



BRINTELLIX®

LUNDBECK BRASIL LTDA

Comprimidos revestidos

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRINTELLIX[®] comprimidos revestidos
vortioxetina

APRESENTAÇÃO

COMPRIMIDOS REVESTIDOS
USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

VIA ORAL

BRINTELLIX[®] comprimidos revestidos 10 mg está disponível em caixas de cartolina contendo 10 ou 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

BRINTELLIX[®] 10 mg: contém 10 mg de vortioxetina (substância ativa desse medicamento) equivalente a 12,71 mg de bromidrato de vortioxetina. Contém também os excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, amidoglicolato de sódio (tipo A), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE BRINTELLIX[®] É INDICADO?

BRINTELLIX[®] é indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior em adultos.

2. COMO BRINTELLIX[®] FUNCIONA?

O **BRINTELLIX[®]** contém a substância ativa vortioxetina. Ele pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos e foi prescrito pelo seu médico para tratar a sua depressão.

O **BRINTELLIX[®]** mostrou reduzir uma ampla gama de sintomas depressivos, incluindo tristeza, tensão interna (sensação de ansiedade), alterações do sono (redução do sono), redução do apetite, dificuldade de concentração, sensação de inutilidade, perda de interesse nas suas atividades favoritas, sensação de estar desacelerado.

O mecanismo de ação da vortioxetina está relacionado à sua atividade multimodal, que é uma combinação de mais de um modo farmacológico de ação. Logo, pensa-se que essas ações farmacológicas multimodais sejam responsáveis pelos efeitos antidepressivo, ansiolítico, pela melhora da função cognitiva, do aprendizado e da memória observados com a vortioxetina nos estudos em animais e em humanos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR O BRINTELLIX[®]?

CONTRAINDICAÇÕES DO USO DO BRINTELLIX[®]

Não tomar o **BRINTELLIX[®]** se você:

- for alérgico à vortioxetina ou a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (veja em: “**COMPOSIÇÃO**”).

- estiver tomando outros medicamentos para depressão conhecidos como “inibidores de monoaminoxidase não-seletivos” ou “inibidores seletivos da MAO-A”. Pergunte a seu médico caso não tenha certeza.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O BRINTELLIX[®] ?

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o **BRINTELLIX[®]** se você:

- estiver em uso de medicamentos com um efeito chamado serotoninérgico, como:
 - tramadol (um analgésico forte),
 - sumatriptano e medicamentos semelhantes terminados em “triptanos” (usados no tratamento da enxaqueca)
 Tomar esses medicamentos junto com o **BRINTELLIX®** pode causar uma síndrome serotoninérgica. Esta síndrome pode ser associada com alucinações, contrações musculares involuntárias, aceleração dos batimentos cardíacos, aumento da pressão arterial, febre, náusea e diarreia.
- já teve desmaios (convulsões).
Seu médico irá monitorá-lo cuidadosamente se você tem histórico de convulsões ou tem transtornos convulsivos instáveis/epilepsia. Convulsões são um risco em potencial com medicamentos antidepressivos. O tratamento deve ser descontinuado em qualquer paciente que desenvolva convulsões ou quando houver um aumento na frequência das convulsões.
- já teve mania
- tem uma tendência a sangramentos ou formação de hematomas facilmente.
- tem baixos níveis de sódio no sangue.
- tem 65 anos ou mais
- tem uma doença grave nos rins
- tem uma doença grave no fígado ou uma doença do fígado chamada cirrose.

Pensamentos sobre suicídio e piora de sua depressão

Se você está deprimido e/ou tem transtornos de ansiedade poderá por vezes pensar em se machucar ou se matar. Estes pensamentos podem aumentar quando utilizar pela primeira vez um antidepressivo, pois estes medicamentos necessitam de tempo para começar a agir no organismo, geralmente em torno de duas semanas, mas algumas vezes mais.

É mais provável que você pense desta forma se você:

- já tiver tido pensamentos de se matar ou de causar ferimento a si próprio.
- for um adulto jovem.

Informações de estudos clínicos mostraram um maior risco de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com doenças psiquiátricas tratadas com antidepressivos.

Se você tiver pensamentos de suicídio ou de causar ferimento a si próprio a qualquer momento, contatar o seu médico ou ir a um hospital imediatamente. Você pode achar útil dizer a um parente ou amigo próximo que você está deprimido ou tem um transtorno de ansiedade e pedir a eles que leiam a bula. Você pode pedir a eles que lhe digam se acharem que a sua depressão ou ansiedade está piorando ou se estiverem preocupados com mudanças no seu comportamento.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O BRINTELLIX®

Informar o seu médico ou o farmacêutico qualquer outro medicamento que estiver em uso, que tenha feito uso recentemente ou que poderá utilizar.

Informe seu médico se estiver tomando qualquer um dos medicamentos a seguir:

- fenelzina, ipronizazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina (medicamentos para tratar depressão chamados de inibidores não-seletivos da monoamino oxidase).
- Caso tenha tomado qualquer um desses medicamentos, você precisará esperar 14 dias antes de começar a tomar o **BRINTELLIX®**. Após interromper o **BRINTELLIX®**, você deve esperar 14 dias antes de tomar qualquer um destes medicamentos.
- moclobemida (um medicamento para tratar depressão)
 - selegilina, rasagilina (medicamentos para tratar a doença de Parkinson)
 - linezolida (um medicamento para tratar infecção bacteriana)
 - lítio (um medicamento para tratar depressão e distúrbios mentais) ou triptofano
 - medicamentos conhecidos por causar baixa no nível de sódio

- rifampicina (um medicamento para tratar tuberculose e outras infecções)
- carbamazepina, fenitoína (medicamentos para tratar epilepsia e outras doenças)
- varfarina, dipiridamol, femprocumona, dose baixa de ácido acetil salicílico (medicamentos para afinar o sangue)

Medicamentos que aumentam o risco de convulsões:

- sumatriptano e medicamentos semelhantes com nome do princípio ativo terminando em “triptanos”
- tramadol (um analgésico forte)
- mefloquina (um medicamento para prevenir e tratar malária)
- bupropiona (um medicamento para tratar depressão também usado para parar de fumar)
- fluoxetina, paroxetina e outros medicamentos para tratar depressão chamados de ISRS/IRSN, tricíclicos
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (um medicamentos para tratar depressão)
- quinidina (um medicamento para tratar arritmia cardíaca)
- clorpromazina, clorprotixeno, haloperidol (medicamentos para tratar doenças mentais que pertencem aos grupos chamados fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas)

Informe o seu médico se você estiver usando qualquer dos medicamentos acima, pois seu médico precisa saber se você já apresenta risco de convulsões.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

O BRINTELLIX® INTERAGE COM O ÁLCOOL?

Assim como muitos medicamentos, combinar o **BRINTELLIX®** com o álcool não é aconselhável.

GRAVIDEZ, AMAMENTAÇÃO E FERTILIDADE

Caso esteja grávida ou amamentando, pense que possa estar grávida ou esteja planejando ter um bebê, peça conselhos a seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O **BRINTELLIX®** não deve ser usado durante a gravidez, a menos que o médico diga que é absolutamente necessário.

Caso utilize medicamentos para tratar depressão, o que inclui o **BRINTELLIX®**, durante os últimos 3 meses de sua gravidez, você deve estar ciente de que os efeitos a seguir podem ser observados em seu recém-nascido: problemas com respiração, pele azulada, mudanças da temperatura do corpo, dificuldades de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos vívidos, tremor, nervosismo, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades para dormir. Contatar seu médico imediatamente caso seu recém-nascido tenha qualquer um desses sintomas.

Certifique-se de que seu obstetra e/ou médico saiba que você está tomando o **BRINTELLIX®**. Quando tomados durante a gravidez, particularmente nos últimos 3 meses de gravidez, medicamentos como o **BRINTELLIX®** podem aumentar o risco de uma condição grave em bebês, chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (PPHN), fazendo com que o bebê respire mais rápido e tenha aparência azulada. Esses sintomas geralmente começam durante as primeiras 24 horas após o nascimento do bebê. Se isso acontecer com seu bebê, você deverá contatar seu obstetra e/ou médico imediatamente.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

Amamentação

É esperado que os componentes do **BRINTELLIX®** passem para o leite materno. O **BRINTELLIX®** não deve ser utilizado durante a amamentação. Seu médico irá decidir entre suspender a amamentação ou suspender o uso do **BRINTELLIX®** considerando o benefício da amamentação para o seu bebê e o benefício da terapia para você.

Fertilidade

Alguns antidepressivos como a vortioxetina podem reduzir a qualidade do esperma em animais. Teoricamente, isso pode afetar a fertilidade. A vortioxetina não mostrou este efeito nos estudos em animais; e até o momento não foi observado impacto na fertilidade em humanos.

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

O **BRINTELLIX**[®] tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, recomenda-se cautela nestas atividades no início do tratamento com o **BRINTELLIX**[®] ou quando houver alteração da dose.

O BRINTELLIX[®] INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?

O **BRINTELLIX**[®] não interage com alimentos ou bebidas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O BRINTELLIX[®] ?

Guardar o **BRINTELLIX**[®] em temperatura ambiente (entre 15° C e 30 °C).

Proteger a embalagem da umidade e do calor.

O prazo de validade do **BRINTELLIX**[®] é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO BRINTELLIX[®]

BRINTELLIX[®] 10 mg: Comprimido amarelo, em forma de amêndoa, com 5 x 8,4 mm, revestidos com filme, com “TL” gravado de um lado e “10” do outro.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

BRINTELLIX[®] não tem cheiro ou gosto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR O BRINTELLIX[®] ?

Sempre tomar o medicamento exatamente como seu médico instruiu. Verificar com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

A dose normalmente recomendada do **BRINTELLIX**[®] é de 10 mg de vortioxetina tomada como uma dose diária em adultos abaixo de 65 anos de idade. A dose pode ser aumentada por seu médico até, no máximo, 20 mg de vortioxetina por dia ou reduzida até o mínimo de 5 mg de vortioxetina por dia.

MODO DE USAR

Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los,

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER PARTIDO, ABERTO OU MASTIGADO.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O **BRINTELLIX**[®] não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos devido à falta de informações para esta faixa etária.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS**FUNÇÃO RENAL REDUZIDA**

Os dados disponíveis para pacientes com comprometimento renal grave são limitados. Sendo assim, recomenda-se cautela. Consulte seu médico.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

A vortioxetina não foi estudada em pacientes com comprometimento hepático grave e recomenda-se cautela. Consulte seu médico.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O BRINTELLIX[®]

Utilize o **BRINTELLIX**[®] pelo tempo que seu médico recomendar.

Continue a tomar o **BRINTELLIX**[®] mesmo que demore algum tempo antes que você sinta qualquer melhora em sua condição.

O tratamento deve continuar por pelo menos 6 meses depois de você sentir-se bem novamente.

Não pare de tomar o **BRINTELLIX**[®] sem o conhecimento do seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O BRINTELLIX[®] ?

Tomar a próxima dose no horário de costume. Não tomar uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO OU DE SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE O BRINTELLIX[®] **PODE CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, o **BRINTELLIX**[®] pode causar reações adversas, apesar de que nem todos os pacientes as apresentam.

As reações adversas são geralmente leves e ocorrem durante as primeiras semanas de tratamento. Estas reações são geralmente temporárias não sendo necessária a interrupção do tratamento. Por favor, esteja ciente que muitos desses efeitos podem ser sintomas da sua doença e, portanto, irão melhorar a medida que você começar a ficar melhor.

Procure o seu médico se você apresentar algum dos efeitos adversos listados abaixo durante o seu tratamento:

Reação muito comum - ocorre em mais de 10% (> 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Náusea.

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Diarreia, constipação, vômitos
- Tontura

- Coceira em todo o corpo
- Redução do Apetite
- Sonhos anormais

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Ranger os dentes
- Vermelhidão
- Sudorese noturna

Um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em pacientes que utilizam esse tipo de medicamento.

Relato de eventos adversos

Se você apresentar qualquer evento adverso, informe seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer evento adverso, mesmo os não listados nesta bula. Ao relatar eventos adversos, você estará ajudando na obtenção de mais informações sobre a segurança deste medicamento.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS, MESMO QUE INDICADO E UTILIZADO CORRETAMENTE, PODEM OCORRER EVENTOS ADVERSOS IMPREVISÍVEIS OU DESCONHECIDOS. NESSE CASO, INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DO BRINTELLIX®?

Caso você tome mais do que a dose prescrita do **BRINTELLIX®**, contate seu médico ou o departamento de emergência do hospital mais próximo imediatamente. Leve a embalagem e qualquer comprimido que sobrar. Faça isso mesmo que não haja sinais de desconforto. Os sinais de superdose são tontura, náusea, diarreia, desconforto estomacal, coceira em todo o corpo, sonolência e vermelhidão.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações. DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0475.0052.004-8
1.0475.0052.005-6

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Fabricado e embalado por H.Lundbeck A/S. – Valby, – Dinamarca
Importado e Distribuído por Lundbeck Brasil Ltda.
Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 04.522.600/0002-51
Central de Atendimento: 0800-282-4445



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/16		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/13	0230176138	1458 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	26/10/15	Bula Inicial	VP/VPS	10 e 30 comprimidos