bromidrato de vortioxetina

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Comprimidos revestidos

5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg

bromidrato de vortioxetina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromidrato de vortioxetina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 15 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bromidrato de vortioxetina	6,36 mg*
Excipientes** q.s.p	1 comprimido

*Cada 6,36 mg de bromidrato de vortioxetina equivalem à 5 mg de vortioxetina.

**Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho.

bromidrato de vortioxetina	12,71 mg*
Excipientes** q.s.p	1 comprimido

*Cada 12,71 mg de bromidrato de vortioxetina equivalem à 10 mg de vortioxetina.

**Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro amarelo.

bromidrato de vortioxetina	19,07 mg*
Excipientes** q.s.p	1 comprimido

*Cada 19,07 mg de bromidrato de vortioxetina equivalem à 15 mg de vortioxetina.

**Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

bromidrato de vortioxetina	25,42 mg*

Excipientes** q.s.p 1 comprimido

*Cada 25,420 mg de bromidrato de vortioxetina equivalem à 20 mg de vortioxetina.

**Excipientes: manitol, celulose microcristalina, amido, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém a substância ativa vortioxetina. Ele é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos.

O medicamento mostrou reduzir uma ampla gama de sintomas depressivos, o que inclui tristeza, tensão interna (sensação de ansiedade), alterações do sono (redução do sono), redução do apetite, dificuldade de concentração, dificuldade de memória, indecisão, sensação de inutilidade, perda de interesse nas atividades favoritas, sensação de estar lento.

O mecanismo de ação da vortioxetina está relacionado à sua atividade multimodal, que é uma combinação de mais de um modo farmacológico de ação. Acredita-se que essas ações farmacológicas multimodais sejam responsáveis pelos efeitos antidepressivo, ansiolítico, pela melhora da função cognitiva, do aprendizado e da memória observados com a vortioxetina nos estudos em animais e em humanos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tomar este medicamento se você:

- for alérgico à vortioxetina ou a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (veja em: "**COMPOSIÇÃO**").
- estiver tomando outros medicamentos para depressão conhecidos como "inibidores de monoaminoxidase não-seletivos" ou "inibidores seletivos da MAO-A". Pergunte a seu médico caso não tenha certeza.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se você:

- estiver em uso de medicamentos com um efeito chamado serotoninérgico, como:

- tramadol e medicamentos similares (analgésicos fortes);
- sumatriptano e medicamentos semelhantes terminados em "triptanos" (usados no tratamento da enxaqueca).

Tomar esses dois tipos de medicamentos descritos acima junto com bromidrato de vortioxetina pode causar um efeito adverso chamado de síndrome serotoninérgica. Esta síndrome pode ser associada com alucinações, contrações musculares involuntárias, aceleração dos batimentos cardíacos, aumento da pressão arterial, febre, náusea e diarreia.

- já teve desmaios (convulsões);

Seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente se você tem histórico de convulsões ou tem transtornos convulsivos instáveis/ epilepsia. Convulsões são um risco em potencial com medicamentos antidepressivos. O tratamento deve ser descontinuado em qualquer paciente que desenvolva convulsões ou quando houver um aumento na frequência das convulsões.

- já teve mania;
- tem uma tendência a sangramentos ou à formação de hematomas facilmente, ou se está grávida, pois poderá haver um risco aumentado de sangramento vaginal intenso logo após o nascimento, especialmente se você tiver histórico de distúrbios hemorrágicos;
- tem baixos níveis de sódio no sangue;
- tem 65 anos ou mais;
- tem uma doença grave nos rins;
- tem uma doença grave no fígado ou uma doença do fígado chamada cirrose;
- tem ou teve pressão ocular aumentada ou glaucoma. Se os seus olhos ficarem doloridos e você ficar com a visão turva durante o tratamento, contate o seu médico.

Cautela da parte de seu médico poderá ser necessária nas situações acima descritas.

Quando você está em uso de medicamentos para o tratamento antidepressivo, o que inclui a vortioxetina, também pode apresentar sentimentos de agressividade, agitação, raiva e irritabilidade. Se isso ocorrer, você deve conversar com seu médico.

Pensamentos sobre suicídio e piora de sua depressão

Se você está deprimido e/ou tem transtornos de ansiedade poderá por vezes pensar em se machucar ou se matar. Estes pensamentos podem aumentar quando começar a utilizar pela primeira vez um antidepressivo, pois estes medicamentos necessitam de tempo para começar a agir no organismo, geralmente em torno de duas semanas, mas algumas vezes pode demorar mais.

É mais provável que você pense dessa forma se você:

- já tiver tido pensamentos de se matar ou de causar ferimento a si próprio;
- for um adulto jovem.
Informações de estudos clínicos mostraram um maior risco de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com doenças psiquiátricas tratadas com antidepressivos.

Se você tiver pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio a qualquer momento, deve contatar o seu médico ou ir a um hospital imediatamente. Você pode achar útil dizer a um parente ou amigo próximo que você está deprimido ou tem um transtorno de ansiedade e pedir a eles que leiam essa bula. Você pode pedir a eles que lhe digam se acharem que a sua depressão ou ansiedade está piorando ou se estiverem preocupados com mudanças no seu comportamento.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM ESTE MEDICAMENTO
Você deve informar o seu médico ou o farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que estiver em uso, que tenha feito uso recentemente ou que poderá utilizar.
Por favor, informe o seu médico se estiver tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:
- fenelzina, ipronizazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina (medicamentos para tratar depressão chamados de inibidores não-seletivos da monoaminoxidase).Você não deve tomar os medicamentos chamados de inibidores não-seletivos da monoaminoxidase com bromidrato de vortioxetina. No caso de estar em uso de um medicamento do grupo dos inibidores não-seletivos da monoaminoxidase, você precisará interromper o seu uso, de acordo com a recomendação médica, e esperar 14 dias após a interrupção antes de começar a tomar este medicamento. Após interromper o uso de bromidrato de vortioxetina, você deverá esperar 14 dias antes de tomar qualquer medicamento do grupo dos inibidores não-seletivos da monoaminoxidase.
- moclobemida (um medicamento para tratar depressão);
- selegilina, rasagilina (medicamentos para tratar a doença de Parkinson);
- linezolida (um medicamento para tratar infecção bacteriana);
- lítio (um medicamento para tratar depressão e outros transtornos mentais) ou triptofano;
- medicamentos conhecidos por causar uma baixa no nível de sódio;
- rifampicina (um medicamento para tratar tuberculose e outras infecções);
- carbamazepina, fenitoína (medicamentos para tratar epilepsia e outras doenças);
- varfarina, dipiridamol, femprocumona, doses baixas de ácido acetilsalicílico (medicamentos para afinar o sangue);
Ao informar do uso desses medicamentos acima, o seu médico avaliará se alguma cautela adicional será necessária.

Medicamentos que aumentam o risco de convulsões:
- sumatriptano e medicamentos semelhantes com nome do princípio ativo terminando em “triptanos”;

- tramadol (um analgésico forte);
- mefloquina (um medicamento para prevenir e tratar malária);
- bupropiona (um medicamento para tratar depressão também usado para parar de fumar);
- fluoxetina, paroxetina e outros medicamentos para tratar depressão chamados de ISRS/IRSN ou tricíclicos;
- Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*) (um medicamento para tratar depressão);
- quinidina (um medicamento para tratar arritmia cardíaca);
- clorpromazina, clorprotixeno, haloperidol (medicamentos para tratar transtornos mentais que pertencem aos grupos chamados fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas);

Informe ao seu médico se você estiver usando qualquer um dos medicamentos dessa lista dos que podem aumentar o risco para convulsões, pois seu médico precisará saber se você já apresenta um risco aumentado para convulsões, para poder avaliar se alguma cautela adicional será necessária.
Se você fizer um exame de urina para detecção de drogas, o uso de bromidrato de vortioxetina pode gerar resultados positivos para a metadona quando alguns métodos de teste são usados, mesmo que você não esteja tomando a metadona. Se isso acontecer, um teste mais específico pode ser realizado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ESTE MEDICAMENTO INTERAGE COM O ÁLCOOL?
Não há uma interação direta de bromidrato de vortioxetina com o álcool. Porém, combinar este medicamento com o álcool não é aconselhável.

GRAVIDEZ, AMAMENTAÇÃO E FERTILIDADE
Caso esteja grávida ou amamentando, pense que possa estar grávida ou esteja planejando ter um bebê, peça conselhos a seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, a menos que o médico diga que é absolutamente necessário.
Caso utilize medicamentos para tratar depressão durante os últimos 3 meses de sua gravidez, o que inclui o bromidrato de vortioxetina, você deve estar ciente de que os efeitos a seguir podem ser observados em seu recém-nascido: problemas com respiração, pele azulada, mudanças da temperatura do corpo, dificuldades de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos vívidos, tremor, nervosismo, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades

para dormir. Contatar seu médico imediatamente caso o seu recém-nascido tenha qualquer um desses sintomas.

Certifique-se de que o seu obstetra e/ou o seu médico saiba que você está tomando bromidrato de vortioxetina. Quando tomados durante a gravidez, particularmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como o bromidrato de vortioxetina podem aumentar o risco de uma condição grave em bebês, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), fazendo com que o bebê respire mais rápido e tenha aparência azulada. Esses sintomas geralmente começam durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê, você deverá contatar seu obstetra e/ou médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

É esperado que os componentes deste medicamento passem para o leite materno. Portanto, bromidrato de vortioxetina comprimidos não deve ser utilizado durante a amamentação. Seu médico irá decidir entre suspender a amamentação ou suspender o uso deste medicamento considerando o benefício da amamentação para o seu bebê e o benefício do tratamento para você.

Fertilidade

Alguns antidepressivos como a vortioxetina podem reduzir a qualidade do esperma em animais. Teoricamente, isso pode afetar a fertilidade. A vortioxetina não mostrou este efeito nos estudos em animais e, até o momento, não foi observado impacto na fertilidade em humanos.

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Este medicamento tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento ou quando houver alteração da dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

ESTE MEDICAMENTO INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?

Este medicamento não interage com alimentos ou bebidas.

5mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
10mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
15mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo e vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
20mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 ºC a 30 ºC). Proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:
bromidrato de vortioxetina 5 mg: Comprimido revestido, de cor rosa, circular, biconvexo, liso nas duas faces
bromidrato de vortioxetina 10 mg: Comprimido revestido, de cor amarela, circular, biconvexo, liso nas duas faces
bromidrato de vortioxetina 15 mg: Comprimido revestido, de cor laranja, circular, biconvexo, liso nas duas faces
bromidrato de vortioxetina 20 mg: Comprimido revestido, de cor vermelha, circular, biconvexo, liso nas duas faces
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tomar o medicamento exatamente como seu médico instruiu. Verificar com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.
A dose recomendada deste medicamento é de 10 mg de vortioxetina tomada como uma dose diária em adultos abaixo de 65 anos de idade e em idosos acima de 65 anos. A dose pode ser aumentada por seu médico até, no máximo, 20 mg de vortioxetina por dia ou reduzida até o mínimo de 5 mg de vortioxetina por dia.

MODO DE USAR

Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los. Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos com base somente na idade.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O bromidrato de vortioxetina não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA MENORES DE 18 ANOS

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

Não há necessidade de ajuste de dose para comprometimentos leve a moderado. Os dados disponíveis para pacientes com comprometimento renal grave são limitados. Sendo assim, recomenda-se cautela. Não há necessidade de ajuste de dose deste medicamento em pacientes em processo de diálise.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

Não há necessidade de ajuste de dose para comprometimentos leve a moderado. A vortioxetina não foi estudada em pacientes com comprometimento hepático grave e recomenda-se cautela. Consulte seu médico.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM ESTE MEDICAMENTO

Utilize o bromidrato de vortioxetina pelo tempo que o seu médico recomendar.

Continue a tomar este medicamento mesmo que demore algum tempo até que você sinta qualquer melhora em sua condição.

O tratamento deve continuar por pelo menos 6 meses depois de você sentir-se bem novamente.

Não pare de tomar bromidrato de vortioxetina sem o conhecimento do seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar a próxima dose no horário de costume.

Não tomar uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o bromidrato de vortioxetina pode causar efeitos adversos, apesar de que nem todos os pacientes os apresentam.

Os efeitos adversos são geralmente leves e ocorrem durante as primeiras semanas de tratamento. Estes efeitos são geralmente temporários não sendo necessária a interrupção do tratamento.

Por favor, esteja ciente de que muitos desses efeitos podem ser sintomas da sua doença e, portanto, irão melhorar à medida que você começar a ficar melhor.

Procure o seu médico se você apresentar algum dos efeitos adversos listados abaixo durante o seu tratamento:

Reação muito comum, que ocorre em mais de 10% (> 1/10) dos pacientes que utilizam esse medicamento:

- náusea

Reação comum, que ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes que utilizam esse medicamento:

- diarreia, constipação, vômitos
- tontura
- coceira
- redução do apetite
- sonhos anormais

Reação incomum, que ocorre entre 0,1% e 1% (> 1/1.000 e ≤ 1/100) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- ranger os dentes
- vermelhidão
- sudorese noturna

Reação Rara, que ocorre entre 0,01% e 0,1% (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- pupilas dilatadas (midríase), o que pode aumentar o risco de glaucoma (ver seção 4)

Desconhecida, frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- síndrome serotoninérgica (ver seção 4)

- reações alérgicas, que podem ser graves, causando inchaço na face, lábios, língua ou garganta, dificuldade de respirar ou de engolir, queda súbita da pressão arterial (o que faz você se sentir tonto)
- urticária
- sangramento incomuns e hematomas
- erupção cutânea
- agitação e agressividade. Se sentir estes efeitos secundários, contate o seu médico (ver seção 4)
- dor de cabeça
- aumento do nível do hormônio prolactina no sangue (hiperprolactinemia)
- suor excessivo

Um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em pacientes em uso de medicamentos desse tipo (antidepressivos).

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos adversos observados com vortioxetina em crianças e adolescentes foram semelhantes àqueles observados em adultos.

Relato de efeitos/eventos adversos

Se você apresentar qualquer efeito/evento adverso, informe o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer evento adverso, mesmo que não sejam os efeitos que estão listados nesta bula.

Ao relatar eventos adversos, você ajuda com informações que podem vir a melhorar o entendimento sobre a segurança de medicamentos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você tome mais do que a dose prescrita deste medicamento, contate seu médico ou o departamento de emergência do hospital mais próximo imediatamente. Leve a embalagem e qualquer comprimido que sobrar. Faça isso mesmo que não haja sinais de desconforto. Os sinais de superdose com o bromidrato de vortioxetina comprimido revestido são tontura, náusea, diarreia, desconforto estomacal, coceira em todo o corpo, sonolência e vermelhidão.

Após a ingestão de doses várias vezes mais altas do que a dose prescrita, foram relatadas convulsões e uma condição rara chamada síndrome serotoninérgica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.3517.0077

Registrado e produzido por:
Althaia S.A. Indústria Farmacêutica
Av. Tégula, 888 - Módulos 1, 15, 16, 17, 21
Ponte Alta - Atibaia - SP
CEP 12952-820
CNPJ 48.344.725/0007-19

olá
CONVERSE COM NOSSOS ESPECIALISTAS
0800 772 7172
ola@althaia.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/05/2024.

Embalagem Reciclável

Bula Paciente:

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula*				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/03/2025	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	**NA**	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas descritas no início desta bula.
19/06/2024	0831423242	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2024	0713244241	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/05/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas descritas no início desta bula.
27/03/2024	0385080247	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dados iniciais	VP/VPS	Todas descritas no início desta bula.