

Prospecto: Información para el usuario

**Vareniclina Zentiva 0,5 mg + 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
(envase para el inicio del tratamiento)**

**Vareniclina Zentiva 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vareniclina Zentiva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vareniclina Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vareniclina Zentiva
3. Cómo tomar Vareniclina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vareniclina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vareniclina Zentiva y para qué se utiliza

Vareniclina Zentiva contiene el principio activo vareniclina. Vareniclina es un medicamento que se utiliza en adultos para ayudarles a dejar de fumar.

Vareniclina puede ayudar a aliviar la ansiedad y el síndrome de abstinencia asociados con dejar de fumar.

Vareniclina también puede reducir el placer que provocan los cigarrillos si fuma durante el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vareniclina Zentiva

No tome Vareniclina Zentiva

- si es alérgico a vareniclina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Vareniclina Zentiva.

Se han notificado casos de depresión, ideación y comportamiento suicida e intento de suicidio en pacientes que recibían vareniclina. Si está tomando vareniclina y presenta agitación, estado de ánimo depresivo, cambios de comportamiento que le preocupen a usted o a su familia o si desarrolla pensamientos o comportamiento suicida, debe dejar de tomar vareniclina y contactar con su médico inmediatamente para una evaluación del tratamiento.

Efectos de dejar de fumar

Los efectos de los cambios producidos en su organismo como resultado de dejar de fumar, con o sin el tratamiento con vareniclina, pueden alterar la acción de otros medicamentos. Por consiguiente, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de dosis. Ver a continuación más detalles en “Otros medicamentos y Vareniclina Zentiva”.

Dejar de fumar, con o sin tratamiento, se ha relacionado en algunas personas con un riesgo mayor de experimentar cambios en la forma de pensar o del comportamiento, sensación de depresión y ansiedad y pueden asociarse con un empeoramiento de un trastorno psiquiátrico. Si tiene antecedentes de trastorno psiquiátrico debe comentarlo con su médico.

Síntomas cardíacos

Se han comunicado empeoramiento o nuevos casos de problemas del corazón o de los vasos sanguíneos (cardiovascular) principalmente en personas que ya tenían problemas cardiovasculares. Informe a su médico si tiene algún cambio en los síntomas durante el tratamiento con vareniclina. Si tiene síntomas de un ataque al corazón o ictus, solicite ayuda médica de emergencia inmediatamente.

Convulsiones

Antes de iniciar el tratamiento con vareniclina, informe a su médico si ha tenido convulsiones o si es epiléptico. Algunas personas han observado convulsiones durante el tratamiento con vareniclina.

Reacciones de hipersensibilidad

Deje de tomar vareniclina y avise a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave: hinchazón de la cara, labios, lengua, encías, garganta o el cuerpo o dificultad para respirar, sibilancia.

Reacciones cutáneas

Se han notificado casos de erupción cutánea potencialmente mortal (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme) con el uso de vareniclina. Si desarrolla una erupción o si le brotan ampollas o se descama la piel, debe dejar de tomar vareniclina y solicitar atención médica de urgencia.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de vareniclina en pacientes pediátricos ya que no se ha demostrado su eficacia.

Otros medicamentos y Vareniclina Zentiva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En algunos casos, como resultado de dejar de fumar, con o sin vareniclina, puede ser necesario un ajuste de la dosis de otros medicamentos. Como ejemplos se incluyen teofilina (un medicamento para el tratamiento de los problemas respiratorios), warfarina (un medicamento para reducir la coagulación de la sangre) e insulina (un medicamento para el tratamiento de la diabetes). Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene una enfermedad renal grave debe evitar tomar cimetidina (medicamento para problemas gástricos) al mismo tiempo que vareniclina ya que esto puede causar aumento de los niveles en sangre de vareniclina.

Uso de Vareniclina Zentiva con otras terapias para dejar de fumar

Consulte con su médico antes de utilizar vareniclina en combinación con otras terapias para dejar de fumar.

Toma de Vareniclina Zentiva con alimentos y bebidas

Ha habido algunos informes de aumento de los efectos intoxicantes del alcohol en pacientes que toman vareniclina. No obstante, se desconoce si vareniclina aumenta los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es preferible evitar el uso de vareniclina mientras esté embarazada. Consulte a su médico si tiene previsto quedarse embarazada.

Aunque no se ha estudiado, vareniclina puede pasar a la leche materna humana. Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar vareniclina.

Conducción y uso de máquinas

Vareniclina se puede relacionar con mareos, somnolencia y pérdida del conocimiento transitoria. No debe conducir, manejar maquinaria compleja o realizar cualquier otra actividad potencialmente peligrosa hasta que conozca si este medicamento afecta a su capacidad para llevar a cabo estas actividades.

Vareniclina Zentiva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Vareniclina Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es más probable que deje de fumar si está motivado para hacerlo. Su médico o farmacéutico pueden proporcionarle consejo, apoyo e información adicional para ayudarle a asegurar que su intento de dejar de fumar tenga éxito.

Normalmente antes de empezar su tratamiento con vareniclina debe decidir una fecha durante la segunda semana de tratamiento (entre el día 8 y el día 14) en la que dejará de fumar. Si no desea o no puede fijar una fecha para dejar de fumar en esas 2 semanas, puede escoger su fecha para dejar de fumar en las 5 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Debe escribir esta fecha en el envase como recordatorio.

Vareniclina se presenta como comprimidos blancos (0,5 mg) y comprimidos azul claro (1 mg). Empezará con los comprimidos blancos y normalmente pasará a los azul claro. Ver a continuación la tabla con las instrucciones de administración habituales que debe seguir desde el Día 1.

Semana 1	Dosis
Día 1 - 3	Del día 1 al día 3, debe tomar un comprimido recubierto con película blanco de Vareniclina Zentiva 0,5 mg una vez al día.
Día 4 - 7	Del día 4 al día 7, debe tomar un comprimido recubierto con película blanco de Vareniclina Zentiva 0,5 mg dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día.

Semana 2	Dosis
-----------------	--------------

Día 8 – 14	Del día 8 al día 14, debe tomar un comprimido recubierto con película azul claro de Vareniclina Zentiva 1 mg dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día.
------------	--

Semanas 3 - 12	Dosis
Día 15 – Fin del tratamiento	Del día 15 al fin del tratamiento, debe tomar un comprimido recubierto con película azul claro de Vareniclina Zentiva 1 mg dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la tarde, aproximadamente a la misma hora cada día.

Si ha dejado de fumar después de 12 semanas de tratamiento, su médico puede recomendarle 12 semanas de tratamiento adicional con vareniclina 1 mg comprimidos recubiertos con película dos veces al día para ayudarle a no volver a fumar.

Si no puede o no está dispuesto a dejar de fumar de forma inmediata, debe reducir el consumo de tabaco durante las 12 primeras semanas de tratamiento y dejarlo al final de dicho periodo de tratamiento. A continuación, deberá seguir tomando vareniclina 1 mg comprimidos recubiertos con película dos veces al día durante otras 12 semanas, lo que suma un total de 24 semanas de tratamiento.

Si usted experimenta efectos adversos que no puede tolerar, su médico puede decidir reducir la dosis de forma temporal o permanente a 0,5 mg dos veces al día.

Si tiene problemas de riñón, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Usted puede necesitar una dosis menor.

Vareniclina Zentiva se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua y pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Vareniclina Zentiva del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente más vareniclina de lo que su médico prescribió, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano. Lleve su caja de comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vareniclina Zentiva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome este medicamento regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si faltan entre 3 y 4 horas para su siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Vareniclina Zentiva

Se ha demostrado en los ensayos clínicos que si toma todas las dosis de su medicamento a las horas adecuadas y durante el periodo de tratamiento recomendado y anteriormente descrito, aumentarán las posibilidades de dejar de fumar. Por lo tanto, a menos que su médico le dé instrucciones de suspender el tratamiento, es importante seguir tomando este medicamento según las indicaciones descritas en la tabla anterior.

En la terapia de deshabituación tabáquica, el riesgo de volver a fumar puede ser elevado en el periodo inmediatamente siguiente al fin del tratamiento. De forma temporal, cuando deje de tomar vareniclina,

puede experimentar mayor irritabilidad, necesidad de fumar, depresión y/o trastornos del sueño. Su médico puede decidir reducir gradualmente su dosis de vareniclina al final del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Dejar de fumar con o sin tratamiento puede producir distintos síntomas, que pueden incluir cambios de humor (como sentirse deprimido, irritable, frustrado o ansioso), insomnio, dificultad para concentrarse, disminución del ritmo cardíaco y aumento del apetito o aumento de peso.

Debe ser consciente de la posible aparición de síntomas neuropsiquiátricos graves, tales como agitación, estado de ánimo depresivo, o cambios en el comportamiento durante un intento de dejar de fumar con o sin vareniclina y debe contactar con un médico o farmacéutico si experimenta estos síntomas.

Se han producido efectos adversos graves con poca o rara frecuencia en personas que intentaban dejar de fumar con vareniclina: convulsiones, ictus, ataque al corazón, pensamientos suicidas, pérdida de contacto con la realidad e incapacidad para pensar o juzgar con claridad (psicosis), cambios en la forma de pensar o en el comportamiento (como comportamiento agresivo y anormal), sonambulismo, diabetes y altos niveles de azúcar en sangre. También se han notificado reacciones graves en la piel, incluyendo eritema multiforme (un tipo de erupción) y Síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave con ampollas en la piel, boca y alrededor de los ojos y genitales) y reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema (hinchazón de cara, boca o garganta).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de la nariz y la garganta, sueños anormales, dificultad para dormir, dolor de cabeza
- Náuseas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección de pecho, inflamación de los senos nasales
- Aumento de peso, apetito disminuido, aumento de apetito
- Sueño, mareos, cambios en el sentido del gusto
- Respiración difícil, tos
- Acidez de estómago, vómitos, estreñimiento, diarrea, sensación de estar hinchado, dolor abdominal, dolor dental, indigestión, flatulencia, sequedad de boca
- Erupción cutánea, picor
- Dolor articular, mialgia, dolor de espalda
- Dolor torácico, cansancio

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección por hongos, infección por virus
- Sensación de pánico, dificultad para pensar, inquietud, cambios de humor, depresión, ansiedad, alucinaciones, cambios en el impulso sexual
- Convulsiones, temblor, sensación de desgana, menos sensibilidad en el tacto
- Conjuntivitis, dolor ocular
- Zumbido en los oídos
- Angina, frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco
- Aumento de la presión sanguínea, acaloramiento

- Inflamación de la nariz, senos nasales y garganta, congestión de la nariz, garganta y pecho, ronquera, fiebre del heno, irritación de garganta, senos nasales congestionados, exceso de moco nasal con producción de tos, rinorrea
- Sangre roja en las heces, estómago irritado, cambio del hábito intestinal, eructos, úlceras de boca, dolor en las encías
- Enrojecimiento de la piel, acné, aumento de la sudoración, sudores nocturnos
- Espasmos musculares, dolor de la pared torácica
- Micción anormalmente frecuente, micción nocturna
- Flujo menstrual aumentado
- Malestar torácico, enfermedad de tipo gripal, fiebre, sensación de debilidad o malestar
- Altos niveles de azúcar en sangre
- Ataque al corazón
- Pensamientos suicidas
- Cambios en el pensamiento o comportamiento (como agresión)

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sed excesiva
- Indisposición o sensación de infelicidad, pensamiento lento
- Ictus
- Tensión muscular aumentada, dificultades en el habla, dificultades en la coordinación, disminución del sentido del gusto, alteración del patrón de sueño
- Alteraciones de la vista, decoloración del globo ocular, pupilas dilatadas, sensibilidad a la luz, miopía, ojos llorosos
- Latido cardíaco irregular o alteraciones en el ritmo cardíaco
- Dolor de garganta, ronquido
- Sangre en el vómito, heces anormales, lengua saburral
- Articulaciones entumecidas, dolor en las costillas
- Glucosa en la orina, volumen y frecuencia de orina aumentados
- Secreción vaginal, cambios en la capacidad sexual
- Sensación de frío, quiste
- Diabetes
- Sonambulismo
- Pérdida de contacto con la realidad e incapacidad para pensar o juzgar con claridad (psicosis)
- Comportamiento anormal
- Reacciones cutáneas graves incluyendo eritema multiforme (un tipo de erupción) y Síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave con ampollas en la piel, boca y alrededor de los ojos y genitales)
- Reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema (hinchazón de cara, boca o garganta)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pérdida del conocimiento transitoria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vareniclina Zentiva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vareniclina Zentiva

El principio activo es vareniclina

Cada comprimido recubierto con película de 0,5 mg contiene 0,5 mg de vareniclina (como tartrato)

Cada comprimido recubierto con película de 1 mg contiene 1 mg de vareniclina (como tartrato)

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460); hidrogenofosfato de calcio anhidro; hidroxipropilcelulosa; croscarmelosa sódica (E468); sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa (E464); dióxido de titanio (E171); triacetina

Para *Vareniclina Zentiva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG*— carmín de índigo (E132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Vareniclina Zentiva 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG (comprimido): Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, grabados con “S47” en una cara y lisos en la otra con unas dimensiones aproximadas de 8 x 4 mm.

Vareniclina Zentiva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG (comprimido): Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, con forma de cápsula, de color azul claro, grabados con “S48” en una cara y lisos en la otra con unas dimensiones aproximadas de 10 x 5 mm.

Envasados en blísteres de OPA/Al/PVC-Al y de PVC/PCTFE-Al

Tamaño de los envases:

Envases de mantenimiento:

Vareniclina Zentiva 0,5 mg: 28, 56 comprimidos recubiertos con película

Vareniclina Zentiva 1 mg: 28, 56, 112 comprimidos recubiertos con película

Envases de inicio:

11 comprimidos recubiertos con película de Vareniclina Zentiva 0,5 mg y 14 comprimidos recubiertos con película de Vareniclina Zentiva 1 mg en un envase secundario

11 comprimidos recubiertos con película de Vareniclina Zentiva 0,5 mg y 42 comprimidos con película de Vareniclina Zentiva 1 mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.,

U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Apis labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten,
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca, Suecia, Noruega: Varenicline Zentiva
España, Italia: Vareniclina Zentiva
Francia: Varenicline Zentiva
Portugal: Vareniclina Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>