Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Civarenix und wofür wird es angewendet?

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Civarenix beachten?

Civarenix 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 Civarenix einnehmen.

Bei Patienten, die Vareniclin einnahmen, wurde von Depressionen, Selbstmordgedanken, selbstgefährdendem Verhalten sowie von Selbstmordversuchen berichtet. Wenn Sie unter der Einnahme von Civarenix 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, beenden Sie die Einnahme von Civarenix und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, der die Behandlungsmöglichkeiten überprüfen wird.

Auswirkungen der Raucherentwöhnung
Die Veränderungen in Ihrem Körper aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Civarenix können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Deshalb

kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung notwendig sein. Siehe hierzu „Einnahme von Civarenix 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 Civarenix 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 Civarenix, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle erlitten haben oder wenn Sie an Epilepsie leiden. Einige Personen haben während der Behandlung mit Civarenix über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Beenden Sie die Einnahme von Civarenix 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 Civarenix vor. Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut sich abschält oder es zu einer Bläschenbildung kommt, beenden Sie die Einnahme von Civarenix und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Civarenix bei Kindern oder Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Civarenix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

In einigen Fällen kann aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Civarenix 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, nehmen Sie Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenprobleme) nicht zusammen mit Civarenix ein, da dies zu erhöhten Blutspiegeln von Civarenix führen kann.

Einnahme von Civarenix mit anderen Therapien zur Raucherentwöhnung
Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Civarenix in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung anwenden.

Einnahme von Civarenix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es liegen einige Berichte über eine Verstärkung der berauschenden Wirkung von Alkohol bei Patienten vor, die mit Civarenix behandelt wurden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Civarenix 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 Civarenix während der Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Civarenix kann mit Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust verbunden sein. Lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine komplexen Maschinen und üben Sie keine anderen potenziell gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

Civarenix enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Civarenix 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 Civarenix beginnen, legen Sie üblicherweise ein Datum in der 2. Woche der Behandlung (zwischen Tag 8 und Tag 14) fest, 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.

Civarenix gibt es als weiße (0,5 mg) und hellblaue (1 mg) Filmtabletten. Sie beginnen mit der weißen Filmtablette und wechseln dann üblicherweise zu der hellblauen Filmtablette. 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 nehmen Sie einmal täglich 1 weiße Civarenix 0,5 mg Filmtablette ein.
Tag 4 bis 7	Von Tag 4 bis Tag 7 nehmen Sie zweimal täglich 1 weiße Civarenix 0,5 mg Filmtablette ein, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 2	Dosis
Tag 8 bis 14	Von Tag 8 bis Tag 14 nehmen Sie zweimal täglich 1 hellblaue Civarenix 1 mg Filmtablette ein, 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 nehmen Sie weiterhin zweimal täglich 1 hellblaue Civarenix 1 mg Filmtablette ein, 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 Civarenix 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, verringern Sie Ihren Rauchkonsum während der ersten 12 Behandlungswochen und hören am Ende dieses Zeitraums ganz auf. Danach nehmen Sie noch weitere 12 Wochen lang zweimal täglich Civarenix 1 mg Filmtabletten ein, sodass insgesamt 24 Behandlungswochen erreicht werden.

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

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

Art der Anwendung
Civarenix ist zum Einnehmen.
Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt und können mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Civarenix eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Civarenix 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 Filmtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Civarenix vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Civarenix 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 bis 4 Stunden bis zum Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis bleiben, nehmen Sie die Filmtablette, die Sie vergessen haben, nicht mehr ein.

Wenn Sie die Einnahme von Civarenix 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 Civarenix nach den Anweisungen in der oben angeführten 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 Civarenix beenden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, die Civarenix-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 Civarenix – 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 Civarenix 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 Angioödeme (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
- steife Gelenke, Rippenschmerzen
- Glucose im Urin, erhöhtes Urinvolumen und häufigeres Wasserlassen
- vaginaler Ausfluss, Veränderung der Sexualfunktion
- Kältegefühl, Zyste
- Diabetes mellitus
- Schlafwandeln
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose)
- Verhaltensstörung
- 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)
- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- vorübergehender Bewusstseinsverlust

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Civarenix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Wallet-Verpackung, dem Umkarton, der Flasche bzw. der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Civarenix enthält
- Der Wirkstoff ist Vareniclin.
  Jede 1 mg Filmtablette enthält Vareniclintartrat entsprechend 1 mg Vareniclin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Ascorbinsäure, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigokarmin-Aluminiumlack (E132).

Wie Civarenix aussieht und Inhalt der Packung
- Civarenix 1 mg Filmtabletten sind hellblaue, kapselförmige, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten (5 mm x 10 mm) mit der Prägung „1.0“ auf einer und glatt auf der anderen Seite.

Folgende Packungsgrößen von Civarenix 1 mg Filmtabletten sind erhältlich:
- Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 56 Filmtabletten.
- Blisterpackungen mit 28 Filmtabletten in einem Umkarton oder einer Wallet-Verpackung.
- Blisterpackungen mit 56 oder 112 Filmtabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller:
G.L. Pharma GmbH

Industriestraße 1
8502 Lannach, Österreich

Combino Pharm (Malta), Ltd
60 Quasam Industrijali Hal Far
Hal Far BBG3000, Malta

Z.Nr.: 142645

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Civarenix
Italien:	Civarenix
Österreich:	Civarenix 1 mg Filmtabletten
Schweden:	Civarenix
Tschechien:	Civarenix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.