

N

o  
t  
i  
c  
e  
:  
l  
n  
f  
o  
r  
m  
a  
t  
i  
o  
n  
s  
p  
r  
i  
m  
é  
s  
p  
e  
l  
l  
i  
c  
u  
l  
é  
s

v

a  
r  
é  
n  
i  
c  
l  
i  
n  
e

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

u

**Que contient cette notice ?**

Var

1. Qu'est-ce que Varenicline Teva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Varenicline Teva
3. Comment prendre Varenicline Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Varenicline Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

e

T

1. **Qu'est-ce que Varenicline Teva et dans quels cas est-il utilisé ?**

a

Varenicline Teva contient la substance active varénicline. Varenicline Teva est un médicament utilisé chez l'adulte pour l'aider à arrêter de fumer.

c

Varenicline Teva peut contribuer à soulager le besoin impérieux de fumer et les symptômes associés à l'arrêt du tabagisme.

Varenicline Teva peut également réduire le plaisir que vous éprouverez à fumer des cigarettes au cours du traitement.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Varenicline Teva?

### Ne prenez jamais Varenicline Teva

- si vous êtes allergique à la varénicline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Varenicline Teva.

Des cas de dépressions, d'idées et comportements suicidaires ainsi que de tentatives de suicide, ont été rapportés chez des patients traités par Varenicline Teva. Si vous prenez Varenicline Teva et que vous présentez une agitation, une humeur dépressive, une modification du comportement qui vous préoccupe vous ou votre famille, ou si vous développez des idées ou comportements suicidaires vous devez arrêter de prendre Varenicline Teva et contacter votre médecin immédiatement pour une évaluation du traitement.

### Les effets de l'arrêt du tabagisme

Les effets des modifications se produisant dans votre organisme à la suite de l'arrêt du tabagisme, avec ou sans traitement par Varenicline Teva, peuvent modifier la manière dont les autres médicaments agissent. Un ajustement de la dose pourra par conséquent être nécessaire dans certains cas. Voir ci-dessous « Autres médicaments et Varenicline Teva » pour plus de détails.

Chez certaines personnes, l'arrêt du tabagisme avec ou sans traitement a été associé à une augmentation du risque de survenue de modification de la pensée ou du comportement, des sensations de

dépression et d'anxiété et peut être associé à une aggravation des troubles psychiatriques. Si vous avez des antécédents de troubles psychiatriques, vous devez en parler à votre médecin.

### Symptômes cardiaques

De nouveaux symptômes ou une aggravation de symptômes existants au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins (cardiovasculaires) ont été rapportés principalement chez des personnes qui ont déjà des maladies cardiovasculaires. Informez votre médecin si vous observez des changements dans les symptômes pendant le traitement par Varenicline Teva. Contactez immédiatement un service médical d'urgence si vous présentez les symptômes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral.

### Crises convulsives

Si vous avez déjà eu des crises convulsives ou si vous souffrez d'épilepsie, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement par Varenicline Teva. Certaines personnes ont rapporté des crises convulsives lors de la prise de Varenicline Teva.

### Réactions d'hypersensibilité

Arrêtez de prendre Varenicline Teva et prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants susceptibles d'indiquer une réaction allergique grave : gonflement du visage, des lèvres, de la langue, des gencives, de la gorge ou du corps et/ou difficulté à respirer ou présentation d'une respiration sifflante.

### Réactions cutanées

Des cas d'éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe) ont été rapportés avec l'utilisation de Varenicline Teva. Si vous développez une éruption cutanée, si votre peau commence à peler ou si des cloques apparaissent, vous devez arrêter de prendre Varenicline Teva et contacter immédiatement un service médical d'urgence.

### Enfants et adolescents

Il n'est pas recommandé d'utiliser Varenicline Teva pour la population pédiatrique car son efficacité n'a pas été démontrée.

### Autres médicaments et Varenicline Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En raison de l'arrêt du tabagisme, avec ou sans traitement par Varenicline Teva, un ajustement de la dose d'autres médicaments pourra être nécessaire dans certains cas. La théophylline (un médicament pour traiter les problèmes respiratoires), la warfarine (un médicament pour réduire la coagulation sanguine) et l'insuline (un médicament pour traiter

le diabète) en sont des exemples. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez une néphropathie sévère vous devez éviter de prendre de la cimétidine (un médicament utilisé pour traiter les problèmes gastriques) en même temps que Varenicline Teva car elle peut entraîner l'augmentation de la concentration sanguine de Varenicline Teva.

*Utilisation de Varenicline Teva avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme*

Consultez votre médecin avant de prendre Varenicline Teva en association avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme.

**Varenicline Teva avec des aliments et boissons**

Des cas d'augmentation des effets enivrants de l'alcool ont été rapportés chez des patients traités par Varenicline Teva. Cependant, on ne sait pas si Varenicline Teva augmente réellement les effets toxiques de l'alcool.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter l'utilisation de Varenicline Teva si vous êtes enceinte.

Demandez conseil à votre médecin si vous envisagez une grossesse.

Bien que cela n'ait pas été étudié,

Varenicline Teva ne passe pas dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Varenicline Teva.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Varenicline Teva peut être associé à des sensations vertigineuses, une somnolence et une perte de conscience transitoire. Vous ne devez pas conduire, utiliser de machines complexes ou vous engager dans d'autres

activités potentiellement dangereuses, tant que vous ne savez pas si ce médicament modifie votre aptitude à pratiquer ces activités.

**3. Comment prendre Varenicline Teva ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous avez plus de chances d'arrêter de fumer si vous êtes motivé pour arrêter. Votre médecin et votre pharmacien pourront vous apporter un soutien, vous donner des conseils, et des sources d'informations complémentaires pour contribuer au succès de votre tentative d'arrêt du tabagisme.

Avant de commencer votre traitement par Varenicline Teva, vous devez normalement fixer une date située au cours de la seconde semaine de traitement (entre le Jour 8 et le Jour 14) à laquelle vous arrêterez de fumer. Si vous n'êtes pas prêt ou en mesure de choisir une date cible d'arrêt au cours des semaines 1 et 2, vous pouvez choisir votre propre date d'arrêt dans les 5 semaines après le début de traitement. Vous devez inscrire cette date sur la boîte pour vous en souvenir.

Varenicline Teva se présente sous la forme de comprimés blancs (0,5 mg) et de comprimés bleu clair (1 mg). Vous devez commencer par le comprimé blanc puis généralement passer au comprimé bleu clair. Voir le tableau ci-dessous pour les doses habituelles que vous devrez prendre à partir du Jour 1 :

<b>Prescription</b>	
<b>Semaine 1</b>	Du Jour 1 au Jour 3, vous devrez prendre un comprimé pelliculé blanc de Varenicline Teva une fois par jour.
<b>Semaines 2</b>	Du Jour 4 au Jour 7, vous devrez prendre un comprimé pelliculé blanc de Varenicline Teva 0,5 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.
<b>Semaines 3</b>	Du Jour 8 au Jour 14, vous devrez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de Varenicline Teva deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.
<b>Semaines 3 - 12</b>	Du Jour 15 jusqu'à la fin du traitement, vous devrez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de Varenicline Teva 1 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Après 12 semaines de traitement, si vous avez arrêté de fumer, votre médecin pourra vous recommander 12 semaines supplémentaires de traitement par les comprimés pelliculés de Varenicline Teva 1 mg deux fois par jour pour éviter que vous ne recommenciez à fumer.

Si vous ne pouvez ou ne voulez pas arrêter de fumer tout de suite, vous devez diminuer progressivement votre consommation de tabac lors des 12 premières semaines et arrêter à la fin de la période de traitement. Vous devez ensuite continuer à prendre les comprimés pelliculés de Varenicline Teva 1 mg pendant 12 semaines supplémentaires pour atteindre une durée totale de traitement de 24 semaines.

Si vous ressentez des effets indésirables que vous ne pouvez tolérer, votre médecin peut décider de réduire votre posologie à 0,5 mg deux fois par jour de façon temporaire ou permanente.

Si vous avez des problèmes rénaux, consultez votre médecin avant de prendre Varenicline Teva. Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.

Varenicline Teva est à utiliser par voie orale. Les comprimés de Varenicline Teva doivent être avalés entiers avec de l'eau et peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

#### **Si vous avez pris plus de Varenicline Teva que vous n'auriez dû**

Si vous prenez accidentellement plus de Varenicline Teva que ce que votre médecin vous a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de comprimés avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre Varenicline Teva**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est important que vous preniez Varenicline Teva régulièrement à la même

heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il reste 3 à 4 heures avant votre prochaine dose, ne prenez pas le comprimé que vous avez manqué.

#### **Si vous arrêtez de prendre Varenicline Teva**

Il a été montré dans les essais cliniques que le fait de prendre toutes les doses de votre médicament au bon moment et pendant la durée de traitement recommandée décrite ci-dessus augmentera vos chances d'arrêter de fumer. Il est donc important, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter le traitement, de continuer à prendre Varenicline Teva, conformément aux instructions décrites dans le tableau ci-dessus.

Dans le traitement du sevrage tabagique, le risque de reprise du tabagisme est élevé dans la période suivant immédiatement la fin du traitement. Vous pouvez ressentir temporairement une augmentation de l'irritabilité, de l'envie de fumer, de la dépression et/ou des troubles du sommeil lorsque vous arrêtez de prendre Varenicline Teva. Votre médecin peut décider de diminuer progressivement votre posologie de Varenicline Teva à la fin du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'arrêt du tabagisme avec ou sans traitement peut provoquer des symptômes divers. Ceux-ci pourraient inclure des modifications de l'humeur (comme se sentir déprimé, irritable, contrarié ou anxieux), des insomnies, des difficultés de concentration, une diminution du rythme cardiaque et une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

Vous devez être conscient de la survenue possible de symptômes neuropsychiatriques graves, tels que agitation, humeur dépressive ou changement du comportement lors d'une tentative de sevrage tabagique avec ou sans Varenicline Teva et vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ressentez de tels symptômes.

Des effets indésirables graves peu fréquents ou rares sont survenus chez les personnes qui tentent d'arrêter de fumer avec Varenicline Teva : crise convulsive, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, idées suicidaires, perte de contact

avec la réalité et incapacité d'avoir une pensée ou un jugement clair (psychose), modifications de la pensée ou du comportement (telles qu'agressivité ou comportement anormal). Des cas de réactions cutanées sévères dont l'érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et le syndrome de Stevens-Johnson (une affection grave avec apparition de cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux) ainsi que des cas de réactions allergiques sérieuses dont l'œdème de Quincke (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge) ont également été rapportés.

- Très fréquent : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10
  - Inflammation du nez et de la gorge, rêves anormaux, difficultés à dormir, maux de tête
  - Nausées
- Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
  - Infection thoracique, inflammation des sinus
  - Prise de poids, diminution de l'appétit, augmentation de l'appétit
  - Somnolence, sensations vertigineuses, modifications du goût des choses
  - Essoufflement, toux
  - Brûlures d'estomac, vomissements, constipation, diarrhée, sensation de ballonnement, douleur abdominale, douleur dentaire, indigestion, flatulence, bouche sèche
  - Éruption cutanée, démangeaisons
  - Articulation douloureuse, mal musculaire, dorsalgie
  - Douleur thoracique, fatigue
- Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
  - Infection fongique, infection virale
  - Sensation de panique, troubles de la pensée, agitation, sautes d'humeur, dépression, anxiété, hallucinations, modifications de la libido
- Crise convulsive, tremblement, sensation de léthargie, sensibilité diminuée au toucher
- Conjonctivite, douleur oculaire
- Bourdonnements dans les oreilles
- Angor, fréquence cardiaque rapide, palpitations, augmentation de la fréquence cardiaque
- Augmentation de la pression artérielle, bouffée de chaleur
- Inflammation du nez, des sinus et de la gorge, congestion du nez, de la gorge et du thorax, enrrouement, rhume des foins, irritation de la gorge, congestion des sinus, excès de mucus dans le nez provoquant de la toux, écoulement nasal
- Sang rouge dans les selles, irritation de l'estomac, modification du transit intestinal, éructation, aphtes buccaux, douleur dans les gencives
- Rougeur de la peau, acné, sueur excessive, sueurs nocturnes
- Spasmes musculaires, douleur de la paroi thoracique
- Besoin anormalement fréquent d'uriner, besoin d'uriner la nuit
- Augmentation du flux menstruel
- Gêne thoracique, syndrome grippal, fièvre, sensation de faiblesse ou de malaise
- Taux élevé de sucre dans le sang
- Crise cardiaque
- Idées suicidaires
- Modifications de la pensée ou du comportement (telles qu'une agressivité)
- Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
  - Soif excessive
  - Sensation de malaise ou de tristesse, pensée lente
  - Accident vasculaire cérébral
  - Augmentation de la tension musculaire, difficultés à parler, difficultés de coordination, diminution du goût, modification de la structure du sommeil
  - Troubles de la vision, décoloration du globe oculaire, dilatation des pupilles, sensibilité à la lumière, myopie, yeux larmoyants
  - Battements du cœur irréguliers ou troubles du rythme cardiaque
  - Maux de gorge, ronflement
  - Présence de sang dans les vomissements, selles anormales, langue chargée
  - Raideur des articulations, douleur des côtes
  - Glucose dans l'urine, augmentation du volume et de la fréquence des urines
  - Écoulement vaginal, modifications de la capacité sexuelle
  - Sensation de froid, kyste
  - Diabète

- Somnambulisme
  - Perte de contact avec la réalité et incapacité d'avoir une pensée ou un jugement clair (psychose)
  - Comportement anormal
  - Réactions cutanées sévères dont érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et syndrome de Stevens-Johnson (une affection grave avec apparition de cloques sur la peau, la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux)
  - Réactions allergiques sévères, dont œdème de Quincke (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge)
- Fréquence indéterminée
- Perte de connaissance transitoire

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Varenicline Teva ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout

ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Varenicline Teva ?**

- La substance active est la varénicline.
- Chaque comprimé pelliculé de 1 mg contient 1 mg de varénicline (sous forme de citrate).
- Les autres composants sont:  
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), gallate de propyle, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre.  
Pelliculage du comprimé : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), laque aluminique d'indigotine (E132).

##### **Aspect de Varenicline Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Comprimés pelliculés bleu clair, en forme de gélule, comportant la mention « 1.0 » sur une face.

Varenicline Teva est disponible dans les conditionnements suivants :

Plaquettes en PVC/PE/PVdC//Alu contenant 28, 56, 112, 140 ou 168 comprimés pelliculés ou plaquettes prédécoupées unitaires en PVC/PE/PVdC//Alu contenant 28 x 1, 56 x 1 ou 112 x 1 comprimés pelliculés.

Flacons en PEHD (avec fermeture sécurité-enfant) : flacon de 56 comprimés pelliculés de 1 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

##### **Fabricant**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nikosia, Chypre

##### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE662615 - BE662616

##### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de**

**l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE, NL, DK, IE, IS, SE: Varenicline Teva

DE: Vareniclin-ratiopharm

ES: Vareniclina Teva

FI: Varenicline ratiopharm

FR: VARENICLINE TEVA

LU: Vareniclin-ratiopharm

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**