

## **VARENICICLINA (TARTRATO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg y 1 mg**

**Antes de comenzar a tomar este medicamento, lea atentamente este prospecto en su totalidad.**

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene consultas adicionales, hable con el médico o el farmacéutico.
- Este medicamento se lo recetaron a usted. No se lo dé a otras personas. El medicamento podría dañarlos, incluso si los síntomas de esas personas son los mismos que tiene usted.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora hasta convertirse en grave, o si detecta un efecto secundario que se menciona en este prospecto, avísele a su médico o farmacéutico.

### **COMPOSICION:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

La sustancia activa vareniclina (como tartrato): 0,5 mg o 1 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro.

### **QUÉ ES VARENICICLINA y PARA QUÉ SE USA**

Vareniclina es un medicamento que se usa para ayudarlo a dejar de fumar.

Puede ayudar a aliviar las ansias de fumar y el síndrome de abstinencia que se asocian al abandono del cigarrillo.

Si bien es recomendable que no fume mientras sigue el tratamiento, también puede reducir el placer que siente al fumar si lo hace durante el tratamiento.

### **ADVERTENCIAS ANTES DE QUE TOME ESTE MEDICAMENTO**

No tome este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) al tartrato de vareniclina o a cualquier otro componente de este medicamento.

**Tome precauciones especiales .**

- Informe a su médico si tiene una enfermedad renal. Es posible que necesite una dosis menor de vareniclina si tiene algún tipo de enfermedad renal.

**Uso de otros medicamentos**

Infórmele a su médico o farmacéutico si está tomando o tomó recientemente algún otro medicamento, incluso si se trata de un medicamento de venta libre.

### **Los efectos de dejar de fumar**

Los efectos de los cambios en su organismo que surgen por dejar de fumar, con o sin tratamiento pueden alterar la forma en que actúan otros medicamentos. Por lo tanto, en algunos casos es posible que sea necesario ajustar la dosis (ejemplos de esto son: la teofilina [un medicamento para tratar los problemas respiratorios], la warfarina [un medicamento para reducir la coagulación sanguínea] y la insulina [un medicamento para tratar la diabetes]. Si tiene dudas, debe hablar con el médico o el farmacéutico.

### **Efecto de Vareniciclina sobre otros medicamentos**

No se espera que afecte la acción de otros medicamentos.

### **Efecto de otros medicamentos sobre Vareniciclina**

Debido a la forma en que el tartrato de vareniciclina se elimina del organismo, es poco factible que otros medicamentos afecten la forma en que funciona Vareniciclina.

### **Uso con otras terapias para dejar de fumar:**

No se estudió la seguridad y los beneficios de tomar vareniciclina en combinación con otros medicamentos para dejar de fumar. Por lo tanto, no se recomienda el uso de vareniciclina en combinación con otras terapias para dejar de fumar.

### **Administración con alimentos y bebidas**

Puede tomarse en cualquier momento antes o después de las comidas.

### **Embarazo**

No debe tomar este medicamento mientras esté embarazada.

Se desconoce si es seguro tomar tartrato de vareniciclina durante el embarazo.

Si está embarazada o está pensando en quedar embarazada, debe tratar de dejar de fumar. El dejar de fumar tiene beneficios para usted y para la salud de su bebé. Hable con su médico si tiene la intención de quedar embarazada. Si quiere iniciar el tratamiento, deberá programarse de tal manera que el curso se complete antes de que quede embarazada.

### **Lactancia**

Como muchos medicamentos se excretan en la leche materna, debe hablar con su médico o farmacéutico para que la asesore antes de tomar este medicamento.

### **Conducción de automóviles y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta su habilidad para conducir y utilizar maquinarias.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

Como todos los medicamentos, puede causar efectos secundarios.

A continuación se enumeran los efectos adversos más frecuentes que pueden afectar a más del 10% de las personas: dolor de cabeza, problemas para dormir, sueños anormales, náuseas (sentir el estómago revuelto)

Los efectos adversos que pueden afectar a más del 1% de las personas son: aumento del apetito, somnolencia, mareos, alteraciones del gusto, vómitos, constipación, diarrea, distensión abdominal, malestar estomacal, indigestión, flatulencia, boca seca, cansancio.

Los que pueden afectar a más del 0,1% de las personas son: inflamación del pecho, del conducto y de los senos nasales, infecciones por hongos, infecciones por virus, pérdida del apetito, estar sediento, sentimiento de pánico, dificultad para pensar, cambios de humor, temblores, dificultades de coordinación, dificultades para expresarse, menor sensibilidad al tacto, aumento de la tensión muscular, agitación, cambios en la conducta o función sexual, semen anormal, alteración del ritmo cardíaca, alteración de la visión, pérdida de color del globo ocular, dolor ocular, pupilas dilatadas, miopía, sensibilidad a la luz, ojos llorosos, zumbido en los oídos, falta de aliento, tos, ronquera, dolor e irritación de la garganta, senos nasales congestionados, goteo de nariz, ronquidos, vómitos con sangre, sangre en las deposiciones, estómago irritado y acidez, dolor abdominal, deposiciones anormales, úlceras en la boca, dolor en las encías, lengua cubierta, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, picazón, acné, aumento en la transpiración, dolor en la pared del tórax o las costillas, rigidez en las articulaciones, espasmos musculares, glucosa en la orina, aumento en el volumen de orina y aumento en la micción (eliminación de líquidos) durante la noche, aumento del flujo menstrual y del flujo vaginal, molestias o dolor en el pecho, fiebre, sensación de frío, sentirse débil o mal, quiste, aumento de la presión arterial, aumento del ritmo cardíaco, pruebas de laboratorio o electrocardiogramas anormales, aumento de peso.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, o si siente alguno que no menciona este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

## **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

Es más probable que deje de fumar si está motivado para dejarlo. Su médico y su farmacéutico pueden brindarle consejos, apoyo y fuentes de información adicional para ayudarlo a estar seguro de que su intento por dejar de fumar será un éxito.

Siempre tome vareniciclina exactamente como se lo indicó su médico. Deberá consultar con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Antes de comenzar su administración debe decidir el día, en la segunda semana de tratamiento (entre el día 8 y el día 14) dejará de fumar. Debe escribir esta fecha en los paquetes como recordatorio.

El médico le indicará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada se describe en la siguiente tabla:

Día 1 - 3	Desde el día 1 al día 3, debe tomar un comprimido de 0,5 mg una vez al día.
Día 4 - 7	Desde el día 4 al día 7, debe tomar un comprimido de 0,5 mg dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

<b>Semana 2</b>	
Día 8 - 14	Desde el día 8 al día 14, debe tomar un comprimido de 1 mg dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

<b>Semanas 3 - 12</b>	
Día 15 - hasta el fin del tratamiento	Desde el día 15 y hasta el final del tratamiento, debe tomar un comprimido de 1 mg dos veces al día, uno por la mañana y otro por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Luego de 12 semanas de tratamiento, si dejó de fumar, su médico puede recomendar un tratamiento adicional de 12 semanas con un comprimido de 1 mg dos veces por día, para aumentar las posibilidades de que su intento para dejar de fumar sea exitoso.

Si no deja de fumar durante las primeras 12 semanas de tratamiento o si comienza a fumar nuevamente luego del tratamiento, puede hacer otro intento para dejar de fumar. Sin embargo, antes de que haga otro intento, debe tratar de entender las razones por las cuales su intento para dejar de fumar falló. De ese modo, la próxima vez que lo intente, las probabilidades de lograrlo serán mayores.

Si tiene problemas con sus riñones, debe hablar con su médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda su en niños menores de 18 años.

#### **Si se olvida tomar este medicamento**

No tome una dosis doble para compensar la dosis perdida. Es importante que tome este medicamento de manera regular, a la misma hora, todos los días. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si falta poco para que tenga que tomar su próxima dosis, no tome el comprimido que se olvidó de tomar.

#### **Si deja de tomar este medicamento**

En los estudios clínicos se observó que si toma todas las dosis de su medicamento en los momentos adecuados y durante el período de tratamiento recomendado, tal como se describió anteriormente, tiene más probabilidades de dejar de fumar. Por lo tanto, a menos que su médico le indique que interrumpa su tratamiento, es importante que continúe tomando vareniciclina de acuerdo con las instrucciones descriptas en la tabla anterior.

Si tiene consultas adicionales sobre el uso de este producto, hable con el médico o el farmacéutico.

### **SI TOMA MÁS DE LO INDICADO**

Si toma accidentalmente más medicamento de lo que le recetó su médico, debe buscar consejo médico o acudir al departamento de emergencias del hospital más cercano de inmediato. Lleve con usted su caja de comprimidos.

### **PRESENTACIÓN:**

Según lo aprobado en Registro

### **CÓMO ALMACENAR VARENICICLINA**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

No emplee este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en la caja. La fecha de vencimiento corresponde al último día de ese mes.

Los medicamentos no deben desecharse por los drenajes sanitarios ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no se necesiten. Con ello ayudará a proteger el medioambiente.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR AL MEDICO**