

PLANO C: 260x135 mm

Medida del prospecto cerrado: 135x33 mm

VORPIX 10 - 20



VORTIOXETINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente:

1. ¿Qué es VORPIX y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar VORPIX
3. ¿Cómo tomar VORPIX?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es VORPIX y para qué se utiliza?

VORPIX contiene el principio activo Vortioxetina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos y le ha sido recetado para tratar su depresión. VORPIX se utiliza para tratar episodios de depresión mayor en adultos.

2. Antes de tomar VORPIX

No tome VORPIX

- si es alérgico a Vortioxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si está tomando otros medicamentos para la depresión conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa o inhibidores selectivos de la MAO-A. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VORPIX si usted:

- está tomando medicamentos con el llamado efecto serotoninérgico como por ejemplo:
 - tramadol (un fuerte analgésico).

- sumatriptán y medicamentos similares, con nombres de principios activos terminados en “-triptán” (utilizados para tratar la migraña).

La toma de estos medicamentos junto con VORPIX puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico. Este síndrome se puede asociar a alucinaciones, sacudidas involuntarias, latido cardíaco acelerado, presión sanguínea alta, fiebre, náuseas y diarrea.

• ha sufrido convulsiones.

Su médico le tratará con precaución si tiene antecedentes de convulsiones o padece trastornos convulsivos inestables/epilepsia. Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos utilizados para tratar la depresión. El tratamiento se debe interrumpir en cualquier paciente que experimente convulsiones o un aumento en su frecuencia.

- ha padecido manía.
- tiene tendencia a sangrar o a que le aparezcan hematomas fácilmente.
- tiene niveles bajos de sodio en sangre.
- padece una enfermedad renal grave
- padece una enfermedad hepática grave, o una enfermedad hepática llamada cirrosis.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, en algunas ocasiones puede tener pensamientos o ideas de hacerse daño o de quitarse la vida. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez,

puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos si:

- previamente ha tenido pensamientos en los que se quita la vida o se hace daño.
- es un adulto joven.

Si en cualquier momento tiene pensamientos o ideas de hacerse daño o de quitarse la vida, contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital. Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su actitud.

Niños y adolescentes

VORPIX no ha sido recomendado para su prescripción en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de información en este grupo etario.

Toma de VORPIX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina (medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores de la monoaminooxidasa no selectivos).
- moclobemida (medicamento para tratar la depresión).
- selegilina, rasagilina (medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- linezolid (medicamento para tratar infecciones bacterianas).

- litio (medicamento para tratar la depresión y los trastornos mentales) o triptófano.

- medicamentos que se sabe que causan disminución en los niveles de sodio.

- rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis y

otras infecciones).

- carbamazepina, fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia u otras enfermedades).
- warfarina, dipiridamol, fenprocumón, ácido acetilsalicílico a dosis bajas (anticoagulantes).

Medicamentos que aumentan el riesgo de convulsiones:

- sumatriptán y medicamentos similares con nombres de principios activos terminados en “-triptán”.
- tramadol (un fuerte analgésico).
- mefloquina (medicamento para prevenir y tratar la malaria).
- bupropión (medicamento para tratar la depresión también utilizado para dejar de fumar).
- fluoxetina, paroxetina y otros medicamentos para tratar la depresión llamados ISRS/IRSN, tricíclicos.
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (medicamento para tratar la depresión).
- quinidina (medicamento para tratar los trastornos del ritmo cardíaco).

- clorpromacina, clorprotixeno, haloperidol (medicamentos para tratar trastornos mentales pertenecientes a los grupos llamados fenotiazinas, tioxantenos o butirofenonas).

Por favor hable con su médico si usted está tomando alguno de los medicamentos mencionados, ya que su médico necesita saber si usted tiene riesgo de sufrir convulsiones.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Vortioxetina.

Toma de VORPIX con alimentos y/o bebidas

Al igual que con muchos medicamentos, no se aconseja la combinación de este medicamento con alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

VORPIX no se debe utilizar durante el embarazo a menos

que su médico lo considere absolutamente necesario.

Lactancia

VORPIX no debe usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

VORPIX tiene poca o nula influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se recomienda precaución durante este tipo de actividades al principio del tratamiento con VORPIX o al cambiar de dosis.

3. Cómo tomar VORPIX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada de VORPIX es 10 mg de Vortioxetina una vez al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg de Vortioxetina al día o reducirla hasta un mínimo de 5 mg de Vortioxetina al día, en función de su respuesta al tratamiento.

Forma de administración

Tome un comprimido con un vaso de agua. El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Tome VORPIX durante el tiempo que le indique su médico. Continúe tomando VORPIX aunque tarde cierto tiempo en empezar a notar una mejoría en su estado. Debe continuar con el tratamiento durante al menos 6 meses después de sentirse bien nuevamente.

Uso en niños

VORPIX no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Uso en pacientes con la función renal o hepática alterada

No se ha estudiado VORPIX específicamente en pacientes con problemas renales o hepáticos. Consulte a su médico.

Si toma más VORPIX del que debe

Si toma más VORPIX del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo o comuníquese con un Centro de

Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted. Haga esto aunque no experimente ninguna molestia.

Si olvidó tomar VORPIX

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VORPIX

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes. No deje de tomar VORPIX sin consultarlo a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos observados fueron en su mayoría leves o moderados y se produjeron en las primeras dos semanas de tratamiento. Estos efectos fueron, por lo general, transitorios y no requirieron la suspensión del tratamiento.

Se han observado los siguientes efectos adversos con las frecuencias que se indican:

- Muy frecuentes:
 - náuseas.
- Frecuentes:
 - diarrea, estreñimiento, vómitos.
 - mareo.
 - picor en todo el cuerpo.
 - sueños anormales.

Se ha observado un incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

5. Conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C en su envase original.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:
Vortioxetina 10 mg (como Vortioxetina bromhidrato 12,71 mg)
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 200 45,00 mg; Almidón glicolato de sodio 9,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Manitol 221,29 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Lay AQ P50204P 11,98 mg (corresponde a Alcohol polivinílico * 4,78 mg; Polietilenglicol 3350 * 2,43 mg; Talco * 1,76 mg; Dióxido de titanio * 3,01 mg); Óxido de hierro rojo 0,02 mg)

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:
Vortioxetina 20 mg (como Vortioxetina bromhidrato 25,42 mg)
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 200 90,00 mg; Almidón glicolato de sodio 18,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 18,00 mg; Manitol 442,58 mg; Estearato de magnesio 6,00

mg; Lay AQ P50204P 23,96 mg (corresponde a Alcohol polivinílico * 9,56 mg; Polietilenglicol 3350 * 4,86 mg; Talco * 3,52 mg; Dióxido de titanio * 6,01 mg); Óxido de hierro rojo 0,04 mg)

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:

VORPIX 10 :

- Estuche por 14 comprimidos recubiertos
- Estuche por 28 comprimidos recubiertos

VORPIX 20:

- Estuche por 28 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.467

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 14/06/2021.

c.0550 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC
O'Connor 555/5 (1707), Villa Sarmiento,
Partido de Morón, Prov. de Buenos Aires.

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:
Vortioxetina 20 mg (como Vortioxetina bromhidrato 25,42 mg)
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 200 90,00 mg; Almidón glicolato de sodio 18,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 18,00 mg; Manitol 442,58 mg; Estearato de magnesio 6,00

Previsualización de
Prospecto plegado
al 100%

13,5 cm

MEDIDA: 26 cm ancho
x 13,5 cm alto

PLANO: C

ESCALA: 1:1

FECHA DE ÚLTIMA
CORRECCIÓN: 29/01/22

CÓDIGO: 0550

VERSIÓN: 01

3,3 cm