Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vortioxetine G.L. Pharma, 5 mg, tabletki powlekane
Vortioxetine G.L. Pharma, 10 mg, tabletki powlekane
Vortioxetine G.L. Pharma, 15 mg, tabletki powlekane
Vortioxetine G.L. Pharma, 20 mg, tabletki powlekane
Vortioxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vortioxetine G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vortioxetine G.L. Pharma
3. Jak przyjmować lek Vortioxetine G.L. Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vortioxetine G.L. Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vortioxetine G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Vortioxetine G.L. Pharma zawiera substancję czynną wortioksetynę. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi.

Ten lek jest stosowany w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u osób dorosłych.

Wykazano, że wortioksetyna łagodzi wiele objawów depresji, w tym smutek, napięcie wewnętrzne (uczucie lęku), zaburzenia snu (mniejsza ilość snu), zmniejszony apetyt, trudności z koncentracją, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania wykonywaniem ulubionych czynności, uczucie spowolnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vortioxetine G.L. Pharma

Kiedy nie przyjmować leku Vortioxetine G.L. Pharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na wortioksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki na depresję znane jako nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy lub selektywne inhibitory MAO-A. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vortioxetine G.L. Pharma należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- przyjmuje leki o tzw. działaniu serotoninergicznym, takie jak:
  - tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe).

- sumatryptan i leki podobne, których nazwy substancji czynnych kończą się na “tryptan” (stosowane w leczeniu migreny).
  Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Vortioxetine G.L. Pharma może zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Zespół ten może przebiegać z omamami, mimowolnymi skurczami mięśni, przyspieszonym biciem serca, wysokim ciśnieniem tętniczym krwi, gorączką, nudnościami i biegunką;

- miał napady drgawkowe (napady padaczkowe).
  Leczenie będzie prowadzone z zachowaniem ostrożności, jeśli u pacjenta występowały napady drgawek lub jeśli obecnie występują nieustabilizowane napady drgawek/padaczka. Stosowanie leków przeciwdepresyjnych pociąga za sobą ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego napady wystąpią po raz pierwszy lub ich częstość się zwiększy;

- wystąpiła u niego mania;
- ma tendencję do krwawień lub siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- ma małe stężenie sodu we krwi;
- ma 65 lat lub więcej;
- ma ciężką chorobę nerek;
- ma ciężką chorobę wątroby lub chorobę wątroby zwaną marskością;
- ma obecnie lub miał w przeszłości podwyższone ciśnienie w oku lub jaskrę. Jeśli w trakcie leczenia pojawia się ból oczu i niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, w tym wortioksetynę, mogą również doświadczyć uczucia agresji, pobudzenia, złości i drażliwości. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą się nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po dwóch tygodniach, a niekiedy później.

Wystąpienie myśli samobójczych jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa;
- pacjent jest młodą osobą dorosłą.

Informacje z badań klinicznych wskazują na wzrost ryzyka zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi leczonymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić te osoby o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Wortioksetyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ze względu na brak wykazanej skuteczności jego stosowania. Bezpieczeństwo stosowania leku wortioksetyny u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat opisano w punkcie 4.

Lek Vortioxetine G.L. Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina (leki stosowane w leczeniu depresji, zwane nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy); nie wolno stosować żadnego z tych leków wraz z lekiem Vortioxetine G.L. Pharma. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z tych leków, musi odczekać 14 dni zanim rozpocznie przyjmowanie leku Vortioxetine G.L. Pharma. Po przerwaniu leczenia lekiem Vortioxetine G.L. Pharma należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania któregokolwiek z tych leków.
- moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji).
- selegilina, razagilina (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).
- linezolid (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- leki o działaniu serotoninergicznym, np. tramadol i podobne leki (silne leki przeciwbólowe) oraz sumatryptan i podobne leki o nazwach substancji czynnych kończących się na „tryptany" (stosowane w leczeniu migreny). Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Vortioxetine G.L. Pharma może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych) lub tryptofan.
- leki obniżające stężenie sodu.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń).
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób).
- warfaryna, dipirydamol, fenprokumon, niektóre leki przeciwpsychotyczne, fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, kwas acetylosalicylowy w małych dawkach i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki rozrzedzające krew i leki stosowane w celu łagodzenia bólu). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień.

Leki zwiększające ryzyko napadów drgawkowych:
- sumatryptan i podobne leki zawierające substancję czynną o nazwie kończącej się na "tryptan".
- tramadol (silny lek przeciwbólowy).
- meflochina (lek stosowany w profilaktyce i leczeniu malarii).
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji, a także u osób zaprzestających palenie tytoniu).
- fluoksetyna, paroksetyna i inne leki stosowane w leczeniu depresji, zwane SSRI/SNRI, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- chlorpromazyna, chlorprotiksen, haloperydol (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych należące do grup leków zwanych fenotiazynami, tioksantenami, butyrofenonam).

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o przyjmowaniu któregokolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ lekarz prowadzący powinien wiedzieć, że pacjent jest już narażony na ryzyko napadów padaczkowych.

Jeśli u pacjenta w trakcie stosowania leku wortioksetyny wykonywane jest badanie przesiewowe moczu, w przypadku stosowania pewnych metod analitycznych może wystąpić dodatni wynik na obecność metadonu, nawet jeśli pacjent nie przyjmuje metadonu. W takiej sytuacji można wykonać bardziej swoisty test.

Stosowanie leku Vortioxetine G.L. Pharma z alkoholem

Jednoczesne stosowanie tego leku i alkoholu nie jest zalecane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Tego leku nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uważa, iż jest to bezwzględnie konieczne.

Pacjentki, które w ostatnich 3 miesiącach ciąży przyjmowały leki na depresję, w tym Vortioxetine G.L. Pharma, powinny być świadome ryzyka wystąpienia u noworodka następujących objawów: trudności w oddychaniu, sinego zabarwienia skóry, napadów drgawkowych, zmiany temperatury ciała, trudności z pobieraniem pokarmu, wymiotów, małego stężenia cukru we krwi, sztywności lub wiotkości mięśni, wzmożonych odruchów, drżenia, drżączki, drażliwości, letargu, ciągłego płaczu, senności i trudności ze snem. Jeśli u noworodka występuje którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Vortioxetine G.L. Pharma. Leki takie jak Vortioxetine G.L. Pharma stosowane podczas ciąży, a zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków (PPHN), powodującej u dziecka przyspieszony oddech i siny kolor skóry. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli objawy takie wystąpią, należy natychmiast powiedzieć o tym położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie tego leku pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

Niewielka ilość leku Vortioxetine G.L. Pharma przenika do mleka ludzkiego. U niemowląt nie obserwowano jednak szkodliwych zdarzeń niepożądanych związanych z lekiem. Nie należy stosować leku Vortioxetine G.L. Pharma podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Vortioxetine G.L. Pharma, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Zaleca się jednak ostrożność podczas wykonywania tych czynności po rozpoczęciu leczenia lekiem Vortioxetine G.L. Pharma lub po zmianie dawki, gdyż zgłaszano działania niepożądane, takie jak zawroty głowy.

Lek Vortioxetine G.L. Pharma zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Vortioxetine G.L. Pharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Vortioxetine G.L. Pharma wynosi 10 mg wortioksetyny w pojedynczej dawce raz na dobę u osób dorosłych w wieku poniżej 65 lat. Lekarz może zwiększyć dawkę leku maksymalnie do 20 mg wortioksetyny na dobę lub zmniejszyć do minimalnej dawki 5 mg wortioksetyny na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Dla osób w wieku 65 lat lub starszych dawka początkowa wynosi 5 mg wortioksetyny raz na dobę.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Należy przyjąć jedną tabletkę popijając szklanką wody.
Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
Jeżeli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki w całości, w obrocie mogą być dostępne inne produkty lecznicze zawierające wortioksetynę w innych postaciach farmaceutycznych.

Czas trwania leczenia

Należy przyjmować ten lek tak długo, jak to zalecił lekarz.

Należy nadal przyjmować ten lek, nawet jeśli przez pewien czas pacjent nie odczuwa poprawy.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po tym, jak pacjent poczuje się lepiej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vortioxetine G.L. Pharma

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Vortioxetine G.L. Pharma, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i wszelkie pozostałe tabletki. Należy postąpić tak, nawet jeśli nie występują żadne objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania są zawroty głowy, nudności, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, swędzenie całego ciała, senność i zaczerwienienie twarzy.

Po przyjęciu dawek kilkakrotnie przekraczających zalecaną dawkę zgłaszano napady drgawkowe i rzadko występującą chorobę o nazwie zespół serotoninowy.

Pominięcie przyjęcia leku Vortioxetine G.L. Pharma

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vortioxetine G.L. Pharma

Nie należy przerywać przyjmowania leku Vortioxetine G.L. Pharma bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki przed ostatecznym przerwaniem przyjmowania tego leku.

U niektórych pacjentów, którzy przerwali przyjmowanie wortioksetyny, wystąpiły objawy, takie jak zawroty głowy, ból głowy, mrowienie podobne do kłucia szpilkami lub igłami albo uczucie przypominające porażenie prądem (szczególnie w głowie), niemożność zaśnięcia, mdłości lub wymioty, uczucie niepokoju, drażliwość lub pobudzenie, uczucie zmęczenia lub drżenie. Objawy te mogą wystąpić w ciągu pierwszego tygodnia po przerwaniu przyjmowania tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Obserwowane działania niepożądane były na ogół łagodne do umiarkowanych i występowały w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia. Reakcje były zwykle przejściowe i nie prowadziły do przerwania leczenia.

Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane z następującą częstością.

Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób
- nudności

Często: mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób
- biegunka, zaparcia, wymioty
- zawroty głowy
- swędzenie całego ciała
- nietypowe sny
- nadmierne pocenie się
- niestrawność

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób
- zaczerwienienie twarzy
- nocne poty
- nieostre widzenie
- mimowolne drżenia
- omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy)

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób
- powiększone źrenice (rozszerzenie źrenic), co może zwiększyć ryzyko wystąpienia jaskry (patrz punkt 2)

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zbyt mała ilość sodu we krwi (objawy mogą obejmować zawroty głowy, osłabienie, splątanie, senność, silne zmęczenie, nudności lub wymioty; poważniejsze objawy to: omdlenia, drgawki lub upadki)
- zespół serotoninowy (patrz punkt 2)
- reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, powodując obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu oraz/lub nagły spadek ciśnienia krwi (przez co pacjent odczuwa zawroty głowy lub ma poczucie pustki w głowie)
- pokrzywka
- nadmierne lub niewyjaśnione krwawienie (w tym siniaczenie, krwawienie z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego i pochwy)
- wysypka
- problemy ze snem (bezsenność)
- pobudzenie i agresja. W razie wystąpienia tych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2)
- ból głowy
- wzrost stężenia hormonu o nazwie prolaktyna we krwi
- ciągła potrzeba ruchu (akatyzja)
- zgrzytanie zębami (bruksizm)
- niemożność otwarcia ust (szczękościsk/trismus)
- zespół niespokojnych nóg (przymus poruszania nogami w celu powstrzymania bolesnych lub nietypowych doznań, często występujący w nocy)
- nieprawidłowa mleczna wydzielina z piersi (mlekotok)

U pacjentów przyjmujących leki tego typu obserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Zgłaszano zwiększone ryzyko zaburzeń seksualnych po dawce 20 mg, a u niektórych pacjentów to działanie niepożądane obserwowano po zastosowaniu mniejszych dawek.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane wortioksetyny u dzieci i młodzieży były podobne do obserwowanych u osób dorosłych, z wyjątkiem zdarzeń związanych z bólem brzucha, które zgłaszano częściej niż u osób dorosłych i myśli samobójczych, które u młodzieży obserwowano częściej niż u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vortioxetine G.L. Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vortioxetine G.L. Pharma
Vortioxetine G.L. Pharma, 5 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg wortioksetyny w postaci wortioksetyny bromowodorku, solwatu 2-butanolu .
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910 (6 mPas), makrogol /PEG 400, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki.

Vortioxetine G.L. Pharma, 10 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg wortioksetyny w postaci wortioksetyny bromowodorku, solwatu 2-butanolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910 (6 mPas), makrogol /PEG 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki.

Vortioxetine G.L. Pharma, 15 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 15 mg wortioksetyny w postaci wortioksetyny bromowodorku, solwatu 2-butanolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910 (6 mPas), makrogol /PEG 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki.

Vortioxetine G.L. Pharma, 20 mg, tabletki powlekane
- Substancją czynną leku jest wortioksetyna. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg wortioksetyny w postaci wortioksetyny bromowodorku, solwatu 2-butanolu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910 (6 mPas), makrogol /PEG 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Vortioxetine G.L. Pharma i co zawiera opakowanie
Vortioxetine G.L. Pharma, 5 mg, tabletki powlekane
Różowe, owalne (10,5 mm × 5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vortioxetine G.L. Pharma, 10 mg, tabletki powlekane
Żółte, owalne (13,3 mm × 6,2 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vortioxetine G.L. Pharma, 15 mg, tabletki powlekane
Jasnopomarańczowe, owalne (15,2 mm × 7,2 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „15” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vortioxetine G.L. Pharma, 20 mg, tabletki powlekane
Ciemnoczerwone, owalne (17 mm × 8 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Vortioxetine G.L. Pharma są dostępne w pudełkach tekturowych zawierającychprzezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 28, 56 lub 98 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Importer
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria: Vortioxetin G.L. Pharma 5/10/15/20 mg - Filmtabletten
Czechy: Vortioxetine G.L. Pharma
Estonia: Vortioxetine G.L. Pharma
Litwa: Vortioxetine G.L. Pharma 5/10/15/20 mg plėvele dengtos tabletės
Węgry: Vortioxetine G.L. Pharma 5/10/15/20 mg filmtabletta
Słowacja: Vortioxetine G.L. Pharma
Łotwa: Vortioxetine G.L. Pharma 5/10/15/20 mg apvalkotās tabletes
Rumunia: Vortioxetine G.L. Pharma 5/10/15/20 mg comprimate filmate
Polska: Vortioxetine G.L. Pharma

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: