

Folheto informativo: Informação para o doente

Brintellix 20 mg/ml gotas orais, solução Vortioxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brintellix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Brintellix
3. Como tomar Brintellix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brintellix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brintellix e para que é utilizado

Brintellix contém a substância ativa vortioxetina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos.

Brintellix é usado para tratar episódios depressivos major em adultos.

Foi demonstrado que Brintellix reduz a ampla variedade de sintomas depressivos, incluindo tristeza, tensão interior (sentir-se ansioso), perturbações do sono (sono reduzido), apetite reduzido, dificuldade de concentração, sentimentos de desvalorização, perda de interesse nas atividades favoritas, sentimento de lentificação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Brintellix

Não tome Brintellix:

- se tem alergia à vortioxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar outros medicamentos para a depressão conhecidos como inibidores da monoamino oxidase não-seletivos ou inibidores da MAO-A seletivos. Consulte o seu médico se não tiver a certeza.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brintellix, se:

- estiver a tomar medicamentos com o chamado efeito serotoninérgico, como por exemplo:
 - tramadol e medicamentos semelhantes (analgésicos fortes)
 - sumatriptano e medicamentos semelhantes cujos nomes da substância ativa terminam em “triptanos” (usados no tratamento da enxaqueca).

Tomar estes medicamentos juntamente com Brintellix pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica. Esta síndrome pode estar associada a alucinações, contração muscular involuntária súbita, frequência cardíaca acelerada, tensão arterial elevada, febre, náuseas e diarreia.

- tiver tido ataques (convulsões).

O seu médico irá tratá-lo cautelosamente se tiver história de convulsões ou se tiver perturbações convulsivas instáveis/epilepsia. As convulsões constituem um risco potencial associado à toma de medicamentos utilizados para tratar a depressão. O tratamento deve ser descontinuado em qualquer doente que desenvolva convulsões ou quando houver um aumento na frequência das convulsões.

- tiver tido mania

- tem uma tendência para sangrar ou desenvolver nódos negros facilmente, ou se estiver grávida (ver “Gravidez, aleitamento e fertilidade”).

- tem um nível baixo de sódio no sangue.

- tem 65 anos de idade ou mais.

- tem uma doença renal grave.

- tem uma doença hepática grave ou uma doença no fígado chamada cirrose.

- tem ou teve anteriormente pressão aumentada no olho ou glaucoma. Se sentir dor nos olhos ou se a sua visão ficar turva durante o tratamento, contacte o seu médico.

Quando estiver a fazer tratamento com antidepressivos, incluindo a vortioxetina, pode também ter sentimentos de agressão, agitação, raiva e irritabilidade. Se tal ocorrer, deve falar com o seu médico.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se está deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas mas por vezes mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos se:

- tem antecedentes de pensamentos de suicídio ou de autoagressão.

- é um jovem adulto.

A informação proveniente de estudos clínicos demonstrou um maior risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos que foram tratados com um antidepressivo.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos de autoagressão ou suicídio, consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital. Poderá ser útil para si comunicar a um familiar ou amigo próximo que está deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade, e pedir-lhes que leiam este folheto. Poderá também pedir-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Brintellix não é recomendado em crianças com 7 a 11 anos de idade devido à falta de informação. Brintellix não deve ser utilizado em adolescentes com 12 a 17 anos de idade porque a eficácia não foi demonstrada. A segurança de Brintellix em adolescentes com 12 a 17 anos de idade está descrita na secção 4.

Outros medicamentos e Brintellix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina (medicamentos para o tratamento da depressão chamados inibidores da monoamino oxidase irreversíveis não-seletivos); não deve tomar nenhum destes medicamentos com Brintellix. Se tomou algum destes medicamentos, terá de esperar 14 dias antes de começar a tomar Brintellix. Após parar o tratamento com Brintellix deverá esperar 14 dias antes de começar a tomar qualquer destes medicamentos.
- moclobemida (um medicamento para tratar a depressão)
- selegilina, rasagilina (medicamentos para tratar a doença de Parkinson)
- linezolid (um medicamento para tratar infeções bacterianas)
- medicamentos com efeito serotoninérgico, por exemplo, tramadol e medicamentos semelhantes (analgésicos fortes) e sumatriptano e medicamentos semelhantes cujos nomes da substância ativa terminam em “triptanos” (usados no tratamento da enxaqueca). Tomar estes medicamentos juntamente com Brintellix pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica (ver secção de advertências e precauções)
- lítio (um medicamento para tratar a depressão e doenças psiquiátricas) ou triptofano.
- medicamentos conhecidos por causar um nível baixo de sódio.
- rifampicina (um medicamento para tratar a tuberculose e outras infeções).
- carbamazepina, fenitoína (medicamentos para tratar a epilepsia ou outra doença).
- varfarina, dipiridamol, fenprocumom, ácido acetilsalicílico em dose baixa (medicamentos para fluidificar o sangue).

Medicamentos que aumentam o risco de convulsões:

- sumatriptano e medicamentos semelhantes cujos nomes da substância ativa terminam em “triptanos”.
- tramadol (um analgésico forte).
- mefloquina (um medicamento para prevenir e tratar a malária).
- bupropiom (um medicamento para tratar a depressão também utilizado para deixar de fumar).
- fluoxetina, paroxetina e outros medicamentos para tratar a depressão chamados ISRS/ISRNs, tricíclicos.
- Erva de S. João (*hypericum perforatum*) (um medicamento para tratar a depressão).
- quinidina (um medicamento para tratar distúrbios do ritmo cardíaco).
- clorpromazina, clorprotixeno, haloperidol (medicamentos para tratar distúrbios psiquiátricos pertencentes aos grupos chamados fenotiazinas, tioxantenos, butirofenonas).

Por favor informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos acima mencionados, uma vez que o seu médico necessita de saber se já se encontra em risco de desenvolver convulsões.

Se fizer um exame toxicológico à urina, tomar Brintellix pode originar resultados positivos para metadona quando são utilizados alguns métodos de análise, mesmo que não esteja a tomar metadona. Se tal ocorrer, pode ser feito um exame mais específico.

Brintellix com álcool

Não é aconselhável combinar este medicamento com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Brintellix não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o seu médico o considere absolutamente necessário.

Se tomar medicamentos para tratar a depressão, incluindo Brintellix, durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção que os efeitos seguintes podem ser observados no seu bebé recém-nascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos,

reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido apresentar algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Certifique-se de que a sua parteira e/ou o seu médico sabem que está a tomar Brintellix. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como o Brintellix podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé, deverá contactar a sua parteira e/ou médico imediatamente.

Se tomar Brintellix próximo do final da sua gravidez, pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem estar cientes de que está a tomar Brintellix, para que o possam aconselhar.

Amamentação

É esperado que os componentes de Brintellix sejam excretados para o leite materno. Brintellix não deve ser usado durante a amamentação. O seu médico irá decidir se interrompe a amamentação ou se interrompe o tratamento com Brintellix tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Brintellix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, atendendo a que foram relatadas reações adversas como tontura, é aconselhada precaução durante essas atividades quando iniciar o tratamento com Brintellix ou alterar a dose.

Brintellix contém etanol

Este medicamento contém 85 mg de álcool (etanol a 96%) em cada ml, o que equivale a 10,1% v/v. A quantidade em 1 ml deste medicamento é equivalente a menos de 3 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

3. Como tomar Brintellix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Brintellix é de 10 mg de vortioxetina tomada como uma dose única diária em adultos com idade inferior a 65 anos. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg de vortioxetina por dia, ou diminuída até um mínimo de 5 mg de vortioxetina por dia, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Para pessoas idosas com 65 anos de idade ou mais, a dose inicial é 5 mg de vortioxetina tomados uma vez por dia.

5 mg equivalente a 5 gotas.

10 mg equivalente a 10 gotas.

15 mg equivalente a 15 gotas.

20 mg equivalente a 20 gotas.

Modo de administração

Brintellix pode ser tomado com ou sem alimentos.

As gotas podem ser misturadas com água, sumo ou outras bebidas não alcoólicas. Brintellix gotas orais não deve ser misturado com outros medicamentos.

Vire completamente o frasco com a abertura para baixo. Se não caírem gotas, bata ligeiramente no frasco para iniciar o fluxo.



Duração do tratamento

Tome Brintellix durante o período que o seu médico recomendar.

Continue a tomar Brintellix mesmo que demore algum tempo até que sinta alguma melhoria na sua condição.

O tratamento deverá continuar durante pelo menos 6 meses após começar a sentir-se bem outra vez.

Se tomar mais Brintellix do que deveria

Se tomar mais do que a dose prescrita de Brintellix, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo. Tenha consigo o frasco e qualquer solução que reste. Faça isto mesmo que não existam sinais de desconforto. Os sinais de sobredosagem são tonturas, náuseas, diarreia, desconforto no estômago, prurido pelo corpo todo, sonolência e afrontamento.

Foram notificados ataques (convulsões) e uma doença rara chamada síndrome serotoninérgica após a ingestão de dosagens várias vezes superiores à dose prescrita.

Caso se tenha esquecido de tomar Brintellix

Tome a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Brintellix

Não pare de tomar Brintellix sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas foram geralmente ligeiras ou moderadas e ocorreram durante as duas primeiras semanas de tratamento. As reações foram normalmente passageiras e não levaram à interrupção do tratamento.

Os efeitos secundários listados abaixo foram notificados nas seguintes frequências.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- náuseas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- diarreia, prisão de ventre, vômitos
- tonturas
- comichão no corpo todo
- sonhos anormais
- aumento da transpiração

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- afrontamentos
- suores noturnos

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- pupilas dilatadas (midríase), o que pode aumentar o risco de glaucoma (ver secção 2)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- níveis baixos de sódio no sangue (os sintomas podem incluir tonturas, sensação de fraqueza, confusão, sonolência ou cansaço extremo ou indisposição ou sensação de indisposição; os sintomas mais graves são desmaio, convulsões ou quedas)
- síndrome serotoninérgica (ver secção 2)
- reações alérgicas, que podem ser graves, provocando inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldades em respirar ou deglutir e/ou uma queda súbita da tensão arterial (provocando uma sensação de tonturas ou atordoamento)
- urticária
- hemorragia excessiva ou inexplicável (incluindo contusão, hemorragia nasal, gastrintestinal e vaginal)
- erupção cutânea
- distúrbios do sono (insónia)
- agitação e agressão. Se tiver estes efeitos secundários, contacte o seu médico (ver secção 2).
- dor de cabeça
- aumento da hormona denominada prolactina no sangue

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos indesejáveis adicionais em adolescentes

Os efeitos indesejáveis observados com vortioxetina em adolescentes foram semelhantes aos observados nos adultos, à exceção de acontecimentos relacionados com dor abdominal e de pensamentos de suicídio que foram observados com maior frequência nos adolescentes do que nos adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Brintellix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura as gotas devem ser utilizadas dentro do prazo de 8 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brintellix

- A substância ativa é a vortioxetina. Cada gota de solução contém 1 mg de vortioxetina (sob a forma de lactato (D,L)).
- Os outros componentes são hidroxipropilbetadex, etanol (96 por cento) e água purificada.

Qual o aspeto de Brintellix e conteúdo da embalagem

Gotas orais, solução.

Solução límpida quase incolor a amarelada.

Brintellix gotas orais, solução encontra-se disponível em frascos de vidro de cor âmbar de 15 ml, incluindo tampa de rosca com conta-gotas (fecho resistente à abertura por crianças).

Cada frasco contém 15 ml de Brintellix gotas orais, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denmark

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.