VORTIOX

VORTIOXETINA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

VORTIOX 10

VORTIOXETINA 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Vortioxetina .................................................................................................... 10 mg.

(Equiv. a 12,71 mg de Vortioxetina HBr Forma Beta)

Excipientes.......................................................................................................c.s.p.

VORTIOX 20

VORTIOXETINA 20 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Vortioxetina .................................................................................................... 20 mg.

(Equiv. a 25,42 mg de Vortioxetina HBr Forma Beta)

Excipientes.......................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antagonista de receptores serotoninérgicos.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicoanalépticos; Otros antidepresivos, código ATC: N06AX26

Se cree que el mecanismo de acción de la Vortioxetina está relacionado con la modulación directa de la actividad del receptor serotoninérgico y la inhibición del transportador de la serotonina (5-HT). Datos no clínicos indican que la Vortioxetina es un antagonista de los receptores 5-HT3, 5-HT7 y 5-HT1D, un agonista parcial del receptor 5-HT1B, un agonista del receptor 5-HT1A y un inhibidor del transportador de la 5-HT, que conduce a la modulación de la neurotransmisión en varios sistemas, incluyendo predominantemente el de la serotonina, pero probablemente también el de la noradrenalina, dopamina, histamina, acetilcolina, GABA y los sistemas del glutamato. Esta actividad multimodal se considera responsable de los efectos antidepresivos y ansiolíticos, como la mejoría de la función cognitiva, el aprendizaje y la memoria observada con Vortioxetina. Sin embargo, se desconoce la contribución exacta de las dianas individuales al perfil farmacodinámico observado debiéndose tener especial precaución.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La Vortioxetina se absorbe lentamente, pero bien tras la administración oral, y la concentración plasmática máxima se alcanza entre 7 y 11 horas. Tras dosis múltiples de 5, 10 o 20 mg/día, se observaron valores medios de la Cmax de 9 a 33 ng/mL. La biodisponibilidad absoluta es del 75%. No se observó ningún efecto de los alimentos sobre la farmacocinética.

Distribución

El volumen medio de distribución es de 2.600 L, lo que indica una amplia distribución extravascular. La Vortioxetina se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (del 98 al 99%) y esta unión es independiente de las concentraciones plasmáticas de Vortioxetina.

Biotransformación

La Vortioxetina se metaboliza ampliamente en el hígado, principalmente por oxidación catalizada por la CYP2D6 y en menor grado por la CYP3A4/5 y la CYP2C9 y posterior conjugación con ácido glucurónico.

No se ha observado un efecto inhibidor o inductor de la Vortioxetina en los estudios de interacción fármaco-fármaco sobre las isoenzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4/5. La Vortioxetina es un sustrato e inhibidor débil de P-gp.

El principal metabolito de la Vortioxetina es farmacológicamente inactivo.

Eliminación

La vida media de eliminación y el aclaramiento oral son 66 horas y 33 L/h, respectivamente. Aproximadamente 2/3 de los metabolitos inactivos de la Vortioxetina se eliminan por la orina y 1/3 aproximadamente por las heces. Sólo se eliminan por las heces cantidades insignificantes de Vortioxetina. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en 2 semanas aproximadamente.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Vortioxetina está indicado para el tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

POSOLOGIA:

La dosis inicial y recomendada de 10 mg de Vortioxetina una vez al día en adultos menores de 65 años.

Según la repuesta individual del paciente, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 20 mg de Vortioxetina una vez al día o reducir hasta un mínimo de 5 mg de Vortioxetina una vez al día.

Después de la resolución de los síntomas depresivos, se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 6 meses para consolidar la respuesta antidepresiva.

Interrupción del tratamiento

Los pacientes tratados con Vortioxetina pueden interrumpir el medicamento de forma repentina sin necesidad de reducir gradualmente la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La dosis eficaz más baja de 5 mg de Vortioxetina una vez al día debería siempre usarse como dosis de inicio en pacientes mayores a 65 años de edad. Se recomienda precaución cuando se trata pacientes mayores a 65 años de edad con dosis superiores a 10 mg de Vortioxetina una vez al día, para las cuales los datos son limitados.

Inhibidores del citocromo P450

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de Vortioxetina si se añade un inhibidor potente de la CYP2D6 (por ejemplo, bupropión, quinidina, fluoxetina, paroxetina) al tratamiento con Vortioxetina 10mg.

Inductores del citocromo P450

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar un ajuste de la dosis de Vortioxetina si se añade un inductor del citocromo P450 de amplio espectro (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina, fenitoína) al tratamiento con Vortioxetina.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Vortioxetina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vorhtioxetina se administra por vía oral.

Los comprimidos recubiertos se pueden tomar con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo.

Uso concomitante con medicamentos para la depresión conocidos como inhibidores no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs) o inhibidores selectivos de la MAO-A.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Uso en población pediátrica

No se recomienda Vortioxetinah para el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Vortioxetina en este grupo de edad.

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Como puede que la mejoría no ocurra durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que tenga lugar dicha mejoría.

Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar durante las primeras fases de la recuperación.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que se deben vigilar atentamente durante el tratamiento.

El tratamiento se debe acompañar de una supervisión estrecha de los pacientes, y en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y después de un cambio de dosis.

Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser alertados de la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamiento suicida o cambios inusuales de la conducta, y consultar inmediatamente a un médico si aparecen estos síntomas.

Convulsiones

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, Vortioxetina se debe introducir con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con epilepsia inestable. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que experimente convulsiones o un incremento en su frecuencia.

Síndrome Serotoninérgico(SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)

La administración de Vortioxetina puede dar lugar al Síndrome Serotoninérgico (SS) o al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), situaciones que podrían ser potencialmente mortales. El riesgo de Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) aumenta con el uso concomitante de principios activos serotoninérgicos (incluyendo los triptanos), medicamentos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAO), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes se deben someter a monitorización para detectar la aparición de cualquier signo o síntoma de Síndrome Serotoninérgico o Síndrome Neuroléptico Maligno.

Los síntomas del Síndrome Serotoninérgico incluyen: cambios en el nivel de conciencia (por ejemplo, agitación, alucinaciones, estados de coma), inestabilidad autónoma (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), alteraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos o diarrea). Si esto sucede, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Vortioxetina e iniciar tratamiento sintomático.

Manía/hipomanía

Vortioxetina se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía y se debe interrumpir su administración en cualquier paciente que entre en fase maníaca.

Hemorragia

Pueden presentarse raramente alteraciones hemorrágicas, como equimosis, púrpura u otros acontecimientos hemorrágicos, como sangrado gastrointestinal o ginecológico con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico (ISRS, IRSN). Se recomienda precaución en pacientes tratados con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan a la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y ácido acetilsalicílico (AAS)), así como en pacientes con tendencia o trastornos hemorrágicos.

Hiponatremia

Con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico (ISRS, IRSN), puede ocurrir de forma rara hiponatremia, probablemente debida a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como pacientes de edad avanzada, pacientes con cirrosis hepática o pacientes tratados de manera simultánea con medicamentos que se sabe causan hiponatremia. En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la interrupción del tratamiento con Vortioxetina e instaurar una intervención médica adecuada.

Pacientes de edad avanzada

Los datos sobre el uso de Vortioxetina en pacientes de edad avanzada con episodios de depresión mayores son limitados. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se traten pacientes mayores de 65 años de edad con dosis superiores a 10 mg de Vortioxetina una vez al día.

Insuficiencia renal

Se disponen de datos limitados para pacientes con insuficiencia renal grave. Se debe tener precaución.

Insuficiencia hepática

Vortioxetina no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática grave, y se debe tener precaución cuando se traten estos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las categorías de frecuencia de reacciones adversas para la Vortioxetina se definen de acuerdo al siguiente cuadro:



Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

La Vortioxetina se metaboliza ampliamente en el hígado.

Potencial de otros medicamentos para afectar a la Vortioxetina.

IMAO irreversibles y no selectivos

Debido al riesgo de Síndrome Serotoninérgico, Vortioxetina está contraindicada en combinación con IMAO irreversibles y no selectivos. No se debe iniciar la administración de Vortioxetina hasta por lo menos 14 días después de la interrupción del tratamiento con un IMAO irreversible y no selectivo. La administración de Vortioxetina se debe interrumpir al menos 14 días antes del inicio del tratamiento con un IMAO irreversible y no selectivo.

Inhibidor de la MAO-A reversible y selectivo (moclobemida)

La combinación de Vortioxetina con un inhibidor de la MAO-A reversible y selectivo, como la moclobemida, está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, la adición del medicamento debería darse a dosis mínima y bajo estrecha monitorización clínica para detectar la aparición de Síndrome Serotoninérgico.

IMAO reversible y no selectivo (linezolida)

La combinación de Vortioxetina con un IMAO reversible y no selectivo débil, tales como el antibiótico linezolida, está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, el medicamento añadido debe darse a la dosis mínima y bajo una monitorización estrecha del Síndrome Serotoninérgico.

Inhibidores de la MAO-B irreversibles y selectivos (selegilina, rasagilina)

Si bien con los inhibidores de la MAO-B selectivos se prevé un riesgo menor de Síndrome Serotoninérgico que con los inhibidores de la MAO-A, la combinación de Vortioxetina con inhibidores de la MAO-B irreversibles, como la selegilina o la rasagilina, se debe administrar con precaución. Si se utilizan de manera simultánea, se debe estrechar la monitorización para detectar la aparición de Síndrome Serotoninérgico.

Medicamentos serotoninérgico

La administración conjunta de medicamentos con efecto serotoninérgico (por ejemplo, tramadol, sumatriptán y otros triptanos) puede provocar Síndrome Serotoninérgico.

Hierba de San Juan

El uso concomitante de antidepresivos con efecto serotoninérgico y remedios fitoterápicos que contienen hierba de San Juan (Hypericum perforatum) puede aumentar la incidencia de reacciones adversas, incluido el Síndrome Serotoninérgico.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo

Los antidepresivos con efecto serotoninérgico pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se utilicen de manera simultánea con otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (por ejemplo, antidepresivos [tricíclicos, ISRS, IRSN), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol].

Terapia electroconvulsiva (TEC)

No hay experiencia clínica sobre la administración concomitante de TEC y Vortioxetina, por lo que se recomienda precaución.

Inhibidores de la CYP2D6

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de Vortioxetina si se añade un inhibidor potente de la CYP2D6 (por ejemplo, bupropión, quinidina, fluoxetina o paroxetina) al tratamiento con Vortioxetina.

Inhibidores de la CYP3A4 y de la CYP2C9

Al co-administrar Vortioxetina tras 6 días de ketoconazol 400 mg/día (un inhibidor de la CYP3A4/5 y la glucoproteína P) o tras 6 días de fluconazol 200 mg/día (un inhibidor de las CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4/5) en pacientes sanos, se observó un aumento de 1,3 y de 1,5 veces, respectivamente, de la biodisponibilidad de Vortioxetina. No se requiere un ajuste de la dosis.

Interacciones en metabolizadores pobres de la CYP2D6

La administración conjunta de inhibidores potentes de la CYP3A4 (como el itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, conivaptan, y muchos de los inhibidores de la proteasa del VIH) e inhibidores de la CYP2C9 (como fluconazol y amiodarona) en pacientes metabolizadores lentos de la CYP2D6 no se ha estudiado específicamente, pero se cree que provocará un aumento más importante de la exposición de la vortioxetina en estos pacientes comparado con el efecto moderado descrito antes. No se observó ningún efecto inhibidor de una dosis única de 40 mg de omeprazol (inhibidor de la CYP2C19) sobre la farmacocinética de dosis múltiples de Vortioxetina en pacientes sanos.

Inductores del citocromo P450

Al administrar conjuntamente una dosis única de Vortioxetina con rifampicina, puede presentarse una disminución del 72% de la biodisponibilidad de Vortioxetina. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar un ajuste de la dosis si se añade un inductor del citocromo P450 de amplio espectro (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina o fenitoína) al tratamiento con Vortioxetina.

Alcohol

No se aconseja la ingesta de alcohol durante el tratamiento antidepresivo.

Ácido acetilsalicílico

Tras la administración de dosis múltiples de 150 mg/día de ácido acetilsalicílico no presenta ningún efecto sobre la farmacocinética de dosis múltiples de Vortioxetina en pacientes sanos.

Potencial de la Vortioxetina para afectar a otros medicamentos

Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios

Se debe tener precaución al combinar la Vortioxetina con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios orales, debido al potencial aumento del riesgo de hemorragia atribuible a una interacción farmacodinámica.

Litio y triptófano

Podría presentarse casos de potenciación de los efectos al administrar antidepresivos con efecto serotoninérgico junto con litio o triptófano; por lo que, el uso concomitante de Vortioxetina con estos medicamentos se debe realizar con precaución..

SOBREDOSIFICACION:

La experiencia con sobredosis de Vortioxetina es limitada.

La ingestión de Vortioxetina en el margen de dosis de 40 a 75 mg ha provocado un empeoramiento de las siguientes reacciones adversas: náuseas, mareo postural, diarrea, molestia abdominal, prurito generalizado, somnolencia y rubefacción.

En caso de sobredosis se deben tratar los síntomas clínicos y someter a una monitorización adecuada.

Se recomienda seguimiento médico en un entorno especializado.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al servicio de toxicología del hospital de emergencias medicas Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIONES DE USO:

-No debe utilizarse Vortioxetina durante el embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con Vortioxetina.

-No se puede excluir un riesgo en lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con Vortioxetina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS