

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Byteqi 0,5 mg filmomhulde tabletten

Byteqi 1 mg filmomhulde tabletten

Byteqi 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten

varenicline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Byteqi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Byteqi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Byteqi bevat de actieve stof varenicline. Dit is een geneesmiddel dat volwassenen kan helpen bij het stoppen met roken.

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

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er zijn meldingen van depressie, zelfmoordgedachten en –gedrag en zelfmoordpogingen bij patiënten die dit middel gebruiken. Als u dit middel 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 middel stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een beoordeling van de behandeling. Dit geldt ook als u dit middel 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 dit middel, kunnen de manier waarop andere geneesmiddelen werken veranderen. Daarom kan in sommige gevallen een aanpassing van de dosering nodig zijn. Raadpleeg voor details de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' 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 middel. 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 middel. Sommige mensen hebben melding gemaakt van epileptische aanvallen (insulten) tijdens het gebruik van dit middel.

Overgevoelighedsreacties

Stop met het gebruik van dit middel 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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Byteqi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In sommige gevallen kan als gevolg van het stoppen met roken, met of zonder Byteqi, een aanpassing van de dosis van andere geneesmiddelen vereist zijn. Voorbeelden hiervan zijn theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen), warfarine (een geneesmiddel om bloedstolling te verminderen) en insuline (een geneesmiddel 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 geneesmiddel voor de behandeling van maagproblemen) en Byteqi vermijden, aangezien dit hoge bloedspiegels van Byteqi kan veroorzaken.

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

Raadpleeg uw arts voordat u Byteqi 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 Byteqi gebruiken. Het is echter niet bekend of Byteqi 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan in verband worden gebracht met duizeligheid, slaperigheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn. U mag niet rijden, geen ingewikkelde machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uitvoeren totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te oefenen, beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 met dit middel 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 middel 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 tablet van 0,5 mg innemen van dit middel.
Dag 4 - 7	Van dag 4 tot en met dag 7 moet u tweemaal per dag één witte filmomhulde tablet van 0,5 mg innemen van dit middel, 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 tablet van 1 mg innemen van dit middel, 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 tablet van 1 mg innemen van dit middel, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.
---	---

Als u na 12 weken behandeling gestopt bent met roken, kan uw arts u aanraden om nog eens 12 weken een behandeling met filmomhulde tabletten van 1 mg van dit middel 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 tablet van 1 mg van dit middel innemen voor een totale behandeluur 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 middel gaat gebruiken. Misschien heeft u een lagere dosering nodig.

Dit middel 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 middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit middel 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 middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is belangrijk dat u dit middel 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 middel

In klinische onderzoeken is bewezen dat uw kansen om te stoppen met roken verhogen wanneer u alle doseringen van uw geneesmiddel op de juiste tijdstippen en gedurende de aanbevolen duur van de behandeling inneemt zoals hierboven beschreven. Daarom is het belangrijk dit middel 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 middel. Uw arts kan besluiten om aan het einde van de behandeling uw dosering van dit middel geleidelijk te verlagen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 middel, 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 middel: 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
 - 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 1000 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 hartritmestoornissen
 - 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
 - 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 (zwellen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kaartverpakking of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaaromstandigheden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel 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 in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, voorverstijfseld zetmeel (maïszetmeel), propylgallaat, Magnesiumstearaat, watervrij citroenzuur

Tabletomhulling – Byteqi 0,5 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171)

Tabletomhulling – Byteqi 1 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132)

Hoe ziet Byteqi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Byteqi 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, filmomhulde, capsulevormige tabletten, gemarkeerd met “0,5” aan een kant.
- Byteqi 1 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, filmomhulde, capsulevormige tabletten, gemarkeerd met “1,0” aan een kant.

Byteqi is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Startbehandelingsverpakking:

PVC/PE/PVdC-Alu blisterverpakking:

Verpakking van 25 filmomhulde tabletten:

Elke verpakking bevat 25 filmomhulde tabletten voor een behandelingsschema van 2 weken met 11 filmomhulde tabletten van Byteqi 0,5 mg en 14 filmomhulde tabletten van Byteqi 1 mg.

Verpakking van 53 filmomhulde tabletten:

Elke verpakking bevat 53 filmomhulde tabletten voor een behandelingsschema van 4 weken met 11 filmomhulde tabletten van Byteqi 0,5 mg en 42 filmomhulde tabletten van Byteqi 1 mg.

Verpakking van 165 filmomhulde tabletten:

Elke verpakking bevat 165 filmomhulde tabletten voor een behandelingsschema van 8 weken met 11 filmomhulde tabletten van Byteqi 0,5 mg en 154 filmomhulde tabletten van Byteqi 1 mg.

PVC/PE/PVdC-Alu geperforeerde eenheidsafleververpakking:

Elke verpakking bevat 165 x 1 filmomhulde tabletten voor een behandelingsschema van 8 weken met 11 x 1 filmomhulde tabletten van Byteqi 0,5 mg en 154 x 1 filmomhulde tabletten van Byteqi 1 mg.

Onderhoudsverpakking:

PVC/PE/PVdC-Alu blisterverpakking bevat 28 of 56 filmomhulde tabletten of PVC/PE/PVdC-Alu geperforeerde eenheidsafleververpakking net 28 x 1 of 56 x 1 filmomhulde tabletten van Byteqi 0,5 mg.

PVC/PE/PVdC-Alu blisterverpakking met 28, 56, 112, 140 of 168 filmomhulde tabletten of PVC/PE/PVdC-Alu geperforeerde eenheidsafleververpakking met 28 x 1, 56 x 1 of 112 x 1 filmomhulde tabletten van Byteqi 1 mg.

Als HDPE-fles (met een sluiting van polypropyleen die moeilijk te openen is door kinderen):

- Fles van 56 x 0,5 mg filmomhulde tabletten

- Fles van 56 x 1 mg filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikant

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cyprus

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

0,5 mg: RVG 132196
1 mg: RVG 132197
0,5 + 1 mg: RVG 132198

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland, Spanje: Byteqi

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.