

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Varesta 5 mg filmsko obložene tablete

Varesta 10 mg filmsko obložene tablete

Varesta 15 mg filmsko obložene tablete

Varesta 20 mg filmsko obložene tablete

vortioksetin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Varesta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Varesta
3. Kako jemati zdravilo Varesta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Varesta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Varesta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Varesta vsebuje učinkovino vortioksetin. Sodi v skupino zdravil, imenovanih antidepresivi.

Zdravilo Varesta uporabljamo za zdravljenje epizod velike depresije pri odraslih.

Ugotovljeno je, da zdravilo Varesta zmanjša širok spekter simptomov depresije, ki zajemajo žalost, notranjo napetost (občutek tesnobe), motnje spanja (zmanjšanje spanja), zmanjšanje apetita, težavo s koncentracijo, občutke ničvrednosti, izgubo zanimanja za stvari, ki so bolnika prej veselile, in občutek splošne upočasnenosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Varesta

Ne jemljite zdravila Varesta

- če ste alergični na vortioksetin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije, imenovana neselektivni zaviralci monoaminooksidaze ali selektivni zaviralci MAO-A. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Varesta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- jemljete zdravila s tako imenovanim serotonergičnim učinkom, kot so:
 - tramadol in podobna zdravila (močna zdravila za lajšanje bolečin).
 - sumatriptan in podobna zdravila z učinkovino, ki se končuje na »triptan« (uporabljajo se za zdravljenje migrene).

Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Varesta lahko poveča tveganje za serotoniniski sindrom. Ta sindrom je lahko povezan s halucinacijami, nehotenim trzanjem, pospešenim bitjem srca, visokim krvnim tlakom, zvišano telesno temperaturo, slabostjo in drisko.

- ste kdaj imeli krče (epileptične napade).

Zdravnik vas bo zdravil previdno, če ste kdaj imeli krče ali imate nestabilna obolenja s krči/epilepsijo. Krči so možno tveganje pri zdravilih, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije. Zdravljenje je treba prekiniti pri vseh bolnikih, ki dobijo krče ali če se poveča njihova pogostnost.

- ste kdaj imeli manijo.
- ste nagnjeni h krvavitvam oziroma hitremu nastanku modric ali če ste noseči (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).
- imate nizko vrednost natrija v krvi.
- ste stari 65 let ali več.
- imate hudo bolezen ledvic.
- imate hudo obolenje jeter ali obolenje jeter, imenovano ciroza.
- imate ali ste kdaj imeli povišan tlak v očesu ali glavkom. Če med zdravljenjem vaše oči postanejo boleče in se pojavi zamegljen vid, se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z antidepresivi, vključno z vortiksetinom, se lahko pojavijo tudi občutki napadalnosti, vznemirjenosti, jeze in razdražljivosti. Če se to zgodi, se morate posvetovati z zdravnikom.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi pozneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba.

Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksiozno motnjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala, ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Varesta se ne sme uporabljati pri pediatričnih bolnikih (mlajših od 18 let), ker učinkovitost ni bila dokazana. Varnost zdravila Varesta pri otrocih in mladostnikih, starih od 7 do 17 let, je opisana v poglavju 4.

Druga zdravila in zdravilo Varesta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte zdravniku, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid, tranilcipromin (zdravila za zdravljenje depresije imenovana neselektivni ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze); nobenega od teh zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Varesta. Če jemljete katero izmed teh zdravil, je treba počakati 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Varesta. Po prenehanju jemanja zdravila Varesta je treba počakati 14 dni, preden začnete jemati katero izmed teh zdravil.

- moklobemid (zdravilo za zdravljenje depresije).
- selegilin, razagilin (zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni).
- linezolid (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb).
- zdravila s serotonergičnim učinkom npr. tramadol in podobna zdravila (močna zdravila proti bolečinam) ter sumatriptan in podobna zdravila z imeni učinkovin, ki se končajo na »triptan« (za zdravljenje migrene). Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Varesta lahko poveča tveganje za nastanek serotoninškega sindroma (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).
- litij (zdravilo za zdravljenje depresije in duševnih motenj) in triptofan.
- zdravila za katera je znano, da povzročajo nizko vrednost natrija.
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb).
- karbamazepin, fenitoin (zdravili za zdravljenje epilepsije ali drugih bolezni).
- varfarin, dipiridamol, fenpropukumon, nekateri antipsihotiki, fenotiazini, triciklični antidepresivi, majhni odmerki acetilsalicilne kisline in nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za redčenje krvi in zdravila za lajšanje bolečin). Ta lahko povečajo nagnjenost h krvavitvam.

Zdravila, ki povečajo tveganje za krče:

- sumatriptan in podobna zdravila z učinkovino, ki se končuje na »triptan«.
- tramadol (močno zdravilo za lajšanje bolečin).
- meflokin (zdravilo za preprečevanje in zdravljenje malarije).
- bupropion (zdravilo za zdravljenje depresije; uporablja se tudi za odvrčanje od kajenja).
- fluoksetin, paroksetin, in druga zdravila za zdravljenje depresije imenovana SSRI/SNRI, triciklični antidepresivi.
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (zdravilo za zdravljenje depresije).
- kinidin (zdravilo proti motnjam srčnega ritma).
- klorpromazin, klorprotiksen, haloperidol (zdravila za zdravljenje duševnih motenj, ki pripadajo skupinam, imenovanim fenotiazini, tioksanteni, butirofenoni).

Povejte zdravniku, če jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil, saj mora zdravnik vedeti, če pri vas že obstaja tveganje za epileptične napade.

Če opravite test za ugotavljanje prisotnosti drog v urinu, so pri uporabi nekaterih metod testiranja rezultati testa zaradi jemanja zdravila Varesta lahko pozitivni na metadon, čeprav ga morda ne jemljete. Če se to zgodi, se lahko opravi natančnejše testiranje.

Zdravilo Varesta skupaj z alkoholom

Uživanje alkohola ob sočasnem jemanju tega zdravila ni priporočljivo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Varesta ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če zdravnik pravi, da je to nujno potrebno.

Če jemljete zdravila za zdravljenje depresije, vključno z zdravilom Varesta, v zadnjem trimesečju nosečnosti, morate vedeti, da se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji učinki: težave z dihanjem, modrikasta koža, krči, spremembe telesne temperature, težave s hranjenjem, bruhanje, nizka raven krvnega sladkorja, toge ali mlahave mišice, živahni refleksi, tresenje, nemirnost, razdražljivost, otopelost, neprestan jok, zaspanost in težave s spanjem. Če se pri novorojenčku pojavi kateri od teh simptomov, takoj obiščite zdravnika.

Poskrbite, da babica oziroma zdravnik veda, da se zdravite z zdravilom Varesta. Pri jemanju med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila, kot je zdravilo Varesta, povečajo tveganje za hudo bolezensko stanje pri otroku, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katerega otrok diha hitreje in ima modrikast videz. Ti simptomi se

običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če se to zgodi vašemu otroku, morate takoj stopiti v stik z babico oziroma zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Varesta proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Varesta, da vam lahko svetujeta.

Dojenje

Pričakovati je, da bodo sestavine zdravila Varesta prehajale v materino mleko. Zdravilo Varesta se ne sme uporabljati med dojenjem. Zdravnik se bo odločil, ali morate prenehati z dojenjem ali z jemanjem zdravila Varesta, pri čemer bo pretehtal prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Varesta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno svetujemo previdnost med takimi aktivnostmi, ko začnete z zdravljenjem z zdravilom Varesta ali spremenite odmerek, saj so poročali o neželenih učinkih, kot je omotica.

Zdravilo Varesta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Varesta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri odraslih, starih manj kot 65 let, je priporočeni odmerek zdravila Varesta 10 mg vortioksetina v enkratnem dnevnem odmerku. Zdravnik lahko poveča odmerek do največ 20 mg vortioksetina na dan ali zmanjša na najmanj 5 mg vortioksetina na dan, odvisno od tega, kako se odzivaste na zdravilo.

Za starejše bolnike, stare 65 let ali več, je začetni odmerek 5 mg vortioksetina v enkratnem dnevnem odmerku.

Način uporabe

Vzemite eno tableto s kozarcem vode.

Tableto lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Varesta morate jemati tako dolgo, kot vam to predpiše zdravnik.

Nadaljujte z jemanjem zdravila Varesta, četudi bo trajalo nekaj časa, preden boste občutili izboljšanje stanja.

Zdravljenje je treba nadaljevati vsaj še 6 mesecev po tem, ko se spet dobro počutite.

Tablete z odmerki po 10 mg, 15 mg in 20 mg se lahko delijo na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Varesta, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega odmerka zdravila Varesta, takoj obvestite zdravnika ali se obrnite na oddelk za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Imejte škatlo in preostale tablete pri sebi. To storite tudi, če ni znakov nelagodja. Znaki prekomernega odmerka so omotica, slabost, driska, neprijeten občutek v želodcu, srbenje po celem telesu, zaspanost in zardevanje.

Po zaužitju odmerka, večkrat višjega, kot je predpisani odmerek, so poročali o napadih krčev (epileptičnih napadih) in o redkem stanju, ki se imenuje serotoniniski sindrom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Varesta

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Varesta

Ne prenehajte jemati zdravila Varesta, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Zdravnik se lahko odloči, da bo zmanjšal odmerek, preden boste dokončno prenehali jemati to zdravilo.

Pri nekaterih bolnikih, ki so prenehali jemati zdravilo Varesta, so se pojavili simptomi, kot so omotica, glavobol, občutki ščemenja, kot so mravljinčenje ali občutki električnih tresljajev (zlasti v glavi), nespečnost, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje, občutek tesnobe, razdražljivost ali vznemirjenost, utrujenost ali tresenje. Ti simptomi se lahko pojavijo prvi teden po prenehanju jemanja zdravila Varesta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so bili opaženi neželeni učinki blagi do zmerni in so se pojavili v prvih dveh tednih zdravljenja. Neželeni učinki so bili običajnočasni in niso privedli do prekinitve zdravljenja.

Spodaj naštetene neželene učinke so poročali po naslednji pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- slabost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- driska, zaprtje, bruhanje
- omotica
- srbenje po celem telesu
- nenormalne sanje
- povečano potenje
- prebavne motnje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zardevanje
- nočno potenje
- zamegljen vid
- nehoteno tresenje (tremor)
- halucinacije (bolnik vidi, sliši ali čuti stvari, ki jih ni)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- razširjene zenice (midriaza), kar lahko poveča tveganje za glavkom (glejte poglavje 2)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nizke vrednosti natrija v krvi (simptomi lahko vključujejo občutek omotičnosti, šibkosti, zmedenosti, zaspanosti ali hude utrujenosti ali pa siljenje na bruhanje oziroma bruhanje; resnejši simptomi so omedlevica, krči ali padci)
- serotoniniski sindrom (glejte poglavje 2)
- alergijske reakcije, ki so lahko resne in povzročajo oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali požiranjem in/ali nenadno znižanje krvnega tlaka (zaradi česar ste lahko omotični ali imate vrtoglavico)
- koprivnica

- pretirana ali nepojasnjena krvavitev (vključno z modricami, krvavitvijo iz nosu, krvavitvijo iz prebavil in nožnice)
- izpuščaj
- motnje spanja (nespečnost)
- vznemirjenost in napadalnost. Če se pojavita ta neželena učinka, se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2).
- glavobol
- povečanje ravni hormona, imenovanega prolaktin, v krvi
- nenehna potreba po premikanju (akatizija)
- škrtanje z zobmi (bruksizem)
- nezmožnost odpiranja ust (čeljustni krč/trizmus)
- sindrom nemirnih nog (potreba po premikanju nog za odpravo bolečih ali nenavadnih občutkov, ki se pogosto pojavi ponoči)
- nenormalen pojav mlečnega izcedeka iz dojke (galaktoreja)

Pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila, je bilo opaženo povečano tveganje za zlome kosti.

Pri odmerku 20 mg so poročali o povečanem tveganju za spolno disfunkcijo, pri nekaterih bolnikih pa so ta neželeni učinek opazili tudi pri nižjih odmerkih.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi vortiooksetina pri otrocih in mladostnikih, so bili podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih, razen dogodkov, povezanih z bolečinami v trebuhu, ki so jih opazili pogosteje kot pri odraslih, in samomorilnih misli, ki so jih pri mladostnikih opazili pogosteje kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Varesta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninii poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Varesta

- Učinkovina je vortioksetin.

Varesta 5 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg vortioksetina (v obliki vortioksetinijevega bromida).

Varesta 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg vortioksetina (v obliki vortioksetinijevega bromida).

Varesta 15 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg vortioksetina (v obliki vortioksetinijevega bromida).

Varesta 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg vortioksetina (v obliki vortioksetinijevega bromida).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) (*samo v filmsko obloženih tabletah po 5 mg, 15 mg in 20 mg*) in rumeni železov oksid (E172) (*samo v filmsko obloženih tabletah po 10 mg in 15 mg*) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, »Zdravilo Varesta vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Varesta in vsebina pakiranja

Varesta 5 mg filmsko obložene tablete (tablete)

Bledo sivkasto roza, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako 5 na eni strani.

Velikost tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Varesta 10 mg filmsko obložene tablete (tablete)

Bledo rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako 10 na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Velikost tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Varesta 15 mg filmsko obložene tablete (tablete)

Bledo rjavkasto oranžne, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako 15 na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Velikost tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Varesta 20 mg filmsko obložene tablete (tablete)

Rjavo rdeče, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, z oznako 20 na eni strani in z razdelilno zarezo na drugi strani.

Velikost tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Varesta je na voljo v pakiranjih po:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90 in 98 filmsko obloženih tablet v neperforiranih ali perforiranih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Varesta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

JAZMP-IA/001-20.8.2025

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Hrvaška, Litva Madžarska, Slovenija	Varesta
---	---------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 8. 2025.