

Posologia

momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia do Vortioxetina

A dose inicial recomendada da Vortioxetina é de 10 mg de Vortioxetina uma vez ao dia.

Dependendo da reação individual do paciente, a dose pode ser aumentada até, no máximo, 20 mg/dia de Vortioxetina ou reduzida a, no mínimo, 5 mg/dia de Vortioxetina.

Após a resolução dos sintomas depressivos, recomenda-se manter o tratamento por pelo menos 6 meses para a consolidação da resposta antidepressiva.

Descontinuação do tratamento

Pacientes tratados com a Vortioxetina podem parar abruptamente de tomar o medicamento sem a necessidade de reduzir gradualmente a dose.

Populações especiais

Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos apenas com base na idade.

Inibidores do citocromo P450

Dependendo da reação individual do paciente, uma dose mais baixa da Vortioxetina pode ser considerada se inibidores potentes de CYP2D6 (ex.: bupropiona, quinidina, fluoxetina, paroxetina) forem adicionados ao tratamento com a Vortioxetina.

Indutores do citocromo P450

Dependendo da reação individual do paciente, um ajuste na dose da Vortioxetina pode ser considerado se um panindutor do citocromo P450 (ex.: rifampicina, carbamazepina, fenitoína) for adicionado ao tratamento com a Vortioxetina.

População pediátrica

A segurança e eficácia da Vortioxetina em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Este medicamento não é recomendado em crianças.

Duração do tratamento

Indicações do produto

A Vortioxetina é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos.

Contra Indicações

O uso concomitante com inibidores de monoaminoxidase não-seletivos irreversíveis (IMAO) ou inibidores seletivos da MAO-A é contraindicado.

Efeitos Colaterais

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa mais comum foi náusea. As reações adversas foram comumente leves ou moderadas e ocorreram dentro das primeiras duas semanas de tratamento. As reações foram geralmente transitórias e, em sua maioria, não levaram à interrupção do tratamento. Reações adversas gastrointestinais, como náusea, ocorreram mais frequentemente em mulheres que em homens.

As frequências foram definidas como:

Muito comum (>1/10);

Comum (>1/100 a <1/10);

Incomum (>1/1.000 e <1/100);

Raro (>1/10.000 e <1/1.000);

Muito raro (<1/10.000);

Desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais).

Distúrbios

Muito comum

Comum

Incomum

Raro/Desconhecido*

Distúrbios do sistema imunológico---Reação anafilática

Distúrbios de Metabolismo e Nutrição-Diminuição do apetite---

Distúrbios Psiquiátricos-Sonhos anormais/Bruxismo--

Distúrbios do Sistema Nervoso-Tontura/Serotoninérgica síndrome--

Distúrbios Vasculares-Rubor--Hemorragia (incluindo contusão, equimose, epistaxe, hemorragia vaginal ou gastrointestinal)

Distúrbios Gastrointestinais/Náusea/Diarreia, constipação, vômito---

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo/Prurido, incluindo prurido generalizado/Suores noturnos-Angioedema, urticária, erupção cutânea

* Baseado em casos pós-comercialização.

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

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA– disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem