Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Vortioxetina Vivanta y para qué se utiliza

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

Vortioxetina 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 Vivanta

No tome Vortioxetina Vivanta:

- si es alérgico a vortioxetina o a cualquiera 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 monoaminooxidasa o inhibidores selectivos de la MAO-A. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

- 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 o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- tiene niveles bajos de sodio en sangre.
- es una persona de 65 años o más.
- padece una enfermedad renal grave.
- padece una enfermedad hepática grave, o una enfermedad hepática llamada cirrosis.
- 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 quita 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 quita 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Vivanta

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); 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, antidepresivos 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 cardiaco).
- 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 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 Vivanta con alcohol

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Vortioxetina 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 vortioxetina 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 vortioxetina para poderle aconsejar.

Lactancia

Una pequeña cantidad de vortioxetina pasará a la leche materna, pero no se han observado efectos perjuciales relacionados con el fármaco en recién nacidos. Vortioxetina no se debe usar durante la lactancia. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o dejar de usar Vortioxetina, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Vortioxetina Vivanta tiene poca o nula influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, ya que se han notificado 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 Vivanta contiene sodio

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

3. Cómo tomar Vortioxetina Vivanta

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.

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.

Duración del tratamiento

Tome vortioxetina durante el tiempo que le indique su médico.

Continúe tomando vortioxetina 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 Vivanta de lo 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 (enrojecimiento de la piel).

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 Vivanta

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

Si interrumpe el tratamiento con Vortioxetina Vivanta

No deje de tomar vortioxetina sin consultarlo a su médico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 vortioxetina.

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 (enrojecimiento de la piel).
- sudores nocturnos.
- visión borrosa.
- sacudidas involuntarias (temblor).
- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están ahí)

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

que se sienta mareado o aturdido).
- urticaria.
- 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 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 Vivanta

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para 5 mg:
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 de los medicamentos que ya no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Vivanta

- El principio activo es vortioxetina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de vortioxetina (como hidrobromuro).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de color rosa, forma almendrada y biconvexo, con «V» grabada en una cara y «5» en la otra.

Vortioxetina Vivanta se presenta en blísteres que contienen 28, 56, 56 × 1, 98 o 98 × 1 comprimidos recubiertos con película, o en frascos que contienen 100 o 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice,
19600, Prague 9
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

O

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:

Mabo-Farma S.A.
Calle Vía de los Poblados 3, Edificio 6
28033 Madrid
España

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

España	Vortioxetina Vivanta 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dinamarca	Vortioxetine Vivanta
Irlanda	Vortioxetine MSN 5 mg film-coated tablets
Noruega	Vortioxetine Vivanta
Países Bajos	Vortioxetine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten
Suecia	Vortioxetine Vivanta 5 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Septiembre 2026

Otras fuentes de información
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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS