

### 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](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem