

Notice : Information de l'utilisateur

Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés
Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés
Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg comprimés pelliculés
varénicline

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 d'autres questions, 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.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Varenicline EG et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

Varenicline EG peut également réduire le plaisir que vous éprouvez à fumer des cigarettes si vous fumez au cours du traitement.

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

NE prenez JAMAIS Varenicline EG

- 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 EG.

Des cas de dépressions, d'idées et comportements suicidaires ainsi que de tentatives de suicide ont été rapportés chez des patients prenant de la varénicline. Si vous prenez Varenicline EG et que vous présentez une agitation, une humeur dépressive ou des modifications du comportement qui vous préoccupent vous, votre famille ou votre médecin, ou si vous développez des idées ou comportements suicidaires, vous devez arrêter de prendre Varenicline EG et contacter immédiatement votre médecin pour une évaluation de votre 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 EG, 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 EG » 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 modifications de la pensée ou du comportement, de sentiments dépressifs ou d'anxiété. De plus, l'arrêt du tabac peut être associé à une aggravation de maladies psychiatriques préexistantes. Si vous avez des antécédents de maladie psychiatrique, vous devez en parler à votre médecin.

Symptômes cardiovasculaires

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 EG. Consultez immédiatement un médecin en 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 votre traitement par Varenicline EG. Certaines personnes ont rapporté des crises convulsives lors de la prise de varénicline.

Réactions allergiques

Arrêtez de prendre Varenicline EG et informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants pouvant indiquer une réaction allergique grave : gonflement du visage, des lèvres, de la langue, des gencives, de la gorge ou du corps et/ou des difficultés respiratoires, une respiration sifflante.

Réactions cutanées

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe) ont été rapportées lors de l'utilisation de la varénicline. Si vous développez une éruption cutanée, ou si votre peau commence à peler ou à former des cloques, vous devez arrêter de prendre Varenicline EG et consulter un médecin en urgence.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Varenicline EG n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans, car l'efficacité dans cette tranche d'âges n'a pas été démontrée.

Autres médicaments et Varenicline EG

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 EG), un ajustement de la dose d'autres médicaments pourrait être nécessaire. Par exemple :

- la théophylline (un médicament pour traiter les problèmes respiratoires),
- la warfarine (un médicament pour réduire la coagulation sanguine),
- l'insuline (un médicament pour traiter le diabète).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Consultez votre médecin avant d'utiliser Varenicline EG en association avec d'autres traitements pour l'arrêt du tabagisme.

Varenicline EG avec des aliments et boissons

Des cas d'augmentation des effets enivrants de l'alcool ont été rapportés chez des patients prenant de la varenicline. Cependant, on ne sait pas si Varenicline EG augmente effectivement l'intoxication alcoolique.

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.

Grossesse

Vous devez éviter d'utiliser Varenicline EG pendant la grossesse. Si vous prévoyez une grossesse, parlez à votre médecin.

Allaitement

Bien que cela n'ait pas été étudié, Varenicline EG pourrait passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Varenicline EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Varenicline EG peut provoquer des étourdissements, une somnolence et une perte de connaissance transitoire. Vous ne devez pas conduire, utiliser de machines complexes ou réaliser 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 EG ?

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(e) pour arrêter. Votre médecin et votre pharmacien pourront vous donner des conseils, un soutien et des sources d'informations complémentaires pour contribuer au succès de votre tentative d'arrêt du tabagisme.

Date cible pour arrêter de fumer

Avant de commencer votre traitement par Varenicline EG, vous devez choisir une date, au cours de la deuxième semaine de traitement (entre le 8^e et le 14^e jour), à laquelle vous arrêterez de fumer. C'est votre date cible pour arrêter de fumer. Si vous n'êtes pas prêt(e) 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 du traitement. Vous devez inscrire cette date sur la boîte à titre de rappel.

Posologie

Varenicline EG se présente sous forme de comprimé blanc (0,5 mg) et de comprimé bleu clair (1 mg). Vous commencerez par le comprimé blanc, puis passerez généralement au comprimé bleu clair. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour les instructions de doses habituelles, que vous devrez suivre à partir du jour 1.

Semaine 1	Dose
Jours 1–3	Du jour 1 au jour 3, vous devez prendre un comprimé pelliculé blanc de Varenicline EG 0,5 mg une fois par jour.

Jours 4–7	Du jour 4 au jour 7, vous devez prendre un comprimé pelliculé blanc de Varenicline EG 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.
-----------	---

Semaine 2	Dose
Jours 8–14	Du jour 8 au jour 14, vous devez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de Varenicline EG 1 mg deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, à peu près à la même heure chaque jour.

Semaine 3	Dose
Jour 15–fin du traitement	Du jour 15 jusqu'à la fin du traitement, vous devez prendre un comprimé pelliculé bleu clair de Varenicline EG 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 EG 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 cette période de traitement. Vous devez ensuite continuer à prendre les comprimés pelliculés de Varenicline EG 1 mg deux fois par jour pendant 12 semaines supplémentaires pour atteindre une durée totale de traitement de 24 semaines.

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

Patients avec des problèmes rénaux

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

Mode d'administration

Varenicline EG est à prendre par voie orale.

Les comprimés 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 EG que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Varenicline EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Il est important que vous preniez Varenicline EG régulièrement à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, si vous réalisez votre oubli dans les 3 à 4 heures précédant votre prochaine dose, ne prenez pas le comprimé manqué.

Si vous arrêtez de prendre Varenicline EG

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 EG conformément aux instructions décrites dans le tableau ci-dessus.

Dans le cadre d'un traitement pour l'arrêt du tabagisme, le risque de rechute peut être plus élevé immédiatement après la fin du traitement. Vous pourriez temporairement ressentir une irritabilité accrue, une envie de fumer, une dépression et/ou des troubles du sommeil lorsque vous arrêtez de prendre Varenicline EG. Votre médecin peut décider de réduire progressivement votre dose de Varenicline EG 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 de la fréquence cardiaque et une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

Vous devez être conscient(e) de la possibilité de symptômes neuropsychiatriques graves, tels que l'agitation, une humeur dépressive ou des changements de comportement, lors d'une tentative d'arrêt du tabagisme, que ce soit avec ou sans Varenicline EG. Si de tels symptômes apparaissent, contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Des effets indésirables graves, bien que peu fréquents ou rares, ont été signalés chez des personnes tentant d'arrêter de fumer durant le traitement par la varenicline : convulsions, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, pensées suicidaires, perte de contact avec la réalité et incapacité à réfléchir ou à juger clairement (psychose), ainsi que des changements de la pensée ou du comportement (comme de l'agressivité ou des comportements anormaux). Des réactions cutanées graves ont également été rapportées, notamment l'érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et le syndrome de Stevens-Johnson (une maladie grave avec apparition de cloques sur la peau, dans la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux), ainsi que des réactions allergiques graves telles que l'angio-œdème (gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge).

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- inflammation du nez et de la gorge, rêves anormaux, difficultés à dormir, maux de tête
- nausées

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection thoracique, inflammation des sinus
- prise de poids, diminution de l'appétit ou augmentation de l'appétit
- somnolence, étourdissements, modification du goût des aliments
- essoufflement, toux
- brûlures d'estomac, vomissements, constipation, diarrhée, sensation de ballonnement, douleur abdominale, douleur dentaire, indigestion, flatulence, bouche sèche
- éruption cutanée, démangeaisons
- articulations douloureuses, courbatures musculaires, mal de dos
- douleur thoracique, fatigue

Peu fréquent (peut toucher 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
- convulsions, tremblement, sensation de léthargie, sensibilité diminuée au toucher
- conjonctivite, douleur aux yeux
- bourdonnements dans les oreilles
- angor, fréquence cardiaque rapide, palpitations, augmentation de la fréquence cardiaque
- augmentation de la pression artérielle, bouffées de chaleur
- inflammation du nez, des sinus et de la gorge, congestion du nez, de la gorge et de la poitrine, enrrouement, rhume des foins, irritation de la gorge, congestion des sinus, excès de mucus dans le nez provoquant de la toux, écoulement nasal
- sang dans les selles, irritation de l'estomac, modification du transit intestinal, renvois, ulcères (aphtes) dans la bouche, 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
- pensées suicidaires
- changement de la façon de penser ou du comportement (par exemple, agressivité)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- soif excessive
- sensation d'être malade ou malheureux, pensée ralentie
- accident vasculaire cérébral
- augmentation de la tension musculaire, difficultés à parler, difficultés de coordination, diminution du goût, modification des habitudes de sommeil
- troubles de la vision, décoloration du globe oculaire, dilatation des pupilles, sensibilité à la lumière, myopie, yeux larmoyants
- battements de cœur irréguliers ou troubles du rythme cardiaque
- douleur dans la gorge, ronflement
- présence de sang dans les vomissements, selles anormales, langue chargée
- raideur des articulations, douleur dans les côtes
- glucose dans l'urine, augmentation du volume et de la fréquence des urines
- écoulement vaginal, changements de la capacité sexuelle/troubles sexuels
- sensation de froid, kyste
- diabète
- somnambulisme
- perte de contact avec la réalité et incapacité à réfléchir ou à juger clairement (psychose)
- comportement anormal
- réactions cutanées graves, notamment érythème polymorphe (un type d'éruption cutanée) et syndrome de Stevens-Johnson (une maladie grave avec apparition de cloques sur la peau, dans la bouche, autour des yeux ou des organes génitaux).
- réactions allergiques graves telles que gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge (angio-œdème)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-

afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Varenicline EG

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (plaquette) ou la boîte 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 EG

Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés

La substance active est la varénicline. Chaque comprimé contient du tartrate de varénicline, correspondant à 0,5 mg de varénicline.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose sodique (E468), acide stéarique (E570).

Pelliculage

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de titane (E171), talc (E553b).

Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés

La substance active est la varénicline. Chaque comprimé contient du tartrate de varénicline, correspondant à 1 mg de varénicline.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose sodique (E468), acide stéarique (E570).

Pelliculage

Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), bleu indigotine (E132).

Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés

La substance active est la varénicline. Chaque comprimé contient du tartrate de varénicline, correspondant à 0,5 mg de varénicline.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose sodique (E468), acide stéarique (E570).

Pelliculage

Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b)

Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés

La substance active est la varénicline. Chaque comprimé contient du tartrate de varénicline, correspondant à 1 mg de varénicline.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose sodique (E468), acide stéarique (E570).

Pelliculage

Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), hydroxypropylcellulose (E463), talc (E553b), bleu indigotine (E132).

Aspect de Varenicline EG et contenu de l'emballage extérieur

Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés de Varenicline EG 0,5 mg sont blancs à blanc cassé, de forme oblongue, biconvexes, avec l'inscription « C2 » gravée sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés sont disponibles dans les présentations suivantes

- Conditionnement d'entretien : Varenicline EG est disponible en boîtes de 56 comprimés pelliculés en plaquettes.
- Conditionnement d'entretien : Varenicline EG est disponible en boîtes de 56 x 1 comprimés pelliculés en plaquettes unitaires.
- Flacons en PEHD contenant 56 comprimés pelliculés.
- Conditionnement d'entretien : Varenicline EG est disponible en pack calendrier de 56 comprimés pelliculés en plaquettes.

Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés de Varenicline EG 1 mg sont bleu clair, de forme oblongue, biconvexes, avec l'inscription « C1 » gravée sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés sont disponibles dans les présentations suivantes

- Conditionnement d'entretien: Varenicline EG est disponible en boîtes de 28, 56, 112 ou 140 comprimés pelliculés en plaquettes.
- Conditionnement d'entretien: Varenicline EG est disponible en boîtes de 28 x 1, 56 x 1, 112 x 1 ou 140 x 1 comprimés pelliculés en plaquettes unitaires.
- Flacons en PEHD contenant 56 comprimés pelliculés.
- Conditionnement d'entretien : Varenicline EG est disponible en pack calendrier de 28, 56 comprimés pelliculés en plaquettes.

Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés de Varenicline EG 0,5 mg sont blancs à blanc cassé, de forme oblongue, biconvexes, avec l'inscription « C2 » gravée sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Varenicline EG 1 mg sont bleu clair, de forme oblongue, biconvexes, avec l'inscription « C1 » gravée sur une face et aucune inscription sur l'autre face. Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg comprimés pelliculés sont disponibles dans les présentations suivantes

- Conditionnement d'initiation du traitement pour 2 semaines : Varenicline EG est disponible en boîtes de 11 comprimés pelliculés de 0,5 mg et de 14 comprimés pelliculés de 1 mg en plaquette.
- Conditionnement d'initiation du traitement pour 2 semaines : Varenicline EG est disponible en boîtes de 11x1 comprimés pelliculés de 0,5 mg et de 14x1 comprimés pelliculés de 1 mg en plaquettes unitaires.
- Conditionnement d'initiation du traitement pour 4 semaines : Varenicline EG est disponible en boîtes de 11 comprimés pelliculés de 0,5 mg et de 42 comprimés pelliculés de 1 mg en plaquettes.
- Conditionnement d'initiation du traitement pour 4 semaines : Varenicline EG est disponible en boîtes de 11x1 comprimés pelliculés de 0,5 mg et de 42x1 comprimés pelliculés de 1 mg en plaquettes unitaires.
- Conditionnement d'initiation du traitement pour 2 semaines : Varenicline EG est disponible en pack calendrier de 11 comprimés pelliculés de 0,5 mg et de 14 comprimés pelliculés de 1 mg en plaquette.
- Conditionnement d'initiation du traitement pour 4 semaines : Varenicline EG est disponible en pack calendrier de 11 comprimés pelliculés de 0,5 mg et de 42 comprimés pelliculés de 1 mg en plaquette.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118 Hesse, Allemagne

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtsstraat 31 E, Breda, 4814 NE Noord-Brabant, Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

NL Varenicline CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten
NL Varenicline CF 1 mg, filmomhulde tabletten

Paquet pour le traitement initial
Varenicline CF 0,5 mg + 1 mg, filmomhulde tabletten
BE Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés
Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés

Paquet pour le traitement initial
Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg comprimés pelliculés
DK Vareniclin STADA

Paquet pour le traitement initial
Vareniclin STADA
ES Vareniclina STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vareniclina STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Paquet pour le traitement initial
Vareniclina STADA 0,5 mg + 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Varenicline STADA 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Varenicline STADA 1 mg kalvopäällysteinen tabletti

Paquet pour le traitement initial
Varenicline STADA 0,5 mg + 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
FR Varénicline EG 0,5 mg comprimé pelliculé
Varénicline EG 1 mg comprimé pelliculé

Paquet pour le traitement initial
Varénicline EG 0,5 mg comprimé pelliculé
Varénicline EG 1 mg comprimé pelliculé
LU Varenicline EG 0.5 mg comprimés pelliculés
Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés

Paquet pour le traitement initial
Varenicline EG 0.5 mg + 1 mg comprimés pelliculés
SE Varenicline STADA 0,5 mg filmdragerade tabletter
Varenicline STADA 1 mg filmdragerade tabletter

Paquet pour le traitement initial
Varenicline STADA 0,5 mg + 1 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés (Plaquette): BE664414
Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés (flacon): BE664415

Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés (Plaquette): BE664416
Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés (flacon): BE664417
Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE664418

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.