BRINTELLIX®

LUNDBECK BRASIL LTDA

Comprimidos revestidos

5 mg, 10 mg e 15 mg

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
BRINTELLIX® comprimidos revestidos
vortioxetina

APRESENTAÇÃO
COMPRIMIDOS REVESTIDOS
USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO
VIA ORAL

BRINTELLIX® comprimidos revestidos 5 mg está disponível em caixas de cartolina contendo 10 ou 30 comprimidos.

BRINTELLIX® comprimidos revestidos 10 mg está disponível em caixas de cartolina contendo 10, 30 ou 60 comprimidos.

BRINTELLIX® comprimidos revestidos 15 mg está disponível em caixas de cartolina contendo 60 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

BRINTELLIX® 5 mg: contém 5 mg de vortioxetina (substância ativa desse medicamento) equivalente a 6,36 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 vermelho.

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.

BRINTELLIX® 15 mg: contém 15 mg de vortioxetina (substância ativa desse medicamento) equivalente a 19.07 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, óxido férrico vermelho.

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 é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos.

O **BRINTELLIX®** mostrou reduzir uma ampla gama de sintomas depressivos, o que inclui tristeza, tensão interna (sensação de ansiedade), alterações do sono (redução do sono), redução do apetite, dificuldade de concentração, dificuldade de memória, indecisão, sensação de inutilidade, perda de interesse nas atividades favoritas, sensação de estar lento.

O mecanismo de ação da vortioxetina está relacionado à sua atividade multimodal, que é uma combinação de mais de um modo farmacológico de ação. Acredita-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 dois tipos de medicamentos descritos acima junto com o **BRINTELLIX®** pode causar um efeito adverso chamado de 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 à 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

Uma cautela da parte de seu médico porderá ser necessária nas situações acima descritas.

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 começar a 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 pode demorar mais.

É mais provável que você pense dessa 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, deve 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 essa 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®

Você deve informar o seu médico ou o farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que estiver em uso, que tenha feito uso recentemente ou que poderá utilizar.

Por favor, informe o 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).Você não deve tomar os medicamentos chamados de inibidores não-seletivos da monoaminoxidase com o **BRINTELLIX®**. No caso de estar em uso de um medicamento do grupo dos inibidores não-seletivos da monoaminoxidase, você precisará interromper o seu uso, de acordo com a recomendação médica, e esperar 14 dias após a interrupção antes de começar a tomar o **BRINTELLIX®.** Após interromper o uso do **BRINTELLIX®**, você deverá esperar 14 dias antes de tomar qualquer medicamento do grupo dos inibidores não-seletivos da monoaminoxidase.
- 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 outros transtornos mentais) ou triptofano
- medicamentos conhecidos por causar uma 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, doses baixas de ácido acetil salicílico (medicamentos para afinar o sangue)

Ao informar do uso desses medicamentos acima, o seu médico avaliará se alguma cautela adicional será necessária.

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 ou tricíclicos
- Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*) (um medicamento para tratar depressão)
- quinidina (um medicamento para tratar arritmia cardíaca)
- clorpromazina, clorprotixeno, haloperidol (medicamentos para tratar transtornos mentais que pertencem aos grupos chamados fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas)

Informe ao seu médico se você estiver usando qualquer um dos medicamentos dessa lista dos que podem aumentar o risco para convulsões, pois seu médico precisará saber se você já apresenta um risco aumentado para convulsões, para poder avaliar se alguma cautela adicional será necessária.

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?
Não há uma interação direta do **BRINTELLIX®** com o álcool. Porém, 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 durante os últimos 3 meses de sua gravidez, o que inclui o **BRINTELLIX®**, 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 o seu recém-nascido tenha qualquer um desses sintomas.

Certifique-se de que o seu obstetra e/ou o seu 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 (HPPN), 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. Portanto, 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 do tratamento 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 15º C e 30 ºC).
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® 5 mg: comprimido cor-de-rosa, em forma de amêndoa, com 5 x 8,4 mm, revestidos com filme, com "TL" gravado de um lado e "5" do outro.

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.

BRINTELLIX® 15 mg: comprimido laranja, em forma de amêndoa, com 5 x 8,4 mm, revestidos com filme, com "TL" gravado de um lado e "15" do outro.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS
O **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.

TODO 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 recomendada do **BRINTELLIX®** é de 10 mg de vortioxetina tomada como uma dose diária em adultos abaixo de 65 anos de idade e em idosos acima de 65 anos. 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 com base somente na idade.

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
Não há necessidade de ajuste de dose para comprometimentos leve a moderado. Os dados disponíveis para pacientes com comprometimento renal grave são limitados. Sendo assim, recomenda-se cautela. Não há necessidade de ajuste de dose do **BRINTELLIX®** em pacientes em processo de diálise.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA
Não há necessidade de ajuste de dose para comprometimentos leve a moderado. 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 o seu médico recomendar.

Continue a tomar o **BRINTELLIX®** mesmo que demore algum tempo até 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 o 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 efeitos adversos, apesar de que nem todos os pacientes os apresentam.

Os efeitos adversos são geralmente leves e ocorrem durante as primeiras semanas de tratamento. Estes efeitos são geralmente temporários não sendo necessária a interrupção do tratamento.
Por favor, esteja ciente de que muitos desses efeitos podem ser sintomas da sua doença e, portanto, irão melhorar à 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, que ocorre em mais de 10% (> 1/10) dos pacientes que utilizam esse medicamento:
- náusea

Reação comum, que ocorre entre 1% e 10% (> 1/100 e ≤ 1/10) dos pacientes que utilizam esse medicamento:
- diarreia, constipação, vômitos
- tontura
- coceira
- redução do Apetite
- sonhos anormais

Reação incomum, que ocorre entre 0,1% e 1% (> 1/1.000 e ≤ 1/100) dos pacientes que utilizam este medicamento:
- ranger os dentes
- vermelhidão
- sudorese noturna

Desconhecida, frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:
- síndrome serotoninérgica (ver seção 4)
- reações alérgicas, que podem ser graves, causando inchaço na face, lábios, língua ou garganta, dificuldade de respirar ou de engolir, queda súbita da pressão arterial (causando sensação de tontura)
- urticária
- sangramento incomuns e hematomas
- erupção cutânea

Um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em pacientes em uso de medicamentos desse tipo (antidepressivos).

Relato de efeitos/eventos adversos
Se você apresentar qualquer efeito/evento adverso, informe o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer evento adverso, mesmo que não sejam os efeitos que estão listados nesta bula.
Ao relatar eventos adversos, você ajuda com informações que podem vir a melhorar o entendimento sobre a segurança de medicamentos.

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 com o **BRINTELLIX®** são tontura, náusea, diarreia, desconforto estomacal, coceira em todo o corpo, sonolência e vermelhidão.
Após a ingestão de doses várias vezes mais altas do que a dose prescrita, foram relatadas convulsões e uma condição rara chamada síndrome serotoninérgica.

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 n° :
1.0475.0052.001-3
1.0475.0052.002-1
1.0475.0052.004-8
1.0475.0052.005-6
1.0475.0052.006-4
1.0475.0052.009-9

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

REG_00033763 v. 10.0
REG_00047253 v. 11.0

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
Incluir após protocolo	Incluir após protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação - Composição - Aspecto Físico de Brintellix® - Dizeres Legais	VP/VPS	5 mg, 10 mg e 15 mg
12/07/2019	0612361199	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Informações de Segurança - Eventos Adversos	VP/VPS	5 mg e 10 mg
20/02/18	013171318-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação	VP/VPS	5 mg – 10 e 30 comprimidos 10 mg – 10, 30 e 60 comprimidos
30/01/17	0167737173	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação - Composição - Aspecto Físico de Brintellix®	VP/VPS	5 mg – 10 comprimidos 10 mg – 10, 30 e 60 comprimidos

28/01/16	1208087160	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