

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vareniclina-DALITA®

Dalita SA

Che cos'è Vareniclina-DALITA e quando si usa?

Vareniclina-DALITA è un medicamento contenente il principio attivo vareniclina ed è impiegato come ausilio nella disassuefazione dal fumo negli adulti.

Vareniclina-DALITA aiuta a smettere di fumare diminuendo il desiderio di sigaretta e riducendo i sintomi di astinenza che accompagnano la disassuefazione.

Si raccomanda di non fumare durante il trattamento. Se lo si fa comunque, Vareniclina-DALITA è in grado di ridurre il piacere associato al fumo di sigaretta.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Vareniclina-DALITA?

Vareniclina-DALITA non deve essere usato se è allergico al principio attivo vareniclina o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Vareniclina-DALITA?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vareniclina-DALITA?

Informi il suo medico se soffre di una malattia renale. Potrebbe avere bisogno di una dose inferiore di Vareniclina-DALITA.

In alcune persone sono stati osservati depressione o idee suicide, forte agitazione o stati di ansia durante la disassuefazione dal fumo, con o senza Vareniclina-DALITA. Se dovesse manifestare questi sintomi, smetta di assumere Vareniclina-DALITA e consulti immediatamente il suo medico. Informi il suo medico anche se in passato ha sofferto di una malattia psichiatrica.

Quando si smette di assumere Vareniclina-DALITA possono temporaneamente manifestarsi un aumento dell'irritabilità, del desiderio di fumare, depressione e/o disturbi del sonno. Se manifesta questi sintomi, si rivolga al suo medico.

Sono stati riportati la comparsa o il peggioramento di disturbi cardiovascolari in persone con malattie cardiovascolari preesistenti. Informi il suo medico se durante il trattamento con Vareniclina-DALITA nota il peggioramento di sintomi già presenti o l'insorgere di questi disturbi. Se avverte i sintomi di un attacco cardiaco o di un ictus, deve rivolgersi immediatamente a un medico. Il fumo è uno dei principali fattori di rischio per le malattie cardiovascolari.

Dopo l'assunzione di Vareniclina-DALITA sono state riportate reazioni allergiche, che si manifestano con gonfiore del volto, della bocca e della gola, il che può portare a problemi respiratori. Raramente, alcune di queste reazioni possono essere pericolose per la vita. Se manifesta questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico e smetta di assumere Vareniclina-DALITA.

In casi rari, dopo l'assunzione di Vareniclina-DALITA, sono state riportate gravi reazioni cutanee, che possono manifestarsi sotto forma di eruzione cutanea, gonfiore, arrossamento e desquamazione della pelle. In singoli casi, queste reazioni cutanee possono essere pericolose per la vita. Se nota un'eruzione cutanea con desquamazione della pelle o vesciche nella bocca, smetta di assumere Vareniclina-DALITA e contatti immediatamente il suo medico.

Ci sono state segnalazioni sporadiche di crisi convulsive in persone che usano Vareniclina-DALITA. Non è stato possibile stabilire un nesso causale tra questi eventi e Vareniclina-DALITA. Tuttavia, se ha sperimentato crisi convulsive in passato, Vareniclina-DALITA deve essere usato con cautela.



Segnalazioni sporadiche indicano un potenziamento dell'effetto inebriante dell'alcool in persone che usano Vareniclina-DALITA. Non è stato tuttavia possibile stabilire un nesso causale tra questi eventi e Vareniclina-DALITA.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Vareniclina-DALITA può causare vertigini, sonnolenza e perdita di coscienza transitoria. Pertanto, fino a quando non si saprà se questo farmaco influisce sulle proprie capacità, non si deve guidare o svolgere attività (ad esempio, utilizzare macchine) in cui la riduzione dell'attenzione potrebbe essere potenzialmente pericolosa per sé o per gli altri.

Interazioni con altri medicinali

Le alterazioni nel suo organismo provocate dalla disassuefazione dal fumo, con o senza trattamento con Vareniclina-DALITA, possono modificare la reazione a medicinali assunti in concomitanza. Per questo motivo, in alcuni casi può essere necessario un adeguamento della dose. Tra questi medicinali figurano ad es. alcuni anticoagulanti, l'insulina (per trattare il diabete) e la teofillina (per trattare i disturbi respiratori).

La sicurezza e i benefici di Vareniclina-DALITA in combinazione con altri medicinali utilizzati per la disassuefazione dal fumo non sono stati esaminati. Pertanto, l'uso concomitante di Vareniclina-DALITA con altre terapie per la disassuefazione dal fumo non è consigliato.

Sostanze ausiliarie

L'uso di Vareniclina-DALITA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è consigliato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- ha sofferto di crisi convulsive in passato,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Vareniclina-DALITA durante la gravidanza o l'allattamento?

Si raccomanda cautela per l'uso in gravidanza.

Se è in gravidanza o se desidera una gravidanza deve cercare di smettere di fumare. Se sta pianificando una gravidanza, ne parli con il suo medico. Se desidera iniziare un trattamento con Vareniclina-DALITA, questo dovrà possibilmente essere concluso prima dell'inizio della gravidanza. Per precauzione, l'assunzione di Vareniclina-DALITA deve essere evitata durante la gravidanza.

Non è noto se Vareniclina-DALITA passi nel latte materno umano. Per questo motivo, l'assunzione di Vareniclina-DALITA durante l'allattamento non è consigliata.

Prima di assumere qualsiasi medicamento durante l'allattamento, chiedi sempre consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

Come usare Vareniclina-DALITA?

Le probabilità di successo della disassuefazione sono maggiori se si è motivati a smettere di fumare. Il medico o il farmacista possono fornirle consigli, supporto e ulteriori informazioni utili per aiutarla a portare a termine con successo la disassuefazione.

Assuma Vareniclina-DALITA seguendo sempre attentamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Prima di iniziare ad assumere Vareniclina-DALITA, in genere si deve stabilire un giorno nella seconda settimana di trattamento (tra il giorno 8 e 14) in cui smettere di fumare. Se entro le prime due settimane non vuole o non riesce a trovare una data in cui smettere di fumare, ha la possibilità di scegliere una data entro cinque settimane dall'inizio del trattamento. Scriva questa data sulla confezione come promemoria.



La posologia abituale di Vareniclina-DALITA è la seguente:

<i>1^a settimana</i>	
1°-3° giorno:	1 compressa rivestita con film bianca di Vareniclina-DALITA da 0,5 mg 1 volta al giorno
4°-7° giorno:	1 compressa rivestita con film bianca di Vareniclina-DALITA da 0,5 mg 2 volte al giorno
<i>2^a-12^a settimana</i>	
A partire dall'8°giorno:	1 compressa rivestita con film azzurra di Vareniclina-DALITA da 1 mg 2 volte al giorno

Per un'assunzione 2 volte al giorno, assuma 1 compressa rivestita con film al mattino e una alla sera, possibilmente sempre alla stessa ora. Vareniclina-DALITA può essere assunto indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere ingerite senza masticarle. Il trattamento deve essere interrotto solo in accordo con il medico.

Se dopo 12 settimane di trattamento avrà smesso di fumare, il suo medico potrà consigliarle di proseguire il trattamento con 1 mg di Vareniclina-DALITA 2 volte al giorno per altre 12 settimane per aumentare le probabilità di astinenza dal fumo a lungo termine.

Se non riesce o non vuole smettere di fumare da un momento all'altro, si può considerare un'interruzione graduale del fumo con l'ausilio di Vareniclina-DALITA. In questo caso dovrà ridurre il fumo nelle prime 12 settimane di trattamento con Vareniclina-DALITA e interromperlo completamente al termine di queste 12 settimane. Successivamente, dovrà assumere Vareniclina-DALITA per altre 12 settimane per una durata complessiva di trattamento di 24 settimane.

Se non è riuscito a smettere di fumare con un precedente trattamento con Vareniclina-DALITA oppure ha ricominciato a fumare dopo il trattamento, può iniziare un nuovo trattamento con Vareniclina-DALITA dopo aver consultato il suo medico.

Se dovessero comparire effetti collaterali eccessivamente debilitanti, il suo medico potrà ridurre la dose in via temporanea o definitiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non è stato possibile dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Vareniclina-DALITA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se ha assunto più compresse rivestite con film di Vareniclina-DALITA di quanto prescritto dal medico

Informi immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso più vicino: porti con sé la confezione con le compresse rivestite con film di Vareniclina-DALITA.

Se ha dimenticato di assumere Vareniclina-DALITA

Non assuma 2 dosi contemporaneamente per recuperare una dimenticata. È importante assumere Vareniclina-DALITA regolarmente, ogni giorno circa alla stessa ora. Se ha dimenticato un'assunzione, assuma la dose dimenticata non appena se ne accorge, a meno che non sia già quasi ora della dose successiva. In questo caso, assumi solo la dose successiva, come d'abitudine.

Quali effetti collaterali può avere Vareniclina-DALITA?



Quando si smette di fumare possono manifestarsi vari sintomi, indipendentemente dal ricorso o meno a un supporto farmacologico. Tali sintomi possono comprendere, tra gli altri, sbalzi di umore (come depressione, irritabilità, frustrazione o ansia), insonnia, disturbi della concentrazione, battito cardiaco rallentato e aumento di appetito o di peso.

Con l'assunzione di Vareniclina-DALITA possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infiammazione del cavo rinofaringeo, insonnia (inclusi disturbi dell'addormentamento, disturbi del sonno o risveglio prematuro), sogni anomali (inclusi incubi), mal di testa, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infiammazione dei seni paranasali, bronchite, appetito aumentato o ridotto, aumento di peso, capogiro, disturbi del gusto, sonnolenza, tosse, difficoltà respiratorie (affanno), dolori alla pancia (inclusi dolori nell'alto e nel basso ventre), tensioni nella zona addominale, costipazione, flatulenza, diarrea, disturbi digestivi, vomito, bocca secca, mal di denti, bruciore di stomaco, eruzione cutanea, prurito, mal di schiena, dolore articolare, dolore muscolare, stanchezza, dolore al petto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1.000)

Infezione virale, infezione fungina, glicemia alta, pensieri suicidi, aggressività, irrequietezza, alterazioni del desiderio sessuale, sensazioni di panico, sbalzi di umore, disturbi del pensiero, depressione, stati di ansia, allucinazioni, letargia, ridotta sensibilità della pelle agli stimoli tattili, tremore, crisi convulsiva, congiuntivite, dolore oculare, ronzio alle orecchie (tinnito), palpitazioni, dolore al torace (con senso di costrizione, bruciore o pressione che può irradiarsi anche ad altre parti del corpo), tachicardia, aumento della frequenza cardiaca, infarto miocardico, vampate di calore, aumento della pressione arteriosa, ostruzione dei seni paranasali, naso che cola, irritazione della gola, rinite allergica, infiammazione delle vie respiratorie superiori, disturbi della voce (la voce può essere roca, rauca, velata o flebile), infiammazione della mucosa dello stomaco, eruttazione, sangue nelle feci, infiammazione della mucosa della bocca, dolore alle gengive, cambiamento delle abitudini intestinali, eccessiva sudorazione o sudorazione notturna, acne, arrossamento cutaneo, crampi muscolari, dolore o fastidio toracico, minzione aumentata o notturna, mestruazioni aumentate o troppo lunghe, febbre, sensazione di debolezza, malessere, malattia simil-influenzale, cisti, sensazione di freddo.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10.000)

Diabete mellito, sensazione di sete, psicosi, sonnambulismo, disturbi del comportamento, rallentamento delle funzioni mentali, irritabilità/alterazione dell'umore, riduzione del senso del gusto, ictus (con possibili sintomi come insensibilità in diverse regioni del corpo, paralisi del braccio, del viso o della gamba [specialmente in un solo lato], improvvisa riduzione della vista, perdita monolaterale della vista, riduzione monolaterale del campo visivo, perdita dell'udito, difficoltà a parlare, stordimento, capogiro, disturbo dell'equilibrio, improvviso e forte mal di testa, nausea improvvisa, febbre), disturbo del ritmo sonno-veglia, aumento della tensione muscolare, disturbo della parola, disturbo della coordinazione, lacrimazione aumentata, miopia, sensibilità alla luce, pupille dilatate, alterazione del colore del bianco degli occhi, riduzione del campo visivo, disturbo del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare), mal di gola, russamento, feci anormali, lingua impastata, vomito con sangue, rigidità articolare, insolito aumento della produzione di urina, perdite vaginali, disturbi delle funzioni e delle reazioni sessuali, anomalie dello sperma, riduzione del livello di calcio nel sangue.

Raramente sono state segnalate reazioni allergiche, tra cui gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, e reazioni cutanee gravi.

Queste reazioni possono essere pericolose per la vita. Se nota gonfiore del volto, della bocca o della gola o se sviluppa un'eruzione cutanea con desquamazione della pelle o con formazione di vesciche nella bocca, smetta di assumere Vareniclina-DALITA e contatti immediatamente il suo medico (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vareniclina-DALITA?»).

Il fumo è uno dei principali fattori di rischio per le malattie cardiovascolari. Dopo l'introduzione sul mercato sono stati riportati casi di infarto miocardico; tuttavia, non è stato possibile stabilire un nesso causale con



Vareniclina-DALITA.

Informi il suo medico se si sente depresso, se avverte un aumento dell'impulso al movimento o ha idee suicide. Tali sintomi sono stati osservati in pazienti che hanno provato a smettere di fumare, con o senza Vareniclina-DALITA. Sebbene non esista alcun nesso causale tra tali sintomi e l'uso di Vareniclina-DALITA, qualora essi dovessero manifestarsi, consulti uno specialista.

Informi il suo medico se manifesta uno degli effetti collaterali riportati e/o ne risente in modo significativo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vareniclina-DALITA?

Le compresse rivestite con film da 0,5 mg sono bianche/biancastre, biconvesse, a forma di capsule modificate, con la scritta «APO» su un lato e «VAR» sopra «0.5» sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 1 mg sono azzurre, biconvesse, a forma di capsule modificate, con la scritta «APO» su un lato e «VAR» sopra «1» sull'altro.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 0,5 mg contiene 0,5 mg di vareniclina (come vareniclina tartrato).

1 compressa rivestita con film da 1 mg contiene 1 mg di vareniclina (come vareniclina tartrato).

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film da 0,5 mg: calcio idrogeno fosfato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, magnesio stearato, triacetina, titanio diossido.

Compresse rivestite con film da 1 mg: calcio idrogeno fosfato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, magnesio stearato, triacetina, titanio diossido, indigotina.

Numero dell'omologazione

70067 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vareniclina-DALITA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vareniclina-DALITA 0,5 mg, compresse rivestite con film: 56 [B].

Vareniclina-DALITA 1 mg, compresse rivestite con film: 56 [B].

Vareniclina-DALITA 0,5 e 1 mg, compresse rivestite con film: 25 (confezione di inizio trattamento di 2 settimane con 11 compresse rivestite con film da 0,5 mg e 14 compresse rivestite con film da 1 mg), 53 (confezione di inizio trattamento di 4 settimane con 11 compresse rivestite con film da 0,5 mg e 42 compresse rivestite con film da 1 mg) [B]

Titolare dell'omologazione

DALITA SA, Grand-Saconnex; Domicilio: Carouge.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

