

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten**

Vareniclin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vareniclin-ratiopharm Starterpackung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung beachten?
3. Wie ist Vareniclin-ratiopharm Starterpackung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vareniclin-ratiopharm Starterpackung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Vareniclin-ratiopharm Starterpackung und wofür wird es angewendet?

Vareniclin-ratiopharm enthält den Wirkstoff Vareniclin. Vareniclin-ratiopharm ist ein Arzneimittel, das erwachsenen Personen helfen soll, mit dem Rauchen aufzuhören.

Vareniclin-ratiopharm kann das Verlangen zu rauchen und die Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten, vermindern.

Vareniclin-ratiopharm kann auch den Genuss vermindern, den Sie beim Rauchen von Zigaretten verspüren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung beachten?

**Vareniclin-ratiopharm Starterpackung darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vareniclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vareniclin-ratiopharm einnehmen.

Bei Patienten, die Vareniclin eingenommen haben, wurde von Depressionen, Selbstmordgedanken, selbstgefährdendem Verhalten sowie von Selbstmordversuchen berichtet. Wenn Sie unter der Einnahme von Vareniclin-ratiopharm eine innere Unruhe verspüren, depressiv werden oder Verhaltensänderungen bemerken, die Sie oder Ihre Familie beunruhigen, oder wenn sich bei Ihnen Selbstmordgedanken oder ein selbstgefährdendes Verhalten entwickelt, sollten Sie die Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, der die Behandlungsmöglichkeiten überprüfen wird.

**Auswirkungen der Raucherentwöhnung**

Die Veränderungen in Ihrem Körper aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Vareniclin-ratiopharm können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Deshalb kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung notwendig sein. Siehe hierzu „Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Bei einigen Personen war die Raucherentwöhnung – mit oder ohne Behandlung – mit einem erhöhten Risiko für Veränderungen im Denken oder Verhalten, Depression und Angstzuständen verbunden, und sie kann mit einer Verschlechterung von psychischen Erkrankungen verbunden sein. Wenn Sie psychische Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

## *Herzbeschwerden*

Bei Personen, die bereits Herz- oder Gefäß- (kardiovaskuläre) Probleme haben, wurde anfänglich über neue oder sich verschlechternde kardiovaskuläre Probleme berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich während der Behandlung mit Vareniclin-ratiopharm Änderungen in Ihren Symptomen ergeben. Suchen Sie sofortige medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalls verspüren.

## *Krampfanfälle*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Vareniclin-ratiopharm, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle erlitten haben oder wenn Sie an Epilepsie leiden. Einige Personen haben während der Behandlung mit Vareniclin-ratiopharm über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

## *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Beenden Sie die Einnahme von Vareniclin-ratiopharm und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen und Symptome auftreten, die auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten können: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Gaumen, Hals oder Körper und/oder Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung.

## *Hautreaktionen*

Es liegen Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme) im Zusammenhang mit der Anwendung von Vareniclin vor. Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut sich abschält oder es zu einer Bläschenbildung kommt, beenden Sie die Einnahme von Vareniclin-ratiopharm und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Vareniclin-ratiopharm bei Kindern oder Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

## **Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In einigen Fällen kann aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Vareniclin-ratiopharm eine Dosisanpassung anderer Arzneimittel notwendig sein. Beispiele hierfür sind u. a. Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen), Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) und Insulin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes). Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sollten Sie Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenprobleme) nicht zusammen mit Vareniclin-ratiopharm einnehmen, da dies zu erhöhten Blutspiegeln von Vareniclin führen kann.

## *Anwendung von Vareniclin-ratiopharm mit anderen Therapien zur Raucherentwöhnung*

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vareniclin-ratiopharm in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung anwenden.

## **Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es liegen einige Berichte über eine Verstärkung der berauschenden Wirkung von Alkohol bei Patienten vor, die mit Vareniclin-ratiopharm behandelt wurden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Vareniclin-ratiopharm die Wirkung von Alkohol tatsächlich verstärkt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es empfiehlt sich die Anwendung von Vareniclin-ratiopharm während der Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenngleich dies nicht untersucht wurde, kann Vareniclin möglicherweise in die Muttermilch übergehen. Sie sollten vor der Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vareniclin-ratiopharm kann mit Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust verbunden sein. Sie sollten kein Fahrzeug führen, keine komplexen Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

## 3. Wie ist Vareniclin-ratiopharm Starterpackung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich erhöhen Sie Ihre Erfolgsaussichten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie entsprechend motiviert sind. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie beraten und unterstützen sowie Ihnen weitere Informationsquellen nennen, die Ihnen bei Ihrem Versuch, mit dem Rauchen aufzuhören, helfen können.

Bevor Sie mit der Einnahme von Vareniclin-ratiopharm beginnen, sollten Sie üblicherweise ein Datum in der 2. Woche der Behandlung (zwischen Tag 8 und Tag 14) festlegen, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie innerhalb von 2 Wochen keinen Termin für den Rauchstopp festlegen wollen oder können, haben Sie die Möglichkeit, sich einen eigenen Termin für den Rauchstopp innerhalb von 5 Wochen nach Beginn der Behandlung festzulegen. Notieren Sie sich dieses Datum zur Erinnerung auf der Packung.

Vareniclin-ratiopharm gibt es als weiße (0,5 mg) und hellblaue (1 mg) Tablette. Sie beginnen mit der weißen Tablette und wechseln dann üblicherweise zu der hellblauen Tablette. Beachten Sie hierzu die nachfolgende Tabelle mit den üblichen Dosierungsangaben ab dem 1. Tag der Behandlung.

| Woche 1     |   | Dosis                                                                                                                                                                             |
|-------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tag 1 bis 3 | 1 | Von Tag 1 bis Tag 3 sollten Sie einmal täglich 1 weiße Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg Filmtablette einnehmen.                                                                       |
| Tag 4 bis 7 | 4 | Von Tag 4 bis Tag 7 sollten Sie zweimal täglich 1 weiße Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit. |

| Woche 2      |   |                                                                                                                                                                                      |
|--------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tag 8 bis 14 | 8 | Von Tag 8 bis Tag 14 sollten Sie zweimal täglich 1 hellblaue Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit. |

| Woche 3 bis 12                     |  |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tag 15 bis zum Ende der Behandlung |  | Ab Tag 15 bis zum Ende der Behandlung sollten Sie weiterhin zweimal täglich 1 hellblaue Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit. |

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmdabletten

**ratiopharm**

Wenn Sie nach 12 Wochen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Behandlung mit zweimal täglich Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmdabletten über 12 Wochen empfehlen, um zu verhindern, dass Sie wieder anfangen.

Wenn Sie nicht sofort ganz mit dem Rauchen aufhören können oder wollen, sollten Sie Ihren Rauchkonsum während der ersten 12 Behandlungswochen verringern und am Ende dieses Zeitraums ganz aufhören. Danach sollten Sie noch weitere 12 Wochen lang zweimal täglich Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmdabletten einnehmen, sodass insgesamt 24 Behandlungswochen erreicht werden.

Sollten bei Ihnen unerträgliche Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend oder dauerhaft auf zweimal täglich 0,5 mg verringern.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin-ratiopharm mit Ihrem Arzt sprechen. Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Vareniclin-ratiopharm ist zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt und können mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Vareniclin-ratiopharm eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen oder die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie bitte die Packung mit Ihren Tabletten mit.

## **Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Vareniclin-ratiopharm regelmäßig immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn nur noch 3-4 Stunden bis zum Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis bleiben, nehmen Sie die Tablette, die Sie vergessen haben, nicht mehr ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung abbrechen**

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass sich Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, erhöhen, wenn Sie wie oben beschrieben alle Dosen Ihres Arzneimittels zur richtigen Zeit einnehmen und die empfohlene Behandlungsdauer einhalten. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Vareniclin-ratiopharm nach den Anweisungen in der oben stehenden Tabelle einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung zu beenden.

Bei Therapien zur Raucherentwöhnung kann das Risiko, mit dem Rauchen wieder anzufangen, unmittelbar nach Therapieende erhöht sein. Möglicherweise treten bei Ihnen vorübergehend eine Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/oder Schlafstörungen auf, wenn Sie die Einnahme von Vareniclin-ratiopharm beenden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, die Vareniclin-ratiopharm-Dosis am Ende der Behandlung schrittweise zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Aufgabe des Rauchens können verschiedene Symptome auftreten, unabhängig ob dies mit oder ohne Behandlung erfolgt. Diese können Stimmungsschwankungen (wie Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Frustration oder Ängstlichkeit), Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, verlangsamte Herzfrequenz und verstärkten Appetit oder Gewichtszunahme einschließen.

Sie sollten wissen, dass bei dem Versuch, das Rauchen aufzugeben – mit oder ohne Vareniclin-ratiopharm – schwerwiegende neuropsychiatrische Symptome, wie z. B. Unruhe, depressive Stimmungslage oder Veränderungen im Verhalten, auftreten können. Setzen Sie sich in solchen Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Bei Personen, die versuchten, mit Vareniclin das Rauchen aufzugeben, traten gelegentlich oder selten schwerwiegende Nebenwirkungen auf: Krampfanfall, Schlaganfall, Herzinfarkt, Suizidgedanken, Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose), Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität und Verhaltensstörung). Darüber hinaus wurde auch über schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Bläschenbildung der Haut, im Mund, im Augenbereich oder an den Genitalien) sowie über schwerwiegende allergische Reaktionen, wie etwa Angioödeme (Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals), berichtet.

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
  - Entzündung von Nase und Rachen, abnorme Träume, Schlafstörungen, Kopfschmerzen
  - Übelkeit
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
  - Bronchienentzündung, Entzündung der Nebenhöhlen
  - Gewichtszunahme, verminderter Appetit, gesteigerter Appetit
  - Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Geschmacksveränderungen
  - Kurzatmigkeit, Husten
  - Sodbrennen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl, Bauchschmerzen, Zahnschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
  - Hautausschlag, Jucken
  - Gelenkschmerz, Muskelschmerz, Rückenschmerzen
  - Brustkorbschmerz, Müdigkeit
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
  - Pilzinfektion, Virusinfektion
  - Panikgefühl, Denkschwierigkeiten, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Halluzinationen, Veränderung des sexuellen Verlangens
  - Krampfanfälle, Zittern, Trägheitsgefühl, verringerte Berührungsempfindlichkeit
  - Bindehautentzündung, Augenschmerzen
  - Klingeln im Ohr
  - Herzenge (Angina), schneller Herzschlag, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz
  - erhöhter Blutdruck, Hitzewallung
  - Entzündung von Nase, Nebenhöhlen und Rachen, Verstopfung von Nase, Rachen und Brustkorb, Heiserkeit, jahreszeitbedingte Allergie, Rachenreizung, verstopfte Nebenhöhlen, vermehrte Schleimbildung in der Nase, die zu Husten führt, laufende Nase
  - rotes Blut im Stuhl, gereizter Magen, Änderung der Darmentleerungsgewohnheiten, Aufstoßen, Mundgeschwüre, Zahnfleischschmerzen
  - Hautrötungen, Akne, vermehrtes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
  - Muskelkrämpfe, Schmerzen in der Brustwand
  - abnorm häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
  - stärkere Regelblutung
  - Brustkorbschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein
  - hoher Blutzuckerspiegel
  - Herzinfarkt
  - Suizidgedanken
  - Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität)
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
  - übermäßiger Durst
  - Gefühl des Unwohlseins oder Unglücklichseins, langsames Denken
  - Schlaganfall
  - erhöhte Muskelspannung, Sprachschwierigkeiten, Koordinationsschwierigkeiten, verminderter Geschmackssinn, veränderte Schlafgewohnheiten
  - Sehstörungen, Verfärbung der Augäpfel, erweiterte Pupillen, Lichtempfindlichkeit, Kurzsichtigkeit, tränende Augen
  - unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
  - Rachenschmerzen, Schnarchen
  - Bluterbrechen, abnormer Stuhl, belegte Zunge
  - steife Gelenke, Rippenschmerzen
  - Glucose im Urin, erhöhtes Urinvolumen und häufigeres Wasserlassen

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- vaginaler Ausfluss, Veränderung der Sexualfunktion
- Kältegefühl, Zyste
- Diabetes mellitus
- Schlafwandeln
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose)
- Verhaltensstörung
- schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Bläschenbildung der Haut, im Mund, im Augenbereich oder an den Genitalien)
- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals)
- Nicht bekannt
  - Vorübergehender Bewusstseinsverlust

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Vareniclin-ratiopharm Starterpackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Walletverpackung und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Vareniclin-ratiopharm Starterpackung enthält

- Der Wirkstoff ist: Vareniclin.  
*Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg Filmtabletten*  
 Jede Filmtablette enthält Vareniclincitrat, entsprechend 0,5 mg Vareniclin.  
  
*Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten*  
 Jede Filmtablette enthält Vareniclincitrat, entsprechend 1 mg Vareniclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), [pflanzlich], Propylgallat (Ph.Eur.), Citronensäure  
Filmüberzug  
 Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (nur *Vareniclin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten*)

### Wie Vareniclin-ratiopharm Starterpackung aussieht und Inhalt der Packung

- Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „0,5“ auf einer Seite.
- Vareniclin-ratiopharm 1 mg sind hellblaue, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „1,0“ auf einer Seite.

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmdabletten

**ratiopharm**

Folgende Packungen von Vareniclin-ratiopharm Starterpackung sind erhältlich:

*Blisterpackungen (PVC/PE/PVdC//Al)*

Packung mit 25 Filmdabletten (Wallet-Verpackung):

Jede Packung enthält 25 Filmdabletten für ein zweiwöchiges Behandlungsschema (11 Filmdabletten Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg und 14 Filmdabletten Vareniclin-ratiopharm 1 mg).

Packung mit 53 Filmdabletten (Wallet-Verpackung):

Jede Packung enthält 53 Filmdabletten für ein vierwöchiges Behandlungsschema (11 Filmdabletten Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg und 42 Filmdabletten Vareniclin-ratiopharm 1 mg).

Packung mit 165 Filmdabletten:

Jede Packung enthält 165 Filmdabletten für ein zwölfwöchiges Behandlungsschema (11 Filmdabletten Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg und 154 Filmdabletten Vareniclin-ratiopharm 1 mg).

perforierte Einzeldosis-Blisterpackung (PVC/PE/PVdC//Al)

Packung mit 165 x 1 Filmdablette:

Jede Packung enthält 165 x 1 Filmdablette für ein zwölfwöchiges Behandlungsschema (11 x 1 Filmdablette Vareniclin-ratiopharm 0,5 mg und 154 x 1 Filmdablette Vareniclin-ratiopharm 1 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

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

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

|              |                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien:     | Varenicline Teva 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten |
| Deutschland: | Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmdabletten                        |
| Finnland:    | Varenicline ratiopharm 0,5 mg + 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen                       |
| Frankreich:  | VARENICLINE TEVA 0,5 mg et 1 mg, comprimés pelliculés                                   |
| Irland:      | Varenicline Teva 0.5 mg film-coated tablets, Varenicline Teva 1 mg film-coated tablets  |
| Island:      | Varenicline Teva                                                                        |
| Luxemburg:   | Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg und 1 mg Filmdabletten                      |
| Niederlande: | Varenicline Teva 0,5 mg + Varenicline Teva 1 mg filmomhulde tabletten                   |
| Schweden:    | Varenicline Teva                                                                        |
| Spanien:     | Vareniclina Teva 0,5 mg + 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG                 |

# Vareniclin-ratiopharm Starterpackung 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

## Weitere Informationsquellen

Die aktuelle Version der behördlich genehmigten Informationen zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des in dieser Packungsbeilage enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Lesegerät verfügbar. Die gleichen Informationen sind auch unter folgender Internetadresse verfügbar:

[www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-18914611.html](http://www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-18914611.html)



Versionscode: Z03