

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten
Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten
Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten
varenicline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Varenicline EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Varenicline EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Varenicline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Varenicline EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Varenicline EG is een geneesmiddel dat wordt gebruikt door volwassenen om ze te helpen stoppen met roken. Het bevat het werkzame bestanddeel varenicline.

Varenicline EG kan helpen om de hunkering en ontwenningssymptomen tegen te gaan die gepaard gaan met een rookstop.

Varenicline EG kan ook uw genot door sigaretten verminderen als u rookt tijdens de behandeling.

2. Wanneer mag u Varenicline EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Varenicline EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor varenicline of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Varenicline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Varenicline EG gebruikt.

Er zijn meldingen van depressie, suïcidale gedachten en gedrag en zelfdodingspogingen bij patiënten die varenicline gebruiken. Als u Varenicline EG gebruikt en rusteloosheid, een depressieve stemming, gedragsveranderingen opmerkt die zorgwekkend zijn voor u of uw familie of als u suïcidale gedachten of gedrag ontwikkelt, moet u stoppen met Varenicline EG en onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een evaluatie van de behandeling.

De effecten van stoppen met roken

De effecten van de veranderingen in uw lichaam als gevolg van de rookstop, met of zonder behandeling met Varenicline EG, kan de werking van andere geneesmiddelen veranderen.

Daarom kan in sommige gevallen een dosisaanpassing nodig zijn. Zie hieronder onder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor verdere details.

Voor sommige mensen ging de rookstop met of zonder behandeling gepaard met een hoger risico op veranderingen in denken of gedrag, gevoelens van depressie en angst en hierdoor konden bestaande psychische aandoeningen verergeren. Als u een voorgeschiedenis heeft van psychische aandoeningen, moet u deze bespreken met uw arts.

Hartsymptomen

Nieuwe of verergering van problemen aan hart of bloedvaten werden gemeld, voornamelijk bij mensen die hier al mee te maken hadden gehad. Laat het uw arts weten als u veranderingen in symptomen opmerkt tijdens de behandeling met Varenicline EG. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen heeft van een hartaanval of beroerte.

Toevallen

Laat het uw arts weten als u ooit toevallen of epilepsie heeft gehad voordat u begint met Varenicline EG. Sommige mensen hebben toevallen gemeld tijdens het gebruik van varenicline.

Allergische reacties

Stop met het gebruik van Varenicline EG en laat het uw arts weten als u de volgende tekenen en symptomen waarneemt die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: zwelling van het gezicht, lippen, tong, tandvlees, keel of lichaam en/of moeizame of fluitende ademhaling.

Huidreacties

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom en erythema multiforme) werden gemeld bij het gebruik van varenicline. Als u uitslag krijgt of als uw huid begint te vervellen of blaren vormt, moet u stoppen met Varenicline EG en een arts raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Varenicline EG is niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten onder 18 jaar, omdat de werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet werd aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Varenicline EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In sommige gevallen kan als gevolg van de rookstop (met of zonder Varenicline EG) een dosisaanpassing van andere geneesmiddelen vereist zijn. Voorbeelden omvatten:

- theofylline (tegen ademhalingsproblemen)
- warfarine (tegen bloedstolling)
- insuline (tegen diabetes (suikerziekte))

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

Als u een ernstige nieraandoening heeft, moet u het gelijktijdige gebruik vermijden van cimetidine (gebruikt bij maagproblemen) met Varenicline EG, omdat dit de bloedspiegel van Varenicline EG kan verhogen.

Gebruik van Varenicline EG met andere therapieën om te stoppen met roken

Raadpleeg uw arts voordat u Varenicline EG gebruikt in combinatie met andere rookstoptherapieën.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn een aantal meldingen geweest van versterkte effecten van alcohol bij patiënten die varenicline gebruiken. Het is echter niet bekend of Varenicline EG de alcoholintoxicatie daadwerkelijk versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet het gebruik van Varenicline EG vermijden tijdens de zwangerschap. Spreek erover met uw arts als u van plant bent om zwanger te worden.

Borstvoeding

Hoewel dit niet werd bestudeerd, zou Varenicline EG in de moedermelk kunnen worden uitgescheiden. Spreek hierover met uw arts of apotheker voor advies voordat u Varenicline EG gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Varenicline EG kan duizeligheid, slaperigheid en een tijdelijk bewustzijnsverlies veroorzaken. U mag geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten ondernemen tot u weet of deze medicatie uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren, verstoort.

3. Hoe gebruikt u Varenicline EG?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De slaagkans van de rookstop is hoger als u daartoe gemotiveerd bent. Uw arts en apotheker kunnen u adviseren, ondersteunen en verdere informatie bezorgen om uw poging tot stoppen met roken te helpen slagen.

Streefdatum om te stoppen

Voordat u begint met uw kuur van Varenicline EG, moet u een datum kiezen tijdens de tweede week van de behandeling (tussen dag 8 en dag 14) wanneer u wilt stoppen met roken. Dit is uw rookstopstreefdatum. Als u geen datum wilt instellen in deze 2 weken, kunt u uw eigen streefdatum vastleggen binnen 5 weken na aanvang van de behandeling. U moet deze datum op de verpakking noteren als herinnering.

Dosering

Varenicline EG wordt afgeleverd als een witte tablet (0,5 mg) en een lichtblauwe tablet (1 mg). U begint met de witte tablet en dan stapt u gewoonlijk over op de lichtblauwe tablet. Zie het schema hieronder voor de gebruikelijke doseringsinstructies, die u moet volgen vanaf Dag 1.

Week 1	Dosis
Dag 1-3	Vanaf dag 1 tot dag 3 neemt u eenmaal daags één witte filmomhulde tablet van 0,5 mg Varenicline EG.
Dag 4-7	Vanaf dag 4 tot dag 7 neemt u tweemaal daags één witte filmomhulde tablet van 0,5 mg Varenicline EG: 1 maal 's morgens en 1 maal 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Week 2	Dosis
Dag 8-14	Vanaf dag 8 tot dag 14 neemt u tweemaal daags één lichtblauwe filmomhulde tablet van 1 mg Varenicline EG: 1 maal 's morgens en 1 maal 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Week 3	Dosis
---------------	--------------

Dag 15 – einde van de behandeling	Vanaf dag 15 tot het einde van de behandeling neemt u tweemaal daags één lichtblauwe filmomhulde tablet van 1 mg Varenicline EG: 1 maal 's morgens en 1 maal 's avonds, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
---	--

Als u na 12 weken behandeling bent gestopt met roken, kan uw arts nog eens 12 weken behandeling met tweemaal daags 1 mg filmomhulde tabletten van Varenicline EG aanbevelen om te helpen voorkomen dat u terugvalt.

Als u niet onmiddellijk kunt of wilt stoppen met roken, moet u minder gaan roken tijdens de eerste 12 weken van de behandeling en helemaal stoppen tegen het einde van deze behandelingsperiode. U moet dan 1 mg filmomhulde tabletten Varenicline EG tweemaal daags blijven gebruiken tijdens nog eens 12 weken tot in totaal 24 weken behandeling.

Mocht u onverdraagbare bijwerkingen ondervinden, dan kan uw arts beslissen om uw dosis tijdelijk of blijvend te verlagen tot 0,5 mg tweemaal daags.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, moet u met uw arts overleggen voordat u Varenicline EG gebruikt. Het kan zijn dat u een lagere dosis nodig heeft.

Wijze van toediening

Varenicline EG is voor oraal gebruik.

De tabletten moeten heel ingeslikt worden met water en mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van Varenicline EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Varenicline EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u per ongeluk meer van Varenicline EG inneemt dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk een arts raadplegen of naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem uw doos met tabletten mee.

Bent u vergeten Varenicline EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Het is belangrijk dat u Varenicline EG regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als dit binnen 3-4 uur vóór uw volgende dosis is, neem dan de gemiste tablet niet meer in.

Als u stopt met het gebruik van Varenicline EG

In klinisch onderzoek is aangetoond dat de inname van alle doses van uw geneesmiddel op de geschikte tijdstippen en voor de aanbevolen duur van de behandeling zoals hierboven beschreven uw kans om te stoppen met roken verhoogt. Daarom is het belangrijk om Varenicline EG te blijven innemen, volgens de instructies beschreven in de tabel hierboven, tenzij uw arts u zegt om de behandeling stop te zetten.

Tijdens de rookstoptherapie kan het risico op terugval hoger zijn in de periode onmiddellijk na het einde van de behandeling. U kunt tijdelijk meer prikkelbaarheid vertonen, en een sterkere aandrang om te roken, depressie en/of slaapstoornissen wanneer u stopt met Varenicline EG. Uw arts kan beslissen om uw dosis van Varenicline EG geleidelijk te verlagen naar het einde van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stoppen met roken met of zonder behandeling kan uiteenlopende symptomen teweegbrengen. Het kan gaan om veranderingen in gemoed (zoals depressiviteit, prikkelbaarheid, frustratie of angst), slapeloosheid, concentratieproblemen, vertraagde hartslag en toegenomen eetlust of gewichtstoename.

U moet zich bewust zijn van de mogelijkheid van ernstige neuropsychiatrische symptomen, zoals rusteloosheid, depressief gemoed of veranderingen in gedrag tijdens een poging om te stoppen met roken met of zonder Varenicline EG en u moet contact opnemen met een arts of apotheker als u dergelijke symptomen ondervindt.

Ernstige bijwerkingen met frequentie soms of zelden zijn opgetreden bij mensen die proberen om te stoppen met roken met varenicline: toeval, beroerte, hartaanval, suïcidaal denken, verlies van contact met de realiteit en onvermogen om helder te denken of te oordelen (psychose), veranderingen in denkpatronen of gedrag (zoals agressie en afwijkend gedrag). Er zijn ook meldingen geweest van ernstige huidreacties, waaronder erythema multiforme (een soort uitslag) en Stevens-Johnsonsyndroom (een ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, rond de ogen of geslachtsdelen) en ernstige allergische reacties, waaronder angio-oedeem (zwellen van het gezicht, mond of keel).

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen)

- ontsteking van de neus en keel, abnormale dromen, slaapmoeilijkheden, hoofdpijn
- misselijkheid

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- borstkasinfectie, sinusontsteking
- gewichtstoename, verminderde of toegenomen eetlust
- slaperigheid, duizeligheid, veranderingen in de manier waarop voedsel smaakt
- kortademigheid, hoesten
- zuurbranden, braken, constipatie, diarree, opgeblazen gevoel, buikpijn, tandpijn, slechte vertering, winderigheid, droge mond
- huiduitslag, jeuk
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn
- pijn op de borst, vermoeidheid

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- schimmelinfectie, virusinfectie
- paniekaanvallen, denkmoeilijkheden, rusteloosheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, hallucinaties, veranderingen in libido
- toeval, tremor, loomheid, lagere gevoeligheid bij aanraking
- conjunctivitis, oogpijn
- oorsuizen
- angina pectoris, snelle hartslag, hartkloppingen, versnelde hartslag
- verhoogde bloeddruk, opvliegers
- ontsteking van neus, sinussen en keel, verstopping van neus, keel en borstkas, heesheid, hooikoorts, keelirritatie, verstopte sinussen, overmatig slijm in de neus dat hoesten en een loopneus veroorzaakt
- rood bloed in stoelgang, geïrriteerde maag, verandering in stoelgangpatroon, oprispingen, mondzweren, pijnlijk tandvlees
- roodkleuring van de huid, acne, versterkt transpireren, nachtelijk transpireren
- spierspasmen, pijn aan de borstkas
- abnormaal vaak urineren, nachtelijk urineren
- versterkte bloeding tijdens maandstonden
- ongemak in de borstkas, griepachtige aandoening, koorts, verzwakt of onwel gevoel

- hoge suikerspiegel
- hartaanval
- suïcidaal denken
- veranderingen in denkpatronen of gedrag (zoals agressie)

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- overmatige dorst
- onwel of ongelukkig gevoel, traag denken
- beroerte
- toegenomen spierspanning, spraakmoeilijkheden, coördinatiemoeilijkheden, verminderde smaak, veranderd slaappatroon
- verstoord zicht, verkleuring van de oogappel, uitgezette pupillen, gevoeligheid voor licht, bijziendheid, waterige ogen
- onregelmatige hartslag of hartritmestoornissen
- keelpijn, snurken
- bloedbraken, abnormale stoelgang, laagje op de tong
- stijve gewrichten, pijn aan de ribben
- glucose in de urine, meer en vaker plassen
- vaginale afscheiding, veranderingen/disfunctie in seksuele vermogens
- gevoel van koude, cyste
- diabetes (suikerziekte)
- slaapwandelen
- verlies van contact met de realiteit en onvermogen om helder te denken of te oordelen (psychose)
- afwijkend gedrag
- ernstige huidreacties, waaronder erythema multiforme (een soort uitslag) en Stevens-Johnsonsyndroom (een ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, rond de ogen of geslachtsdelen)
- ernstige allergische reacties, waaronder zwelling van het gezicht, mond of keel (angio-oedeem)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tijdelijk bewustzijnsverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Varenicline EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Varenicline EG?

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof is varenicline. Elke tablet bevat vareniclinetartraat equivalent aan 0,5 mg varenicline.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose natrium (E468), stearinezuur (E570).

Omhulsel

Hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), titaandioxide (E171), talk (E553b).

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof is varenicline. Elke tablet bevat vareniclinetartraat equivalent aan 1 mg varenicline.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose natrium (E468), stearinezuur (E570).

Omhulsel

Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), blauw indigokarmijn (E132).

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof is varenicline. Elke tablet bevat vareniclinetartraat equivalent aan 0,5 mg varenicline.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose natrium (E468), stearinezuur (E570).

Omhulsel

Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b).

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof is varenicline. Elke tablet bevat vareniclinetartraat equivalent aan 1 mg varenicline.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E468), maltodextrine (E1400), croscarmellose natrium (E468), stearinezuur (E570).

Omhulsel

Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), blauw indigokarmijn (E132).

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

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met opdruk "C2" op de ene kant en glad aan de andere kant.

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in de volgende verpakkingspresentaties

- Onderhoudsverpakking: Varenicline EG is beschikbaar in een doos van 56 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen
- Onderhoudsverpakking: Varenicline EG is beschikbaar in een doos van 56x1 filmomhulde tabletten in eenheidsblisterverpakkingen.
- HDPE-flessen met 56 filmomhulde tabletten.
- Onderhoudsverpakking: Varenicline EG is beschikbaar in een kalenderpack van 56 filmomhulde tabletten in een blister

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met opdruk "C1" op de ene kant en glad aan de andere kant.

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in de volgende verpakkingspresentaties

- Onderhoudsverpakking: Varenicline EG is beschikbaar in een doos van 28, 56, 112 of 140 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
- Onderhoudsverpakking: Varenicline EG is beschikbaar in een doos van 28x1, 56x1, 112x1 of 140x1 filmomhulde tabletten in eenheidsblisterverpakkingen.
- HDPE-flessen met 56 filmomhulde tabletten.
- Onderhoudsverpakking: Varenicline EG is beschikbaar in een kalenderpack van 28, 56 filmomhulde tabletten in een blister

Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met opdruk "C2" op de ene kant en glad aan de andere kant. Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met opdruk "C1" op de ene kant en glad aan de andere kant.

Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in de volgende verpakkingspresentaties

- Starterbehandelingsverpakking voor 2 weken: Varenicline EG is beschikbaar in verpakkingen van 11 filmomhulde tabletten van 0,5 mg en 14 filmomhulde tabletten van 1 mg in blisterverpakkingen.
- Starterbehandelingsverpakking voor 2 weken: Varenicline EG is beschikbaar in verpakkingen van 11x1 filmomhulde tabletten van 0,5 mg en 14x1 filmomhulde tabletten van 1 mg in blisterverpakkingen.
- Starterbehandelingsverpakking voor 4 weken: Varenicline EG is beschikbaar in verpakkingen van 11 filmomhulde tabletten van 0,5 mg en 42 filmomhulde tabletten van 1 mg in blisterverpakkingen.
- Starterbehandelingsverpakking voor 4 weken: Varenicline EG is beschikbaar in verpakkingen van 11x1 filmomhulde tabletten van 0,5 mg en 42x1 filmomhulde tabletten van 1 mg in blisterverpakkingen.

- Starterbehandelingsverpakking voor 2 weken: Varenicline EG is beschikbaar in kalenderpack van 11 filmomhulde tabletten van 0,5 mg en 14 filmomhulde tabletten van 1 mg in een blister.
- Starterbehandelingsverpakking voor 4 weken: Varenicline EG is beschikbaar in kalenderpack van 11 filmomhulde tabletten van 0,5 mg en 42 filmomhulde tabletten van 1 mg in een blister.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Stada Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118 Hesse, Duitsland

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtstraat 31 E, Breda, 4814 NE Noord-Brabant, Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Pakket voor initiële behandeling:
 Varenicline CF 0,5 mg + 1 mg, filmomhulde tabletten
 BE Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten
 Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten

Pakket voor initiële behandeling:
 Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten
 DK Vareniclin STADA

Pakket voor initiële behandeling:
 Vareniclin STADA
 ES Vareniclina STADA 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
 Vareniclina STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Pakket voor initiële behandeling:
 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

Pakket voor initiële behandeling:
 Varenicline STADA 0,5 mg + 1 mg kalvopäällysteinen tabletti
 FR Varénicline EG 0,5 mg comprimé pelliculé
 Varénicline EG 1 mg comprimé pelliculé

Pakket voor initiële behandeling:
 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

Pakket voor initiële behandeling:
 Varenicline EG 0.5 mg + 1 mg comprimés pelliculés
 SE Varenicline STADA 0,5 mg filmdragerade tabletter
 Varenicline STADA 1 mg filmdragerade tabletter

Pakket voor initiële behandeling:

Varenicline STADA 0,5 mg + 1 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten (blister): BE664414

Varenicline EG 0,5 mg filmomhulde tabletten (fles): BE664415

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten (blister): BE664416

Varenicline EG 1 mg filmomhulde tabletten (fles): BE664417

Varenicline EG 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten (blister): BE664418

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.