

Bipacksedel: Information till användaren

Varenicline Newbury 0,5 mg filmdragerade tabletter

Varenicline Newbury 1 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Varenicline Newbury är och vad det används för

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Varenicline Newbury

Ta inte Varenicline Newbury

- 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 Newbury.

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

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

Överkänslighetsreaktioner

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

Hudreaktioner

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Varenicline Newbury

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

Användning av Varenicline Newbury tillsammans med andra behandlingar för rökavvänjning
Prata med läkare innan du använder Varenicline Newbury i kombination med andra rökavvänjningsbehandlingar.

Varenicline Newbury med mat och dryck

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Varenicline Newbury 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varenicline Newbury innehåller natrium

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

3. Hur du tar Varenicline Newbury

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

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

Innan du börjar behandlingen med Varenicline Newbury 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 Newbury 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 Newbury 0,5 mg filmdragerad tablett en gång om dagen
Dag 4 - 7	Från dag 4 till dag 7, ska du ta en vit Varenicline Newbury 0,5 mg filmdragerad tablett två gånger om dagen, morgon och kväll, vid ungefär samma tid varje dag.

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

Vecka 3 - 12	
Day 15 –	Från dag 15 och fram till slutet av behandlingen, ska du ta en ljusblå Varenicline Newbury

slutet av behandlingen	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 Newbury 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 Newbury 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 Newbury. Du kan behöva en lägre dos.

Varenicline Newbury är för oral användning.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten för att minska risken för illamående och kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Varenicline Newbury

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 Varenicline Newbury

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

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 Newbury 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 Newbury. Din läkare kan besluta att gradvis sänka din dos av Varenicline Newbury 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 Newbury 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 Newbury: 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 biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- Inflammation i näsa och hals, onormala drömmar, sömnsvårigheter, huvudvärk
- Illamående

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- 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 personer:

- 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
- Kärlekkramp, snabb hjärtrytm, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- Ökat blodtryck, värmevallningar • Inflammation i näsa, bihålor eller hals, tilltäppt näsa, hals och bröst, heshet, hösnuva, halsirritation, tilltäppta bihålor, stor slemmbildning från näsan vilket orsakar hosta, rinnande näsa
- Rött blod i avföringen, magirritation, förändrade avföringsvanor, rapningar, munsår, smärta i tandköttet
- Hudrodnad, akne, ökad svettning, nattliga svettningar
- Muskelspasmer, smärta i bröstväggen
- Behov att urinera onormalt ofta, nattlig urinering
- Ökad menstruation
- Obehagskänsla i bröstet, influensaliknande sjukdom, feber, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- Högt blodsocker
- Hjärtattack
- Självmordstankar
- Förändrat tankesätt eller beteende (såsom aggression)

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- Stark törst
- Sjukdomskänsla eller humörsvackor, långsamt tänkande
- Stroke
- Ökad muskelspänning, talsvårigheter, koordinationsproblem, försämrat smaksinne, förändrat sönmönster

- Synstörningar, missfärgning av ögonen, förstorade 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 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Varenicline Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blister: Förvaras vid högst 30°C.

Burk: Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 filmdragerad tablett innehåller vareniklintartrat motsvarande 0,5 mg eller 1 mg vareniklin.
- Övriga innehållsämnen är
- *Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfritt kalciumvätefosfat (E341), hydroxypropylcellulosa (E463), kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin och indigokarmin aluminiumlack (för 1 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg: vita till benvita, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "S47" på ena sidan och släta på andra sidan. Tablettstorlek 4 x 8 mm.

1 mg: ljusblå, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "S48" på ena sidan och släta på den andra sidan. Tablettstorlek 10 x 5 mm.

Blister: PVC/PCTFE/aluminium blister

Burk: plastburk med barnskyddande lock.

Startförpackning (för användning vid behandlingsstart)

Kortförpackning innehållande 1 blister med 11 x 0,5 mg tabletter och 1 blister med 14 x 1 mg tabletter.

Blisterförpackning innehållande 1 blister med 11 x 0,5 mg tabletter och 1 blister med 14 x 1 mg tabletter

Kortförpackning innehållande 11 x 0,5 mg och 42 x 1 mg tabletter.

Multipelförpackning innehållande 1 kortförpackning med 11 x 0,5 mg och 42 x 1 mg tabletter och 2 kortförpackningar med vardera 56 x 1 mg tabletter.

Underhållsförpackning

0,5 och 1 mg: kortförpackning innehållande 28 eller 56 tabletter.

0,5 och 1 mg: blister innehållande 28, 56, 112 eller 140 tabletter

0,5 och 1 mg: burk med 56 tabletter

1 mg: multipack innehållande 2 burkar med vardera 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB

Medicon Village

223 81 Lund

Tillverkare

apis Labor GmbH

Resslstraße 9

9065 Ebenthal in Kärnten

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-18