

Prospecto: información para el usuario

Vortioxetina Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vortioxetina Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vortioxetina Kern Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vortioxetina Kern Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vortioxetina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vortioxetina Kern Pharma
3. Cómo tomar Vortioxetina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vortioxetina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vortioxetina Kern Pharma y para qué se utiliza

Vortioxetina Kern Pharma contiene el principio activo vortioxetina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos.

Este medicamento se utiliza para tratar episodios de depresión mayor en adultos.

Se ha demostrado que vortioxetina reduce el amplio abanico de síntomas depresivos, incluyendo tristeza, tensión interna (sensación de ansiedad), alteraciones del sueño (sueño disminuido), apetito disminuido, dificultad para concentrarse, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés en las actividades placenteras, sensación de lentitud.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vortioxetina Kern Pharma

No tome Vortioxetina Kern Pharma:

- si es alérgico a vortioxetina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando otros medicamentos para la depresión conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa 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 vortioxetina:

- si está tomando medicamentos con el llamado efecto serotoninérgico, como por ejemplo:
 - tramadol y medicamentos similares (analgésicos fuertes).
 - sumatriptán y medicamentos similares, con nombres de principios activos terminados en “-triptán” (utilizados para tratar la migraña).
- La toma de estos medicamentos junto con vortioxetina puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico. Este síndrome se puede asociar a alucinaciones, sacudidas involuntarias, latido cardiaco acelerado, presión sanguínea alta, fiebre, náuseas y diarrea.
- si 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.
 - si ha padecido manía.
 - si tiene tendencia a sangrar o a que le aparezcan hematomas fácilmente o si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
 - si tiene niveles bajos de sodio en sangre.
 - si es una persona de 65 años o más.
 - si padece una enfermedad renal grave.
 - si padece una enfermedad hepática grave, o una enfermedad hepática llamada cirrosis.
 - si padece o ha padecido presión ocular aumentada o glaucoma. Si siente dolor en los ojos y presenta visión borrosa durante el tratamiento, póngase en contacto con su médico.

Si está recibiendo un tratamiento con antidepresivos, incluida la vortioxetina, también puede presentar sentimientos de agresión, agitación, reacción de ira e irritabilidad. Si esto sucede, debe consultar a su médico.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se quite 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 sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

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

Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se quite 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 los cambios en su actitud.

Niños y adolescentes

Vortioxetina no se debe utilizar en pacientes pediátricos (menores de 18 años) porque no se ha demostrado su eficacia. La seguridad de vortioxetina en niños y adolescentes de 7 a 17 años se describe en la sección 4.

Otros medicamentos y Vortioxetina Kern Pharma

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 monoaminoxidasa no selectivos); no debe tomar ninguno de estos medicamentos con vortioxetina. Si ha tomado alguno de estos medicamentos, debe esperar 14 días antes de empezar a tomar vortioxetina. Después de suspender vortioxetina, debe esperar 14 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos.
- moclobemida (medicamento para tratar la depresión).
- selegilina, rasagilina (medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- linezolid (medicamento para tratar infecciones bacterianas).
- medicamentos con efecto serotoninérgico, por ejemplo, tramadol o medicamentos similares (analgésicos fuertes) y sumatriptán y medicamentos similares con nombres de principios activos terminados en “triptán” (administrados para tratar la migraña). Tomar estos medicamentos con vortioxetina puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (ver la sección advertencias y precauciones).
- 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, algunos antipsicóticos, fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico a dosis bajas y antiinflamatorios no esteroideos (anticoagulantes y medicamentos utilizados para aliviar el dolor). Estos pueden aumentar la tendencia al sangrado.

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.

Pruebas médicas

Si se le realiza una prueba toxicológica en orina, tomar vortioxetina puede causar resultados positivos para metadona cuando se usan algunos métodos de prueba, aunque usted no esté tomando metadona. Si sucediera esto, se puede realizar una prueba más específica.

Toma de Vortioxetina Kern Pharma con alcohol

No se aconseja la combinación de este medicamento con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de

quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Si toma medicamentos para tratar la depresión ,incluido vortioxetina, durante los últimos 3 meses del embarazo, debe saber que se pueden observar los siguientes efectos en el recién nacido: problemas para respirar, piel azulada, convulsiones, cambios de la temperatura corporal, dificultad de alimentación, vómitos, azúcar bajo en sangre, músculos rígidos o flácidos, reflejos intensos, temblor, nerviosidad, irritabilidad, letargia, llanto continuo, tendencia al sueño y dificultades para dormir. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas, contacte con su médico inmediatamente.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando vortioxetina. Cuando se toman durante el embarazo, especialmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como vortioxetina pueden aumentar el riesgo de una enfermedad grave en el bebé, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), haciendo que el bebé respire más rápido y adopte un color azulado. Estos síntomas comienzan normalmente durante las primeras 24 horas tras el nacimiento del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe contactar con su matrona y/o médico inmediatamente.

Si toma este medicamento en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando este medicamento para poder aconsejarle.

Lactancia

Se prevé que los ingredientes de este medicamento pasen a la leche materna. Vortioxetina no debe usarse durante la lactancia. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o dejar de usar este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene poca o nula influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, ya que se han reportado efectos secundarios tales como mareos, se recomienda precaución durante este tipo de actividades al principio del tratamiento con vortioxetina o al cambiar de dosis.

Vortioxetina Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Vortioxetina Kern Pharma

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 vortioxetina es 10 mg de vortioxetina una vez al día en adultos menores de 65 años de edad. 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.

Uso en pacientes de edad avanzada

Para pacientes de edad avanzada de 65 años de edad o mayores, la dosis inicial es de 5 mg de vortioxetina una vez al día.

Forma de administración

Tome un comprimido con un vaso de agua.

El comprimido se puede tomar con o sin alimentos.

Si no puede tragar el comprimido entero, pueden estar disponibles en el mercado otros medicamentos que contengan vortioxetina en otras formas farmacéuticas.

Duración del tratamiento

Tome este medicamento durante el tiempo que le indique su médico.

Continúe tomando este medicamento 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 de nuevo.

Si toma más Vortioxetina Kern Pharma del que debe

Si toma más vortioxetina del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted. Haga esto aunque no experimente ninguna molestia. Los síntomas en caso de sobredosis son: mareo, náuseas, diarrea, molestias en el estómago, picor en todo el cuerpo, tendencia al sueño y rubefacción.

Tras la ingesta de dosis varias veces superiores a la dosis prescrita, se han notificado crisis (convulsiones) y una afección rara llamada síndrome serotoninérgico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vortioxetina Kern Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Vortioxetina Kern Pharma

No deje de tomar vortioxetina sin consultarlo a su médico.

Su médico puede decidir reducir su dosis antes de que deje definitivamente de tomar este medicamento.

Algunos pacientes que han dejado de tomar vortioxetina han experimentado síntomas como mareos, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o sensaciones parecidas a descargas eléctricas (sobre todo en la cabeza), incapacidad para dormir, náuseas o vómitos, sensación de ansiedad, irritabilidad o agitación, sensación de cansancio o temblores. Estos síntomas pueden aparecer en la primera semana después de dejar de tomar este medicamento.

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 sufran.

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: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea, estreñimiento, vómitos.
- mareo.
- picor en todo el cuerpo.
- sueños anormales.
- aumento de la sudoración.
- indigestión.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- rubefacción.
- sudores nocturnos.
- visión borrosa.
- sacudidas involuntarias (temblor).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- pupilas dilatadas (midriasis), lo que puede aumentar el riesgo de glaucoma (ver sección 2).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- niveles bajos de sodio en sangre (algunos de los síntomas pueden ser sensación de mareo, debilidad, confusión, somnolencia o mucho cansancio, o bien tener náuseas o vómitos; otros síntomas más graves son desmayos, convulsiones o caídas).
- síndrome serotoninérgico (ver sección 2).
- reacciones alérgicas, que pueden ser graves, y provocan hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; dificultad para respirar o tragar, y/o descenso repentino de la presión arterial (que puede hacer que se sienta mareado o aturdido).
- habones.
- sangrado excesivo o inexplicable (incluyendo cardenales, hemorragia nasal, sangrado gastrointestinal y vaginal).
- erupción.
- trastornos del sueño (insomnio).
- agitación y agresión. Si presenta estos efectos adversos, póngase en contacto con su médico (ver sección 2).
- dolor de cabeza.
- aumento de una hormona llamada prolactina en la sangre.
- una necesidad constante de moverse (acatisia).
- rechinar los dientes (bruxismo).
- incapacidad para abrir la boca (trismo).
- síndrome de las piernas inquietas (impulsos de mover las piernas para detener sensaciones dolorosas o extrañas, que a menudo se producen por la noche).
- secreción lechosa anormal de la mama (galactorrea).

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

Se ha notificado un mayor riesgo de disfunción sexual con la dosis de 20 mg, y en algunos pacientes este

efecto secundario se observó con dosis inferiores.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados con vortioxetina en niños y adolescentes fueron similares a los observados en adultos salvo por los acontecimientos relacionados con el dolor abdominal que se observaron con más frecuencia que en adultos e ideación suicida que se observó con más frecuencia en adolescentes que en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vortioxetina Kern Pharma

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 la caja y el blíster después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vortioxetina Kern Pharma

Vortioxetina Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es vortioxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg vortioxetina (como vortioxetina hidrobromuro).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172) en el material de recubrimiento del comprimido.

Vortioxetina Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es vortioxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg vortioxetina (como vortioxetina hidrobromuro).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172) en el material de recubrimiento del comprimido.

Vortioxetina Kern Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es vortioxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg vortioxetina (como vortioxetina hidrobromuro).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172) en el material de recubrimiento del comprimido.

Vortioxetina Kern Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es vortioxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg vortioxetina (como vortioxetina hidrobromuro).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; y hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172) en el material de recubrimiento del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vortioxetina Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, rosa, ovalado (11 mm x 5 mm), biconvexo, con el número "5" grabado en una cara.

Vortioxetina Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, amarillo, ovalado (13 mm x 6 mm), biconvexo, con el número "10" grabado en una cara.

Vortioxetina Kern Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, de color naranja pálido, ovalado (15 mm x 7 mm), biconvexo, con el número "15" grabado en una cara.

Vortioxetina Kern Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película, de color rojo oscuro, ovalado (17 mm x 8 mm), biconvexo, con el número "20" grabado en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película de Vortioxetina Kern Pharma se presentan en cajas de cartón que contienen blísteres de PVC/PVdC//Al.

Envases de 14, 28, 56 ó 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

o

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Eslovenia	Vortiooksetin Kern Pharma 5 mg filmisko obložene tablete Vortiooksetin Kern Pharma 10 mg filmisko obložene tablete Vortiooksetin Kern Pharma 15 mg filmisko obložene tablete Vortiooksetin Kern Pharma 20 mg filmisko obložene tablete
España	Vortiooksetina Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vortiooksetina Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vortiooksetina Kern Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vortiooksetina Kern Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Vortiooksetina Pharmakern 5 mg comprimidos revestidos por película Vortiooksetina Pharmakern 10 mg comprimidos revestidos por película Vortiooksetina Pharmakern 15 mg comprimidos revestidos por película Vortiooksetina Pharmakern 20 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>.