

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety
Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety
Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 mg potahované tablety**

vareniklin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Varenicline Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Varenicline Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Varenicline Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Varenicline Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Varenicline Glenmark a k čemu se používá

Přípravek Varenicline Glenmark obsahuje léčivou látku vareniklin. Přípravek Varenicline Glenmark je lék, který se používá u dospělých jako pomoc při zanechání kouření.

Přípravek Varenicline Glenmark může zmírnit touhu po kouření a příznaky z vysazení související s odvykáním kouření.

Přípravek Varenicline Glenmark může také snížit potěšení z kouření, pokud během léčby kouříte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Varenicline Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Varenicline Glenmark

- jestliže jste alergický(á) na vareniklin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Varenicline Glenmark se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U pacientů užívajících vareniklin byly hlášeny případy deprese, sebevražedných myšlenek a chování a pokusů o sebevraždu. Pokud se u Vás během užívání přípravku Varenicline Glenmark objeví neklid, depresivní nálada, změny v chování, které Vás, Vaši rodinu znepokojují nebo pokud se u Vás objeví myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování, přestaňte přípravek Varenicline Glenmark užívat, vyhledejte ihned svého lékaře a požádejte o vyhodnocení léčby.

Účinky zanechání kouření

Následky změn v těle, vyvolaných zanecháním kouření, ať už při léčbě přípravkem Varenicline Glenmark, nebo bez ní, mohou ovlivnit působení jiných léků. Proto může být v některých případech nutná změna dávkování. Viz níže odstavec „Další léčivé přípravky a přípravek Varenicline Glenmark“.

U některých pacientů bylo odvykání kouření, s léčbou nebo bez léčby, spojeno se zvýšením rizika změn v myšlení či chování, pocitů deprese nebo úzkosti a může být spojeno se zhoršením psychiatrické poruchy.

Pokud jste v minulosti měl(a) psychiatrické onemocnění, konzultujte tuto skutečnost se svým lékařem.

Srdeční příznaky

Především u pacientů, kteří již mají srdečně-cévní onemocnění, byly hlášeny nové potíže se srdcem nebo cévy, nebo jejich zhoršení. Informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Varenicline Glenmark zaznamenáte nějakou změnu v příznacích. Pokud zaznamenáte příznaky srdeční příhody (srdečního infarktu) nebo cévní mozkové příhody, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc.

Epileptické záchvaty

Před zahájením léčby přípravkem Varenicline Glenmark informujte svého lékaře, pokud máte epilepsii nebo jste v minulosti měl(a) epileptické záchvaty. Někteří lidé hlásili epileptické záchvaty v průběhu užívání vareniklinu.

Reakce přecitlivělosti

Přestaňte užívat přípravek Varenicline Glenmark a neprodleně informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte jakékoli z následujících známek a příznaků, které mohou poukazovat na závažnou alergickou reakci: otok obličeje, rtů, jazyka, dásní, hrdla nebo těla a/nebo obtížné dýchání, sípání.

Kožní reakce

Při užívání vareniklinu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a erythema multiforme). Jestliže se u Vás rozvine vyrážka, začne se Vám olupovat kůže nebo se na kůži objeví puchýřky, přestaňte užívat přípravek Varenicline Glenmark a vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Varenicline Glenmark se u dětských pacientů nedoporučuje, protože jeho účinnost nebyla prokázána.

Další léčivé přípravky a přípravek Varenicline Glenmark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V důsledku zanechání kouření, s přípravkem Varenicline Glenmark či bez něj, může být v některých případech nutné upravit dávkování jiných léků. Například se jedná o theofylin (přípravek k léčbě potíží s dýcháním), warfarin (přípravek ke snížení srážlivosti krve) a inzulin (přípravek k léčbě cukrovky). V případě pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li závažné onemocnění ledvin, neužívejte cimetidin (přípravek k léčbě žaludečních obtíží) současně s přípravkem Varenicline Glenmark, protože může způsobit zvýšení hladiny vareniklinu v krvi.

Použití přípravku Varenicline Glenmark současně s dalšími přípravky k odvykání kouření

Před použitím přípravku Varenicline Glenmark v kombinaci s jinými přípravky k odvykání kouření se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Varenicline Glenmark s jídlem a pitím

Byly hlášeny některé případy zvýšených intoxikačních účinků alkoholu u pacientů užívajících vareniklin. Není však známo, zda vareniklin skutečně zvyšuje intoxikaci alkoholem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Varenicline Glenmark v těhotenství se nedoporučuje. Pokud plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři.

Přestože to nebylo hodnoceno, vareniklin se může vylučovat do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Varenicline Glenmark užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závratě, ospalost a přechodná ztráta vědomí mohou mít souvislost s užíváním přípravku Varenicline Glenmark. Neříďte dopravní prostředky, neobsluhujte složitá zařízení nebo se nevěnujte jiným potenciálně nebezpečným činnostem, dokud si neověříte, že tento přípravek neovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti provádět.

Přípravek Varenicline Glenmark obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Varenicline Glenmark užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je pravděpodobnější, že přestanete kouřit, pokud máte k zanechání kouření motivaci. Váš lékař a lékárník Vám může poradit, podpořit Vás a podat Vám další informace potřebné k tomu, abyste vydržel(a) nekouřit.

Než zahájíte svou léčbu přípravkem Varenicline Glenmark, určete si datum v průběhu druhého týdne léčby (mezi 8. a 14. dnem), kdy přestanete kouřit. Pokud nechcete, nebo nejste schopni/schopna si toto datum určit, můžete si ho dle vlastního uvážení stanovit kdykoliv v průběhu 5 týdnů od zahájení léčby. Toto datum si zapište na balení jako připomínku.

Přípravek Varenicline Glenmark je k dispozici ve formě bílých (0,5 mg) a světle modrých (1 mg) tablet. Léčba se zahajuje bílou tabletou a poté se obvykle přejde na světle modré tablety. Níže naleznete tabulku s obvyklým doporučením pro dávkování od 1. dne léčby.

1. týden	Dávka
1.-3. den	Od 1. do 3. dne užívejte jednu bílou potahovanou tabletu přípravku Varenicline Glenmark 0,5 mg 1x denně.
4.-7. den	Od 4. do 7. dne užívejte jednu bílou potahovanou tabletu přípravku Varenicline Glenmark 0,5 mg 2x denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

2. týden	
8.-14. den	Od 8. do 14. dne užívejte jednu světle modrou potahovanou tabletu přípravku Varenicline Glenmark 1 mg 2x denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

3.-12. týden	
15. den – konec léčby	Od 15. dne do konce léčby užívejte jednu světle modrou potahovanou tabletu přípravku Varenicline Glenmark 1 mg 2x denně, jednou ráno a jednou večer, přibližně ve stejnou dobu každý den.

Po 12 týdnech léčby, pokud jste přestal(a) kouřit, může Vám lékař doporučit dodatečnou léčbu přípravkem Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety 2x denně po dobu dalších 12 týdnů, která Vám pomůže, abyste se nevrátil(a) ke kouření.

Pokud nejste schopen/schopna nebo ochoten/ochotna přestat kouřit okamžitě, omezujte kouření postupně během prvních 12 týdnů léčby a do konce daného léčebného období s ním přestaňte úplně. Poté pokračujte v užívání přípravku Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety 2x denně po dobu dalších 12 týdnů, což činí celkem 24 týdnů léčby.

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejste schopen/schopna snášet, může Vám lékař dočasně nebo na celou dobu léčby snížit dávku na 0,5 mg 2x denně.

Máte-li poruchu funkce ledvin, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Varenicline Glenmark. Je možné, že budete muset užívat nižší dávku.

Přípravek Varenicline Glenmark je určen k perorálnímu podání (podání ústy).
Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Lze je užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Varenicline Glenmark, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) více přípravku Varenicline Glenmark, než Vám předepsal lékař, vyhledejte ihned lékařskou pomoc nebo nejbližší nemocniční zařízení. Krabičku s tabletami si vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Varenicline Glenmark

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Varenicline Glenmark pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Jestliže je to 3–4 hodiny před další dávkou, neužívejte vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Varenicline Glenmark

V klinických hodnoceních se ukázalo, že pravděpodobnost, že přestanete kouřit, je vyšší, pokud užijete všechny dávky svého léku v určeném čase a po celou doporučovanou dobu léčby, jak je popsáno výše. Proto, pokud Vám lékař nedoporučí léčbu přerušit, je důležité pokračovat v užívání přípravku Varenicline Glenmark podle instrukcí ve výše uvedené tabulce.

V léčbě odvykání kouření může být riziko návratu ke kouření vyšší v období bezprostředně po ukončení léčby. Když přestanete užívat přípravek Varenicline Glenmark, můžete přechodně pociťovat zvýšenou podrážděnost, nutkání kouřit, depresi a/nebo poruchy spánku. Lékař se může rozhodnout, že Vám na konci léčby bude dávku přípravku Varenicline Glenmark snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zanechání kouření s léčbou i bez léčby může vyvolat různé příznaky. Ty mohou zahrnovat změny nálady (např. pocit deprese, podrážděnosti, frustrace nebo úzkosti), nespavost, obtížné soustředění, zpomalení srdeční činnosti a zvýšenou chuť k jídlu nebo nárůst tělesné hmotnosti.

Je třeba, abyste si byl(a) vědom(a) možného vývoje závažných neuropsychiatrických příznaků, jako jsou agitovanost, depresivní nálada nebo změny chování během pokusu o zanechání kouření, s přípravkem Varenicline Glenmark nebo bez něj, a abyste kontaktoval(a) svého lékaře či lékárníka, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Závažné nežádoucí účinky, ať již méně časté, nebo vzácné, byly zaznamenány u osob, které se pokoušely přestat kouřit pomocí přípravku Varenicline Glenmark: epileptický záchvat, cévní mozková příhoda, srdeční infarkt, sebevražedné myšlenky, ztráta kontaktu s realitou a neschopnost jasného myšlení či uvažování (psychóza), změny v myšlení či chování (např. agresivita a abnormální chování).

Byly též hlášeny případy závažných kožních reakcí včetně erythema multiforme (typ vyrážky) a Stevensova-Johnsonova syndromu (závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, v okolí očí či genitálií) a závažných alergických účinků včetně angioedému (otok obličeje, úst nebo hrdla).

- Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10:
 - Zánět nosu a krku, neobvyklé sny, potíže se spánkem, bolest hlavy
 - Pocit na zvracení
- Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10:
 - Infekce hrudníku, zánět vedlejších nosních dutin
 - Zvýšení tělesné hmotnosti, snížená chuť k jídlu, zvýšená chuť k jídlu
 - Spavost, závratě, změny chuti
 - Dušnost, kašel
 - Pálení žáhy, zvracení, zácpa, průjem, pocit plnosti, bolest břicha, bolest zubů, trávicí potíže, plynatost, sucho v ústech
 - Kožní vyrážka, svědění
 - Bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad
 - Bolest na hrudi, únava
- Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100:
 - Plísňová infekce, virová infekce
 - Pocity paniky, potíže s přemýšlením, neklid, změny nálad, deprese, úzkost, halucinace, změny sexuální touhy
 - Epileptický záchvat, třes, malátnost, snížení citlivosti na dotyk
 - Zánět spojivek, bolest očí
 - Zvonění v uších
 - Angina pectoris (bolest na hrudi, zejména při zátěži), rychlá srdeční akce, bušení srdce, zrychlená srdeční činnost
 - Zvýšený krevní tlak, nával horka
 - Zánět nosu, dutin a krku, překrvení nosu, krku a hrudníku, chrapot, senná rýma, podráždění v krku, překrvení dutin, nadměrné množství hlenu z nosu způsobující kašel, rýma
 - Červená krev ve stolici, podráždění žaludku, změna pravidelnosti stolice, říhání, vředy v ústech, bolest dásní
 - Zarudnutí kůže, akné, zvýšené pocení, noční pocení
 - Svalové křeče, bolesti hrudní stěny
 - Abnormálně časté močení, močení v noci
 - Zvýšené menstruační krvácení
 - Nepříjemný pocit na hrudi, onemocnění podobné chřipce, horečka, pocit slabosti nebo nemoci
 - Vysoká hladina cukru v krvi
 - Srdeční příhoda (infarkt)
 - Sebevražedné myšlenky
 - Změny v myšlení či chování (např. agresivita)
- Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1000:
 - Nadměrná žízeň
 - Pocit nemoci nebo nespokojenosti, pomalé myšlení
 - Cévní mozková příhoda
 - Zvýšení svalového napětí, obtížná řeč, problémy s koordinací, zhoršená chuť, změna spánkového režimu
 - Poruchy vidění, změny barvy očních bulbů, rozšíření zornic, přecitlivělost očí na světlo, krátkozrakost, slzení očí
 - Nepravidelný srdeční tep nebo poruchy srdečního rytmu
 - Bolest v krku, chrápání

- Zvracení s příměsí krve, nepravidelná stolice, povleklý jazyk
 - Ztuhlost kloubů, bolest žebér
 - Glukóza v moči, zvýšené množství moči a častější močení
 - Poševní výtok, změny sexuální funkce
 - Pocit chladu, cysta
 - Cukrovka
 - Náměsíčnost
 - Ztráta kontaktu s realitou a neschopnost jasného myšlení či uvažování (psychóza)
 - Abnormální chování
 - Závažné kožní reakce včetně erythema multiforme (typ vyrážky) a Stevensova-Johnsonova syndromu (závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, v okolí očí či genitálií)
 - Závažné alergické účinky včetně angioedému (otok obličeje, úst nebo hrdla)
- Není známo:
- Přechodná ztráta vědomí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Varenicline Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírovém pouzdře, krabičce, lahvičce nebo blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co

přípravek Varenicline Glenmark obsahuje

- Léčivou látkou je vareniklin.
 - Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartarátu).
 - Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg vareniklinu (ve formě vareniklin-tartarátu).
- Dalšími složkami jsou:

Tableta – Vareniclin Glenmark 0,5 mg a 1 mg potahované tablety

Kyselina askorbová

Mikrokrytalická celulóza

Hydrogenfosforečnan vápenatý

Sodná sůl kroskarmelózy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Potahová vrstva – Vareniclin Glenmark 0,5 mg potahované tablety

Hypromelóza

Oxid titaničitý (E 171)

Makrogol 400

Potahová vrstva – Vareniclin Glenmark 1 mg potahované tablety

Hypromelóza

Oxid titaničitý (E 171)

Makrogol 400

Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

Jak přípravek Varenicline Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

- Vareniclin Glenmark 0,5 mg potahované tablety: Bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolek, s vyraženým „0,5“ na jedné straně a hladké na druhé straně.
- Vareniclin Glenmark 1 mg potahované tablety: Světle modré, bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolek, s vyraženým „1,0“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek Varenicline Glenmark je dostupný v následujících baleních:

Varenicline Glenmark 0,5 mg potahované tablety

- Lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem a nádobkou s vysoušedlem (silikagel) obsahující 56 potahovaných tablet, v krabičce.
- Blistry v balení obsahujícím 28 nebo 56 potahovaných tablet v papírovém pouzdře.
- Blistry v balení obsahujícím 11 nebo 56 potahovaných tablet v krabičce.

Varenicline Glenmark 1 mg potahované tablety

- Lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem a nádobkou s vysoušedlem (silikagel) obsahující 56 potahovaných tablet, v krabičce.
- Blistry v balení obsahujícím 28 nebo 56 potahovaných tablet v papírovém pouzdře.
- Blistry v balení obsahujícím 28, 42, 56, 112 nebo 140 potahovaných tablet v krabičce.

Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1 mg potahované tablety

- Blistry v balení obsahujícím 11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 14 potahovaných tablet o síle 1 mg v krabičce nebo papírovém pouzdře.
- Blistry v balení obsahujícím 11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 42 potahovaných tablet o síle 1 mg v papírovém pouzdře.
- Blistry v balení obsahujícím 11 potahovaných tablet o síle 0,5 mg a 154 potahovaných tablet o síle 1 mg v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

Combino Pharm (Malta) Limited
60 Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far
BBG 3000 Birzebbuga
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo	Vareniclin Glenmark 0,5 mg Filmdragerad Vareniclin Glenmark 1 mg Filmdragerad Vareniclin Glenmark 0,5 mg + 1mg Filmdragerad
Finsko	Varenicline Glenmark 0.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Varenicline Glenmark 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen Varenicline Glenmark 0.5 mg+ 1mg tabletti, kalvopäällysteinen
Švédsko	Varenicline Glenmark 0.5 mg filmdragerad tablet Varenicline Glenmark 1 mg filmdragerad tablet Varenicline Glenmark 0.5 mg + 1mg filmdragerad tablet
Nizozemsko	Varenicline Glenmark 0,5 mg filmomhulde tabletten Varenicline Glenmark 1 mg filmomhulde tabletten Varenicline Glenmark 0,5 mg + 1mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Varenicline Glenmark Varenicline Glenmark
Malta	Varenicline Glenmark 0.5 mg film coated tablets Varenicline Glenmark 1 mg film coated tablets Varenicline Glenmark 0.5 mg + 1mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 8. 2025