

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vortioksetin STADA 5 mg filmom obložene tablete

Vortioksetin STADA 10 mg filmom obložene tablete

Vortioksetin STADA 15 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Vortioksetin STADA i za što se koristi

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

Vortioksetin STADA koristi se za liječenje velikih depresivnih epizoda u odraslih osoba.

Pokazalo se da vortioksetin 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 Vortioksetin STADA

Nemojte uzimati Vortioksetin STADA:

- 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 monoamino oksidaze ili selektivni MAO-A inhibitori. Pitajte svog liječnika ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vortioksetin STADA 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 “triptani” (primjenjuju se za liječenje migrene).
 Uzimanje ovih lijekova zajedno s lijekom Vortiooksetin STADA može povećati rizik od serotoninškog 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

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

Drugi lijekovi i Vortiooksetin STADA

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 monoaminooksidaze); ni jedan od tih lijekova ne smijete uzimati zajedno s lijekom Vortioksetin STADA. Ako ste uzimali bilo koji od ovih lijekova potrebno je pričekati 14 dana prije nego počnete uzimati Vortioksetin STADA. Nakon prestanka uzimanja lijeka Vortioksetin STADA, 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 serotoninergičkim 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 Vortioksetin STADA može povećati rizik od serotoniniskog 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 potrebno da Vaš liječnik zna da li već imate rizik za napadaje.

Test na droge

Uzimanje lijeka Vortioksetin STADA 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.

Vortioksetin STADA 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

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

Ako uzmete lijek za liječenje depresije, uključujući Vortioksetin STADA, 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 Vortioksetin STADA. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput Vortioksetin STADA 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 Vortioksetin STADA 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 ovaj lijek kako bi Vas mogli savjetovati.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Vortioksetin STADA sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Vortioksetin STADA

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

Preporučena doza lijeka Vortioksetin STADA 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.

Primjena u starijih bolesnika

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 s ili bez hrane.

Ako ne možete progutati cijelu tabletu, drugi lijekovi koji sadrže vortioksetin u drugim farmaceutskim oblicima mogu biti dostupni na tržištu.

Trajanje liječenja

Uzimajte ovaj lijek onoliko dugo koliko to Vaš liječnik preporučuje.

Nastavite uzimati ovaj lijek 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.

Ako uzmete više lijeka Vortioksetin STADA nego što ste trebali

Ako uzmete više od propisane doze lijeka Vortioksetin STADA, odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Imajte sa sobom spremnik i sve preostale tablete. Učinite to čak i ako nemate znakova nelagode. Znakovi predoziranja mogu biti omaglica, mučnina, proljev, nelagoda u truhu, svrbež cijelog tijela, pospanost i crvenilo uz osjećaj vrućine.

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

Ako ste zaboravili uzeti Vortioksetin STADA

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

Ako prestanete uzimati Vortioksetin STADA

Nemojte prestati uzimati Vortioksetin STADA bez razgovora s liječnikom.

Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu prije nego što konačno prestanete uzimati ovaj lijek.

Neki bolesnici koji su prestali uzimati vortioksetin 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.

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

4. Moguće nuspojave

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

Općenito, opažene nuspojave bile su blage do umjerene te su se javile unutar prvih dvaju tjedana liječenja. Reakcije su obično bile privremene te nisu vodile do prekida terapije. Nuspojave navedene ispod su prijavljene sa sljedećim učestalostima.

Vrlo često: može 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: može 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 kod 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vortiooksetin STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj 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 Vortioksetin STADA sadrži

Vortioksetin STADA 5 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je vortioksetin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg vortioksetina (u obliku vortioksetinbromida).
- Drugi sastojci su manitol (E421), mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, crveni (E172) u ovojnici tablete.

Vortioksetin STADA 10 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je vortioksetin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg vortioksetina (u obliku vortioksetinbromida).
- Drugi sastojci su manitol (E421), mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, žuti (E172) u ovojnici tablete.

Vortioksetin STADA 15 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je vortioksetin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 15 mg vortioksetina (u obliku vortioksetinbromida).
- Drugi sastojci su manitol (E421), mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, crveni (E172) i željezov oksid, žuti (E172) u ovojnici tablete.

Vortioksetin STADA 20 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je vortioksetin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg vortioksetina (u obliku vortioksetinbromida).
- Drugi sastojci su manitol (E421), mikrokristalična celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev škroboglikolat i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, crveni (E172) u ovojnici tablete.

Kako Vortioksetin STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Vortioksetin STADA 5 mg filmom obložene tablete

Roza, ovalna (11 mm x 5 mm), bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutim „5“ na jednoj strani.

Vortioksetin STADA 10 mg filmom obložene tablete

Žuta, ovalna (13 mm x 6 mm), bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutim „10“ na jednoj strani.

Vortioksetin STADA 15 mg filmom obložene tablete

Svijetlo narančasta, ovalna (15 mm x 7 mm), bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutim „15“ na jednoj strani.

Vortioksetin STADA 20 mg filmom obložene tablete

Tamno crvena, ovalna (17 mm x 8 mm), bikonveksna filmom obložena tableta s utisnutim „20“ na jednoj strani.

Vortioksetin STADA filmom obložene tablete dostupne su u kartonskim kutijama koje sadrže PVC/PVdC/Alu blistere.

Veličine pakiranja od 14, 28, 56 ili 98 filmom obloženih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000, Malta

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18,
Dortelweil, Bad Vilbel,
Hassia, 61118, Njemačka

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Rd,
Clonmel,
Tipperary, E91 D768, Irska

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

Slovenija: Vortioksetin STADA AG
Njemačka, Danska, Slovačka: Vortioxetin STADA
Španjolska, Portugal: Vortioxetina STADA
Finska, Island, Norveška, Poljska, Švedska: Vortioxetine STADA
Francuska: VORTIOXETINE EG
Italija: Vortioxetina EG
Irska: Vortioxetine Clonmel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.