

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Varenicline Faye 0,5 mg tabletten
Varenicline Faye 1 mg tabletten
Varenicline Faye 0,5 mg + 1 mg 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 Faye 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 Faye en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Varenicline Faye bevat de actieve stof varenicline. Varenicline Faye is een medicijn dat wordt gebruikt bij volwassenen om hen te helpen stoppen met roken.

Varenicline Faye kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten.

Varenicline Faye 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 middel niet gebruiken?**

- 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 varenicline gebruiken. Als u Varenicline Faye gebruikt en u ontwikkelt onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen waarover u of uw familie zich zorgen maken, of als u zelfmoordgedachten of -gedragingen ontwikkelt, moet u met het gebruik van Varenicline Faye stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een beoordeling van de behandeling.

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 Faye, 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 Varenicline Faye. 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) heeft of heeft gehad voordat u start met de Varenicline Faye behandeling. Sommige mensen hebben melding gemaakt van epileptische aanvallen (insulten) tijdens het gebruik van varenicline.

Overgevoeligheidsreacties

Stop met het gebruik van Varenicline Faye 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 varenicline. Als u huiduitslag krijgt of als uw huid begint te schilferen of blaarvorming vertoont, moet u stoppen met het gebruik van Varenicline Faye en moet u dringend medische hulp inroepen.

Onderhoudsverpakking, flesverpakkingen:

De fles bevat een droogmiddelcontainer. Slik het droogmiddel niet in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Varenicline Faye wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, omdat de werkzaamheid niet werd aangetoond.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Varenicline Faye 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 Faye, een aanpassing van de dosis van andere geneesmiddelen 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 Faye vermijden, aangezien dit hoge bloedspiegels van varenicline kan veroorzaken.

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

Raadpleeg uw arts voordat u Varenicline Faye 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 patienten die varenicline gebruiken. Het is echter niet bekend of varenicline 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 Varenicline Faye te vermijden wanneer u zwanger bent.

Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Varenicline Faye 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 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 Varenicline Faye kuur 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.

U begint met de 0,5 mg tablet en stapt dan meestal over op de 1 mg tablet. 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 tablet van 0,5 mg innemen.
Dag 4 - 7	Van dag 4 tot en met dag 7 moet u tweemaal per dag één tablet van 0,5 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
Week 2	
Dag 8 – 14	Van dag 8 tot en met dag 14 moet u tweemaal per dag één tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
Week 3 - 12	
Dag 15 - einde van de behandeling	Vanaf dag 15 tot het einde van de behandeling moet u tweemaal per dag één tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u na 12 weken behandeling gestopt bent met roken, kan uw arts u aanraden om nog eens 12 weken een behandeling met Varenicline Faye 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 Varenicline Faye 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 Varenicline Faye gaat gebruiken. Misschien heeft u een lagere dosering nodig.

Varenicline Faye 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 Varenicline Faye 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 dosis in te halen. Het is belangrijk dat u Varenicline Faye 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 Varenicline Faye 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 Varenicline Faye. Uw arts kan besluiten om aan het einde van de behandeling uw varenicline-dosering geleidelijk te verlagen.

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 varenicline, 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 Varenicline Faye: 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, nachtsweet
 - 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 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 blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fles: Na eerste opening niet langer dan 75 dagen gebruiken.

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 tablet van 0,5 mg bevat 0,5 mg varenicline (als tartraat).
- Elke tablet van 1 mg bevat 1 mg varenicline (als tartraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Microkristallijne cellulose
 - Watervrij calciumwaterstoffosfaat
 - Watervrij colloïdaal silica
 - Magnesiumstearaat

Hoe ziet Varenicline Faye eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Varenicline Faye 0,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten van ongeveer 8 mm x 4 mm, aan één zijde bedrukt met 'V0,5' en aan de andere zijde onbedrukt.
- Varenicline Faye 1 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten van ongeveer 10 mm x 5 mm, aan één zijde bedrukt met 'V1' en aan de andere zijde onbedrukt.

Varenicline Faye is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Startbehandelingsverpakkingen

- Verpakking met 1 blister van 11 x 0,5 mg tabletten en 1 blister van 14 x 1 mg tabletten in een doos.
- Verpakking met 1 blister van 11 x 0,5 mg tabletten en een tweede blister van 14 x 1 mg tabletten in een secundaire hitteverzegelde kaartverpakking.
- Verpakking met 1 blister van 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg tabletten en 1 blister van 28 of 2 blisters van 14 x 1 mg tabletten in een doos.
- Verpakking met 1 blister van 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg tabletten en 1 blister van 28 x 1 mg tabletten of 2 blisters van 14 x 1 mg tabletten in een secundaire hitteverzegelde kaartverpakking.
- Verpakking met 1 blister van 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg tabletten en 1 blister van 28 x 1 mg tabletten of 2 blisters van 14 x 1 mg tabletten en 4 blisters van 28 of 8 blisters van 14 x 1 mg tabletten in een doos.
- Één kartonnen buitenverpakking met:
 - Verpakking met 1 blister van 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg tabletten en 1 blister van 28 of 2 blisters van 14 x 1 mg tabletten in een secundaire, hitteverzegelde kaartverpakking en 2 blisters in secundaire, hitteverzegelde kaartverpakkingen van elk 56 x 1 mg tabletten.

Onderhoudsverpakkingen:

Varenicline Faye 0.5 mg tabletten en Varenicline Faye 1 mg tabletten

- blisterverpakkingen met 28, 56, 112 of 140 tabletten in een doos.
- flesverpakking, met kindveilige sluiting en silicagel droogcontainer, met 56 tabletten in een doos.

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

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

Vergunninghouder

Faye Pharmaceuticals B.V.

Dreef 30

5521 GS Eersel

Nederland

Fabrikant

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann

SGN 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

Varenicline Faye 0,5 mg tabletten: RVG 131914

Varenicline Faye 1 mg tabletten: RVG 131915

Varenicline Faye 0,5 mg + 1 mg tabletten: RVG 132592

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.