

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vortioksetin Viatris Pharma 5 mg filmom obložene tablete
Vortioksetin Viatris Pharma 10 mg filmom obložene tablete
Vortioksetin Viatris Pharma 15 mg filmom obložene tablete
Vortioksetin Viatris Pharma 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 Viatris Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vortioksetin Viatris Pharma
3. Kako uzimati Vortioksetin Viatris Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vortioksetin Viatris Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vortioksetin Viatris Pharma i za što se koristi

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

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

Pokazalo se da Vortioksetin Viatris Pharma 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 Viatris Pharma

Nemojte uzimati Vortioksetin Viatris Pharma:

- 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 monoaminooksidaze 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 Viatris Pharma 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 Vortioksetin Viatris Pharma može povećati rizik od serotoninskog 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 vortioksetin, 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

Vortioksetin Viatris Pharma se ne smije primjenjivati u pedijatrijskih bolesnika (mlađih od 18 godina) jer nije dokazana djelotvornost. Sigurnost lijeka Vortioksetin Viatris Pharma u djece i adolescenata u dobi od 7 do 17 godina opisana je u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Vortioksetin Viatris Pharma

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 Viatris Pharma. Ako ste uzimali bilo koji od ovih lijekova potrebno je pričekati 14 dana prije nego počnete uzimati Vortioksetin Viatris Pharma. Nakon

prestanka uzimanja lijeka Vortiooksetin Viatriis Pharma, morate pričekati 14 dana prije uzimanja bilo kojeg od ovih lijekova.

- moklobemid (liječnik za liječenje depresije).
- selegilin i razagilin (lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti).
- linezolid (liječnik za liječenje bakterijskih infekcija).
- lijekove sa serotonergičkim 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 Vortiooksetin Viatriis Pharma može povećati rizik od serotoniniskog sindroma (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).
- litij (liječnik za liječenje depresije i mentalnih poremećaja) ili triptofan.
- lijekove za koje se zna da snižavaju razinu natrija.
- rifampicin (liječnik 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 (liječnik za prevenciju i liječenje malarije).
- bupropion (liječnik 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*) (liječnik za liječenje depresije).
- kinidin (liječnik 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 Vaš liječnik treba znati jeste li već u riziku za napadaje.

Uzimanje lijeka Vortiooksetin Viatriis Pharma 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.

Vortiooksetin Viatriis Pharma 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

Vortiooksetin Viatriis Pharma se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik ne kaže da je apsolutno nužno.

Ako uzmete lijek za liječenje depresije, uključujući Vortiooksetin Viatriis Pharma, tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće trebale 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 Vortiooksetin Viatriis Pharma. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput lijeka Vortiooksetin Viatriis

Pharma mogu kod djeteta povećati rizik od ozbiljnog stanja koje se zove perzistentna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (PPHN), koje prouzrokuje 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 Viatris Pharma 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 lijek Vortioksetin Viatris Pharma kako bi Vas mogli savjetovati.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Vortioksetin Viatris Pharma 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 Viatris Pharma ili pri promjeni doze.

Vortioksetin Viatris Pharma sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Vortioksetin Viatris Pharma

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

Preporučena doza lijeka Vortioksetin Viatris Pharma 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.

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.

Trajanje liječenja

Uzimajte Vortioksetin Viatris Pharma onoliko dugo koliko to Vaš liječnik preporučuje.

Nastavite uzimati Vortioksetin Viatris Pharma čak i ako je 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 Viatris Pharma nego što ste trebali

Ako uzmete više od propisane doze lijeka Vortioksetin Viatris Pharma, odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Imajte sa sobom pakiranje lijeka i sve preostale tablete. Učinite to čak i ako nemate znakova nelagode. Znakovi predoziranja mogu biti omaglica, mučnina, proljev, nelagoda u trbuhu, 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 Viatris Pharma

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

Ako prestanete uzimati Vortioksetin Viatris Pharma

Nemojte prestati uzimati Vortioksetin Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 Vortioksetin Viatris Pharma.

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: mogu 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)
- halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari kojih nema)

Rijetko: mogu 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)
- serotoniniski 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vortiooksetin Viatris Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake '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 Vortiooksetin Viatris Pharma sadrži

- Djelatna tvar je vortiooksetin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg ili 20 mg vortiooksetina (u obliku vortiooksetinbromida).
- Drugi sastojci Vortiooksetin Viatris Pharma 5 mg filmom obloženih tableta su: manitol, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol i crveni željezov oksid (E 172).

- Drugi sastojci Vortioksetin Viatris Pharma 10 mg filmom obloženih tableta su: manitol, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol i žuti željezov oksid (E 172).
- Drugi sastojci Vortioksetin Viatris Pharma 15 mg filmom obloženih tableta su: manitol, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol, žuti željezov oksid (E 172) i crveni željezov oksid (E 172).
- Drugi sastojci Vortioksetin Viatris Pharma 20 mg filmom obloženih tableta su: manitol, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), talk, makrogol i crveni željezov oksid (E 172).

Kako Vortioksetin Viatris Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Vortioksetin Viatris Pharma 5 mg filmom obložene tablete su roze, ovalnog oblika, s oznakom “5” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Vortioksetin Viatris Pharma 10 mg filmom obložene tablete su žute, ovalnog oblika, s oznakom “10” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Vortioksetin Viatris Pharma 15 mg filmom obložene tablete su narančaste, okruglog oblika, s oznakom “15” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Vortioksetin Viatris Pharma 20 mg filmom obložene tablete su crvene, ovalnog oblika, s oznakom “20” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Vortioksetin Viatris Pharma 5 mg filmom obložene tablete dostupne su u:

- blister pakiranjima od 28 tableta.
- perforiranom blisteru s jediničnim dozama od 14 x 1 ili 28 x 1 tableta.

Vortioksetin Viatris Pharma 10 mg, 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete dostupne su u:

- blister pakiranjima od 28 tableta.
- perforiranom blisteru s jediničnim dozama od 28 x 1 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki, 19009,
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatri Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

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

Grčka
Hrvatska

Vortioxetine/Viatri
Vortioksetin Viatri Pharma 5 mg filmom obložene tablete

	Vortioksetin Viatriis Pharma 10 mg filmom obložene tablete
	Vortioksetin Viatriis Pharma 15 mg filmom obložene tablete
	Vortioksetin Viatriis Pharma 20 mg filmom obložene tablete
Mađarska	Vortioxetine Viatriis Pharma 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Nizozemska, Poljska	Vortioxetine Viatriis Pharma
Portugal	Vortioxetina Anova

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.