

Vorxetil 5/10/20

Vortioxetina 5/10/20 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Vorxetil?

Vorxetil contiene *vortioxetina*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Vorxetil?

Vorxetil está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), en adultos.

¿En qué casos no debo tomar Vorxetil?

No debe tomar Vorxetil si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a vortioxetina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra o se ha encontrado bajo tratamiento con algún fármaco perteneciente a la familia

de los inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (como fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida, nialamida) o inhibidores selectivos de la MAO-A (como moclobemida).

No debe administrarse en menores de 18 años con trastorno depresivo mayor.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Padece o ha padecido convulsiones, epilepsia o crisis epilépticas.
- Presenta alteraciones hemorrágicas (como hematomas, epistaxis (hemorragia nasal), púrpura (sarpullido de puntos color púrpura), petequias (pequeños derrames vasculares)) u otro acontecimiento hemorrágico (como sangrado gastrointestinal o ginecológico).
- Tiene tendencia al sangrado.
- Presenta bajos niveles de sodio en sangre.
- Recibe terapia electroconvulsiva.
- Padece una enfermedad renal o hepática severa.
- Tiene antecedentes de presión ocular elevada o glaucoma.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, antes de comenzar a tomar Vorxetil debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando

otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que vortioxetina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: IMAO irreversibles y no selectivos (como fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida, nialamida), moclobemida, linezolida, selegilina, rasagilina, tramadol, triptanos (como sumatriptán), hierba de San Juan, antidepresivos (como amitriptilina, desipramina, doxepina, citalopram, escitalopram, sertralina, venlafaxina, duloxetine), neurolépticos (como haloperidol, zuclopentixol), mefloquina, bupropión, quinidina, fluoxetine, paroxetina, ketoconazol, fluconazol, omeprazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, conivaptan, saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, amiodarona, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, aspirina, warfarina, diazepam, anticonceptivos orales (como etinil estradiol/levonorgestrel), litio, triptófano.

¿Qué dosis debo tomar de Vorxetil y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg, una vez al día.

La dosis de mantenimiento (dosis diaria) podrá variar de 5 - 20 mg/día.

¿Cómo debo tomar Vorxetil?

Los comprimidos pueden administrarse junto con las comidas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Vorxetil?

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece

insuficiencia renal.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Vorxetil?

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece insuficiencia hepática.

¿En pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Vorxetil?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Vorxetil?

No debe interrumpir el tratamiento con Vorxetil por su cuenta, ante cualquier duda consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Vorxetil?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Vorxetil mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 46587777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Vorxetil?

Como todos los medicamentos, Vorxetil puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con vortioxetina, incluyen: sueños anormales, mareo, diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), hiperhidrosis (sudoración anormalmente excesiva en extremidades, axilas y rostro), disfunción sexual.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, puede presentarse un conjunto de síntomas llamado síndrome serotoninérgico: taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada), presión arterial lábil, mareo, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio.

Si bien esta reacción adversa es muy poco frecuente, puede favorecer su aparición el tratamiento simultáneo con otros medicamentos como tramadol (analgésico fuerte) o triptanos (medicamentos para tratar la migraña).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Vorxetil?

Se desaconseja beber alcohol durante el tratamiento con vortioxetina.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Vorxetil?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta Vorxetil, especialmente al iniciar el tratamiento o al cambiar de dosis.

¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?

Consulte a su médico inmediatamente si usted nota un empeoramiento de sus síntomas, tales como: preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, o si presenta un comportamiento agresivo, reacción de ira, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño.

Cerciórese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

¿Cómo debo conservar Vorxetil?

Debe conservarse a una temperatura no superior a 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Vorxetil después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Vorxetil 5:

Cada comprimido recubierto contiene: Vortioxetina (como vortioxetina bromhidrato) 5 mg. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Vorxetil 10:

Cada comprimido recubierto contiene: Vortioxetina (como vortioxetina bromhidrato) 10,0 mg. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilengli-

col 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Vorxetil 20:

Cada comprimido recubierto contiene: Vortioxetina (como vortioxetina bromhidrato) 20,0 mg. Excipientes: manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona K30, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Vorxetil 5:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

V 5

Comprimidos oblongos, color rosa suave, codificados en una cara con la inscripción "V 5".

Vorxetil 10:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

V 10

Comprimidos oblongos, color rosa, codificados en una cara con la inscripción "V 10".

Vorxetil 20:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

V 20

Comprimidos oblongos, color rosa intenso, codificados en una cara con la inscripción "V 20".

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".



Este Medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Vorxetil en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Vorxetil se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.789.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Noviembre 2022



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires