

# Vareniclin axunio 0,5 mg Filmtabletten

## Vareniclin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vareniclin axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin axunio beachten?
3. Wie ist Vareniclin axunio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vareniclin axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Vareniclin axunio und wofür wird es angewendet?

Vareniclin axunio enthält den Wirkstoff Vareniclin. Vareniclin axunio ist ein Arzneimittel, das erwachsenen Personen helfen soll, mit dem Rauchen aufzuhören.

Vareniclin axunio kann das Verlangen zu rauchen und die Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten, vermindern.

Vareniclin axunio kann auch den Genuss vermindern, den Sie beim Rauchen von Zigaretten verspüren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin axunio beachten?

**Vareniclin axunio darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Vareniclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vareniclin axunio einnehmen.

Bei Patienten, die Vareniclin einnahmen, wurde von Depressionen, Selbstmordgedanken, selbstgefährdendem Verhalten sowie von Selbstmordversuchen berichtet.

Wenn Sie unter der Einnahme von Vareniclin eine innere Unruhe verspüren, depressiv werden oder Verhaltensänderungen bemerken, die Sie oder Ihre Familie beunruhigen, oder wenn sich bei Ihnen Selbstmordgedanken oder ein selbstgefährdendes Verhalten entwickelt, sollten Sie die Einnahme von Vareniclin axunio beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, der die Behandlungsmöglichkeiten überprüfen wird.

### *Auswirkungen der Raucherentwöhnung*

Die Veränderungen in Ihrem Körper aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Vareniclin axunio können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Deshalb kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung notwendig sein. Siehe hierzu „Einnahme von Vareniclin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Bei einigen Personen war die Raucherentwöhnung – mit oder ohne Behandlung – mit einem erhöhten Risiko für Veränderungen im Denken oder Verhalten, Depression und Angstzuständen verbunden, und sie kann mit einer Verschlechterung von psychischen Erkrankungen verbunden sein. Wenn Sie psychische Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

### *Herzbeschwerden*

Bei Personen, die bereits Herz- oder Gefäß- (kardiovaskuläre) Probleme haben, wurde anfänglich über neue oder sich verschlechternde kardiovaskuläre Probleme berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich

während der Behandlung mit Vareniclin axunio Änderungen in Ihren Symptomen ergeben.  
Suchen Sie sofortige medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalls verspüren.

#### *Krampfanfälle*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Vareniclin axunio, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle erlitten haben oder wenn Sie an Epilepsie leiden. Einige Personen haben während der Behandlung mit Vareniclin über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Beenden Sie die Einnahme von Vareniclin axunio und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen und Symptome auftreten, die auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten können:  
Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Gaumen, Hals oder Körper und/ oder Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung.

#### *Hautreaktionen*

Es liegen Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson- Syndrom und Erythema multiforme) im Zusammenhang mit der Anwendung von Vareniclin vor. Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut sich abschält oder es zu einer Bläschenbildung kommt, beenden Sie die Einnahme von Vareniclin axunio und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Vareniclin axunio bei Kindern oder Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

#### **Einnahme von Vareniclin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In einigen Fällen kann aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Vareniclin axunio eine Dosisanpassung anderer Arzneimittel notwendig sein. Beispiele hierfür sind u. a. Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen), Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) und Insulin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes). Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sollten Sie Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenprobleme) nicht zusammen mit Vareniclin axunio einnehmen, da dies zu erhöhten Blutspiegeln von Vareniclin führen kann.

#### *Anwendung von Vareniclin axunio mit anderen Therapien zur Raucherentwöhnung*

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vareniclin axunio in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung anwenden.

#### **Anwendung von Vareniclin axunio zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es liegen einige Berichte über eine Verstärkung der berauschenden Wirkung von Alkohol bei Patienten vor, die mit Vareniclin behandelt wurden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Vareniclin die Wirkung von Alkohol tatsächlich verstärkt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es empfiehlt sich die Anwendung von Vareniclin axunio während der Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenngleich dies nicht untersucht wurde, kann Vareniclin möglicherweise in die Muttermilch übergehen. Sie sollten vor der Einnahme von Vareniclin axunio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vareniclin kann mit Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust verbunden sein. Sie sollten nicht fahren, komplexe Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Medikament Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

---

### **3. Wie ist Vareniclin axunio einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich erhöhen Sie Ihre Erfolgsaussichten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie entsprechend motiviert sind. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie beraten und unterstützen sowie Ihnen weitere Informationsquellen nennen, die Ihnen bei Ihrem Versuch, mit dem Rauchen aufzuhören, helfen können.

Bevor Sie mit der Einnahme von Vareniclin axunio beginnen, sollten Sie üblicherweise ein Datum in der 2. Woche der Behandlung (zwischen Tag 8 und Tag 14) festlegen, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie innerhalb von 2 Wochen keinen Termin für den Rauchstopp festlegen wollen oder können, haben Sie die Möglichkeit, sich einen eigenen Termin für den Rauchstopp innerhalb von 5 Wochen nach Beginn der Behandlung festzulegen. Notieren Sie sich dieses Datum zur Erinnerung auf der Packung.

Vareniclin axunio gibt es als weiße (0,5 mg) und hellblaue (1 mg) Tablette. Sie beginnen mit der weißen Tablette und wechseln dann üblicherweise zu der hellblauen Tablette. Beachten Sie hierzu die nachfolgende Tabelle mit den üblichen Dosierungsangaben ab dem 1. Tag der Behandlung.

Woche 1	Dosis
Tag 1 bis 3	Von Tag 1 bis Tag 3 sollten Sie einmal täglich 1 weiße Vareniclin axunio 0,5 mg Filmtablette einnehmen.
Tag 4 bis 7	Von Tag 4 bis Tag 7 sollten Sie zweimal täglich 1 weiße Vareniclin axunio 0,5 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 2	Dosis
Tag 8 bis 14	Von Tag 8 bis Tag 14 sollten Sie zweimal täglich 1 hellblaue Vareniclin axunio 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 3 bis 12	Dosis
Tag 15 bis zum Ende der Behandlung	Ab Tag 15 bis zum Ende der Behandlung sollten Sie weiterhin zweimal täglich 1 hellblaue Vareniclin axunio 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie nach 12 Wochen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Behandlung mit zweimal täglich Vareniclin axunio 1 mg Filmtabletten über 12 Wochen empfehlen, um zu verhindern, dass Sie wieder anfangen.

Wenn Sie nicht sofort ganz mit dem Rauchen aufhören können oder wollen, sollten Sie Ihren Rauchkonsum während der ersten 12 Behandlungswochen verringern und am Ende dieses Zeitraums ganz aufhören. Danach sollten Sie noch weitere 12 Wochen lang zweimal täglich Vareniclin axunio 1 mg Filmtabletten einnehmen, sodass insgesamt 24 Behandlungswochen erreicht werden.

Sollten bei Ihnen unerträgliche Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend oder dauerhaft auf zweimal täglich 0,5 mg verringern.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin axunio mit Ihrem Arzt sprechen. Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Vareniclin axunio ist zum Einnehmen. Die Tabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt und können mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vareniclin axunio eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Vareniclin axunio eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen oder die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie bitte die Packung mit Ihren Tabletten mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin axunio vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Vareniclin axunio regelmäßig immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn nur noch 3–4 Stunden bis zum Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis bleiben, nehmen Sie die Tablette, die Sie vergessen haben, nicht mehr ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin axunio abbrechen**

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass sich Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, erhöhen, wenn Sie wie oben beschrieben alle Dosen Ihres Arzneimittels zur richtigen Zeit einnehmen und die empfohlene Behandlungsdauer einhalten. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Vareniclin axunio nach den Anweisungen in der obestehenden Tabelle einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung zu beenden.

Bei Therapien zur Raucherentwöhnung kann das Risiko, mit dem Rauchen wieder anzufangen, unmittelbar nach Therapieende erhöht sein. Möglicherweise treten bei Ihnen vorübergehend eine Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/ oder Schlafstörungen auf, wenn Sie die Einnahme von Vareniclin axunio beenden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, die Vareniclin axunio-Dosis am Ende der Behandlung schrittweise zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Aufgabe des Rauchens können verschiedene Symptome auftreten, unabhängig ob dies mit oder ohne Behandlung erfolgt. Diese können Stimmungsschwankungen (wie Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Frustration oder Ängstlichkeit), Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, verlangsamte Herzfrequenz und verstärkten Appetit oder Gewichtszunahme einschließen.

Sie sollten wissen, dass bei dem Versuch, das Rauchen aufzugeben – mit oder ohne Vareniclin – schwerwiegende neuropsychiatrische Symptome, wie z. B. Unruhe, depressive Stimmungslage oder Veränderungen im Verhalten, auftreten können. Setzen Sie sich in solchen Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Bei Personen, die versuchten, mit Vareniclin das Rauchen aufzugeben, traten gelegentlich oder selten schwerwiegende Nebenwirkungen auf: Krampfanfall, Schlaganfall, Herzinfarkt, Suizidgedanken, Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose), Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität und Verhaltensstörung). Darüber hinaus wurde auch über schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Bläschenbildung der Haut, im Mund, im Augenbereich oder an den Genitalien) sowie über schwerwiegende allergische Reaktionen, wie etwa Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals), berichtet.

– Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung von Nase und Rachen, abnorme Träume, Schlafstörungen, Kopfschmerzen
- Übelkeit

– Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bronchienentzündung, Entzündung der Nebenhöhlen
- Gewichtszunahme, verminderter Appetit, gesteigerter Appetit
- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Geschmacksveränderungen
- Kurzatmigkeit, Husten

- Sodbrennen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl, Bauchschmerzen, Zahnschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
  - Hautausschlag, Jucken
  - Gelenkschmerz, Muskelschmerz, Rückenschmerzen
  - Brustkorbschmerz, Müdigkeit
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Pilzinfektion, Virusinfektion
  - Panikgefühl, Denkschwierigkeiten, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Halluzinationen, Veränderung des sexuellen Verlangens
  - Krampfanfälle, Zittern, Trägheitsgefühl, verringerte Berührungsempfindlichkeit
  - Bindehautentzündung, Augenschmerzen
  - Klingeln im Ohr
  - Herzenge (Angina), schneller Herzschlag, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz
  - erhöhter Blutdruck, Hitzewallung
  - Entzündung von Nase, Nebenhöhlen und Rachen, Verstopfung von Nase, Rachen und Brustkorb, Heiserkeit, jahreszeitbedingte Allergie, Rachenreizung, verstopfte Nebenhöhlen, vermehrte Schleimbildung in der Nase, die zu Husten führt, laufende Nase
  - rotes Blut im Stuhl, gereizter Magen, Änderung der Darmentleerungsgewohnheiten, Aufstoßen, Mundgeschwüre, Zahnfleischschmerzen
  - Hautrötungen, Akne, vermehrtes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
  - Muskelkrämpfe, Schmerzen in der Brustwand
  - abnorm häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
  - stärkere Regelblutung
  - Brustkorbbeschwerden, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein
  - hoher Blutzuckerspiegel
  - Herzinfarkt
  - Suizidgedanken
  - Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität)
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- übermäßiger Durst
  - Gefühl des Unwohlseins oder Unglücklichseins, langsames Denken
  - Schlaganfall
  - erhöhte Muskelspannung, Sprachschwierigkeiten, Koordinationsschwierigkeiten, verminderter Geschmackssinn, veränderte Schlafgewohnheiten
  - Sehstörungen, Verfärbung der Augäpfel, erweiterte Pupillen, Lichtempfindlichkeit, Kurzsichtigkeit, tränende Augen
  - unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
  - Rachenschmerzen, Schnarchen
  - Bluterbrechen, abnormer Stuhl, belegte Zunge



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im  
Mai 2025.**