

Brintellix 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg Comprimidos revestidos por película; Brintellix 20 mg/ml gotas orais, solução

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido revestido por película contém bromidrato de vortioxetina equivalente respetivamente a 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg de vortioxetina. Cada ml de solução (gotas orais) contém lactato de vortioxetina (D,L) equivalente a 20 mg de vortioxetina. Cada gota contém 1 mg de vortioxetina.

FORMA FARMACÊUTICA Comprimido revestido por película. 5 mg: Comprimido revestido por película cor-de-rosa, amendoado (5 x 8,4 mm) e gravado com “TL” num dos lados e “5” no outro lado. 10 mg: Comprimido revestido por película amarelo, amendoado (5 x 8,4 mm) e gravado com “TL” num dos lados e “10” no outro lado. 15 mg: Comprimido revestido por película cor-de-laranja, amendoado (5 x 8,4 mm) e gravado com “TL” num dos lados e “15” no outro lado. 20 mg: Comprimido revestido por película vermelho, amendoado (5 x 8,4 mm) e gravado com “TL” num dos lados e “20” no outro lado. Gotas orais, solução. Solução límpida quase incolor a amarelada.

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Indicações terapêuticas Tratamento de episódios depressivos *major* em adultos. **Posologia e modo de administração**

Posologia A dose inicial recomendada de Brintellix é de 10 mg de vortioxetina uma vez por dia em adultos com idade inferior a 65 anos. Dependendo da resposta individual do doente, a dose pode ser aumentada até um máximo de 20 mg de vortioxetina uma vez por dia, ou diminuída até um mínimo de 5 mg de vortioxetina uma vez por dia. Após o desaparecimento dos sintomas depressivos, é recomendado o tratamento durante, pelo menos 6 meses, para consolidação da resposta antidepressiva. **Interrupção do tratamento** Os doentes tratados com vortioxetina podem parar de tomar o medicamento subitamente sem necessidade de uma redução gradual na dose. **Populações especiais**

Doentes idosos A dose mínima eficaz de 5 mg de vortioxetina uma vez por dia deve ser sempre utilizada como a dose inicial em doentes com idade ≥ 65 anos. É recomendada precaução ao tratar doentes com idade ≥ 65 anos com doses superiores a 10 mg de vortioxetina uma vez por dia, para os quais os dados são ainda limitados. **Inibidores do citocromo P450** Dependendo da resposta individual do doente, pode considerar-se uma dose mais baixa de vortioxetina se for adicionado um potente inibidor do CYP2D6 (por exemplo, bupropiom, quinidina, fluoxetina, paroxetina) ao tratamento com vortioxetina. **Indutores do citocromo P450** Dependendo da resposta individual do doente, pode considerar-se um ajuste da dose de vortioxetina se for adicionado um indutor do citocromo P450 (por exemplo, rifampicina, carbamazepina, fenitoína) ao tratamento com vortioxetina. **População pediátrica** A segurança e eficácia de Brintellix em crianças com 7 a 11 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Brintellix não deve ser utilizado em adolescentes com 12 a 17 anos de idade com perturbação depressiva major (PDM) porque a eficácia não foi demonstrada (*para informação detalhada relativa “A segurança de Brintellix em adolescentes com 12 a 17 anos de idade” ver por favor o Resumo das Características do Medicamento - RCM*) **Compromisso renal ou hepático** Não é necessário qualquer ajuste de dose com base na função renal ou hepática. **Modo de administração** Brintellix é para administração oral. Os comprimidos revestidos por película e as gotas orais podem ser tomados com ou sem alimentos. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Utilização concomitante com inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) não-seletivos ou inibidores seletivos da MAO-A. **Efeitos indesejáveis** *Resumo do perfil de segurança* As reações adversas mais frequentes foram náuseas. **Lista das reações adversas** As reações adversas encontram-se listadas abaixo usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). A lista baseia-se em informações obtidas de ensaios clínicos e da experiência pós-comercialização. **Doenças do sistema imunitário** **Desconhecido** Reação anafilática **Doenças endócrinas** **Desconhecido** Hiperprolactinemia **Doenças do metabolismo e da nutrição** **Desconhecido** Hiponatremia **Perturbações do foro psiquiátrico** **Frequentes** Sonhos anormais **Desconhecido** Insónia, agitação, agressão **Doenças do sistema nervoso** **Frequentes** Tonturas **Desconhecida** Síndrome Serotoninérgica, Cefaleia **Afeções oculares** **Raros** Midríase (que pode causar glaucoma de ângulo fechado agudo) **Vasculopatias** **Pouco frequentes** Afrontamento **Desconhecida** Hemorragia (incluindo contusão, equimose, epistaxe, hemorragia gastrointestinal ou vaginal) **Doenças gastrointestinais** **Muito frequentes** Náuseas **Frequentes** Diarreia, Obstipação, Vômitos **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos** **Frequentes** Prurido, incluindo prurido generalizado, Hiperidrose **Pouco frequentes** Suores noturnos **Desconhecida** Angioedema, Urticária, Erupção cutânea **Descrição das reações adversas selecionadas** **Náuseas** As reações adversas foram geralmente ligeiras ou moderadas e ocorreram durante as duas primeiras semanas de tratamento. As reações foram em geral passageiras e não levaram à interrupção do tratamento. Reações adversas gastrointestinais, tais como náuseas, ocorreram mais frequentemente em mulheres do que em homens. **Doentes idosos** Para doses ≥ 10 mg de vortioxetina uma vez por dia, a taxa de descontinuação dos estudos foi superior em doentes com idade ≥ 65 anos. Para doses ≥ 20 mg de vortioxetina uma vez por dia, a incidência de náuseas e obstipação foi superior em doentes com idade ≥ 65 anos (42% e 15%, respetivamente) do que em doentes com idade < 65 anos (27% e 4%, respetivamente). **Disfunção sexual** A disfunção sexual foi avaliada em estudos clínicos utilizando a Escala de Experiência Sexual do Arizona (ASEX). Doses de 5 a 15 mg não demonstraram diferença comparativamente ao placebo. No entanto, a dose de 20 mg de vortioxetina foi associada a um aumento de disfunção sexual (TESD). **Efeito de classe** Estudos epidemiológicos conduzidos principalmente em doentes com 50 anos de idade ou mais, demonstram um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a receber um medicamento de classes farmacológicas relacionadas de antidepressivos (ISRSs ou ADT). O mecanismo por detrás do risco é desconhecido, e não é sabido se o risco também é relevante para a vortioxetina. **População pediátrica** No total, 308 doentes adolescentes com 12 a 17 anos de idade com perturbação depressiva major (PDM) foram tratados com vortioxetina num estudo com dupla ocultação, controlado por placebo. De um modo geral, o perfil de reações adversas de vortioxetina em adolescentes foi semelhante ao observado em adultos, à exceção de uma maior incidência notificada em adolescentes em relação aos adultos de acontecimentos relacionados com dor abdominal e de ideação suicida. **Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>, (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt, **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 09/2021 Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento participado pelo escalão C (regime geral 37% e regime especial 52%). Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. **REPRESENTANTE LOCAL:** Lundbeck Portugal.