

Prospect: Informații pentru utilizator

Varesta 5 mg comprimate filmate
Varesta 10 mg comprimate filmate
Varesta 15 mg comprimate filmate
Varesta 20 mg comprimate filmate

vortioxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Varesta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Varesta
3. Cum să luați Varesta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Varesta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Varesta și pentru ce se utilizează

Varesta conține substanța activă vortioxetină. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite antidepresive.

Varesta este utilizat pentru tratamentul episoadelor depresive majore la adulți.

Varesta a demonstrat faptul că ameliorează o gamă largă de simptome depresive, incluzând tristețea, tensiunea interioară (senzație de anxietate), tulburările de somn (reducerea perioadei de somn), scăderea poftei de mâncare, dificultățile de concentrare, senzația de inutilitate, pierderea interesului față de activitățile favorite, senzația de încetineală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați utilizați Varesta

Nu luați Varesta

- dacă sunteți alergic la vortioxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei cunoscute ca fiind inhibitori neselectivi de monoaminoxidază sau inhibitori selectivi MAO-A; întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Varesta dacă:

- luați medicamente cu efect așa zis serotoninergic, cum sunt:
 - tramadol și medicamente similare (puternice calmante ale durerii).
 - sumatriptan și medicamente similare, cu numele substanței active terminându-se în „triptan” (utilizate pentru a trata migrena).

Utilizarea acestor medicamente împreună cu Varesta poate să crească riscul apariției sindromului serotoninergic. Acest sindrom se poate asocia cu halucinații, mișcări crispate involuntare, bătăi rapide ale inimii, creștere a tensiunii arteriale, febră, greață și diaree.

- ați avut crize convulsive (convulsii).

Medicul dumneavoastră vă va trata cu precauție dacă aveți un istoric de crize convulsive sau dacă aveți o boală convulsivă decompensată/epilepsie. Convulsiile reprezintă un risc potențial în cazul medicamentelor utilizate pentru a trata depresia. Tratamentul trebuie întrerupt la oricare pacient care dezvoltă crize convulsive sau la care crizele convulsive cresc ca frecvență.

- ați avut episoade de manie.
- aveți tendința de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- aveți vârsta de 65 de ani sau mai mare.
- aveți o boală renală severă.
- aveți o boală a ficatului severă sau o boală a ficatului numită ciroză.
- aveți sau ați avut anterior presiune crescută la nivelul ochiului sau glaucom. Dacă ochii dumneavoastră devin dureroși sau apare vedere încețoșată în timpul tratamentului, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Atunci când luați tratament antidepresiv, incluzând vortioxetină, este posibil să aveți, de asemenea, stări de agresivitate, agitație, furie și iritabilitate. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei dumneavoastră

Dacă sunteți depresiv și/sau aveți tulburări de anxietate puteți uneori să aveți gânduri de a vă autovătăma sau de a vă sinucide. Acestea pot să se intensifice la începutul tratamentului cu antidepresive, deoarece acestor medicamente le ia timp să-și facă efectul, în mod obișnuit în jur de două săptămâni dar uneori și mai mult.

Sunteți mult mai înclinați să gândiți în felul acesta dacă:

- ați avut înainte gânduri de autovătămare sau de sinucidere.
- sunteți un adult tânăr.

Informațiile provenind din studiile clinice au arătat un risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta mai mică de 25 de ani și cu afecțiuni psihice care au fost tratați cu un antidepresiv.

Dacă aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere în oricare moment al zilei, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. S-ar putea să găsiți util să spuneți unei rude sau prieten apropiat că sunteți depresiv sau aveți tulburări de anxietate și să-i cereți să citească acest prospect. Ați putea să-i cereți să vă spună dacă depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă este îngrijorat de modificări ale comportamentului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Varesta nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), deoarece eficacitatea nu a fost demonstrată. Siguranța medicamentului Varesta la copii și adolescenți cu vârstă între 7 – 17 ani este descrisă la pct. 4.

Varesta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- fenelzină, iproniazid, izocarboxazid, nialamidă, tranilcipromină (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei numite inhibitori neselectivi ai monoaminooxidazei); nu trebuie să luați niciunul dintre aceste medicamente împreună cu Varesta. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente va trebui să așteptați timp de 14 zile înainte de a începe tratamentul cu Varesta. După întreruperea tratamentului cu Varesta trebuie să așteptați 14 zile înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente
- moclobemidă (un medicament pentru tratamentul depresiei).
- selegilină, rasagilină (medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson).
- linezolid (un medicament pentru tratamentul infecției bacteriene).
- medicamente cu efect serotoninergic, de exemplu, tramadol și medicamente similare (analgice puternice) și sumatriptan și medicamente similare cu denumiri de substanțe active care se termină în „triptani” (utilizate pentru tratarea migrenei). Administrarea acestor medicamente împreună cu Varesta poate crește riscul apariției sindromului serotoninergic (vezi secțiunea Atenționări și precauții).
- litiu (un medicament pentru tratamentul depresiei și tulburărilor mintale) sau triptofan.
- medicamente cunoscute a determina scăderea concentrațiilor de sodiu.
- rifampicină ((un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei și altor infecții).
- carbamazepină, fenitoină (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau altor boli).
- warfarină, dipiridamol, fenprocumon, unele antipsihotice, fenotiazine, antidepresive triciclice, doze scăzute de acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente pentru subțierea sângelui și medicamente utilizate pentru calmarea durerii). Acestea pot crește tendința la sângerare.

Medicamente care cresc riscul crizelor convulsive:

- sumatriptan și medicamente similar, cu numele substanței active terminându-se în „triptan”.
- tramadol (un puternic calmant al durerii).
- meflochină (un medicament pentru a preveni și trata malaria).
- bupropion (un medicament utilizat în tratamentul depresiei și, de asemenea, pentru a renunța la fumat).
- fluoxetină, paroxetină și alte medicamente utilizate pentru a trata depresia numite ISRS/IRSN, triciclice.
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un medicament pentru a trata depresia).
- chinidină (un medicament utilizat pentru a trata tulburările de ritm al inimii).
- clorpromazină, clorprotixenă, haloperidol (medicamente utilizate pentru a trata tulburările mintale, aparținând unor grupe numite fenotiazine, tioxantene, butirofenone).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați deja oricare dintre medicamentele menționate anterior, deoarece medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă dumneavoastră aveți deja un risc pentru convulsii.

Dacă vi se efectuează o testare de depistare a drogurilor din probă de urină (screening), faptul că luați Varesta poate duce la rezultate pozitive pentru metadonă atunci când se utilizează unele dintre metodele de testare, chiar dacă este posibil ca dumneavoastră să nu luați metadonă. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific

Varesta împreună cu alcool

Nu este recomandată asocierea acestui medicament cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Varesta nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât în situația în care medicul consideră că este absolut necesar acest lucru.

Dacă luați medicamente pentru tratamentul depresiei incluzând Varesta pe parcursul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să fiți conștientă că următoarele manifestări pot fi observate la nou-născut: probleme de respirație, piele albăstruie, crize convulsive, modificări ale temperaturii corporale, tulburări de alimentare, glicemie scăzută, musculatură rigidă sau moale, reflexe intense, tremor, mișcări neregulate, iritabilitate, letargie, plâns continuu, somnolență și dificultăți de somn. Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă noul-născutul prezintă oricare dintre aceste simptome.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră cunosc faptul că luați Varesta. Atunci când este luat pe durata sarcinii, în mod special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamente cum este Varesta pot crește riscul unei afecțiuni severe la copii, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), determinând copilul să respire rapid și să aibă o culoare vineție. Aceste simptome apar în general în primele 24 de ore de la nașterea copilului. În cazul în care copilul prezintă astfel de simptome trebuie să luați imediat legătura cu moașa și/sau medicul dumneavoastră.

Dacă luați Varesta spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Varesta, astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea

Este de așteptat ca să ajungă în laptele matern componentele medicamentului Varesta. Varesta nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Medicul dumneavoastră va lua decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a opri utilizarea Varesta, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copilul dumneavoastră și beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Varesta nu are sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Cu toate acestea, deoarece au fost raportate reacții adverse precum amețeli, este recomandată precauție în efectuarea acestor activități la inițierea tratamentului cu Varesta sau la schimbarea dozelor.

Varesta conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Varesta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Varesta este de 10 mg vortioxetină, administrată sub forma unei singure doze zilnice la adulți cu vârsta sub 65 de ani. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră la un maximum de 20 mg vortioxetină pe zi sau scăzută la un minimum de 5 mg vortioxetină pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Pentru pacienții vârstnici, cu vârsta de 65 de ani sau peste, doza de inițiere este de 5 mg vortioxetină o dată pe zi.

Modul de administrare

Luați comprimatul cu un pahar de apă.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente.

Durata de tratament

Luați Varesta pentru perioada de timp recomandată de medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Varesta chiar dacă durează un timp până să simțiți o ameliorare a afecțiunii dumneavoastră.

Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți bine din nou. Comprimatele de 10 mg, 15 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

Dacă luați mai mult Varesta decât trebuie

Dacă luați mai mult Varesta decât doza prescrisă, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital de urgențe. Să aveți la îndemână cutia sau comprimatele rămase. Faceți acest lucru chiar dacă nu sunt prezente tulburări. Semnele de supradozaj sunt amețelile, greața, diareea, disconfortul stomacal, mâncărimile la nivelul întregului corp, somnolența sau înroșirea trecătoare la nivelul feței.

În urma dozelor de câteva ori mai mari decât doza prescrisă, au fost raportate crize (convulsii) și o afecțiune rară numită sindrom serotoninergic.

Dacă uitați să luați Varesta

Luați următoarea doză la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Varesta

Nu opriți utilizarea Varesta fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza înainte de a vă opri efectiv administrarea acestui medicament. Unii pacienți care opresc administrarea Varesta s-au confruntat cu simptome ca amețală, durere de cap, senzație de furnicături cum ar fi senzația de ace și înțepături sau de electrocutare (în special la nivelul capului), incapacitatea de a dormi, greață sau vărsături, senzație de anxietate, iritabilitate sau agitație, senzație de oboseală sau tremurături. Aceste simptome pot apărea în prima săptămână după oprirea administrării Varesta.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate au fost ușoare către moderate și au apărut în primele două săptămâni de tratament. Reacțiile adverse au fost în mod obișnuit temporare și nu au condus la întreruperea tratamentului.

Au fost raportate reacțiile adverse enumerate mai jos, cu următoarele frecvențe.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- greață

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, constipație, vărsături
- amețeli
- mâncărime la nivelul întregului corp
- vise anormale
- transpirații abundente
- indigestie

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- înroșire trecătoare a feței
- transpirații nocturne
- vedere încețoșată
- tremurături involuntare (tremor)

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane

- pupile mărite (midriază), care pot crește riscul de glaucom (vezi pct. 2)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- valori scăzute ale sodiului în sânge (simptomele pot include amețală, slăbiciune, confuzie, somnolență sau oboseală semnificativă sau greață sau vărsături; simptomele mai grave sunt leșin, convulsii sau căderi)
- sindrom serotoninergic (vezi pct. 2)
- reacții alergice, care pot fi grave, cauzând umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau înghițire și/sau o scădere bruscă a tensiunii arteriale (care vă poate face să resimțiți o senzație de amețală sau leșin)
- urticarie
- sângerare excesivă sau inexplicabilă (inclusiv vânătăi, sângerări nazale, sângerări gastrointestinale și vaginale)
- erupție pe piele
- tuburări de somn (insomnie)
- agitație și agresivitate. Dacă manifestați aceste reacții adverse, contactați-l pe medicul dumneavoastră (vezi pct. 2)
- durere de cap
- concentrație crescută în sânge a unui hormon numit prolactină
- un impuls constant de a face mișcare (acatizie)
- scrâșnitul dinților (bruxism)
- incapacitatea de a deschide gura (trismus/blocarea maxilarului)
- sindromul picioarelor neliniștite (impulsul de a mișca picioarele pentru a opri senzațiile de durere sau ciudate, care apare deseori noaptea)
- scurgere lăptoasă anormală din sâni (galactoree)

Un risc crescut pentru fracturi osoase a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicamente.

Un risc crescut de disfuncție sexuală a fost raportat la utilizarea dozei de 20 mg, iar la unii pacienți această reacție adversă a fost observată la doze scăzute.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Reacțiile adverse la vortioxetină observate la copii și adolescenți au fost similare cu cele observate la adulți, cu excepția reacțiilor adverse legate de durerea abdominală, care au fost observate mai frecvent decât la adulți și gânduri suicidare, care au fost observate mai frecvent la adolescenți decât la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Varesta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Varesta

- Substanța activă este vortioxetină.
Varesta 5 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține 5 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Varesta 10 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține 10 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Varesta 15 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține 15 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Varesta 20 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține 20 mg vortioxetină (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
- Celălalte componente(excipienți) sunt:
 - nucleu: manitol, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu (E470b)
 - film: hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E171) oxid roșu de fer (E172) – *numai în comprimate filmate de 5 mg, 15 mg și 20 mg* și oxid galben de fer (E172) – *numai în comprimate filmate de 10 mg și 15 mg*. A se vedea secțiunea 2 „Varesta conține sodiu”.

Cum arată Varesta și conținutul ambalajului

Varesta 5 mg comprimate filmate (comprimate)

Comprimate filmate roz cenușiu deschis, ovale, biconvexe, marcate cu 5 pe o față.
Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 9 mm x 6 mm.

Varesta 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate galben-brun deschis, ovale, biconvexe, marcate cu 10 pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față.
Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 9 mm x 6 mm.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Varesta 15 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare portocaliu-brun deschis, ovale, biconvexe, marcate cu 15 pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față.
Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 9 mm x 6 mm.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Varesta 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare brun-roșiatică, ovale, biconvexe, marcate cu 20 pe o față și față și cu linie mediană pe cealaltă față.
Dimensiunea comprimatelor: aproximativ 9 mm x 6 mm.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Varesta este disponibil în ambalaje care conțin:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90 și 98 de comprimate filmate în blistere neperforate sau perforate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Bapecta
Bulgaria, Republica Cehă, Croația, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovenia, Slovacia, Ungaria	Varesta

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.