

## Prospecto: información para el usuario

**Vareniclina Macleods 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Vareniclina Macleods 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

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

vareniclina

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

### 1. Qué es Vareniclina Macleods y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 Macleods

#### No tome Vareniclina Macleods

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 este medicamento 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 Macleods”.

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 este medicamento.

#### *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 este medicamento 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.

#### **Uso de Vareniclina Macleods con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 Macleods con otras terapias para dejar de fumar*

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

#### **Uso de Vareniclina Macleods 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 este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

La 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 Macleods contiene sodio

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

## 3. Cómo tomar Vareniclina Macleods

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 Macleods se presenta como comprimidos de 0,5 mg y de 1 mg. Empezará con los comprimidos de 0,5 mg y normalmente pasará a los de 1 mg. 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 de Vareniclina Macleods 0,5 mg una vez al día.
Día 4 - 7	Del día 4 al día 7, debe tomar un comprimido recubierto con película de Vareniclina Macleods 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	
Día 8 – 14	Del día 8 al día 14, debe tomar un comprimido recubierto con película de Vareniclina Macleods 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	
Día 15 - Fin del tratamiento	Del día 15 al fin del tratamiento, debe tomar un comprimido recubierto con película de Vareniclina Macleods 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 vareniclina. Usted puede necesitar una dosis menor.

Vareniclina Macleods se administra por vía oral.

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

#### **Si toma más Vareniclina Macleods del que debe**

Si usted ha tomado accidentalmente más Vareniclina Macleods de lo que su médico prescribió, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve su caja de comprimidos.

#### **Si olvidó tomar Vareniclina Macleods**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome vareniclina 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 Macleods**

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 vareniclina 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 este medicamento al final del tratamiento.

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

#### **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: que 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: que pueden afectar hasta a 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: que pueden afectar hasta a 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: que pueden afectar hasta a 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
- Pérdida del conocimiento transitoria

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Macleods

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 blister y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Vareniclina Macleods

El principio activo es vareniclina.

- Cada comprimido recubierto de 0,5 mg contiene 0,5 mg de vareniclina (como tartrato).
- Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene 1 mg de vareniclina (como tartrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), hidrogenofosfato de calcio anhidro (E341), estearato de magnesio (E572), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), HPMC 2910/hipromelosa 6 CP

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Vareniclina Macleods 0,5 mg son de color blanco a blanquecino, de forma redonda, biconvexos, grabados con el texto «M 33» en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Vareniclina Macleods 1 mg son de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, recubiertos con película, grabados con el texto «M 34» en una cara y lisos en la otra.

Vareniclina Macleods se presenta en blísteres (OPA/ aluminio/ PVC con lámina de aluminio).

Vareniclina Macleods está disponible en las siguientes presentaciones de envase:

- Envase de inicio de tratamiento en una caja de cartón exterior que contiene 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg en una caja de cartón interior y 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en otra caja de cartón interior.
- Envase de inicio de tratamiento en una caja de cartón exterior conteniendo 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg en una caja de cartón interior, 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en otra caja de cartón interior y 28 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en otra caja de cartón interior.
- Envase de inicio de tratamiento en una caja de cartón exterior que contiene 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg en una caja de cartón interior y 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en una caja de cartón interior y 2 cajas de cartón interiores que contienen 56 comprimidos recubiertos con película de 1 mg cada uno.
- Envases de seguimiento (mantenimiento) que contienen 28, 56, 112 y 140 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en una caja.
- Envases de seguimiento (mantenimiento) que contienen 28 y 56 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg en una caja.

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

Macleods Pharma España S.L.U  
World Trade Center Barcelona,  
Moll de Barcelona, s/n,  
08039 Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
Ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

Polonia

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

Alemania      Vareniclin Macleods Filmtabletten  
España          Vareniclina Macleods comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 06/2025.

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/>).