

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vareniclin-DALITA®

Dalita SA

Was ist Vareniclin-DALITA und wann wird es angewendet?

Vareniclin-DALITA ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vareniclin, das als Unterstützung bei der Raucherentwöhnung bei Erwachsenen angewendet wird.

Vareniclin-DALITA hilft Ihnen, mit dem Rauchen aufzuhören, indem es den Drang zu rauchen verringert und die Entzugserscheinungen, die mit dem Rauchstopp verbunden sind, mildert.

Es wird empfohlen, während der Behandlung nicht zu rauchen. Wenn Sie es dennoch tun, kann Vareniclin-DALITA die Freude am Rauchen von Zigaretten während der Behandlung verringern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Vareniclin-DALITA nicht angewendet werden?

Vareniclin-DALITA darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff Vareniclin oder einen der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in Vareniclin-DALITA enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Vareniclin-DALITA Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis von Vareniclin-DALITA.

Bei einigen Personen wurden im Rahmen der Raucherentwöhnung mit oder ohne Vareniclin-DALITA Depressionen oder Selbstmordgedanken, starke Unruhe oder Angstzustände beobachtet. Beenden Sie die Einnahme von Vareniclin-DALITA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch, wenn Sie in der Vergangenheit an einer psychiatrischen Erkrankung gelitten haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin-DALITA beenden, kann dies vorübergehend zu erhöhter Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depressionen und/oder Schlafstörungen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn solche Symptome auftreten.

Es gibt Berichte über ein Neuauftreten oder eine Verschlechterung von Herz-Kreislauf-Beschwerden bei Personen mit vorbestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Vareniclin-DALITA eine Verschlechterung bestehender Symptome oder das Auftreten neuer Symptome dieser Erkrankungen bemerken. Wenn Sie Anzeichen einer Herzattacke oder eines Schlaganfalls haben, benötigen Sie unverzüglich medizinische Hilfe. Rauchen ist ein Hauptrisikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Nach der Einnahme von Vareniclin-DALITA wurde über allergische Reaktionen berichtet. Sie äussern sich durch Schwellungen des Gesichts, des Mundes und des Halses, was zu Atemproblemen führen kann. Einige dieser Reaktionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und beenden Sie die Einnahme von Vareniclin-DALITA.

In seltenen Fällen wurde nach Einnahme von Vareniclin-DALITA über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Diese können sich als Hautausschlag, Schwellung, Rötung und Hautablösung äussern. In Einzelfällen können diese Hautreaktionen lebensbedrohlich werden. Wenn Sie einen Ausschlag mit Hautablösung oder Blasen im Mund feststellen, beenden Sie die Einnahme von Vareniclin-DALITA und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Es gibt vereinzelte Berichte über das Auftreten von Krampfanfällen bei einigen Personen, die Vareniclin-DALITA eingenommen haben. Ein kausaler Zusammenhang zwischen diesen Ereignissen und Vareniclin-DALITA konnte nicht nachgewiesen werden. Falls Sie Krampfanfälle in Ihrer Vorgeschichte erlitten haben, soll Vareniclin-DALITA jedoch mit Vorsicht angewendet werden.

Vereinzelte Berichte deuten auf eine Zunahme der Auswirkungen von Alkoholkonsum bei Personen hin, die Vareniclin-DALITA einnehmen. Ein kausaler Zusammenhang zwischen diesen Ereignissen und Vareniclin-DALITA konnte jedoch nicht nachgewiesen werden..

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Vareniclin-DALITA kann Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehende Bewusstlosigkeit verursachen. Solange Sie nicht wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeiten beeinträchtigt, sollten Sie daher nicht Auto fahren oder Tätigkeiten ausüben (z.B. Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit potenziell gefährlich für Sie selbst oder andere sein könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Veränderungen in Ihrem Körper, die sich durch eine Raucherentwöhnung – mit oder ohne Behandlung mit Vareniclin-DALITA – ergeben, können die Reaktion auf gleichzeitig eingenommene Arzneimittel verändern. Deshalb kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung erforderlich sein. Zu diesen Arzneimitteln gehören u.a. gewisse Blutverdünner, Insulin (zur Behandlung von Diabetes) und Theophyllin (zur Behandlung bestimmter Atemwegserkrankungen).

Die Sicherheit und der Nutzen von Vareniclin-DALITA in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung wurden nicht untersucht. Die Einnahme von Vareniclin-DALITA in Kombination mit anderen Behandlungen, die die Raucherentwöhnung erleichtern, wird daher nicht empfohlen.

Hilfsstoffe

Die Anwendung von Vareniclin-DALITA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- in Ihrer Vorgeschichte Krampfanfälle erlitten haben,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Vareniclin-DALITA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie versuchen, mit dem Rauchen aufzuhören. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie eine Behandlung mit Vareniclin-DALITA beginnen möchten, sollte diese so geplant werden, dass sie möglichst vor Ihrer Schwangerschaft abgeschlossen ist. Als Vorsichtsmassnahme sollte die Einnahme von Vareniclin-DALITA während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob Vareniclin-DALITA beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Einnahme von Vareniclin-DALITA während der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel während der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Vareniclin-DALITA?

Ihre Chancen für eine erfolgreiche Entwöhnung sind dann am grössten, wenn Sie motiviert sind, mit dem Rauchen aufzuhören. Ihr Arzt oder Ihr Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin kann Ihnen Ratschläge,



Unterstützung und weitere Informationen geben, damit Sie erfolgreich mit dem Rauchen aufhören können.

Nehmen Sie Vareniclin-DALITA immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie unsicher sind.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Vareniclin-DALITA beginnen, sollten Sie in der Regel ein Datum in der zweiten Behandlungswoche (zwischen Tag 8 und 14) festlegen, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie sich in der ersten zwei Wochen kein Datum für den Rauchstopp festlegen wollen oder können, haben Sie die Möglichkeit, den Termin für den Rauchstopp innerhalb von fünf Wochen nach Beginn der Behandlung zu setzen. Schreiben Sie dieses Datum zur Erinnerung auf die Packung.

Üblicherweise wird Vareniclin-DALITA wie folgt dosiert:

1. Woche	
1.-3. Tag:	1x täglich 1 weisse Filmpille Vareniclin-DALITA 0,5 mg
4.-7. Tag:	2x täglich 1 weisse Filmpille Vareniclin-DALITA 0,5 mg
2.-12. Woche	
ab 8. Tag:	2x täglich 1 hellblaue Filmpille Vareniclin-DALITA 1 mg

Bei 2x täglicher Einnahme nehmen Sie morgens und abends je 1 Filmpille ein, möglichst immer zur gleichen Zeit. Vareniclin-DALITA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten unzerkaut geschluckt werden. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie nach einer 12-wöchigen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin empfehlen, die Behandlung über weitere 12 Wochen mit 2x täglich 1 mg Vareniclin-DALITA fortzuführen, um Ihre Chancen auf einen langfristigen Rauchstopp zu erhöhen.

Ein schrittweiser Rauchstopp mit Vareniclin-DALITA kann in Betracht gezogen werden, wenn Sie das Rauchen nicht abrupt aufgeben können oder wollen. In diesem Fall sollten Sie das Rauchen während der ersten 12 Wochen der Behandlung mit Vareniclin-DALITA reduzieren und nach diesen 12 Wochen vollständig aufgeben. Anschliessend sollten Sie Vareniclin-DALITA für weitere 12 Wochen einnehmen, was einer gesamten Behandlungsdauer von 24 Wochen entspricht.

Wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit Vareniclin-DALITA nicht mit dem Rauchen aufhören konnten oder wenn Sie nach der Behandlung wieder mit dem Rauchen begonnen haben, können Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eine neue Behandlung mit Vareniclin-DALITA beginnen.

Wenn übermässig belastende Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis vorübergehend oder dauerhaft reduzieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Vareniclin-DALITA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren konnte nicht nachgewiesen werden.

Wenn Sie mehr Vareniclin-DALITA Filmpillen eingenommen haben, als vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet



Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder gehen Sie zur nächsten Notfallstation. Nehmen Sie die Schachtel mit Vareniclin-DALITA Filmtabletten mit.

Wenn Sie vergessen haben, Vareniclin-DALITA einzunehmen

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Es ist wichtig, dass Sie Vareniclin-DALITA regelmässig und ungefähr zur gleichen Zeit täglich einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie es bemerken, ausser es ist bereits fast der Zeitpunkt für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie wie gewohnt nur die nächste Dosis ein.

Welche Nebenwirkungen kann Vareniclin-DALITA haben?

Der Rauchstopp mit oder ohne medikamentöse Unterstützung kann zu verschiedenen Symptomen führen. Dazu gehören u.a. Stimmungsschwankungen (wie Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Frustration oder Ängstlichkeit), Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, langsamer Herzschlag und erhöhter Appetit oder Gewichtszunahme).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vareniclin-DALITA auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes, Schlaflosigkeit (einschliesslich Einschlafstörungen, Durchschlafstörungen oder vorzeitiges Erwachen), abnorme Träume (einschliesslich Albträume), Kopfschmerzen, Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Entzündung der Nasennebenhöhlen, Bronchitis, gesteigerter oder verminderter Appetit, Gewichtszunahme, Schwindel, Geschmacksstörung, Schläfrigkeit, Husten, Atemnot (Kurzatmigkeit), Bauchschmerzen (einschliesslich Ober- und Unterbauchschmerzen), Spannungen in der Bauchregion, Verstopfung, Blähungen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden, Erbrechen, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen, Sodbrennen, Hautausschlag, Juckreiz, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Virusinfektion, Pilzinfektion, zu hoher Blutzucker, Selbstmordgedanken, Aggressivität,

Ruhelosigkeit, Veränderung des Sexualverlangens, Panikgefühle, Stimmungsschwankung, Denkstörung, Depression, Angstzustände, Halluzinationen, Lethargie, verminderte Empfindlichkeit der Haut für Berührungsreize, Zittern, Krampfanfall, Bindehautentzündung, Augenschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Herzklopfen, Schmerz in der Brust (mit Beklemmungsgefühl, Brennen oder Druck, welcher auch auf andere Körperteile ausstrahlen kann), Herzrasen, Erhöhung der Herzfrequenz, Herzinfarkt, Hitzewallung, erhöhter Blutdruck, verstopfte Nasennebenhöhlen, laufende Nase, Reizung im Hals, allergischer Schnupfen, Entzündung der oberen Luftwege, Stimmstörung (Stimme kann heiser, rau, belegt oder behaucht sein), Entzündung der Magenschleimhaut, Aufstossen, Blut im Stuhl, Entzündung der Mundschleimhaut, Zahnfleischschmerzen, Veränderung der Stuhlgewohnheiten, übermässiges oder nächtliches Schwitzen, Akne, Hautrötung, Muskelkrämpfe, Brustkorbschmerzen oder -beschwerden, vermehrtes oder nächtliches Wasserlassen, verstärkte oder zu lange anhaltende Menstruationsblutung, Fieber, Schwächegefühl, Unwohlsein, grippeähnliche Erkrankung, Zyste, Kältegefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Diabetes mellitus, Durstgefühl, Psychose, Somnambulismus, Verhaltensstörungen, Verlangsamung der geistigen Funktionen, Gereiztheit/Verstimmung, verminderte Geschmacksempfindung, Schlaganfall (mit möglichen Symptomen wie Gefühllosigkeit in unterschiedlichsten Körperregionen, Lähmungserscheinungen an Arm, Gesicht oder Bein [besonders halbseitig], plötzliche Sehschwäche, einseitiger Sehverlust, halbseitige Gesichtsfeldausfälle, Hörverlust, erschwertes Sprechen, Benommenheit, Schwindel, Gleichgewichtsstörung, plötzliche und starke Kopfschmerzen, plötzliche Übelkeit, Fieber), Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus, erhöhte Muskelspannung, Sprechstörung, Koordinationsstörung, verstärkter Tränenfluss, Kurzsichtigkeit, Lichtempfindlichkeit, erweiterte Pupillen, Verfärbung des



Augenweisses, eingeschränktes Gesichtsfeld, Herzrhythmusstörung (unregelmässiger Herzschlag), Halsschmerzen, Schnarchen, abnormaler Stuhl, belegte Zunge, Erbrechen von Blut, Gelenksteifigkeit, ungewöhnlich erhöhte Urinausscheidung, vaginaler Ausfluss, Störungen der sexuellen Funktionen und Reaktionen, abnormes Sperma, Verringerter Kalziumspiegel im Blut.

Allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Zunge, sowie schwere Hautreaktionen wurden selten berichtet. Diese Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Schwellungen des Gesichts, Mundes oder Halses bemerken, oder wenn ein Hautausschlag mit Hautablösung oder Blasen im Mund auftreten, nehmen Sie Vareniclin-DALITA nicht mehr weiter ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Vareniclin-DALITA Vorsicht geboten?»).

Rauchen ist einer der Hauptrisikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Nach der Markteinführung wurden Fälle von Herzinfarkt berichtet. Ein ursächlicher Zusammenhang mit Vareniclin-DALITA konnte jedoch nicht hergestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich niedergeschlagen fühlen, einen erhöhten Bewegungsdrang verspüren oder Selbstmordgedanken haben. Solche Symptome wurden bei Patienten beobachtet, die mit oder ohne Vareniclin-DALITA versucht haben, mit dem Rauchen aufzuhören. Obwohl kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Symptomen und der Anwendung von Vareniclin-DALITA besteht, sollten Sie an einen Arzt oder eine Ärztin wenden, wenn Sie auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt und/oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vareniclin-DALITA enthalten?

Die Tabletten zu 0,5 mg sind weiss bis gebrochen weiss, bikonvex, in modifizierter Kapselform mit der Prägung «APO» auf der einen Seite und «VAR» über «0.5» auf der anderen Seite.

Die Tabletten zu 1 mg sind blau, bikonvex, in modifizierter Kapselform mit der Prägung «APO» auf der einen Seite und «VAR» über «1» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 0,5 mg enthält 0,5 mg Vareniclin (als Vareniclintartrat).

1 Filmtablette zu 1 mg enthält 1 mg Vareniclin (als Vareniclintartrat).

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 0,5 mg: Calciumhydrogenphosphat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, Triacetin, Titandioxid.

Filmtabletten zu 1 mg: Calciumhydrogenphosphat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, Triacetin, Titandioxid, Indigotin.



Zulassungsnummer

70067 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vareniclin-DALITA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vareniclin-DALITA 0,5 mg, Filmtabletten: 56 [B]

Vareniclin-DALITA 1 mg, Filmtabletten: 56 [B]

Vareniclin-DALITA 0,5 und 1 mg, Filmtabletten: 25 (2-Wochen-Starterpackung mit 11 Filmtabletten zu 0,5 mg und 14 Filmtabletten zu 1 mg), 53 (4-Wochen-Starterpackung mit 11 Filmtabletten zu 0,5 mg und 42 Filmtabletten zu 1 mg) [B]

Zulassungsinhaberin

DALITA SA, Grand-Saconnex; Domizil: Carouge.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

