

Písomná informácia pre používateľa

Banavin 5 mg filmom obalené tablety
Banavin 10 mg filmom obalené tablety
Banavin 15 mg filmom obalené tablety
Banavin 20 mg filmom obalené tablety
vortioxetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Banavin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Banavin
3. Ako užívať Banavin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Banavin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Banavin a na čo sa používa

Banavin obsahuje liečivo vortioxetín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva.

Tento liek sa používa na liečbu veľkých depresívnych epizód u dospelých.

Preukázalo sa, že vortioxetín zmierňuje široké spektrum príznakov depresie vrátane smútku, vnútorného napätia (pocitu úzkosti), porúch spánku (skrátene spánku), zníženia chuti do jedla, problémov s koncentráciou, pocitov bezcennosti, straty záujmu o obľúbené činnosti, pocitu spomalenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Banavin

Neužívajte Banavin

- ak ste alergický na vortioxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iné lieky na liečbu depresie známe ako neselektívne inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory monoaminoxidázy typu A (MAO-A). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Banavin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate lieky s takzvaným sérotonínergickým účinkom, ako sú:
 - tramadol a podobné lieky (silné lieky proti bolesti),
 - sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“ (používané na liečbu migrény);

Užívanie týchto liekov spolu s Banavínom môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu. Tento syndróm môže byť spojený s halucináciami, mimovoľnými záškľbmí, zrýchleným pulzom, vysokým krvným tlakom, horúčkou, nevoľnosťou a hnačkou.

- ak sa u vás vyskytli kŕče (epileptické záchvaty);
Ak ste v minulosti mali epileptické záchvaty alebo máte nestabilné záchvatové ochorenie/epilepsiu, lekár vás bude liečiť s opatrnosťou. Záchvaty predstavujú potenciálne riziko pri užívaní liekov na liečbu depresie. U všetkých pacientov, u ktorých sa vyvinú záchvaty alebo u ktorých dôjde k zvýšeniu častosti výskytu záchvatov, je potrebné ukončiť liečbu.
- ak sa u vás vyskytla mánia;
- ak máte náchylnosť k zvýšenému krvácaniu alebo vzniku modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“);
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi;
- ak máte 65 rokov aviac;
- ak máte ťažké ochorenie obličiek;
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo ochorenie pečene nazývané cirhóza;
- ak máte alebo ste v minulosti mali zvýšený očný tlak alebo glaukóm (zelený zákal). Ak vás počas liečby začnú bolieť oči alebo začnete vidieť rozmazane, obráťte sa na lekára.

Ak podstupujete liečbu antidepresívami vrátane vortioxetínu, môžu sa u vás prejavovať tiež pocity agresivity, agitácie (pohybového nepokoja), hnevu a podráždenosti. Ak sa u vás vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy sa môžu u vás objaviť sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože trvá nejaký čas, kým tieto lieky začnú účinkovať, zvyčajne okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebaopoškodzujúce myšlienky;
- ak ste v mladom dospelomveku.

Údaje z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychickými chorobami, ktorí sa liečili antidepresívami.

Kedykoľvek budete mať sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich znepokojujú zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Vortioxetín sa nemá používať u pediatrických pacientov (vo veku do 18 rokov), pretože účinnosť nebola preukázaná. Bezpečnosť vortioxetínu u detí a dospievajúcich vo veku 7 až 17 rokov je popísaná v časti 4.

Iné lieky a Banavín

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranilcypromín (lieky na liečbu depresie nazývané neselektívne inhibítory monoaminoxidázy); žiadny z týchto liekov nesmiete užívať spolu s Banavínom. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Banavín. Po ukončení užívania Banavínu musíte počkať 14 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.

- moklobemid (liek na liečbu depresie),
- selegilín, razagilín (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby),
- linezolid (liek na liečbu bakteriálnych infekcií),
- lieky so sérotonínnergickým účinkom napr. tramadol a podobné lieky (silné lieky proti bolesti) a sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“ (používané na liečbu migrény). Užívanie týchto liekov spolu s Banavinom môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť “Upozornenia aopatrenia”),
- lítium (liek na liečbu depresie a duševných porúch) alebo tryptofán,
- lieky, o ktorých sa vie, že spôsobujú nízku hladinu sodíka,
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií),
- karbamazepín, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie alebo iných ochorení),
- warfarín, dipyridamol, fenpropion, niektoré antipsychotiká, fenotiazíny, tricyklické antidepresíva, kyselina acetylsalicylová v nízkych dávkach a nesteroidné protizápalové lieky (lieky na riedenie krvi a lieky proti bolesti). Tieto môžu viesť k zvýšenej náchylnosti ku krvácaniu.

Lieky, ktoré zvyšujú riziko epileptických záchvatov:

- sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“,
- tramadol (silný liek proti bolesti),
- meflokin (liek na prevenciu a liečbu malárie),
- bupropión (liek na liečbu depresie, používaný aj na odvykanie od fajčenia),
- fluoxetín, paroxetín a iné lieky na liečbu depresie nazývané SSRI/SNRI, tricyklické antidepresíva,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný liek na liečbu depresie),
- chinidín (liek na liečbu porúch srdcového rytmu),
- chlórpromazín, chlórprotixén, haloperidol (lieky na liečbu duševných porúch a patriace do skupín nazývaných fenotiazíny, tioxantény, butyrofenóny).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, pretože váš lekár potrebuje vedieť, či u vás už existuje riziko vzniku záchvatov.

Drogové testy

Ak podstupujete drogový test z moču, pri použití určitých testovacích metód môže užívanie Banavinu spôsobiť pozitívne výsledky na metadón, aj keď metadón neužívate. Ak k tomu dôjde, je možné urobiť špecifickejší test.

Banavin a alkohol

Neodporúča sa kombinovať tento liek s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nepovie, že je to absolútne nevyhnutné.

Ak budete užívať lieky na liečbu depresie vrátane Banavinu počas posledných troch mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá toho, že u vášho novorodeného dieťaťa sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: ťažkosti s dýchaním, modrastá koža, epileptické záchvaty, zmeny telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, zosilnené reflexy, trasenie, nepokoj, podráždenosť, spavosť, neustály plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

Uistite sa, že váš lekár a/alebo pôrodná asistentka vedia, že užívate Banavin. Ak sa lieky ako Banavin užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku závažného stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN),

ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavajú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u svojho dieťaťa, okamžite informujte svoju pôrodnú asistentku a/alebo svojho lekára.

Ak užívate tento liek ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate tento liek, aby vám mohli poradiť.

Dojčenie

Predpokladá sa, že zložky tohto lieku budú prechádzať do materského mlieka. Banavin sa nemá používať počas dojčenia. Váš lekár po zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa a prínosu vašej liečby pre vás rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo užívanie tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže boli hlásené vedľajšie účinky, ako napríklad závrat, odporúča sa opatrnosť pri týchto činnostiach na začiatku liečby Banavinom alebo pri zmene dávky.

Banavin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Banavin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Banavinu je 10 mg vortioxetínu užívaná ako jedna denná dávka u dospelých vo veku menej ako 65 rokov. V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže dávku zvýšiť na maximálne 20 mg vortioxetínu denne alebo znížiť na minimálne 5 mg vortioxetínu denne.

Použitie u starších pacientov

U starších ľudí vo veku 65 rokov a viac je začiatková dávka 5 mg vortioxetínu jedenkrát denne.

Spôsob podávania

Užite jednu tabletu ústami (perorálne použitie) a zapite ju pohárom vody. Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak nie ste schopný prehltnúť tabletu celú, na trhu môžu byť dostupné iné lieky obsahujúce vortioxetín v inej liekovej forme.

Dĺžka liečby

Užívajte tento liek tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.

Pokračujte v užívaní tohto lieku, aj keď to nejaký čas potrvá, kým pocítite zlepšenie svojho stavu. Odporúča sa, aby liečba pokračovala najmenej 6 mesiacov odtedy, ako sa znovu začnete cítiť dobre.

Ak užijete viac Banavinu, ako máte

Ak ste užili viac, ako je predpísaná dávka Banavinu, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Vezmite si so sebou škatuľku a všetky zvyšné tablety. Urobte to aj vtedy, ak sa neprejavia ťažkosti. Prejavmi predávkovania môžu byť závraty, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha, svrbenie celého tela, ospalosť a návaly tepla.

Po užití dávky niekoľkokrát vyššej, ako je predpísaná dávka, boli hlásené kŕče (epileptické záchvaty) a zriedkavý stav nazývaný sérotonínový syndróm.

Ak zabudnete užiť Banavin

Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Banavin

Neprestaňte užívať Banavin, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky pred úplným ukončením užívania tohto lieku.

U niektorých pacientov, ktorí prestali užívať vortioxetín, sa objavili príznaky ako závraty, bolesť hlavy, pocity brnenia ako mravčenie alebo pocity podobné zásahu elektrickým prúdom (najmä v hlave), neschopnosť spať, nutkanie na vracanie alebo vracanie, pocit úzkosti, podráždenosti alebo nepokoja, pocit únavy alebo trasenie. Tieto príznaky sa môžu objaviť počas prvého týždňa po ukončení užívania tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pozorované vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a objavovali sa počas prvých dvoch týždňov liečby. Tieto reakcie boli obvykle dočasné a neviedli k prerušeniu liečby.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie boli hlásené s nasledujúcimi častotami výskytu.

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- nevoľnosť.

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí

- hnačka, zápcha, vracanie,
- závraty,
- svrbenie celého tela,
- nezvyčajné sny,
- zvýšené potenie,
- poruchy trávenia.

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí

- návaly tepla,
- nočné potenie,
- rozmazané videnie,
- mimovoľné trasenie.

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí

- zväčšené zreničky (mydriáza), čo môže zvýšiť riziko glaukómu (pozri časť 2).

Neznáme: častota výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- nízka hladina sodíka v krvi (k príznakom patrí pocit závratu, slabosti, zmätenosti, ospalosti alebo veľkej únavy, nutkanie na vracanie alebo vracanie; závažnejšie príznaky sú mdloba, epileptické záchvaty alebo pády),
- sérotonínový syndróm (pozri časť 2),
- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné a ktoré spôsobujú opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním a/alebo náhly pokles krvného tlaku (čo spôsobuje pocit točenia hlavy alebo závraty),
- žihľavka,

- nadmerné alebo nevysvetliteľné krvácanie (vrátane tvorby modrín, krvácania z nosa, žalúdočno-črevného a vaginálneho krvácania),
- vyrážka,
- poruchy spánku (nespavosť),
- pohybový nepokoj a agresivita. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára (pozri časť 2),
- bolesť hlavy,
- zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi,
- nepretržité nutkanie na pohyb (akatzia),
- škripanie zubami (bruxizmus),
- neschopnosť otvoriť ústa (zaseknutie čeľusti/trizmus),
- syndróm nepokojných nôh (nutkanie hýbať nohami s cieľom zastaviť pocity bolesti alebo zvláštne pocity, často sa objavujúce v noci),
- nezvyčajný výtok mlieka z prsníkov (galaktorea).

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

Pri dávke 20 mg vortioxetínu sa zvýšilo riziko problémov v sexuálnom fungovaní (sexuálna dysfunkcia) a u niektorých pacientov sa tento vedľajší účinok pozoroval pri nižších dávkach.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vedľajšie účinky pozorované pri vortioxetíne u detí a dospievajúcich boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých, s výnimkou udalostí súvisiacich s bolesťou brucha, ktoré boli pozorované častejšie ako u dospelých, a samovražedných myšlienok, ktoré boli pozorované častejšie u dospievajúcich ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Banavin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Banavin obsahuje

Banavin 5 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg vortioxetínu (ako vortioxetínium-bromid).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v obale tablety.

Banavin 10 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg vortioxetínu (ako vortioxetínium-bromid).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety.

Banavin 15 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg vortioxetínu (ako vortioxetínium-bromid).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety.

Banavin 20 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg vortioxetínu (ako vortioxetínium-bromid).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v obale tablety.

Ako vyzerá Banavin a obsah balenia

Banavin 5 mg filmom obalené tablety

Ružová, oválna (11 mm x 5 mm), obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s vyrazeným „5“ na jednej strane.

Banavin 10 mg filmom obalené tablety

Žltá, oválna (13 mm x 6 mm), obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s vyrazeným „10“ na jednej strane.

Banavin 15 mg filmom obalené tablety

Svetlooranžová, oválna (15 mm x 7 mm), obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s vyrazeným „15“ na jednej strane.

Banavin 20 mg filmom obalené tablety

Tmavočervená, oválna (17 mm x 8 mm), obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s vyrazeným „20“ na jednej strane.

Banavin filmom obalené tablety sú dostupné v papierových škatuľkách obsahujúcich priehľadné PVC/PVdC/hliníkové blistre.

Veľkosti balenia: 28 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrőiút 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/04481-REG, 2023/04484-REG, 2023/04486-REG, 2023/04487-REG

Výrobcovia:

Pharmadox Healthcare Ltd.
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.