

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Varesta 5 mg filmom obložene tablete
Varesta 10 mg filmom obložene tablete
Varesta 15 mg filmom obložene tablete
Varesta 20 mg filmom obložene tablete

vortioksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Varesta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Varesta
3. Kako uzimati lijek Varesta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Varesta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Varesta i za što se koristi

Varesta sadrži djelatnu tvar vortioksetin. On pripada skupini lijekova koji se zovu antidepresivi.

Varesta se koristi za liječenje velikih depresivnih epizoda u odraslih osoba.

Pokazalo se da Varesta smanjuje široki raspon depresivnih simptoma, uključujući tugu, unutarnju napetost (osjećaj tjeskobe), smetnje spavanja (smanjeno spavanje), smanjeni apetit, otežanu koncentraciju, osjećaj bezvrijednosti, gubitak interesa za omiljene aktivnosti, osjećaj usporenosti ili usporenost.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Varesta

Nemojte uzimati lijek Varesta

- ako ste alergični na vortioksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate druge lijekove za depresiju, kao što su neselektivni inhibitori monoaminoooksidaze ili selektivni MAO-A inhibitori. Pitajte svog liječnika ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Varesta ako:

- uzimate lijekove s takozvanim serotonergičkim učinkom, kao što su:
 - tramadol i slični lijekovi (snažni lijekovi protiv bolova).
 - sumatriptan i slični lijekovi s imenima djelatnih tvari koja završavaju na „triptan“ (primjenjuju se za liječenje migrene).

Uzimanje ovih lijekova zajedno s lijekom Varesta može povećati rizik od serotoninskog sindroma.

Ovaj sindrom može biti povezan s halucinacijama, nevoljnim trzanjem mišića, ubrzanim otkucajima srca, visokim krvnim tlakom, vrućicom, mučninom i proljevom.

- ste imali napadaje.

Vaš liječnik će Vas liječiti oprezno ako imate napadaje ili nestabilni poremećaj s napadajima/epilepsiju u povijesti bolesti. Napadaji su potencijalni rizik s lijekovima koji se koriste za liječenje depresije. Liječenje treba prekinuti kod svakog bolesnika koji razvije napadaje ili kod kojeg se poveća učestalost napadaja.

- ste imali maniju.

- imate sklonost lakom nastajanju krvarenja ili modrica ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”).

- imate nisku razinu natrija u krvi.

- ste u dobi od 65 godina ili stariji.

- imate tešku bolest bubrega.

- imate tešku bolest jetre ili bolest jetre koja se zove ciroza.

- imate ili ste ranije imali povišen očni tlak ili glaukom. Ako Vas tijekom liječenja počnu boljeti oči i pojavi Vam se zamagljen vid, obratite se svom liječniku.

Tijekom liječenja antidepresivima, uključujući vortiooksetin, možete također osjećati agresiju, uznemirenost, bijes i razdražljivost. U tom slučaju trebate se obratiti svom liječniku.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije

Ako ste depresivni i/ili imate poremećaje tjeskobe, ponekad možete imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. One mogu biti pojačane kada prvi put počnete liječenje antidepresivima jer svim ovim lijekovima treba vremena da djeluju, obično oko dva tjedna, ali ponekad i dulje.

Možda ćete biti skloniji takvim mislima ako:

- ste prije imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

- ste mlada odrasla osoba.

Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećani rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih osoba u dobi manjoj od 25 godina s psihijatrijskim stanjima koji su bili liječeni antidepresivima.

Ako ikada počnete misliti o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, obratite se svom liječniku ili odmah idite u bolnicu. Možda će Vam pomoći da kažete članu obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate poremećaj tjeskobe, te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili jesu li zabrinuti u vezi promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti

Varesta se ne smije primjenjivati u pedijatrijskih bolesnika (mlađih od 18 godina) jer nije dokazana djelotvornost. Sigurnost lijeka Varesta u djece i adolescenata u dobi od 7 do 17 godina opisana je u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Varesta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilcipromin (lijekovi za liječenje depresije koji se zovu neselektivni inhibitori monoaminoooksidaze); ni jedan od tih lijekova ne smijete uzimati zajedno s lijekom Varesta. Ako ste uzimali bilo koji od ovih lijekova potrebno je pričekati 14 dana prije nego počnete uzimati Varesta. Nakon prestanka uzimanja lijeka Varesta, morate pričekati 14 dana prije uzimanja bilo kojeg od ovih lijekova.
- moklobemid (lijek za liječenje depresije).

- selegilin i razagilin (lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti).
- linezolid (lijek za liječenje bakterijskih infekcija).
- lijekove sa serotonergičkim učinkom kao što su tramadol i slični lijekovi (snažni lijekovi protiv bolova) te sumatriptan i slični lijekovi s imenima djelatnih tvari koja završavaju na „triptani“ (primjenjuju se za liječenje migrene). Uzimanje ovih lijekova zajedno s lijekom Varesta može povećati rizik od serotoninskog sindroma (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).
- litij (lijek za liječenje depresije i mentalnih poremećaja) ili triptofan.
- lijekove za koje se zna da snižavaju razinu natrija.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija).
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije i drugih bolesti).
- varfarin, dipiridamol, fenpropukumon, neki antipsihotici, fenotiazini, triciklički antidepresivi, niske doze acetilsalicilatne kiseline i nesteroidnih protuupalnih lijekova (lijekovi za razrjeđivanje krvi i lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova). Oni mogu povećati sklonost krvarenju.

Lijekove koji povećavaju rizik od napadaja:

- sumatriptan i slični lijekovi s imenima djelatnih tvari koja završavaju na „triptani“.
- tramadol (snažni lijek protiv bolova).
- meflokin (lijek za prevenciju i liječenje malarije).
- bupropion (lijek za liječenje depresije koji se također koristi za odvikavanje od pušenja).
- fluoksetin, paroksetin i drugi lijekovi za liječenje depresije koji se zovu SSRI/SNRI-i, triciklici.
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (lijek za liječenje depresije).
- kinidin (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma).
- klorpromazin, klorprotiksen, haloperidol (lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja koji pripadaju skupinama koje se zovu fenotiazini, tioksanteni, butirofenoni).

Molimo obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, budući da je potrebno da Vaš liječnik zna da li već imate rizik za napadaje.

Uzimanje lijeka Varesta može uzrokovati pozitivne rezultate na metadon kada se probir urina na droge provodi određenim metodama ispitivanja, čak i ako ne uzimate metadon. U tom slučaju može se provesti specifičniji test.

Varesta s alkoholom

Ne savjetuje se primjena ovog lijeka s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Varesta se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik ne kaže da je apsolutno nužno.

Ako uzmete lijek za liječenje depresije, uključujući lijek Varesta, tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće trebate biti svjesni sljedećih mogućih učinaka na novorođenče: poteškoće s disanjem, plavičasta koža, napadaji, promjene tjelesne temperature, poteškoće s hranjenjem, povraćanje, niski šećer u krvi, ukočeni ili mlitavi mišići, snažni refleksi, tremor, nervoza, razdražljivost, letargija, neprestano plakanje, pospanost i poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Obvezno recite Vašoj primalji i/ili liječniku da uzimate lijek Varesta. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput lijeka Varesta mogu kod djeteta povećati rizik od ozbiljnog stanja koje se zove perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (PPHN), koje prouzročuje ubrzano disanje i plavičastu kožu. Ovi simptomi obično počnu tijekom prvih 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek Varesta pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Varesta kako bi Vas mogli savjetovati.

Dojenje

Očekuje se da će sastojci lijeka Varesta prolaziti u majčino mlijeko. Varesta se ne smije koristiti tijekom dojenja. Vaš će liječnik odlučiti morate li prekinuti dojenje ili prekinuti uzimanje lijeka Varesta uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Varesta nema ili ima neznatan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, kako su prijavljene nuspojave kao što je omaglica, savjetuje se oprez tijekom tih aktivnosti u početku liječenja lijekom Varesta ili pri promjeni doze.

Varesta sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Varesta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Varesta za odrasle osobe mlađe od 65 godina je 10 mg vortioksetina, koja se uzima kao jedna dnevna doza. Vaš liječnik može povećati dozu na najviše 20 mg vortioksetina na dan ili smanjiti na najmanje 5 mg vortioksetina na dan, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Za starije osobe u dobi 65 godina ili starije, početna doza je 5 mg vortioksetina koja se uzima jednom dnevno.

Način primjene

Uzmite jednu tabletu s čašom vode.
Tabletu možete uzeti sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Uzimajte lijek Varesta onoliko dugo koliko to Vaš liječnik preporučuje.

Nastavite uzimati lijek Varesta čak i ako će biti potrebno neko vrijeme prije nego što osjetite bilo kakvo poboljšanje Vašeg stanja.

Liječenje treba nastaviti najmanje 6 mjeseci nakon što se opet počnete osjećati dobro.

Tablete od 10 mg, 15 mg i 20 mg se mogu razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Varesta nego što ste trebali

Ako uzmete više od propisane doze lijeka Varesta, odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Imajte sa sobom pakiranje i sve preostale tablete. Učinite to čak i ako nemate znakova nelagode. Znakovi predoziranja mogu biti omaglica, mučnina, proljev, nelagoda u trbuhu, svrbež cijelog tijela, pospanost i navale crvenila.

Bilo je prijavljenih slučajeva napadaja i rijetkog stanja poznatog kao serotoniniski sindrom nakon uzimanja doza nekoliko puta većih od propisane.

Ako ste zaboravili uzeti Varesta

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Varesta

Nemojte prestati uzimati lijek Varesta bez razgovora s liječnikom.

Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu prije nego što konačno prestanete uzimati ovaj lijek. Neki bolesnici koji su prestali uzimati lijek Varesta iskusili su simptome kao što su omaglica, glavobolja, osjećaj trnaca poput bockanja ili osjećaj poput strujnog udara (osobito u glavi), nemogućnost spavanja, mučnina ili povraćanje, osjećaj tjeskobe, razdražljivosti ili uznemirenosti, osjećaj umora ili drhtanja. Ovi se simptomi mogu pojaviti unutar prvog tjedna nakon prestanka uzimanja lijeka Varesta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

Općenito, opažene nuspojave bile su blage do umjerene te su se javile unutar prva dva tjedana liječenja. Reakcije su obično bile privremene te nisu vodile do prekida terapije.

Nuspojave navedene ispod su prijavljene sa sljedećim učestalostima.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- mučnina

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- proljev, zatvor, povraćanje
- omaglica
- svrbež cijelog tijela
- neuobičajeni snovi
- pojačano znojenje
- probavne tegobe

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- navale crvenila
- noćno znojenje
- zamagljen vid
- nevoljno drhtanje (tremor)

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- povećane zjenice (midrijaza), što može povećati rizik od glaukoma (vidjeti dio 2)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- niska razina natrija u krvi (simptomi mogu uključivati osjećaj omaglice, slabosti, smetenosti, pospanosti ili velikog umora, ili mučninu ili povraćanje; ozbiljniji su simptomi nesvjestica, napadaji ili padovi)
- serotoninški sindrom (pogledajte dio 2)
- alergijske reakcije, koje mogu biti ozbiljne, a uzrokuju oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje i/ili nagli pad krvnog tlaka (zbog čega osjećate omaglicu ili ošamućenost)
- koprivnjača
- prekomjerno ili neobjašnjivo krvarenje (uključujući stvaranje modrica, krvarenje iz nosa, krvarenje u probavnom sustavu i vaginalno krvarenje)
- osip
- poremećaji spavanja (nesanica)
- uznemirenost i agresija. U slučaju ovih nuspojava, obratite se svom liječniku (vidjeti dio 2).

- glavobolja
- povišena razina hormona prolaktina u krvi
- stalni nagon za kretanjem (akatzizija)
- škripanje zubima (bruksizam)
- nemogućnost otvaranja usta (ukočenost čeljusti/trizmus)
- sindrom nemirnih nogu (nagon za pomicanjem nogu kako bi se zaustavili bolni ili neugodni osjeti, često se javljaju noću)
- neuobičajeni mliječni iscjedak iz dojke (galaktoreja)

Opažen je povećan rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova.

Prijavljen je povećani rizik od seksualne disfunkcije s dozom od 20 mg, a u nekih bolesnika ta je nuspojava uočena pri nižim dozama.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Nuspojave opažene kod primjene vortiooksetina u djece i adolescenata bile su slične onima opaženima u odraslih, s iznimkom događaja povezanih s bolovima u trbuhu, koji su opaženi češće nego u odraslih bolesnika i misli o samoubojstvu koje su bile češće opažane u adolescenata nego u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Varesta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Varesta sadrži

- Djelatna tvar je vortiooksetin.

Varesta 5 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg vortiooksetina (u obliku vortiooksetinbromida).

Varesta 10 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg vortiooksetina (u obliku vortiooksetinbromida).

Varesta 15 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg vortiooksetina (u obliku vortiooksetinbromida).

Varesta 20 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg vortiooksetina (u obliku vortiooksetinbromida).

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su manitol, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, hidropsipropilceluloza, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) – samo za 5 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete i žuti željezov oksid (E172) – samo za 10 mg i 15 mg filmom

obložene tablete u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Varesta sadrži natrij“.

Kako Varesta izgleda i sadržaj pakiranja

Varesta 5 mg filmom obložene tablete (tablete)

Blijedo sivkasto ružičaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom 5 na jednoj strani.

Dimenzije tableta: približno 9 mm x 6 mm.

Varesta 10 mg filmom obložene tablete (tablete)

Blijedo smečkasto žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom 10 na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Dimenzije tableta: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Varesta 15 mg filmom obložene tablete (tablete)

Blijedo smečkasto narančaste, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom 15 na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Dimenzije tableta: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Varesta 20 mg filmom obložene tablete (tablete)

Smeđe-crvene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom 20 na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Dimenzije tableta: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Varesta je dostupna u kutijama koje sadrže:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 98 filmom obloženih tableta u neperforiranim ili perforiranim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Češka, Hrvatska, Litva, Mađarska, Slovenija	Varesta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.