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.

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

*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

Vortioxetina se administra por vía oral.

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse enteros, no deben ser masticadas ni

trituradas.

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 Vortioxetina 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:**

La reacción adversa más frecuente fue náuseas. Las reacciones adversas fueron

en su mayoría leves o moderadas y se produjeron en las primeras dos semanas de

tratamiento.

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

**SISTEMA DE CLASIFICACIÓN**

**DE ÓRGANOS**

**FRECUENCIA REACCIÓN ADVERSA**

Trastornos del metabolismo y

de la nutrición

No conocida Hiponatremia

Trastornos psiquiátricos Frecuente Sueños anormales

Trastornos del sistema

nervioso

Frecuente Mareo

No conocida Síndrome Serotoninérgico

Trastornos vasculares Poco frecuente Rubefacción

Trastornos gastrointestinales Muy frecuente Náuseas

Frecuente Diarrea, Estreñimiento,

Vómitos

Trastornos de la piel y del

tejido subcutáneo

Frecuente Prurito, incluyendo prurito

generalizado

Poco frecuente Sudores nocturnos