

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2025

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Varenicline Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Varenicline Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
Varenicline Teva 0,5 mg + 1 mg, filmomhulde tabletten
varenicline**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Varenicline Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VARENICLINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de actieve stof varenicline. Varenicline Teva is een medicijn dat volwassenen kan helpen bij het stoppen met roken.

Dit medicijn kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningssverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten.

Dit medicijn kan ook het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer u rookt tijdens de behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn meldingen van depressie, zelfmoordgedachten en -gedrag en zelfmoordpogingen bij patiënten die dit medicijn gebruiken. Als u dit medicijn gebruikt en u ontwikkelt onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen waarover u of uw familie zich zorgen maken, moet u met het gebruik van dit medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een beoordeling van de behandeling. Dit geldt ook als u dit medicijn gebruikt en zelfmoordgedachten of -gedragingen ontwikkelt.

De effecten van stoppen met roken

De veranderingen in uw lichaam die worden veroorzaakt doordat u stopt met roken, met of zonder behandeling met Varenicline Teva, kunnen de manier waarop andere medicijnen werken veranderen. Daarom kan in sommige gevallen een aanpassing van de dosering nodig zijn. Raadpleeg voor details de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder.

Bij sommige mensen is stoppen met roken, met of zonder behandeling, in verband gebracht met een verhoogd risico op het ervaren van veranderingen in denken of gedrag, gevoelens van depressie en angst en kan het in verband gebracht worden met het verergeren van een psychiatrische ziekte. Als u een voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte heeft, moet u dit met uw arts bespreken.

Hartsymptomen

Nieuwe of verergerde bestaande problemen van het hart of de bloedvaten (cardiovasculaire problemen) zijn voornamelijk gemeld bij mensen die al cardiovasculaire problemen hebben. Vertel het uw arts als u veranderingen in uw klachten hebt tijdens de behandeling met dit medicijn. Roep direct medische spoedhulp in als u symptomen krijgt die bij een hartaanval of beroerte horen.

Epileptische aanvallen (insulten)

Vertel uw arts als u epileptische aanvallen (insulten) hebt of hebt gehad voordat u start met de behandeling met dit medicijn. Sommige mensen hebben melding gemaakt van epileptische aanvallen (insulten) tijdens het gebruik van dit medicijn.

Overgevoelighedsreacties

Stop met het gebruik van dit medicijn en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het tandvlees, de keel of het lichaam en/of moeite met ademen, piepende ademhaling.

Huidreacties

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme) zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Als u huiduitslag krijgt of als uw huid begint te schilferen of blaarvorming vertoont, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en moet u dringend medische hulp inroepen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, omdat de werkzaamheid niet werd aangetoond.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Varenicline Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In sommige gevallen kan als gevolg van het stoppen met roken, met of zonder Varenicline Teva, een aanpassing van de dosis van andere medicijnen vereist zijn. Voorbeelden hiervan zijn theofylline (een medicijn voor de behandeling van ademhalingsproblemen), warfarine (een medicijn om bloedstolling te verminderen) en insuline (een medicijn voor de behandeling van diabetes). Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt.

Als u een ernstige nieraandoening heeft, moet u gelijktijdig gebruik van cimetidine (een medicijn voor de behandeling van maagproblemen) en Varenicline Teva vermijden, aangezien dit hoge bloedspiegels van Varenicline Teva kan veroorzaken.

Het gebruik van dit medicijn in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken

Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn enkele meldingen gedaan van een verhoogd vergiftigend effect van alcohol bij patiënten die dit medicijn gebruiken. Het is echter niet bekend of dit medicijn daadwerkelijk alcoholvergiftiging verergert.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het heeft de voorkeur het gebruik van dit medicijn te vermijden wanneer u zwanger bent. Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden.

Alhoewel het niet is onderzocht, kan dit medicijn uitgescheiden worden in de moedermelk. U moet uw arts of apotheker om advies vragen voordat u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan in verband worden gebracht met duizeligheid, slaperigheid en voorbijgaand verlies van

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2025

Bladzijde : 4

bewustzijn. U mag niet rijden, geen ingewikkelde machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uitvoeren totdat u weet of dit medicijn uw vermogen om deze activiteiten uit te oefenen, beïnvloedt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U heeft een grotere kans om te stoppen met roken als u gemotiveerd bent om te stoppen. Uw arts en uw apotheker kunnen u adviseren, ondersteunen of verdere informatie verschaffen om ervoor te zorgen dat uw poging om te stoppen met roken succesvol zal zijn.

Voordat u met uw kuur van dit medicijn begint, moet u gewoonlijk een datum in de tweede behandelweek kiezen (tussen dag 8 en dag 14) waarop u zult stoppen met roken. Als u niet wilt of in staat bent een geplande stopdatum binnen 2 weken vast te stellen, kunt u uw eigen geplande stopdatum binnen 5 weken na het starten van de behandeling kiezen. Schrijf deze datum op de verpakking als geheugensteuntje.

Dit medicijn wordt geleverd in witte tabletten (0,5 mg) en lichtblauwe tabletten (1 mg). U begint met de witte tabletten en stapt dan meestal over op de lichtblauwe tabletten. De doseringsinstructies die u vanaf Dag 1 moet volgen staan in de tabel hieronder.

Week 1	Dosering
Dag 1 - 3	Van dag 1 tot en met dag 3 moet u eenmaal per dag één witte filmomhulde Varenicline Teva-tablet van 0,5 mg innemen.
Dag 4 - 7	Van dag 4 tot en met dag 7 moet u tweemaal per dag één witte filmomhulde Varenicline Teva-tablet van 0,5 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.
Week 2	
Dag 8 - 14	Van dag 8 tot en met dag 14 moet u tweemaal per dag één lichtblauwe filmomhulde Varenicline Teva-tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.
Week 3 - 12	
Dag 15 - einde van de behandeling	Van dag 15 tot het einde van de behandeling moet u tweemaal per dag één lichtblauwe filmomhulde Varenicline Teva-tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Als u na 12 weken behandeling gestopt bent met roken, kan uw arts u aanraden om nog eens 12 weken een behandeling met filmomhulde Varenicline Teva-tabletten van 1 mg tweemaal daags te ondergaan om te helpen voorkomen dat u weer begint met roken.

Als u niet meteen kunt of wilt stoppen met roken moet u de eerste 12 weken van de behandeling minderen met roken en aan het einde van die behandelperiode stoppen. U moet dan nogmaals 12 weken tweemaal daags één filmomhulde Varenicline Teva-tablet van 1 mg innemen voor een totale behandelduur van 24 weken.

Als u bijwerkingen krijgt die u niet kunt verdragen, dan kan uw arts besluiten uw dosis tijdelijk of blijvend te verlagen naar tweemaal daags 0,5 mg.

Als u nierproblemen heeft, moet u dit met uw arts bespreken voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Misschien heeft u een lagere dosering nodig.

Dit medicijn is voor oraal gebruik.

De tabletten moeten in hun geheel met water worden ingeslikt en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de doos met tabletten mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Het is belangrijk dat u dit medicijn regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Als het nog 3-4 uur duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neemt u de tablet die u gemist heeft niet meer in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

In klinische onderzoeken is bewezen dat uw kansen om te stoppen met roken verhogen wanneer u alle doseringen van uw medicijn op de juiste tijdstippen en gedurende de aanbevolen duur van de behandeling inneemt zoals hierboven beschreven. Daarom is het belangrijk dit medicijn te blijven innemen volgens de instructies die in de tabel hierboven staan beschreven, behalve als uw arts u vertelt te stoppen met de behandeling.

Bij de behandeling voor het stoppen met roken kan het risico op terugval naar het roken verhoogd zijn in de periode direct na het beëindigen van de behandeling. U kunt tijdelijk verhoogde prikkelbaarheid, neiging om te roken, depressie en/of slaapstoornissen ervaren als u stopt met het innemen van dit medicijn. Uw arts kan besluiten om aan het einde van de behandeling uw dosering van dit medicijn geleidelijk te verlagen.

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan verschillende symptomen veroorzaken. Deze symptomen kunnen bestaan uit stemmingswisselingen (zoals zich depressief, geïrriteerd, gefrustreerd of angstig voelen), slapeloosheid, moeite met concentreren, verlaagde hartslag en toegenomen eetlust of gewichtstoename.

U moet zich bewust zijn van het mogelijke optreden van ernstige neuropsychiatrische symptomen zoals onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen tijdens een poging tot stoppen met of zonder dit medicijn, en u moet contact opnemen met uw arts of apotheker als u deze symptomen ervaart.

Ernstige bijwerkingen kwamen soms of zelden voor bij mensen die probeerden te stoppen met roken met dit medicijn: epileptische aanval, beroerte, hartaanval, zelfmoordgedachten, verlies van contact met de werkelijkheid en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose), veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie en abnormaal gedrag). Er zijn ook ernstige huidreacties gemeld zoals erythema multiforme (een type huiduitslag) en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, rond de ogen of geslachtsdelen) en ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de mond of keel).

- *Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
 - ontsteking van neus en keel, abnormale dromen, slaapproblemen, hoofdpijn
 - misselijkheid
- *Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
 - borstkasinfectie, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
 - gewichtstoename, verminderde eetlust, toegenomen eetlust
 - slaperigheid, duizeligheid, veranderingen in smaak
 - kortademigheid, hoesten
 - brandend maagzuur, braken, verstopping, diarree, opgeblazen gevoel, buikpijn, tandpijn, spijsverteringsstoornis, winderigheid, droge mond
 - huiduitslag, jeuk
 - gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn
 - pijn op de borst, vermoeidheid
- *Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
 - schimmelinfectie, virale infectie

VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- paniekaanval, moeite met denken, rusteloosheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, hallucinaties, veranderingen in zin in seks (libidoveranderingen)
- epileptische aanval (insult), beven (tremor), traagheid, minder gevoelig voor aanraking
- conjunctivitis, oogpijn
- oorsuizen
- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), snelle hartslag, hartkloppingen, versneld hartritme
- verhoogde bloeddruk, opvlieger
- ontsteking van de neus, bijholten en keel, verstopte neus, keel en longen, heesheid, hooikoorts, keelirritatie, verstopte bijholten, sterke slijmafscheiding uit de neus wat hoesten veroorzaakt, loopneus
- rood bloed in ontlasting, geïrriteerde maag, verandering in stoelganggewoonte, boeren, mondzweren, pijnlijk tandvlees
- roodheid van de huid, acne, toegenomen transpiratie, nachtzweet
- spierkrampen, pijnlijke borstwand
- abnormaal vaak plassen, 's nachts plassen
- verhoogd menstratievolume
- borstklachten, griepachtige ziekte, koorts, zich zwak of onwel voelen
- hoge bloedsuikerspiegel
- hartaanval
- zelfmoordgedachten
- veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie)
- *Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
 - overmatige dorst
 - zich onwel of ongelukkig voelen, vertraagd denken
 - beroerte
 - verhoogde spierspanning, moeite met spreken, moeite met coördinatie, verminderde smaak, veranderd slaappatroon
 - verstoord gezichtsvermogen, verkleuring van de oogbol, verwijde pupillen, gevoeligheid voor licht, kortzichtigheid, waterige ogen
 - onregelmatige hartslag of haritmestoornissen
 - keelpijn, snurken
 - bloed in braaksel, abnormale ontlasting, beslagen tong
 - stijve gewrichten, pijn ter hoogte van de ribben
 - suiker in de urine, meer en vaker plassen
 - vaginale afscheiding, verandering in seksuele prestaties
 - koudegevoel, cyste
 - diabetes
 - slaapwandelen
 - verlies van contact met de werkelijkheid en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose).
 - abnormaal gedrag

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- ernstige huidreacties zoals erythema multiforme (een type huiduitslag) en syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, de mond, rond de ogen of geslachtsdelen)
- ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de mond of keel)
- *Niet bekend*
- voorbijgaand verlies van bewustzijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking of het etiket van de pot na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is varenicline.
Elke filmomhulde tablet van 0,5 mg bevat 0,5 mg varenicline (als citraat).
Elke filmomhulde tablet van 1 mg bevat 1 mg varenicline (als citraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, voorverstijfseld zetmeel (maïszetmeel), propylgallaat, magnesiumstearaat, watervrij citroenzuur
Filmomhulling - Varenicline Teva 0,5 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171)
Filmomhulling - Varenicline Teva 1 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132)

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2025

Bladzijde : 9

Hoe ziet Varenicline Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Varenicline Teva 0,5 mg zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met '0.5' aan één kant
- Varenicline Teva 1 mg zijn lichtblauwe, capsulevormige, filmomhulde tabletten, gemarkeerd met '1.0' aan één kant

Varenicline Teva 0,5 mg is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen met 28 of 56 filmomhulde tabletten of
PVC/PE/PVdC-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakkingen met 28x1 of 56x1
filmomhulde tabletten.

Als HDPE potten (met een sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen): pot van 56 x 0,5 mg
filmomhulde tabletten.

Varenicline Teva 1 mg is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen met 28, 56, 112, 140 of 168 filmomhulde tabletten of
PVC/PE/PVdC-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakkingen met 28x1, 56x1 of 112x1
filmomhulde tabletten

Als HDPE potten (met een sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen): pot van 56 x 1 mg
filmomhulde tabletten

Varenicline Teva 0,5 mg + 1 mg is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

PVC/PE/PVdC-Aluminium blisterverpakking

Verpakking van 25 filmomhulde tabletten (met ochtend- en avondaanduiding: zon/maan symbolen):
elke verpakking bevat 25 filmomhulde tabletten voor een behandelingschema van 2 weken,
bestaande uit 11 filmomhulde tabletten Varenicline Teva 0,5 mg en 14 filmomhulde tabletten
Varenicline Teva 1 mg

Verpakking van 53 filmomhulde tabletten (met ochtend- en avondaanduiding: zon/maan symbolen):
elke verpakking bevat 53 filmomhulde tabletten voor een behandelingschema van 4 weken,
bestaande uit 11 filmomhulde tabletten Varenicline Teva 0,5 mg en 42 filmomhulde tabletten
Varenicline Teva 1 mg

Verpakking van 165 filmomhulde tabletten:

elke verpakking bevat 165 filmomhulde tabletten voor een behandelingschema van twaalf weken,
bestaande uit 11 filmomhulde tabletten Varenicline Teva 0,5 mg en 154 filmomhulde tabletten
Varenicline Teva 1 mg

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

PVC/PE/PVdC-Aluminium geperforeerde eenheidsafleververpakking

Verpakking van 165x1 filmomhulde tabletten:

elke verpakking bevat 165x1 filmomhulde tabletten voor een behandelingschema van twaalf weken, bestaande uit 11x1 filmomhulde tabletten Varenicline Teva 0,5 mg en 154x1 filmomhulde tabletten Varenicline Teva 1 mg

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17 Athinon Street

2643 Ergates, Lefkosia

Cyprus

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 130961, filmomhulde tablet 0,5 mg

RVG 130963, filmomhulde tablet 1 mg

RVG 130964, filmomhulde tablet 0,5 mg + 1 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Varenicline Teva 0,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Varenicline Teva 1 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Startbehandelingsverpakking: Varenicline Teva 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Duitsland	Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg Filmtabletten Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten Startbehandelingsverpakking: Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg und 1 mg Filmtabletten
Finland	Varenicline ratiopharm 0,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Varenicline ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**VARENICLINE TEVA 0,5 MG
VARENICLINE TEVA 1 MG
VARENICLINE TEVA 0,5 MG + 1 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

	Startbehandelingsverpakking: Varenicline ratiopharm 0,5 mg + 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	VARENICLINE TEVA 0,5 mg, comprimé pelliculé VARENICLINE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé Startbehandelingsverpakking: VARENICLINE TEVA 0,5 mg, comprimé pelliculé VARENICLINE TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Varenicline Teva 0.5 mg film-coated tablets Varenicline Teva 1 mg film-coated tablets Startbehandelingsverpakking: Varenicline Teva 0.5 mg film-coated tablets Varenicline Teva 1 mg film-coated tablets
IJsland	Varenicline Teva
Luxemburg	Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg Filmtabletten Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten Startbehandelingsverpakking: Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg und 1 mg Filmtabletten
Nederland	Varenicline Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten Varenicline Teva 1 mg, filmomhulde tabletten Startbehandelingsverpakking: Varenicline Teva 0,5 mg + Varenicline Teva 1 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Vareniclina Teva 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vareniclina Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Startbehandelingsverpakking: Vareniclina Teva 0,5 mg + 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Varenicline Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

0125.6v.EV