

UPUTSTVO ZA LEK

Varesta[®], 5 mg, film tablete
Varesta[®], 10 mg, film tablete
Varesta[®], 15 mg, film tablete
Varesta[®], 20 mg, film tablete

vortioksetin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Varesta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Varesta
3. Kako se uzima lek Varesta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Varesta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Varesta i čemu je namenjen

Lek Varesta sadrži aktivnu supstancu vortioksetin. Pripada grupu lekova koji se nazivaju antidepresivi.

Varesta se koristi za lečenje velikih depresivnih epizoda kod odraslih.

Dokazano je da lek Varesta smanjuje veliki broj simptoma depresije, uključujući tugu, unutrašnju napetost (osećaj anksioznosti), poremećaje sna (nedovoljno spavanje), smanjen apetit, otežanu koncentraciju, osećaj bezvrednosti, gubitak interesovanja za omiljene aktivnosti, osećaj usporenosti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Varesta

Lek Varesta ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na vortioksetin ili na neki drugi sastojak leka Varesta,
- ako uzimate neke druge lekove za lečenje depresije koji se zovu neselektivni inhibitori monoaminooksidaze ili selektivne MAO-A inhibitore. Proverite sa svojim lekarom, ako niste sigurni.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Varesta.

Upozorenja i mere opreza

Proverite sa lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Varesta ako:

- uzimate lekove sa takozvanim serotonergičnim dejstvom, kao što su:
 - tramadol i slični lekovi (jaki lekovi protiv bolova);
 - sumatriptan i slični lekovi sa aktivnim supstancama čiji se nazivi završavaju na „triptan“ (koriste se za lečenje migrene).

Uzimanje ovih lekova sa lekom Varesta može da poveća rizik od serotoniniskog sindroma. Ovaj sindrom može da bude povezan sa halucinacijama, nevoljnim trzanjem, ubrzanim radom srca, visokim krvnim pritiskom, temperaturom, mučninom i dijarejom.

- ako ste imali napade (konvulzije):
Lekar će Vas oprezno lečiti ako imate napade ili poremećaje sa nestabilnim napadima / epilepsiju u anamnezi. Napadi predstavljaju potencijalni rizik kod primene lekova koji se koriste za lečenje depresije. Terapiju treba prekinuti kod svih pacijenta kod kojih se jave napadi ili ako napadi postanu učestaliji.
- ako imate maniju;
- ako imate sklonost ka lakom krvarenju ili nastanku modrica, ili ako ste trudni (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i fertilitet“);
- ako imate nisku vrednost natrijuma u krvi;
- ako imate 65 godina ili više;
- ako imate teško oboljenje bubrega;
- ako imate teško oboljenje jetre ili oboljenje jetre koje se zove ciroza;
- ako ste ranije imali povećan očni pritisak ili glaukom. Ako počnu da Vas bole oči ili Vam se zamuti vid tokom terapije, obratite se lekaru.

Tokom lečenja antidepresivima, uključujući vortioksetin, možda ćete se osećati agresivno, nervozno, besno i razdražljivo. Ako to primetite, razgovarajte sa lekarom.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, možda ćete nekada pomisliti da povredite sebe ili da se ubijete. To može da se pojača kada se prvi put uvede terapija antidepresivima, pošto ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, ali ponekad i duže.

Postoji veća verovatnoća da ćete ovako razmišljati:

- ako ste ranije razmišljali o samoubistvu ili samopovređivanju,
- ako ste mladi.

Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali da postoji veći rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima zbog kojih su lečeni antidepresivima. Ukoliko bilo kada počnete da razmišljate o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu. Možda će biti korisno da kažete nekom rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i da ga zamolite da pročita ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da su se Vaša depresija ili anksioznost pogoršale, ili ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Primena kod dece

LekVaresta se ne sme koristiti kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta do 18 godina) zato što nije dokazana njegova efikasnost. Bezbednost leka Varesta kod dece i adolescenata uzrasta između 7 i 17 godina je opisana u odeljku 4.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Varesta.

Drugi lekovi i lek Varesta

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilcipromin (lekovi za lečenje depresije koji se zovu neselektivni inhibitori monoaminooksidaze); Ne smete uzimati nijedan od ovih lekova zajedno sa lekom Varesta. Ako ste uzeli bilo koji od ovih lekova moraćete da sačekate 14 dana pre nego što počnete da uzmete lek Varesta. Nakon prekida terapije lekom Varesta morate napraviti pauzu od 14 dana pre nego što počnete da uzimate bilo koji od ovih lekova.
- moklobemid (lek za lečenje depresije),
- selegilin, rasagilin (lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti),
- linezolid (lek koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija),
- lekovi sa serotonergičnim dejstvom, npr. tramadol i slični lekovi (jaki lekovi protiv bolova) i sumatriptan i slični lekovi sa aktivnim supstancama čiji se nazivi završavaju na „triptan“ (koriste za lečenje migrene). Uzimanje ovih lekova sa lekom Varesta može da poveća rizik od serotoninškog sindroma (videti odeljak sa upozorenjima i merama opreza).
- litijum (lek koji se koristi za lečenje depresije i mentalnih poremećaja) ili triptofan,
- lekovi za koje se zna da prouzrokuju smanjenu vrednost natrijuma,
- rifampicin (lek koji se koristi u lečenju tuberkuloze i nekih drugih infekcija),
- karbamazepin, fenitoin (lekovi za lečenje epilepsije ili drugih oboljenja),
- varfarin, dipiridamol, fenpropionmon, neki antipsihotici, fenotiazini, triciklični antidepresivi, male doze acetilsalicilne kiseline i nesteroidni antiinflamatorni lekovi (lekovi za razređivanje krvi i lekovi koji se koriste protiv bolova). Moguća je povećana sklonost ka krvarenju.

Lekovi koji povećavaju rizik od napada:

- sumatriptan i slični lekovi sa aktivnim supstancama čiji se nazivi završavaju na „triptan“,
- tramadol (lek protiv jakih bolova),
- meflokin (lek koji se koristi za prevenciju i lečenje malarije),
- bupropion (lek za lečenje depresije, koristi se i kod odvikavanja od pušenja),
- fluoksetin, paroksetin i drugi lekovi za lečenje depresije, koji se zovu SSRI/SNRI lekovi, triciklični antidepresivi,
- kantarion (*hypericum perforatum*) (lek koji se koristi za lečenje depresije),
- hinidin (lek za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- hlompromazin, hlompromksen, haloperidol (lekovi za lečenje mentalnih poremećaja koji spadaju u grupe lekova koje se zovu penotiazini, tioksanteni, butirofenoni).

Obavezno recite lekaru ako uzimate bilo koji od navedenih lekova, zbog povećanog rizika od napada.

Ako radite testiranje na prisustvo droga u mokraći, uzimanje leka Varesta može da prouzrokuje pozitivne rezultate na metadon kada se koriste neke metode testiranja, čak i ako ne uzimate metadon. Ako se to dogodi, mora se izvršiti specifičnije testiranje.

Uzimanje leka Varesta sa alkoholom

Kombinovanje ovog leka sa alkoholom se ne preporučuje.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Recite svom lekaru ako ste trudni, ako nameravate da zatrudnite ili ako dojite.

Trudnoća

Lek Varesta ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako lekar ne smatra da je apsolutno neophodno.

Ako uzimate lekove za lečenje depresije, uključujući lek Varesta, tokom poslednja 3 meseca trudnoće, morate imati na umu da se sledeća dejstva mogu pojaviti kod novorođenčeta: problemi sa disanjem, modra koža, napadi, promene telesne temperature, problemi sa hranjenjem, povraćanje, nizak šećer u krvi, ukrućeni ili mlitavi mišići, snažni refleksi, tremor, trzanje, razdražljivost, letargija, stalan plač, pospanost i problemi sa spavanjem. Odmah se obratite lekaru ako novorođenče ima bilo koji od ovih simptoma.

Obavezno obavestite babicu i/ili lekara da uzimate lek Varesta. Kada se uzimaju tokom trudnoće, naročito u poslednja 3 meseca, lekovi kao što je Varesta mogu da povećaju rizik od ozbiljnog stanja kod beba, koje se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog koje bebe dišu brže i izgledaju modro. Ovi simptomi obično počinju tokom prva 24 sata nakon rođenja bebe. Ako do ovoga dođe, morate se odmah obratiti babici i/ili lekaru.

Ako uzimate lek Varesta pred kraj trudnoće, može se javiti povećani rizik od obilnog vaginalnog krvarenja neposredno nakon porođaja, naročito ako ste i ranije imali poremećaje krvarenja. Lekar ili babica moraju da znaju da uzimate lek Varesta da bi mogli da Vas posavetuju.

Dojenje

Očekuje se da će sastojci leka Varesta prelaziti u mleko majke. Lek Varesta ne sme koristiti tokom dojenja. Lekar će doneti odluku da li treba da prestanete sa dojenjem ili da prestanete da uzimate lek Varesta, uzimajući u obzir kolika je korist dojenja za bebu u odnosu na korist terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Varesta nema nikakav ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, pošto su prijavljene neželjene reakcije kao što su vrtoglavica, savetuje se oprez tokom ovih aktivnosti prilikom započinjanja terapije lekom Varesta ili prilikom promene doze.

Lek Varesta sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Varesta

Lek Varesta uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Varesta je 10 mg vortiksetina i uzima se kao jedna doza dnevno kod odraslih osoba mlađih od 65 godina. Lekar može da poveća dozu do najviše 20 mg vortiksetina dnevno ili da je smanji do najmanje 5 mg vortiksetina dnevno, u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju.

Kod starijih osoba, koje imaju 65 godina ili više, početna doza je 5 mg vortiksetina jednom dnevno.

Način primene

Progutajte jednu tabletu sa čašom vode.

Ove tablete mogu da se uzimaju bez obzira na obroke.

Trajanje terapije

Lek Varesta uzimajte onoliko dugo koliko je lekar preporučio.

Nastavite da uzimate lek Varesta čak i ako prođe neko vreme pre nego što osetite bilo kakvo poboljšanje svog stanja.

Terapiju treba nastaviti najmanje 6 meseci nakon što ponovo počnete da se osećate dobro.

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

Ako ste uzeli više leka Varesta nego što treba

Ako ste uzeli više od preporučene doze leka Varesta, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Ponesite pakovanje leka i preostale tablete, ako ih ima. Ovo uradite čak i ako nemate simptome nelagodnosti. Simptomi predoziranja mogu da budu vrtoglavica, mučnina, dijareja, nelagodnost u stomaku, svrab po celom telu, pospanost i naleti rumenila.

Nakon unosa doza nekoliko puta većih od propisane, zabeleženi su napadi (konvulzije) i retko stanje koje se zove serotoniniski sindrom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Varesta

Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Varesta

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Varesta pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom.

Vaš lekar može odlučiti da smanji Vašu dozu pre nego što potpuno prestanete da uzimate ovaj lek. Neki pacijenti koji su prestali da uzimaju lek Varesta imali su simptome kao što su: vrtoglavica, glavobolja, osećaj trnjenja poput uboda iglicama ili osećaj sličan električnom udaru (posebno u predelu glave), nesanica, mučnina ili povraćanje, osećaj anksioznosti, razdražljivost ili uznemirenost, umor ili drhtanje. Ovi simptomi se mogu javiti tokom prve nedelje nakon prestanka uzimanja leka Varesta.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Uopšteno, primećena neželjena dejstva su bila blaga do umerena i javljala su se tokom prve dve nedelje terapije. Reakcije su obično bile prolazne i nisu dovodile do obustavljanja terapije.

Neželjena dejstva, koja su navedena u nastavku, zabeležena su sa sledećim učestalostima:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dijareja, opstipacija, povraćanje,
- vrtoglavica,
- svrab po celom telu,
- čudni snovi,
- pojačano znojenje,
- problemi sa varenjem.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- naleti crvenila,
- noćno preznojavanje,
- zamućeni vid,
- drhtanje koje ne može da se kontroliše (tremor),
- halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- proširene zenice (midrijaza), što može da dovede do rizika od glaukoma (videti odeljak 2).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- mala vrednost natrijuma u krvi (simptomi mogu da uključuju osećaj vrtoglavice, slabost, zbunjenost, pospanost ili jak umor, mučninu ili povraćanje; teži simptomi su gubitak svesti, napadi ili padovi),
- serotoniniski sindrom (videti odeljak 2),
- alergijske reakcije, koje mogu da budu ozbiljne, da prouzrokuju oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje i/ili iznenadni pad krvnog pritiska (uz pojavu osećaja vrtoglavice ili ošamućenosti),
- koprivnjača,
- prekomerno ili neobjašnjivo krvarenje (uključujući nastanak modrica, krvarenje iz nosa, gastrointestinalno i vaginalno krvarenje),
- osip,
- poremećaji sna (nesanica),
- uznemirenost i agresija. Ako osetite ova neželjena dejstva, obratite se svom lekaru (videti odeljak 2).
- glavobolja,
- porast vrednosti hormona koji se zove prolaktin u krvi,
- neprestana potreba za kretanjem (akatzija),
- škrgranje zubima (bruksizam),
- nemogućnost otvaranja usta (ukočena vilica, trismus),
- sindrom nemirnih nogu (potreba za pokretanjem nogu zbog bola ili neprijatnih senzacija, koja se najčešće javlja noću),
- neuobičajen mlečni iscedak iz dojki (galaktoreja).

Primećen je povećani rizik od preloma kostiju kod pacijenata koji su uzimali ovu vrstu lekova.

Povećan rizik od seksualne disfunkcije je zabeležen kod uzimanja doze od 20 mg, a kod nekih pacijenata je ovo neželjeno dejstvo primećeno i kod uzimanja manjih doza.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Neželjena dejstva koja su primećena sa vortiooksetinom kod dece i adolescenata bila su slična onima koja su primećena kod odraslih, izuzev događaja povezanih sa bolovima u stomaku koja su mnogo češća nego kod odraslih i razmišljanja o samoubistvu, koja su češće primećena kod adolescenata nego kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Varesta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Varesta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Varesta

- Aktivna supstanca je vortiooksetin. Jedna film tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg vortiooksetina u obliku vortiooksetin-hidrobromida.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su manitol; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrob glikolat (type A); hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) – *samo za 5 mg, 15 mg i 20 mg film tablete*; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) – *samo za 10 mg i 15 mg film tablete*.

Kako izgleda lek Varesta i sadržaj pakovanja

Varesta 5 mg film tablete: svetlo sivkastoružičaste, ovalne, bikonveksne film tablete sa utisnutim brojem 5 na jednoj strani. Dimenzije tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Varesta 10 mg film tablete: svetlo braonkstožute, ovalne, bikonveksne film tablete sa utisnutim brojem 10 na jednoj strani i podeonom linijom na drugoj strani. Dimenzije tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Varesta 15 mg film tablete: svetlo braonkstonarandžaste, ovalne, bikonveksne film tablete sa utisnutim brojem 15 na jednoj strani i podeonom linijom na drugoj strani. Dimenzije tablete: približno 9 mm x 6 mm. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Varesta 20 mg film tablete: braonkstocrvene, ovalne, bikonveksne film tablete sa utisnutim brojem 20 na jednoj strani i podeonom linijom na drugoj strani. Dimenzije tablete: približno 9 mm x 6 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: Blister (PVC/PVDC//Al) sa 14 film tableta.

Spolnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje

Broj i datum dozvole:

Varesta, film tablete, 28x (5mg): 000461410 2023 od 13.05.2026.

Varesta, film tablete, 28x (10mg):000461411 2023 od 13.05.2026.

Varesta, film tablete, 28x (15mg): 000461731 2023 od 13.05.2026.

Varesta, film tablete, 28x (20mg): 000461732 2023 od 13.05.2026.