PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Varenikliin, 0,5 mg; 1 mg; 0,5 mg/1 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on varenikliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne varenikliini võtmist
3. Kuidas varenikliini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas varenikliini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on varenikliin ja milleks seda kasutatakse

Varenikliin on ravim, mida kasutatakse täiskavanutel abistava vahendina suitsetamisest loobumisel.

Varenikliin aitab leevendada tungi suitsetamise järele ja suitsetamisest loobumisega seotud ärajäämanähtusid.

Varenikliin võib vähendada ka suitsetamisest saadavat naudingut, kui te siiski ravi ajal suitsetate.

2. Mida on vaja teada enne varenikliini võtmist

Ärge võtke varenikliini:

- kui olete varenikliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Varenikliini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Varenikliini võtvatel patsientidel on teatatud depressiooni, suitsiidimõtete, suitsidaalse käitumise ja suitsiidikatsete esinemisest. Kui te muutute varenikliini kasutamise ajal ärrituvaks, meeleolu langeb ning tekivad muutused käitumises, mis teevad murelikuks teid või teie peret või kui teil tekivad enesetapumõtted või suitsidaalne käitumine, lõpetage varenikliini võtmine ja võtke ravi ümberhindamiseks kohe ühendust oma arstiga.

Suitsetamisest loobumise mõjud
Suitsetamisest loobumisel koos varenikliinraviga või ilma tekivad organismis muutused, mis võivad mõjutada teiste ravimite toimet. Seetõttu võib mõningatel juhtudel vajalikuks osutuda annuse kohandamine. Vaata lõiku allpoool „Muud ravimid ja varenikliin“.

Mõnedel inimestel, kes loobuvad suitsetamisest kas raviga või ilma, on see olnud seotud suurema riskiga muutuste tekkimiseks mõtlemises või käitumises, depressiooni ja ärevuse tekkega ja võib olla seotud ka psühhiaatrilise häire süvenemisega. Kui teil on kunagi olnud psühhiaatrilisi häireid, peate sellest rääkima oma arstile.

Südame sümptomid
Inimestel, kellel juba olid kardiovaskulaarsed probleemid, on peamiselt teatatud uutest või süvenenud südame või veresoonte (kardiovaskulaarsetest) probleemidest. Kui teil esineb ravi ajal varenikliiniga muutusi või sümptomeid, rääkige sellest oma arstile. Kui teil tekivad südamerabanduse või insuldi sümptomid, otsige kohe erakorralist arstiabi.

Krambid
Rääkige oma arstile enne ravi alustamist varenikliiniga, kui teil on olnud krampe või teil on epilepsia. Mõned inimesed on teatanud krampidest varenikliini kasutamisel.

Ülitundlikkusreaktsioonid
Lõpetage varenikliini võtmine ja rääkige koheselt sellest oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest nähtudest ja sümptomitest, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile: näo-, huulte, keele-, igemete, kõri- või kehaturse ja/või hingamisraskused, vilistav hingamine.

Nahareaktsioonid
Varenikliini võtmisel on teatatud potentsiaalselt eluohtlike nahalöövete (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem) tekkest. Lööbe tekkimisel, naha koorumisel või villide tekkimisel tuleb Varenikliini võtmine lõpetada ja otsida erakorralist abi.

Lapsed ja noorukid
Varenikliini ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel, sest selle ohutust ja efektiivsust ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja varenikliin
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõningatel juhtudel on suitsetamisest loobumisel, varenikliiniga või ilma, vajalik teiste ravimite annuse kohandamine. Sellisteks ravimiteks on näiteks teofülliin (hingamishäirete korral kasutatav ravim), varfariin (verehüübimist takistav ravim) ja insuliin (suhkurtõve ravim). Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on raske neeruhaigus, peate vältima tsimetidiini kasutamist koos (kasutatakse mao probleemide korral) varenikliiniga, kuna see võib põhjustada varenikliini suurenenud sisaldust veres.

Varenikliini kasutamine koos teiste suitsetamisest loobumise ravivõimalustega
Enne varenikliini kasutamist koos teiste suitsetamisest loobumise ravivõimalustega pidage nõu oma arstiga.

Varenikliin koos toidu ja joogiga

Varenikliini võtvatel patsientidel on teatatud alkoholi toime tugevnemisest. Ei ole teada, kas varenikliin tegelikult süvendab alkoholimürgistust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav on vältida varenikliini kasutamist raseduse ajal. Kui planeerite rasedust, teavitage sellest oma arsti.

Kuigi seda ei ole uuritud, võib varenikliin erituda ka rinnapiima. Enne varenikliini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Varenikliin võib põhjustada pearinglust ja unisust. Ärge juhtige autot, käsitsege keerulisi masinaid ega sooritage muid potentsiaalselt ohtlikke tegevusi, kui ei ole teada, kuidas ravim teile mõjub.

Varenikliin võib sisaldada naatriumi
Täpsem info vt. pakendilt.

3. Kuidas varenikliini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Edukas suitsetamisest loobumine on tõenäolisem juhul, kui te olete motiveeritud seda tegema. Arstilt ja apteekrilt võite saada nõu, toetust ja lisainformatsiooni, mis aitavad tagada eduka suitsetamisest loobumise.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, mida te ei talu, võib teie arst teie ravimiannust ajutiselt või ka püsivalt vähendada.

Kui teil on probleeme neerudega, pidage enne varenikliini võtmist nõu oma arstiga. Te võite vajada väiksemat annust.

Varenikliin on suukaudseks kasutamiseks.
Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega ja neid võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate varenikliini rohkem kui ette nähtud
Kui te võtate kogemata varenikliini rohkem kui arst on määranud, pöörduge otsekohe arsti poole või lähimasse haiglasse. Võtke tabletikarp endaga kaasa.

Kui te unustate varenikliini võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Tähtis on varenikliini võtta korrapäraselt iga päev samal kellaajal. Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud 3…4 tundi, siis jätke unustatud tablett võtmata.

Kui te lõpetate varenikliini võtmise
Kliinilistes uuringutes on tõestatud, et kõigi ravimiannuste võtmine õigel ajal ja eespool soovitatud ravi kestuse jooksul suurendab suitsetamisest loobumise edukust. Seetõttu tuleb jätkata varenikliini võtmist vastavalt ülaltoodud tabelis kirjeldatud juhistele, kui arst ei ole öelnud, et peate ravi lõpetama.

Suitsetamisest loobumist toetava ravi korral võib uuesti suitsetama hakkamise risk olla kõige suurem vahetult pärast ravi lõpetamist. Kui te lõpetate varenikliini võtmise, võivad teil ajutiselt tekkida suurenenud ärrituvus, tung suitsetada, depressioon ja/või unehäired. Seetõttu võib teie arst otsustada ravi lõpetamisel varenikliini annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Suitsetamisest loobumine võib ravile vaatamata põhjustada erinevaid sümptomeid. Nende hulka võivad kuuluda meeleolu muutused (depressioon, ärrituvus, frustratsioon või ärevus), unetus, keskendumisraskused, südame löögisageduse vähenemine ja söögiisu või kehakaalu suurenemine.

Peate olema teadlik, et suitsetamisest loobuda püüdmise ajal võivad teil sõltumata varenikliini kasutamisest tekkida tõsised neuropsühhiaatrilised sümptomid nagu agitatsioon, depressiivne meeleolu või muutused käitumises ja te peate nende sümptomite ilmnemisel pöörduma arsti või apteekri poole.

Inimestel, kes on püüdnud varenikliini abil suitsetamisest loobuda, on aeg-ajalt või harva esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid: krambihood, insult, südameinfarkt, enesetapumõtted, kontakti kadumine reaalsusega ja võimetus selgelt mõelda või käitumist hinnata (psühhoos), muutused mõtlemises või käitumises (nagu agressiivsus ja ebanormaalne käitumine). Samuti on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh multiformne erüteem (teatud tüüpi lööve) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (raske haigus villilise lööbega nahal, suus, silmade ümbruses või suguelunditel) ning tõsistest allergilistest reaktsioonidest, sh angioödeem (näo-, suu- või kaelaturse).

- Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

    - Nina- ja kurgupõletik, ebatavalised unenäod, unehäired, peavalu
    - Iiveldus

- Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

    - Rinnapiirkonna infektsioonid, ninakõrvalkoobaste põletik
    - Kehakaalu suurenemine, söögiisu vähenemine, söögiisu suurenemine
    - Unisus, pearinglus, maitsetundlikkuse muutused
    - Hingeldus, köha
    - Kõrvetised, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, täiskõhutunne, kõhuvalu, hambavalu, seedehäire, kõhupuhitus, suukuivus
    - Nahalööve, sügelemine
    - Liigesvalu, lihasvalu, seljavalu
    - Valu rinnus, väsimus

- Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

    - Seeninfektsioon, viirusinfektsioon
    - Paanikatunne, mõtlemisraskus, rahutus, meeleolu kõikumine, depressioon, ärevus, hallutsinatsioonid, muutused libiidos
    - Krambid, värisemine, loidustunne, vähenenud puutetundlikkus
    - Konjunktiviit, silmavalu
    - Kohin kõrvus
    - Stenokardia, kiire pulss, südamepekslemine, südame löögisageduse tõus
    - Vererõhu tõus, kuumahood
    - Nina-, nina kõrvalkoobaste- ja kurgu põletik, nina-, kurgu- ja rindkerekinnisus, häälekähedus, heinapalavik, kurguärritus, ninakõrvalkoobaste kinnisus, köha põhjustav lima liigeritus ninast, nohu
    - Hele veri väljaheites, maoärritus, sooletegevuse muutused, röhitsused, suuhaavandid, igemevalu
    - Nahapunetus, akne, suurenenud higistamine, öine higistamine
    - Lihasspasmid, rindkereseina valu
    - Ebanormaalselt sage urineerimine, öine urineerimine
    - Vererohked menstruatsioonid
    - Ebamugavustunne rindkeres, gripilaadne haigus, palavik, nõrkus või halb enesetunne
    - Suurenenud vere suhkrusisaldus

    - Südameinfarkt
    - Enesetapumõtted
    - Muutused mõtlemises või käitumises (nagu agressiivsus)

- Harv: võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

    - Liigne janu
    - Halb või raske enesetunne, aeglane mõtlemine
    - Insult
    - Lihaspinge suurenemine, kõnehäired, koordinatsioonihäired, maitsetundlikkuse vähenemine, unehäired
    - Nägemishäired, silmavalgete värvuse muutus, pupillide laienemine, valgustundlikkus, lühinägelikkus, vesised silmad
    - Ebaregulaarne südame löögisagedus või südame rütmihäired
    - Kurguvalu, norskamine
    - Veriokse, väljaheite muutused, keelekatt
    - Liigeste jäikus, roidevalu
    - Uriini glükoosisisalduse, uriinikoguse ja urineerimissageduse suurenemine
    - Eritus tupest, muutused seksuaalses võimekuses
    - Külmatunne, tsüst
    - Suhkurtõbi
    - Unes kõndimine
    - Kontakti kadumine reaalsusega ja võimetus selgelt mõelda või käitumist hinnata (psühhoos)
    - Ebanormaalne käitumine
    - Tõsised nahareaktsioonid, sh multiformne erüteem (teatud tüüpi lööve) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (raske haigus villilise lööbega nahal, suus, silmade ümbruses või suguelunditel)
    - Tõsised allergilised reaktsioonid, sh angioödeem (näo-, suu- või kaelaturse)

- Teadmata
    - Lühiajaline teadvusekaotus

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas varenikliini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile või väliskarbile pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused vt. pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2026