

Příbalová informace: informace pro pacienta

Varesta 5 mg potahované tablety

Varesta 10 mg potahované tablety

Varesta 15 mg potahované tablety

Varesta 20 mg potahované tablety

vortioxetin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Varesta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Varesta užívat
3. Jak se přípravek Varesta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Varesta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Varesta a k čemu se používá

Přípravek Varesta obsahuje léčivou látku vortioxetin. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antidepresiva.

Přípravek Varesta se používá k léčbě depresivních epizod u dospělých.

Bylo prokázáno, že přípravek Varesta snižuje širokou škálu příznaků deprese, včetně smutku, vnitřního napětí (úzkostných pocitů), poruch spánku (omezení spánku), snížené chuti k jídlu, obtížné koncentrace, pocitů zbytečnosti, ztráty zájmu o oblíbené činnosti a pocitů zpomalení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Varesta užívat

Neužívejte přípravek Varesta

- jestliže jste alergický(á) na vortioxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte jiné přípravky k léčbě deprese známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory MAO-A. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Varesta se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- užíváte přípravky s takzvaným serotonergním účinkem jako jsou:
 - tramadol a podobné přípravky (silné přípravky k léčbě bolesti)
 - sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“ (používané k léčbě migrény).

Užívání těchto přípravků společně s přípravkem Varesta může zvýšit riziko serotoninového syndromu. Tento syndrom může být spojen s halucinacemi, mimovolními záškuby, zrychlenou srdeční činností, vysokým krevním tlakem, horečkou, pocitem na zvracení a průjemem.

- jste měl(a) epileptické záchvaty (záchvaty křečí).

Lékař Vás bude léčit s opatrností, jestliže jste měl(a) v minulosti epileptické záchvaty nebo máte nestabilní záchvatovité onemocnění/epilepsii. Záchvaty jsou možným rizikem při užívání přípravků k léčbě deprese. Pokud se objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, léčba musí být ukončena.

- jste měl(a) mánii.
- máte sklon ke krvácení nebo se Vám snadno tvoří modřiny nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- máte nízkou hladinu sodíku v krvi.
- je Vám 65 let nebo více.
- máte závažné onemocnění ledvin.
- máte závažné onemocnění jater nebo onemocnění jater nazývané cirhóza.
- máte nebo jste dříve měl(a) zvýšený nitrooční tlak nebo glaukom (zelený zákal). Pokud Vás během léčby začnou bolet oči a začnete vidět rozmazaně, obraťte se na svého lékaře.

Při léčbě antidepresivy, včetně vortioxetinu, můžete rovněž pociťovat agresivitu, pohybový neklid, hněv a podrážděnost. Dojde-li u Vás k některému z těchto stavů, musíte si promluvit se svým lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže máte depresi a/nebo úzkostnou poruchu, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě jestliže:

- se u Vás již v minulosti vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- jste mladý dospělý.

Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte depresi nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Varesta se nemá používat u pediatrických pacientů (do 18 let), protože nebyla prokázána účinnost. Bezpečnost přípravku Varesta u dětí a dospívajících ve věku 7 až 17 let je popsána v bodě 4.

Další léčivé přípravky a přípravek Varesta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- fenzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranilcypromin (přípravky k léčbě deprese nazývané neselektivní inhibitory monoaminoxidázy): s přípravkem Varesta nesmíte užívat žádný z těchto přípravků. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Varesta. Po ukončení léčby přípravkem Varesta je nutno vyčkat 14 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- moklobemid (přípravek k léčbě deprese).
- selegilin, rasagilin (přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby).
- linezolid (přípravek k léčbě bakteriálních infekcí).

- léčivé přípravky se serotonergním účinkem, např. tramadol a podobné přípravky (silné přípravky k léčbě bolesti) a sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“ (používané k léčbě migrény). Užívání těchto přípravků společně s přípravkem Varesta může zvýšit riziko serotoninového syndromu (viz odstavec Upozornění a opatření).
- lithium (přípravek k léčbě deprese a duševních poruch) nebo tryptofan.
- přípravky známé tím, že mohou způsobit nízkou hladinu sodíku.
- rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí).
- karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie nebo jiných onemocnění).
- warfarin, dipyridamol, fenpropion, některá antipsychotika, fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, nízké dávky kyseliny acetylsalicylové a nesteroidní protizánětlivé léky (přípravky používané k ředění krve a přípravky používané k úlevě od bolesti). Ty mohou zvýšit sklon ke krvácení.

Přípravky zvyšující riziko epileptických záchvatů:

- sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“.
- tramadol (silný přípravek k léčbě bolesti).
- meflochin (přípravek k prevenci a k léčbě malárie).
- bupropion (přípravek k léčbě deprese, používaný také k odvykání kouření).
- fluoxetin, paroxetin a další přípravky k léčbě deprese nazývané SSRI/SNRI, tricyklická antidepresiva.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (přípravek k léčbě deprese).
- chinidin (přípravek k léčbě poruch srdečního rytmu).
- chlorpromazin, chlorprothixen, haloperidol (přípravky k léčbě duševních poruch, které patří do skupiny nazývané fenothiaziny, thioxantheny, butyrofenony).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených přípravků, protože Váš lékař potřebuje vědět, jestli u Vás již existuje riziko vzniku epileptických záchvatů.

Je-li Vám prováděn screeningový test moči na přítomnost návykových látek, užívání přípravku Varesta může při použití některých testovacích metod vést k falešně pozitivním výsledkům na methadon, přestože methadon neužíváte. Pokud k této situaci dojde, lze provést přesnější test.

Přípravek Varesta s alkoholem

Kombinace tohoto přípravku s alkoholem se nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Varesta lze v průběhu těhotenství užívat pouze tehdy, pokud lékař rozhodne, že je tato léčba zcela nezbytná.

Pokud užíváte přípravky k léčbě deprese, včetně přípravku Varesta, v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství, máte vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, epileptické záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, neklid, podrážděnost, letargie, neustálý pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Varesta. Užívání přípravků podobných přípravku Varesta v průběhu těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Varesta na konci těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže jste v minulosti měla poruchy krvácení. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Varesta, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Předpokládá se, že složky přípravku Varesta budou přecházet do mateřského mléka. Přípravek Varesta se během kojení nemá užívat. Jestliže kojíte, Váš lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodne, zda máte přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Varesta.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Varesta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Protože však byly hlášeny nežádoucí účinky, jako například závratě, doporučuje se, abyste při zahájení léčby přípravkem Varesta nebo při změně jeho dávkování vykonával(a) tyto činnosti s opatrností.

Přípravek Varesta obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Varesta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Varesta pro dospělé do 65 let je 10 mg vortioxetinu v jedné denní dávce. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu může lékař tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg vortioxetinu denně nebo snížit na minimální dávku 5 mg vortioxetinu denně.

Pro starší osoby ve věku od 65 let je úvodní dávka 5 mg vortioxetinu užívaná jednou denně.

Způsob podání

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody.

Tabletu můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

Délka léčby

Přípravek Varesta užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Pokračujte v užívání přípravku Varesta, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Léčba má pokračovat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Tablety o síle 10 mg, 15 mg a 20 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Varesta, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) vyšší dávku přípravku Varesta, než jste měl(a) předepsáno, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Krabičku a zbývající tablety vezměte s sebou. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné známky obtíží. Známky předávkování mohou být závratě, pocit na zvracení, průjem, nepříjemný pocit v oblasti břicha, svědění celého těla, ospalost a návaly horka.

Při požití dávek několikrát vyšších, než je předepsaná dávka, byly hlášeny případy (epileptických) záchvatů a vzácný stav zvaný serotoninový syndrom.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Varesta

Další dávku užíjte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a)

vynechanou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Varesta

Neukončujte léčbu přípravkem Varesta, aniž by Vám to řekl Váš lékař.

Lékař může rozhodnout o snížení dávky dříve, než definitivně přestanete tento přípravek užívat.

U některých pacientů, kteří přestali užívat přípravek Varesta, se vyskytly příznaky jako závratě, bolest hlavy, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zejména v hlavě), neschopnost spát, nevolnost nebo zvracení, pocit úzkosti, podrážděnosti nebo rozrušení, pocit únavy nebo třes. Tyto příznaky se mohou objevit během prvního týdne po ukončení užívání přípravku Varesta.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obecně byly zaznamenané nežádoucí účinky lehké nebo středně těžké a vyskytly se během prvních dvou týdnů léčby. Reakce byly obvykle přechodné a nevedly k ukončení léčby.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly hlášeny s následujícími četnostmi.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- pocit na zvracení

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- průjem, zácpa, zvracení
- závratě
- svědění celého těla
- abnormální sny
- zvýšené pocení
- trávící potíže

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- návaly horka
- noční pocení
- rozmazané vidění
- mimovolní třes
- halucinace (falešné zrakové, sluchové nebo hmatové vjemy něčeho, co neexistuje)

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

- rozšířené zornice (mydriáza), což může zvýšit riziko glaukomu (zeleného zákalu) (viz bod 2)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- nízké hladiny sodíku v krvi (příznaky mohou zahrnovat závratě, slabost, zmatenost, ospalost nebo pocit velké únavy, nevolnost nebo zvracení; závažnějšími příznaky jsou mdloby, epileptické záchvaty nebo pády)
- serotoninový syndrom (viz bod 2)
- alergické reakce, které mohou být závažné a které způsobují otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo polykáním a/nebo náhlý pokles krevního tlaku (což může způsobit závratě nebo točení hlavy)
- kopřivka
- nadměrné nebo nevysvětlené krvácení (včetně modřin, krvácení z nosu, krvácení z trávicího

- traktu a krvácení z pochvy)
- vyrážka
- poruchy spánku (nespavost)
- pohybový neklid a agresivita. Vyskytnou-li se u Vás tyto nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře (viz bod 2)
- bolest hlavy
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- neustálé nutkání k pohybu (akatie)
- skřípání zubů (bruxismus)
- neschopnost otevřít ústa (křeč čelistních svalů/trismus)
- syndrom neklidných nohou (nutkání pohybovat nohama, aby se zastavily bolestivé nebo zvláštní pocity, často se vyskytující v noci)
- abnormální výtok mléka z prsů (galaktorea)

U pacientů užívajících tento typ přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Při dávce 20 mg bylo hlášeno zvýšené riziko sexuální dysfunkce a u některých pacientů byl tento nežádoucí účinek pozorován při nižších dávkách.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky vortioxetinu pozorované u dětí a dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých až na vyšší výskyt stavů souvisejících s bolestí břicha, které byly pozorovány častěji než u dospělých, a vyšší výskyt sebevražedných myšlenek, které byly pozorovány častěji u dospívajících než u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Varesta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Varesta obsahuje

- Léčivou látkou je vortioxetin.

Varesta 5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

Varesta 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

Varesta 15 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

Varesta 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg vortioxetinu (ve formě vortioxetin-hydrobromidu).

- Dalšími složkami jsou mannitol, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, hyprolóza, magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) - *pouze u 5mg, 15mg a 20mg potahovaných tablet* a žlutý oxid železitý (E 172) – *pouze u 10mg a 15mg potahovaných tablet* v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Varesta obsahuje sodík“.

Jak přípravek Varesta vypadá a co obsahuje toto balení

Varesta 5 mg potahované tablety (tablety)

Světle šedoorůžové oválné bikonvexní potahované tablety označené 5 na jedné straně.

Rozměry tablety: přibližně 9×6 mm.

Varesta 10 mg potahované tablety (tablety)

Světle hnědožluté oválné bikonvexní potahované tablety označené 10 na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Rozměry tablety: přibližně 9×6 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Varesta 15 mg potahované tablety (tablety)

Světle hnědooranžové oválné bikonvexní potahované tablety označené 15 na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Rozměry tablety: přibližně 9×6 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Varesta 20 mg potahované tablety (tablety)

Hnědočervené oválné bikonvexní potahované tablety označené 20 na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Rozměry tablety: přibližně 9×6 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Varesta je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných nebo perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Chorvatsko, Maďarsko, Litva, Slovinsko	Varesta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 8. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).