

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Varénicline-DALITA®**

**Dalita SA**

### **Qu'est-ce que Varénicline-DALITA et quand doit-il être utilisé?**

Varénicline-DALITA est un médicament qui contient comme principe actif la varénicline et qui est utilisé chez l'adulte comme aide pour arrêter de fumer.

Varénicline-DALITA vous aide à arrêter de fumer en diminuant le besoin impérieux de fumer et en atténuant les symptômes de manque associés à l'arrêt du tabac.

Il est recommandé de ne pas fumer pendant le traitement. Si vous le faites tout de même, Varénicline-DALITA peut réduire le plaisir que vous pourriez éprouver à fumer des cigarettes au cours du traitement.

Sur prescription du médecin.

### **Quand Varénicline-DALITA ne doit-il pas être utilisé?**

Varénicline-DALITA ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif, la varénicline, ou à l'un des excipients (voir «Que contient Varénicline-DALITA?»).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Varénicline-DALITA?**

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie des reins. Vous pourriez éventuellement avoir besoin d'une dose plus faible de Varénicline-DALITA.

Chez certaines personnes, des dépressions ou des pensées suicidaires, une forte agitation ou un état anxieux ont été observés dans le cadre d'un sevrage tabagique avec ou sans Varénicline-DALITA. Arrêtez de prendre Varénicline-DALITA et contactez immédiatement votre médecin si de tels symptômes surviennent. Veuillez également informer votre médecin si vous avez souffert d'une maladie psychiatrique dans le passé.

Une augmentation de l'irritabilité, une envie de fumer, une dépression et/ou des troubles du sommeil peuvent temporairement se produire lorsque vous arrêtez de prendre Varénicline-DALITA. Consultez votre médecin si de tels symptômes surviennent.

Des rapports font état de survenue ou d'aggravation de troubles cardiovasculaires chez des personnes atteintes de maladies cardiovasculaires préexistantes. Veuillez informer votre médecin si vous remarquez une aggravation des symptômes existants ou la survenue de nouveaux symptômes de ces maladies pendant le traitement par Varénicline-DALITA. Si vous présentez des signes de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, vous avez immédiatement besoin d'une aide médicale. Le tabagisme est un facteur de risque majeur de maladies cardiovasculaires.

Des réactions allergiques sont rapportées après la prise de Varénicline-DALITA. Elles se manifestent par un gonflement du visage, de la bouche et de la gorge, ce qui peut entraîner des problèmes respiratoires. Certaines de ces réactions peuvent dans de rares cas mettre la vie en danger. Si ces symptômes surviennent chez vous, contactez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre Varénicline-DALITA.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées dans de rares cas après la prise de Varénicline-DALITA. Celles-ci peuvent se manifester par une éruption cutanée ainsi que par un gonflement, une rougeur et un décollement de la peau. Dans certains cas isolés, ces réactions cutanées peuvent mettre la vie en danger. Si vous constatez une éruption avec un décollement de la peau, ou des bulles (cloques) dans la bouche, arrêtez de prendre Varénicline-DALITA et contactez immédiatement votre médecin.



Il existe des rapports isolés de survenue de convulsions chez certaines personnes ayant pris Varénicline-DALITA. Aucun rapport de cause à effet entre ces événements et Varénicline-DALITA n'a pu être établi. Si vous présentez des antécédents de convulsions, Varénicline-DALITA doit toutefois être utilisé avec prudence.

Des rapports isolés indiquent une augmentation des effets de la consommation d'alcool chez les personnes qui prennent Varénicline-DALITA. Aucun rapport de cause à effet entre ces événements et Varénicline-DALITA n'a toutefois pu être établi.

### *Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines*

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Varénicline-DALITA peut provoquer des vertiges, une somnolence et une perte de conscience transitoire. Par conséquent, tant que vous ne savez pas si ce médicament altère vos aptitudes, vous ne devez pas conduire ou exercer des activités (par ex. utiliser des machines) au cours desquelles une diminution de l'attention pourrait être potentiellement dangereuse pour vous-même ou pour autrui.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

Que ce soit avec ou sans traitement par Varénicline-DALITA, un certain nombre de changements se produisent dans votre organisme à la suite de l'arrêt du tabac. Ces changements peuvent modifier les effets de certains médicaments pris en même temps. Un ajustement posologique peut par conséquent être nécessaire dans certains cas. Parmi ces médicaments, on trouve notamment certains anticoagulants, l'insuline (pour traiter le diabète) et la théophylline (pour traiter certains troubles respiratoires).

La sécurité et les bénéfices de la prise de Varénicline-DALITA en association avec d'autres médicaments facilitant la désaccoutumance au tabac n'ont pas été étudiés. L'administration de Varénicline-DALITA en association avec d'autres traitements facilitant l'arrêt du tabac n'est donc pas recommandée.

### *Excipients*

L'utilisation de Varénicline-DALITA n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous présentez des antécédents de convulsions,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### **Varénicline-DALITA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

La prudence est de mise en cas d'utilisation pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous devez essayer d'arrêter de fumer. Consultez votre médecin si vous planifiez une grossesse. Si vous voulez commencer un traitement par Varénicline-DALITA, celui-ci devra être programmé de manière à être terminé si possible avant votre grossesse. Par mesure de précaution, la prise de Varénicline-DALITA devra être évitée pendant la grossesse.

On ignore si Varénicline-DALITA passe dans le lait maternel chez l'être humain. La prise de Varénicline-DALITA pendant l'allaitement n'est donc pas recommandée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant la prise de tout médicament pendant l'allaitement.

### **Comment utiliser Varénicline-DALITA?**

Vous avez plus de chances de réussir à arrêter de fumer si vous êtes motivé pour arrêter. Votre médecin ou votre pharmacien pourront vous donner des conseils, un soutien et des sources d'informations complémentaires pour vous aider à réussir la désaccoutumance au tabac.



Respectez toujours exactement la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer votre traitement par Varénicline-DALITA, vous devez en règle générale fixer une date située au cours de la seconde semaine de traitement (entre le 8<sup>e</sup> jour et le 14<sup>e</sup> jour) à laquelle vous arrêterez de fumer. Si vous ne voulez pas ou ne pouvez pas fixer une date pour l'arrêt du tabac au cours des deux premières semaines, vous avez la possibilité de fixer cette date dans les cinq semaines après le début du traitement. Inscrivez cette date sur la boîte à titre de rappel.

La posologie habituelle de Varénicline-DALITA est la suivante:

|                                                        |                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <i>1<sup>re</sup> semaine</i>                          |                                                                               |
| Du 1 <sup>er</sup> au 3 <sup>e</sup> jour:             | 1 comprimé pelliculé blanc de Varénicline-DALITA à 0,5 mg, 1 fois par jour    |
| Du 4 <sup>e</sup> au 7 <sup>e</sup> jour:              | 1 comprimé pelliculé blanc de Varénicline-DALITA à 0,5 mg, 2 fois par jour    |
| <i>De la 2<sup>e</sup> à la 12<sup>e</sup> semaine</i> |                                                                               |
| À partir du 8 <sup>e</sup> jour:                       | 1 comprimé pelliculé bleu clair de Varénicline-DALITA à 1 mg, 2 fois par jour |

Pour la prise 2 fois par jour, prenez 1 comprimé pelliculé matin et soir, si possible toujours à la même heure. Varénicline-DALITA peut être pris indépendamment des repas. Les comprimés doivent être avalés sans être mâchés. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez arrêté de fumer après 12 semaines de traitement, votre médecin pourra vous recommander 12 semaines supplémentaires de traitement avec 1 comprimé pelliculé de Varénicline-DALITA à 1 mg 2 fois par jour pour augmenter vos chances d'un arrêt du tabac à long terme.

Un arrêt progressif du tabac à l'aide de Varénicline-DALITA peut être envisagé si vous ne voulez ou ne pouvez pas arrêter de fumer sans transition. Dans ce cas, vous devez réduire votre consommation de tabac pendant les 12 premières semaines de traitement avec Varénicline-DALITA et arrêter complètement de fumer au bout de ces 12 semaines. Vous devez alors continuer à prendre Varénicline-DALITA pendant 12 semaines supplémentaires pour une durée de traitement totale de 24 semaines.

Si vous n'avez pas pu arrêter de fumer lors d'un traitement précédent par Varénicline-DALITA ou si vous avez recommencé à fumer après le traitement, vous pouvez commencer un nouveau traitement avec Varénicline-DALITA, après en avoir discuté avec votre médecin.

Si des effets indésirables excessivement pénibles surviennent, votre médecin peut réduire la dose temporairement ou durablement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'efficacité et la sécurité de Varénicline-DALITA n'ont pas été démontrées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

*Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Varénicline-DALITA que ce que votre médecin vous a prescrit*

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte de comprimés pelliculés de Varénicline-DALITA avec vous.

*Si vous avez oublié de prendre Varénicline-DALITA*



Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Il est important que vous preniez Varénicline-DALITA régulièrement et approximativement à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, prenez uniquement la dose suivante comme d'habitude.

### ***Quels effets secondaires Varénicline-DALITA peut-il provoquer?***

L'arrêt du tabac avec ou sans aide médicamenteuse peut provoquer des symptômes divers. Ceux-ci peuvent inclure, entre autres, des modifications de l'humeur (telles qu'abattement, irritabilité, frustration ou anxiété), des insomnies, des difficultés de concentration, un ralentissement des battements cardiaques, une augmentation de l'appétit ou une prise de poids.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir après la prise de Varénicline-DALITA:

#### ***Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)***

Inflammation de la cavité naso-pharyngée, insomnie (y compris trouble de l'endormissement, trouble de la continuité du sommeil ou réveil précoce), rêves anormaux (y compris cauchemars), maux de tête, nausées.

#### ***Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)***

Inflammation des sinus, bronchite, augmentation ou diminution de l'appétit, prise de poids, vertige, troubles du goût, somnolence, toux, détresse respiratoire (essoufflement), douleurs abdominales (y compris douleurs dans les régions supérieure et inférieure de l'abdomen), tensions abdominales, constipation, ballonnements, diarrhée, troubles digestifs, vomissements, bouche sèche, douleurs dentaires, aigreurs, éruption cutanée, démangeaisons, douleurs dorsales, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fatigue, douleurs thoraciques.

#### ***Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)***

Infection virale, infection fongique, excès de sucre dans le sang, idées suicidaires, agressivité, agitation, modification du désir sexuel, sensations de panique, sautes d'humeur, troubles de la pensée, dépression, états anxieux, hallucinations, léthargie, diminution de la sensibilité de la peau au toucher, tremblements, convulsions, conjonctivite, douleurs des yeux, bourdonnements d'oreille (acouphènes), palpitations, douleur thoracique (accompagnées d'une sensation d'oppression, d'une brûlure ou d'une pression pouvant aussi irradier dans d'autres parties du corps), rythme cardiaque accéléré, augmentation de la fréquence cardiaque, infarctus du myocarde, bouffées de chaleur, augmentation de la tension artérielle, congestion des sinus, écoulement nasal, irritation de la gorge, rhinite allergique, inflammation des voies respiratoires supérieures, troubles de la voix (la voix peut être rauque, enrouée, voilée ou étouffée), inflammation de la muqueuse de l'estomac, éructations, sang dans les selles, inflammation de la muqueuse buccale, douleurs gingivales, perturbation du transit intestinal, sueur excessive ou nocturne, acné, rougeur de la peau, spasmes musculaires, gêne ou douleur thoracique, besoin d'uriner plus fréquent ou nocturne, saignements menstruels plus abondants ou prolongés, fièvre, sensation de faiblesse, malaise, affection ressemblant à la grippe, kyste, sensation de froid.

#### ***Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)***

Diabète sucré, sensation de soif, psychose, somnambulisme, troubles du comportement, ralentissement des fonctions intellectuelles, irritation/mauvaise humeur, diminution de la sensibilité gustative, accident vasculaire cérébral (accompagné d'éventuels symptômes tels que perte de sensibilité dans différentes parties du corps, signes de paralysie dans le bras, le visage ou la jambe [surtout d'un seul côté], faiblesse visuelle soudaine, perte de la vision unilatérale, pertes du champ visuel d'un côté, perte de l'ouïe, élocution difficile, étourdissements, vertiges, troubles de l'équilibre, maux de tête soudains et violents, nausées subites, fièvre), trouble du rythme veille-sommeil, augmentation de la tension musculaire, troubles de l'élocution, troubles de la coordination, larmoiements accrus, myopie, photosensibilité, dilatation des pupilles, coloration du blanc de l'œil, champ visuel limité, troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers), maux de gorge, ronflements, selles anormales, langue chargée, vomissement de sang, raideur articulaire, excrétion d'urine inhabituellement élevée, écoulement vaginal, troubles des fonctions et des réactions sexuelles, sperme anormal, diminution du taux de calcium dans le sang.



Des réactions allergiques, y compris un gonflement du visage, des lèvres et de la langue, ainsi que des réactions cutanées graves ont rarement été rapportées. Ces réactions peuvent menacer le pronostic vital. Si vous constatez un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge ou si une éruption cutanée avec un décollement de la peau ou des bulles (cloques) dans la bouche surviennent, arrêtez de prendre Varénicline-DALITA et contactez immédiatement votre médecin (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Varénicline-DALITA?»).

Fumer est l'un des principaux facteurs de risque de maladies cardiovasculaires. Des cas d'infarctus du myocarde ont été rapportés depuis la commercialisation de Varénicline-DALITA. Toutefois, aucun lien de cause à effet n'a pu être établi avec ce médicament.

Veillez informer votre médecin si vous vous sentez abattu(e), si vous sentez un besoin accru de bouger ou si vous avez des pensées suicidaires. De tels symptômes ont été observés chez des patients qui ont essayé d'arrêter de fumer, avec ou sans Varénicline-DALITA. Bien qu'il n'existe aucun lien de causalité entre ces symptômes et l'utilisation de Varénicline-DALITA, vous devez contacter un médecin s'ils surviennent.

Informez votre médecin si l'un des effets secondaires mentionnés survient et/ou vous gêne beaucoup.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

#### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Tenir hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Varénicline-DALITA?**

Les comprimés pelliculés à 0,5 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, biconvexe et en forme de capsule modifiée, portant l'inscription «APO» sur une face et «VAR» au-dessus de «0.5» sur l'autre.

Les comprimés pelliculés à 1 mg sont bleu, biconvexe et en forme de capsule modifiée, portant l'inscription «APO» sur une face et «VAR» au-dessus de «1» sur l'autre.

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé à 0,5 mg contient 0,5 mg de varénicline (sous forme de tartrate de varénicline).

1 comprimé pelliculé à 1 mg contient 1 mg de varénicline (sous forme de tartrate de varénicline).

#### *Excipients*

Comprimés pelliculés à 0,5 mg: hydrogénophosphate de calcium, hydroxypropylcellulose, hypromellose, stéarate de magnésium, triacétine, dioxyde de titane.

Comprimés pelliculés à 1 mg: hydrogénophosphate de calcium, hydroxypropylcellulose, hypromellose, stéarate de magnésium, triacétine, dioxyde de titane, indigotine.

### **Numéro d'autorisation**

70067 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Varénicline-DALITA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.



Varénicline-DALITA 0,5 mg, comprimés pelliculés: 56 [B]

Varénicline-DALITA 1 mg, comprimés pelliculés: 56 [B]

Varénicline-DALITA 0,5 et 1 mg, comprimés pelliculés: 25 (emballage d'initiation du traitement pour 2 semaines avec 11 comprimés pelliculés de 0,5 mg et 14 comprimés pelliculés de 1 mg), 53 (emballage d'initiation du traitement pour 4 semaines avec 11 comprimés pelliculés de 0,5 mg et 42 comprimés pelliculés de 1 mg) [B]

### ***Titulaire de l'autorisation***

DALITA SA, Grand-Saconnex; domicile: Carouge.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

