsla eller humörsveckor, långsamt tänkande
 - o Stroke
 - o Ökad muskelspänning, talsvårigheter, koordinationsproblem, försämrat smaksinne, förändrat sönmönster
 - o Synstörningar, missfärgning av ögonen, förstörade pupiller, ljuskänslighet, närsynthet, vattniga ögon
 - o Oregelbunden hjärtrytm eller rubbad hjärtrytm
 - o Halssmärta, snarkning

- o Blodiga kräkningar, onormal avföring, tungbeläggningar
- o Ledstelhet, smärta i revbenen
- o Socker i urinen, ökad urinvolymer och urineringsfrekvens
- o Vaginala flytningar, förändrad sexuell förmåga
- o Känsla av frusenhet, cystor
- o Diabetes
- o Sömngång
- o Förlorad kontakt med verkligheten och oförmåga att tänka klart (psykos)
- o Onormalt beteende
- o 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)
- o Allvarliga allergiska reaktioner inklusive angioödem (svullnad av ansikte, mun eller hals)

- Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- o 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 via:

Läkemedelsverket,
Box 26,
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Civarenix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 1 mg filmdragerad tablett innehåller vareniklintartrat motsvarande 1 mg vareniklin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna – Civarenix 1 mg filmdragerade tabletter
Askorbinsyra Mikrokristallin cellulosa Vattenfritt kalciumvätefosfat Kroskarmellosnatrium Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat

Filmdragering – Civarenix 1 mg filmdragerade tabletter
--

Hypromellos

Titandioxid (E171)

Makrogol 400

Indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Civarenix 1 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, kapselformade och bikonvexa tabletter, 5 mm x 10 mm, märkta med "1,0" på ena sidan och släta på andra sidan.

Civarenix finns i följande förpackningar:

Upptärpningsförpackning 0,5 mg + 1 mg (för användning vid behandlingsstart)

- 2-veckors förpackning: plånboksförpackning innehållande blister med 11 filmdragerade tabletter på 0,5 mg och 14 filmdragerade tabletter på 1 mg.
- 4-veckors förpackning: plånboksförpackning innehållande blister med 11 filmdragerade tabletter på 0,5 mg och 42 filmdragerade tabletter på 1 mg.

0,5 mg

- Burk med barnskyddande lock innehållande 56 filmdragerade tabletter.
- Blister förpackade i kartong innehållande 56 filmdragerade tabletter.

1 mg

- Burk med barnskyddande lock innehållande 56 filmdragerade tabletter.
- Blister förpackade i kartong eller plånboksförpackning innehållande 28 filmdragerade tabletter.
- Blister förpackade i kartong innehållande 56 eller 112 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

G.L. Pharma GmbH,

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österrike

Tillverkare:

Combino Pharm Limited

HF60

Qasam Industrijali Hal Far

Hal Far

Birzebbuga BBG 3000

Malta

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

8502 Lannach,

Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647, Limhamn, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-04

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se