

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Вареста 5 mg филмирани таблетки**  
**Вареста 10 mg филмирани таблетки**  
**Вареста 15 mg филмирани таблетки**  
**Вареста 20 mg филмирани таблетки**  
вортиоксетин

**Varesta 5 mg film-coated tablets**  
**Varesta 10 mg film-coated tablets**  
**Varesta 15 mg film-coated tablets**  
**Varesta 20 mg film-coated tablets**  
vortioxetine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вареста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вареста
3. Как да приемате Вареста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вареста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Вареста и за какво се използва

Вареста съдържа активното вещество вортиоксетин. То принадлежи към група лекарства, наречени антидепресанти.

Вареста се използва за лечение на големи депресивни епизоди при възрастни.

Вареста намалява широка гама от депресивни симптоми, включително тъга, вътрешно напрежение (чувство на тревожност), нарушения на съня (намаляване на съня), намален апетит, трудно концентриране, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими занимания, чувство на забавеност.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вареста

##### Не приемайте Вареста

- ако сте алергични към вортиоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако приемате други лекарства за депресия, известни като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата или селективни МАО-А инхибитори. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вареста, ако:

- приемате лекарства с така наречения серотонинергичен ефект, такива като:
  - трамадол и подобни лекарства (силно болкоуспокояващо)
  - суматриптан и подобни лекарства с активно вещество завършващо на „триптан“ (използвани при лечение на мигрена)

Приемът на тези лекарства едновременно с Вареста може да увеличи риска от серотонинов синдром. Този синдром може да бъде свързан с халюцинации, неволни потрепвания, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, треска, гадене и диария.

- сте имали припадъци (гърчове)

Вашият лекар ще Ви лекува внимателно, ако имате анамнеза за припадъци или имате нестабилна епилепсия. Припадъците са потенциален риск при лекарствата, използвани за лечение на депресия. Лечението трябва да се прекрати при всеки пациент, получил припадък, или увеличаване на честотата на припадъците.

- сте имали мания
- имате склонност към кръвене или лесно образуване на синини или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“)
- имате ниско ниво на натрий в кръвта
- сте на 65 години или по-възрастни
- имате тежко бъбречно заболяване
- имате тежко чернодробно заболяване или чернодробно заболяване, наречено цироза.
- имате или преди сте имали повишено налягане в окото или глаукома. Ако започнете да изпитвате болка в очите или зрението Ви се замъгли по време на лечението, свържете се с Вашия лекар.

Когато сте на лечение с антидепресанти, включително вортиоксетин, може да изпитате чувство на агресия, ажитираност, гняв и раздразнителност. Ако това се случи, трябва да говорите с Вашия лекар.

### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия**

Ако имате депресия и/или тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат – обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вероятността да мислите по този начин може да е по-голяма ако:

- и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- сте млад човек.

Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство, при млади хора под 25 години с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че имате депресия или тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

### **Деца и юноши**

Вареста не трябва да се използва при педиатрични пациенти (на възраст под 18 години), тъй като ефикасността не е доказана. Безопасността на Вареста при деца и юноши на възраст 7 до 17 години е описана в точка 4.

### **Други лекарства и Вареста**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид, транилципромин (лекарства за лечение на депресия, наречени неселективни инхибитори на моноаминооксидазата); не трябва да приемате никое от тези лекарства заедно с Вареста. Ако сте приемали някое от тези лекарства ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Вареста. След спирането на Вареста трябва да минат 14 дни преди да приемете някое от тези лекарства.
- моклобемид (лекарство за лечение на депресия)
- селегилин, разагилин (лекарства за лечение на болестта на Паркинсон)
- линезолид (лекарство за лечение на бактериални инфекции)
- лекарствени продукти със серотонинергичен ефект, напр. трамадол и подобни лекарства (силни болкоуспокояващи) и суматриптан и подобни лекарства с имена на активното вещество, завършващи на „триптани“ (използвани за лечение на мигрена). Приемът на тези лекарства едновременно с Вареста може да увеличи риска от серотонинов синдром (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“)
- литий (лекарство за лечение на депресия и психични разстройства) или триптофан.
- лекарства, за които се знае, че понижават нивото на натрий
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза и други инфекции)
- карбамазепин, фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия или други заболявания)
- варфарин, дипиридамомл, фенпрокумон, някои антипсихотици, фенотиазини, трициклични антидепресанти, ниски дози ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (разреждащи кръвта лекарства и лекарства, използвани за облекчаване на болка). Може да увеличат склонността към кървене.

Лекарства, които увеличават риска от припадъци:

- суматриптан и подобни лекарства с имена на активното вещество, завършващи на „триптани“
- трамадол (силно болкоуспокояващо)
- мефлокин (лекарство за профилактика и лечение на малария)
- бупропион (лекарство за лечение на депресия и също за отказване от тютюнопушене).
- флуоксетин, пароксетин и други лекарства за лечение на депресия, наричани СИОПС/СНРИ, трициклични антидепресанти
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (лекарство за лечение на депресия)
- хинидин (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм)
- хлорпромазин, хлорпротиксен, халоперидол (лекарства за лечение на психични разстройства и принадлежащи към групи, наричани фенотиазини, тиоксантени, бутирофенони).

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от лекарствата изброени по-горе, тъй като Вашият лекар трябва да знае, ако вече сте изложени на риск от припадъци.

Ако правите уринен тест за наркотични вещества, приемът на Вареста може да доведе до положителни резултати за метадон при използването на някои методи за тестване, дори да не приемате метадон. Ако това се случи, може да Ви бъде направен по-специфичен тест.

### **Вареста с алкохол**

Приемането на алкохол по време на лечение с това лекарство не се препоръчва.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Вареста не трябва да се приема по време на бременност, освен ако лекарят не прецени, че е абсолютно необходимо.

Ако приемате лекарства за лечение на депресия, включително Вареста през последните 3 месеца от бременността, необходимо е да знаете, че при Вашето новородено може да се наблюдават следните нежелани реакции: проблеми с дишането, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднено хранене, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, треперене, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и безсъние. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Вареста. Когато се приемат по време на бременността, особено през последните 3 месеца, лекарствата, подобни на Вареста, могат да увеличат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ПБХН), при което бебето диша учестено и посинява. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемете Вареста към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Вареста, за да могат да Ви посъветват.

## **Кърмене**

Очаква се, че съставките на Вареста ще преминат в кърмата. Вареста не трябва да се използва по време на кърмене. Вашият лекар ще вземе решение дали да спрете кърменето, или да спрете приема на Вареста, като вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за Вас.

## **Шофиране и работа с машини**

Вареста няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, тъй като се съобщават нежелани реакции като замаяване, се препоръчва повишено внимание по време на тези дейности, когато се започне лечение с Вареста или се променя дозата.

## **Вареста съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Вареста**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Вареста е 10 mg вортиоксетин еднократно дневно при възрастни под 65-годишна възраст. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимум до 20 mg вортиоксетин на ден или намалена до минимум 5 mg вортиоксетин на ден, в зависимост от това как реагирате на лечението.

За хора в старческа възраст, на 65 години или по-възрастни, началната доза е 5 mg вортиоксетин веднъж дневно.

## **Начин на приложение**

Вземете една таблетка с чаша вода.

Таблетката може да се приема със или без храна.

### **Продължителност на лечението**

Приемайте Вареста толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Продължете да приемате Вареста, дори и да мине известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

Лечението трябва да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Таблетките от 10 mg, 15 mg и 20 mg могат да бъдат разделени на равни дози.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вареста**

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Вареста, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Вземете с Вас опаковката и останалите таблетки. Направете това, дори ако нямате признаци на дискомфорт. Признаците на предозиране са замаяност, гадене, диария, стомашен дискомфорт, сърбеж по цялото тяло, сънливост и зачервяване.

След прием на дози, неколккратно по-високи от предписаната доза, е съобщено за пристъпи (гърчове) и рядко състояние, наречено серотонинов синдром.

### **Ако сте пропуснали да приемете Вареста**

Приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Вареста**

Не спирайте приема на Вареста без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Вашият лекар може да реши да намали дозата Ви, преди окончателно да спрете приема на това лекарство.

Някои пациенти, които спират приема на Вареста, изпитват симптоми като замаяност, главоболие, изтръпване като „боцкане с иглички“ или усещане, подобно на токов удар (особено в главата), невъзможност за заспиване, гадене или повръщане, чувство на тревожност, раздразнителност или възбуда, усещане за умора или треперене. Тези симптоми може да възникнат в рамките на първата седмица след спиране на приема на Вареста.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло, наблюдаваните нежелани реакции са леки до умерени и се проявяват в рамките на първите две седмици от лечението. Обикновено реакциите са временни и не водят до прекъсване на лечението.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са съобщавани със следните честоти.

### **Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека**

- гадене

**Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека**

- диария, запек, повръщане
- виене на свят
- сърбеж по цялото тяло
- патологични сънища
- увеличено изпотяване
- лошо храносмилане

**Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека**

- зачервяване
- нощно потене
- замъглено зрение
- неволево треперене (тремор)
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват)

**Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 човека**

- разширени зеници (мидриаза), което може да увеличи риска от глаукома (вж. точка 2)

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата**

- ниски нива на натрий в кръвта (симптомите могат да включват усещане на замаяност, слабост, обърканост, сънливост или силна умора, гадене или повръщане; по-сериозни симптоми са прималяване, припадъци или падания)
- серотонинов синдром (вж точка 2)
- алергични реакции, които могат да бъдат сериозни и да причинят подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане и/или внезапно спадане на кръвното налягане (предизвикващо усещане на замаяност или световъртеж)
- Уртикария (сърбящ, надигнат обрив)
- прекомерно или необяснимо кървене (включително образуване на синини, кървене от носа, стомашно-чревно и вагинално кървене)
- обрив
- нарушения на съня (инсомния)
- ажитираност и агресия. Ако получите някоя от тези нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар (вж. точка 2).
- главоболие
- увеличение на количеството на хормон, наречен пролактин, в кръвта
- непреодолима нужда от постоянно движение (акатизия)
- скърцане със зъби (бруксизъм)
- невъзможност за отваряне на устата (заклучена челюст/тризмус)
- синдром на неспокойните крака (непреодолима нужда от движение на краката, за да спрат болезнени или странни усещания, често възникваща през нощта)
- необичайно отделяне на кърма (галакторея)

Наблюдава се повишен риск от счупване на костите при пациенти приемащи този вид лекарства.

Има съобщения за повишен риск от нарушение на сексуалната функция при приложението на доза 20 mg/ден, а при някои пациенти тази нежелана реакция е наблюдавана при по-ниски дози.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Нежеланите реакции, наблюдавани при приложение на вортиоксетин при деца и юноши са сходни с тези, наблюдавани при възрастни, с изключение на събития, свързани с болка в корема, които са наблюдавани по-често, отколкото при възрастни, и мисли за самоубийство, които са наблюдавани по-често при юноши, отколкото при възрастни.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 890 3417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Вареста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Вареста

- Активното вещество е вортиоксетин.

#### Вареста 5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg вортиоксетин (*vortioxetine*) като вортиоксетин хидробромид (*vortioxetine hydrobromide*).

#### Вареста 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg вортиоксетин (*vortioxetine*) като вортиоксетин хидробромид (*vortioxetine hydrobromide*).

#### Вареста 15 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg вортиоксетин (*vortioxetine*) като вортиоксетин хидробромид (*vortioxetine hydrobromide*).

#### Вареста 20 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg вортиоксетин (*vortioxetine*) като вортиоксетин хидробромид (*vortioxetine hydrobromide*).

- Другите съставки са манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, хидроксипропилцелулоза и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172) – само за 5 mg, 15 mg и 20 mg филмирани таблетки, жълт железен оксид (E172) – само за 10 mg и 15 mg филмирани таблетки в таблетната обвивка. Вижте точка 2 „Вареста съдържа натрий“.

### Как изглежда Вареста и какво съдържа опаковката

Вареста 5 mg филмирани таблетки (таблетки)

Бледосивкаворозови, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с означение 5 от едната страна. Размер на таблетката: приблизително 9 mm x 6 mm.

Вареста 10 mg филмирани таблетки (таблетки)

Бledoкафявожълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с означение 10 от едната страна и делителна черта от другата страна.

Размер на таблетката: приблизително 9 mm x 6 mm.  
Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Вареста 15 mg филмирани таблетки (таблетки)

Бледокафяво оранжеви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с означение 15 от едната страна и делителна черта от другата страна.

Размер на таблетката: приблизително 9 mm x 6 mm.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Вареста 20 mg филмирани таблетки (таблетки)

Кафяво-червени, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с означение 20 от едната страна и делителна черта от другата страна.

Размер на таблетката: приблизително 9 mm x 6 mm.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Вареста фирмирани таблетки се предлагат в кутии, съдържащи:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90 и 98 филмирани таблетки в неперфорирани или перфорирани блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Държава — членка	Търговски има на продукта
Словения	Varesta 5 mg filmsko obložene tablete Varesta 10 mg filmsko obložene tablete Varesta 15 mg filmsko obložene tablete Varesta 20 mg filmsko obložene tablete
България	Вареста 5 mg филмирани таблетки Вареста 10 mg филмирани таблетки Вареста 15 mg филмирани таблетки Вареста 20 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Varesta
Хърватия	Varesta 5 mg filmom obložene tablete Varesta 10 mg filmom obložene tablete Varesta 15 mg filmom obložene tablete Varesta 20 mg filmom obložene tablete
Унгария	Varesta 5 mg filmtabletta Varesta 10 mg filmtabletta Varesta 15 mg filmtabletta Varesta 20 mg filmtabletta
Литва	Varesta 5 mg plėvele dengtos tabletės Varesta 10 mg plėvele dengtos tabletės Varesta 15 mg plėvele dengtos tabletės Varesta 20 mg plėvele dengtos tabletės
Словакия	Varesta 5 mg filmom obalené tablety Varesta 10 mg filmom obalené tablety Varesta 15 mg filmom obalené tablety Varesta 20 mg filmom obalené tablety
Естония	Varesta
Латвия	Varesta 5 mg apvalkotās tabletes Varesta 10 mg apvalkotās tabletes Varesta 15 mg apvalkotās tabletes Varesta 20 mg apvalkotās tabletes
Полша	Varesta

Румъния	Varesta 5 mg comprimate filmate Varesta 10 mg comprimate filmate Varesta 15 mg comprimate filmate Varesta 20 mg comprimate filmate
Гърция	Varesta 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Varesta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Varesta 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Varesta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

20 Август 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.