

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Varenicline Newbury 0,5 mg filmuhúðaðar töflur Varenicline Newbury 1 mg filmuhúðaðar töflur Varenicline Newbury 0,5 mg og 1 mg filmuhúðaðar töflur

vareniclin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Varenicline Newbury og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Varenicline Newbury
3. Hvernig nota á Varenicline Newbury
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Varenicline Newbury
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Varenicline Newbury og við hverju það er notað

Varenicline Newbury inniheldur virka innihaldsefnið vareniclin. Varenicline Newbury er lyf sem er notað hjá fullorðnum til að hjálpa þeim að hætta að reykja.

Varenicline Newbury getur hjálpað til við að minnka þörfina og fráhvarfseinkennin þegar hætt er að reykja.

Varenicline Newbury getur einnig dregið úr ánægjunni við að reykja ef reykt er meðan á meðferð stendur.

2. Áður en byrjað er að nota Varenicline Newbury

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Varenicline Newbury

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vareniclini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Varenicline Newbury er notað.

Greint hefur verið frá þunglyndi, sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun auk sjálfsvígstilrauna hjá sjúklingum sem eru að taka Varenicline Newbury. Ef þú tekur Varenicline Newbury og finnur fyrir óróleika, geðdeyfð eða breyttri hegðun eða ef fjölskyldan verður vör við slíkt eða ef þú færð sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun skaltu hætta að taka Varenicline Newbury og hafa samstundis samband við lækinn svo hann geti metið meðferðina.

Áhrif þess að hætta að reykja

Þær breytingar sem verða á líkamanum við að hætta að reykja, með eða án meðferðar með Varenicline Newbury, geta haft áhrif á virkni annarra lyfja. Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta skömmtum. Sjá hér á eftir í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða Varenicline Newbury“.

Hjá sumum hefur það að hætta reykingum hvort sem er með eða án meðferðar verið tengt aukinni hættu á að finna fyrir breyttri hugsun eða hegðun, líðan eins og þunglyndi og kvíða og getur tengst versnun geðraskana. Ef þú hefur sögu um geðröskun, skaltu ræða það við lækinn.

Hjartaeinkenni

Tilkynnt hefur verið um nýja eða versnandi hjarta- og æðakvilla fyrst og fremst hjá einstaklingum sem þegar voru með slíka kvilla. Segðu læknum frá því ef einkenni þín breytast meðan þú tekur Varenicline Newbury. Ef þú færð einkenni hjartaáfalls eða heilablóðfalls áttu tafarlaust að leita læknishjálp.

Krampar

Láttu lækinn vita ef þú hefur fengið krampa eða ert með flogaveiki áður en meðferð með Varenicline Newbury er hafin. Sumir einstaklingar hafa fengið krampa á meðan þeir taka Varenicline Newbury.

Ofnæmisviðbrögð

Hættu að taka Varenicline Newbury og hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum, því þau geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð: þroti í andliti, vörum, tungu, gómi, hálsi eða líkama og/eða öndunarerfiðleikar, önghljóð.

Húðviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um útbrot sem geta verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni og regnbogaróðasótt) við notkun Varenicline Newbury. Ef þú færð útbrot eða ef húðin byrjar að flagna eða blöðrur myndast skaltu hætta að taka Varenicline Newbury og leita á bráðavakt.

Börn og unglingar

Varenicline Newbury er ekki ráðlagt til notkunar handa börnum þar sem ekki var sýnt fram á verkun

Notkun annarra lyfja samhliða Varenicline Newbury

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Í sumum tilfellum þegar hætt er að reykja, með eða án meðferðar með Varenicline Newbury, getur verið nauðsynlegt að breyta skammti annarra lyfja. Dæmi um þetta eru þegar um theophyllin (lyf við öndunarfærsluþráðum), warfarín (blóðþýnningarlyf) og insúlín (sykursýkislyf) er að ræða. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert í vafa.

Ef þú þjáist af alvarlegum nýrnasjúkdómi skaltu forðast samhliða notkun címetidíns (lyf notað við meltingaróþægindum) með Varenicline Newbury, þar sem það getur valdið auknum styrk Varenicline Newbury í blóði.

Notkun Varenicline Newbury samhliða öðrum meðferðum við að hætta að reykja

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Varenicline Newbury samhliða annarri meðferð við að hætta að reykja.

Notkun Varenicline Newbury með mat eða drykk

Tilkynnt hefur verið um aukin áhrif alkóhóls hjá sjúklingum sem taka Varenicline Newbury. Hins vegar er ekki vitað hvort Varenicline Newbury auki í raun áhrif alkóhóls.

Meðganga og brjóstgjöf

Ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti, telur að þú gætir verið barnshafandi eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu fá ráðgjöf hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú byrjar að nota þetta lyf.

Það er æskilegt að forðast notkun Varenicline Newbury á meðgöngu. Hafðu samband við lækni ef þú ráðgerir þungun.

Þrátt fyrir að það hafi ekki verið rannsakað getur Varenicline Newbury hugsanlega skilist út í brjóstamjólk. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Varenicline Newbury er notað.

Akstur og notkun véla

Varenicline Newbury getur valdið sundli, syfju og skammvinnu meðvitundarleysi. Þú skalt ekki aka bíl, stjórna tækjum eða vinna áhættusama vinnu fyrr en þú veist hvort lyfið hefur áhrif á getu þína til að framkvæma slíka hluti.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Varenicline Newbury inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Varenicline Newbury

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þú ert mun líklegri til að hætta að reykja ef þú ert hvattur til að hætta. Læknir eða lyfjafræðingur geta gefið þér ráð, stuðning og frekari upplýsingar til að tilraunin til að hætta að reykja skili árangri.

Áður en meðferð með Varenicline Newbury hefst skaltu, undir venjulegum kringumstæðum, ákveða dagsetningu í annarri viku meðferðar (milli 8. og 14. dags) sem þú ætlar að hætta að reykja. Ef þig skortir vilja eða getu til að ákveða dagsetningu innan tveggja vikna geturðu valið þína eigin dagsetningu sem þú ætlar að hætta að reykja innan 5 vikna eftir að meðferð hefst. Skrifðu dagsetninguna á pakkann til að minna þig á.

Varenicline Newbury er fáanlegt sem hvítar töflur (0,5 mg) og ljósbláar töflur (1 mg). Þú byrjar að taka hvítu töfluna og síðan er yfirleitt breytt yfir í ljósbláu töfluna. Sjá töfluna hér á eftir með skammtaleiðbeiningum sem þér er ráðlagt að fylgja frá 1. degi.

Vika 1	Skammtur
Dagur 1 - 3	Frá degi 1 til 3 skaltu taka eina hvíta Varenicline Newbury 0,5 mg filmuhúðaða töflu einu sinni á sólarhring.
Dagur 4 - 7	Frá degi 4 til 7 skaltu taka eina hvíta Varenicline Newbury 0,5 mg filmuhúðaða töflu tvisvar á sólarhring, eina á morgnana og eina á kvöldin, alltaf á sama tíma sólarhrings.

Vika 2	
Dagur 8 – 14	Frá degi 8 til 14 skaltu taka eina ljósbláa Varenicline Newbury 1 mg filmuhúðaða töflu tvisvar á sólarhring, eina á morgnana og eina á kvöldin, alltaf á sama tíma sólarhrings.

Vika 3 - 12	
Dagur 15 – lok meðferðar	Frá degi 15 þar til í lok meðferðar skaltu taka eina ljósbláa Varenicline Newbury 1 mg filmuhúðaða töflu tvisvar á sólarhring, eina á morgnana og eina á kvöldin, alltaf á sama tíma sólarhrings.

Ef þú ert hætt/ur að reykja eftir 12 vikna meðferð getur lækinn lagt til 12 vikna viðbótarmeðferð með Varenicline Newbury 1 mg filmuhúðaðri töflu tvisvar á sólarhring til að hjálpa þér að forðast að byrja aftur að reykja.

Ef þú getur ekki eða vilt ekki hætta að reykja strax ættir þú að draga úr reykingum á fyrstu 12 vikum meðferðarinnar og hætta þeim í lok þess tímabils. Síðan skaltu halda áfram að taka Varenicline Newbury 1 mg filmuhúðaðar töflur tvisvar á dag í aðrar 12 vikur, sem þýðir að meðferðin varir í alls 24 vikur.

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum sem þú þolir ekki gæti lækinn ákveðið að minnka skammtinn niður í 0,5 mg tvisvar á dag, tímabundið eða allan tímann sem lyfjagjöf stendur yfir.

Ef þú ert með nýrnasjúkdóm skaltu hafa samband við lækni áður en þú tekur Varenicline Newbury. Þú gætir þurft að fá minni skammt.

Varenicline Newbury er til inntöku.

Töflurnar á að gleypa heilar með vatni og þær má taka með eða án matar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Ef gleymist að taka Varenicline Newbury

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Það er mikilvægt að þú takir Varenicline Newbury reglulega og alltaf á sama tíma sólarhrings. Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef innan við 3-4 klst. eru að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Varenicline Newbury

Í klínískum prófunum hefur verið sýnt fram á að með því að taka alla skammta lyfsins á réttum tíma og í ráðlagðan meðferðartíma, eins og lýst er hér fyrir ofan, aukast líkurnar á því að þér takist að hætta að reykja. Því er mikilvægt að halda áfram að taka Varenicline Newbury samkvæmt upplýsingum í töflunni að ofan, nema lækni ráðleggi þér að hætta meðferð.

Þegar hætt er að reykja með meðferð geta verið auknar líkur á því að byrja aftur að reykja rétt eftir að meðferðinni lýkur. Þú gætir tímabundið fundið fyrir auknum þirringi, löngun til að reykja, þunglyndi og/eða svefntruflunum þegar þú hættir að taka Varenicline Newbury. Lækinn gæti ákveðið að minnka skammtinn af Varenicline Newbury í þrepum við lok meðferðarinnar. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ýmis einkenni geta komið fram þegar hætt er að reykja, með eða án meðferðar. Þau geta verið skapsveiflur (t.d. þunglyndi, skapstyggð, þirringur og kvíði), svefnleysi, einbeitingartruflanir, hægari hjartsláttur og aukin matarlyst eða þyngdaraukning.

Þú skalt vera meðvituð/meðvitaður um að mögulega geta komið fram alvarleg taugageðræn einkenni svo sem óróleiki, depurð eða breytingar á hegðun þegar reynt er að hætta að reykja með eða án Varenicline Newbury og þú skalt ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing ef þú færð slík einkenni.

Alvarlegar aukaverkanir, annaðhvort sjaldgæfar eða mjög sjaldgæfar, hafa komið fram hjá fólki sem hefur reynt að hætta að reykja með Varenicline Newbury: flog, heilablóðfall, hjartaáfall, sjálfsvígshugsanir, skert raunveruleikaskyn og vangeta til að hugsa skýrt eða rökrétt (geðrof),

breytingar á hugsun eða hegðun (svo sem árásarhneigð og óeðlilegt atferli). Einnig hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal regnbogaroðasótt (tegund útbrots) og Stevens-Johnson heilkenni (alvarlegur sjúkdómur með blöðrumyndun í húð, munni, umhverfis augu eða kynfæri) og alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal ofsabjúg (þrota í andliti, munni eða hálsi).

Mjög algengar: geta haft áhrif á meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Bólga í nefi og hálsi, óeðlilegir draumar, erfiðleikar með svefn, höfuðverkur
- Ógleði

Algengar: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sýking í brjóstholi, skútabólga
- Þyngdaraukning, minnkuð matarlyst, aukin matarlyst
- Svefnhöfði, sundl, breytingar á bragðskyni
- Mæði, hósti
- Brjóstsviði, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, kviðverkur, tannþína, meltingartruflanir, vindgangur, munnpurrkur
- Útbrot, kláði
- Liðverkir, vöðvaverkir, bakverkir
- Brjóstverkur, þreyta

Sjaldgæfar: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Sveppasýking, veirusýking
- Hræðsla, einbeitingarerfiðleikar, órói, skapsveiflur, þunglyndi, kvíði, ofskynjanir, breytingar á kynhvöt
- Flog, skjálfti, silagangur, minni næmni fyrir snertingu
- Tárubólga, augnverkur
- Suð fyrir eyrum
- Hjartaöng, hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot, aukinn hjartsláttur
- Hækkaður blóðþrýstingur, hitasteypa
- Bólgur í nefi, ennisholum og hálsi, stífla í nefi, hálsi og brjósti, hæsi, ofnæmiskvef, erting í hálsi, stíflaðar ennisholur, slím úr nefi sem veldur hósta, nefrennsli
- Rautt blóð í hægðum, erting í maga, breytingar á hægðarvenjum, ropi, munnangur, verkur í tannholdi
- Roði í húð, gelgjuþrymlar, aukin svitamyndun, nætursviti
- Vöðvakrampar, verkur í brjóstvegg
- Óeðlilega tíð þvaglát, nætúrþvaglát
- Auknar tíðablæðingar
- Óþægindi fyrir brjósti, flenskulík einkenni, máttleysi eða vanlíðan
- Hár blóðsykur
- Hjartaáfall
- Sjálfsvígshugsanir
- Breytt hugsun eða hegðun (svo sem árásarhneigð)

Mjög sjaldgæfar: geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Mikill þorsti
- Vanlíðan eða óhamingja, hæg hugsun
- Heilablóðfall
- Aukin vöðvaspenna, erfiðleikar með tal, erfiðleikar með samhæfingu, minnkað bragðskyn, breyttar svefnvenjur
- Sjóntruflun, mislit augu, útvíkkun sjáaldra, ljósnæmni, skammsýni, tárivot augu
- Óreglulegur hjartsláttur eða takttruflanir
- Verkur í hálsi, hrotur
- Blóðug uppköst, óeðlilegar hægðir, tunguskán
- Stirðleiki í liðum, verkir í rifbeinum
- Glúkósi í þvagi, aukið þvagrúmmál og aukin tíðni þvagláta
- Útferð frá leggöngum, breytingar á kynlífsgetu
- Kuldatilfinning, blöðrur

- Sykursýki
- Ganga í svefni
- Skert raunveruleikaskyn og vangeta til að hugsa skýrt eða rökrétt (geðrof)
- Óeðlilegt atferli
- Alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal regnbogaroðasótt (tegund útbrot) og Stevens-Johnson heilkenni (alvarlegur sjúkdómur með blöðrumyndun í húð, munni, umhverfis augu eða kynfæri)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal ofsabjúgur (þroti í andliti, munni eða hálsi)

Tíðni ekki þekkt

- Skammvinnt meðvitundarleysi

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Varenicline Newbury

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnur: Geymið við lægri hita en 30°C.

Glas: Engin sérstök fyrirbæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Varenicline Newbury inniheldur

- Virka innihaldsefnið er vareniclin. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur vareniclin tartrat sem samsvarar 0,5 mg eða 1 mg af vareniclini.
- Önnur innihaldsefni eru
Töflukjarni: örkristallaður sellulósi (E460), vatnsfrítt kalsíum vetnisfosfat (E341), hýdroxýprópýlsellulósi (E463), kroskarmellósa natríum, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.
Filmuhúðun: hýprómellósi (E464), titantvíoxíð (E171), þríasetín og indígókarmin aluminium lake (fyrir 1 mg).

Lýsing á útliti Varenicline Newbury og pakkningastærðir

0,5 mg: hvítar til beinhvítar, hylkjalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, með „S47“ ígreipt á annarri hliðinni og auðar á hinn hliðinni. Stærð töflunnar er 4 mm x 8 mm.

1 mg: ljósbláar, hylkjalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, með „S48“ ígreipt á annarri hliðinni og auðar á hinn hliðinni. Stærð töflunnar er 5 mm x 10 mm.

Þynna: PVC/PCTFE/ál þynna

Glas: plast glas með barnaöryggisloki.

Upphafspakkning (til notkunar við upphafs meðferðar)

Pappaaskja sem inniheldur 1 þynnu með 11 x 0,5 mg töflur og 1 þynnu með 14 x 1 mg töflur.

Þynnupakkning sem inniheldur 1 þynnu með 11 x 0,5 mg töflur og 1 þynnu með 14 x 1 mg töflur.

Pappaaskja sem inniheldur 11 x 0,5 mg töflur og 42 x 1 mg töflur.

Fjölþakking sem inniheldur 1 pappaöskju með 11 x 0,5 mg og 42 x 1 mg töflur og 2 pappaöskjur sem hvor inniheldur 56 x 1 mg töflur.

Viðhaldspakkning

0,5 og 1 mg: pappaaskja sem inniheldur 28 eða 56 töflur.

0,5 og 1 mg: þynnupakkning sem inniheldur 28, 56, 112 eða 140 töflur.

0,5 og 1 mg: glas með 56 töflum.

1 mg: fjölþakking sem inniheldur 2 glös sem hvort inniheldur 56 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Newbury Pharmaceuticals AB

Medicon Village

223 81 Lund

Svíþjóð

Framleiðandi:

apis labor GmbH

Resslstraße 9

9065 Ebenthal in Kärnten

Austurríki

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024.