



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-5570-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 24 de Julio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000300-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000300-22-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VORTIAL y nombre/s genérico/s VORTIOXETINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SIEGFRIED S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 05/07/2023 16:32:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 05/07/2023 16:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 22/02/2023 12:23:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 22/02/2023 12:23:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 22/02/2023 12:23:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 22/02/2023 12:23:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 22/02/2023 12:23:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 22/02/2023 12:23:56 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000300-22-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.24 16:02:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

VORTIAL

VORTIOXETINA

Comprimidos recubiertos 5 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (5 mg) contiene: Vortioxetina 5,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 6,355 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 55,645 mg; Manitol 77,500 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,050 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,958 mg; Dióxido de titanio 1,547 mg; Polietilenglicol 400 0,396 mg; Polisorbato 80 0,049 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase cc comprimidos recubiertos.



30/06/20
L30/06/20
Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

VORTIAL

VORTIOXETINA

Comprimidos recubiertos 10 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (10 mg) contiene: Vortioxetina 10,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 12,710 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 55,645 mg; Manitol 71,145 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,56 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,653 mg; Dióxido de titanio 1,388 mg; Polietilenglicol 400 0,355 mg; Polisorbato 80 0,044 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

VORTIAL

VORTIOXETINA

Comprimidos recubiertos 20 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (20 mg) contiene: Vortioxetina 20,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 25,420 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 55,645 mg; Manitol 58,435 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,220 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,856 mg; Dióxido de titanio 1,494 mg; Polietilenglicol 400 0,382 mg; Polisorbato 80 0,048 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VORTIAL

VORTIOXETINA

Comprimidos recubiertos 5, 10 y 20 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

¿QUÉ ES VORTIAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

VORTIAL contiene el principio activo denominado vortioxetina. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos y le ha sido indicado para tratar su depresión.

VORTIAL se utiliza para tratar trastornos de depresión mayor en adultos.

ANTES DE USAR VORTIAL

No tome VORTIAL si:

- Ud. es alérgico a la vortioxetina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Ud. está tomando otros medicamentos para la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o inhibidores selectivos de la MAO-A.

Tenga especial cuidado con VORTIAL:

- Si Ud. tiene pensamientos suicidas o empeoramiento de la depresión:
 - Si Ud. se encuentra deprimido, pueden aparecer pensamientos suicidas, puede autolesionarse o hasta provocar suicidio. Estos síntomas pueden que no desaparezcan al comienzo del tratamiento con **VORTIAL**, hasta estos síntomas se pueden acrecentar. Continúe tomando la medicación como se lo indicó su médico, ya que todos estos medicamentos requieren un tiempo para comenzar a hacer efecto, lo que ocurre generalmente, alrededor de las dos semanas de tratamiento.
 - Si Ud. previamente ha tenido estos pensamientos, en los que se quita la vida o se hace daño, o es un adulto joven, Ud. es más propenso a tener este tipo de pensamientos.
 - Si en cualquier momento del tratamiento, Ud. tiene pensamientos en los que se hace daño o piensa en quitarse la vida, contacte con su médico o concurra al hospital. También puede ser de su ayuda, comunicarle a un pariente o amigo cercano que Ud. está deprimido o tiene ideas de quitarse la vida, para que consulten con un médico.



- Puede preguntarle a su familiar o amigo cercano, si es que Ud. está padeciendo un empeoramiento de su depresión o está teniendo cambios en la conducta. En estos casos, se debe consultar con el médico.
- Si Ud. tiene antecedentes de convulsiones o epilepsia. En el caso de aparición de convulsiones o incremento de su frecuencia, se deberá suspender el tratamiento con **VORTIAL** inmediatamente.
- Si Ud. experimenta una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, alucinaciones, disminución del nivel de conciencia, náuseas, vómitos, latidos acelerados del corazón (esto es un trastorno denominado Síndrome Neuroléptico Maligno). Consulte a su médico de forma inmediata si experimenta este cuadro.
- Si Ud. tiene antecedentes de haber padecido manía o hipomanía. Ante la aparición de signos de manía, se debe suspender el tratamiento con **VORTIAL**.
- Si aparecen signos de agresión, ira, agitación o irritabilidad.
- Si Ud. tiene tendencia a sangrar o a que le aparezcan hematomas fácilmente.
- Si Ud. tiene bajo los niveles de sodio en sangre.
- Si Ud. tiene antecedentes de glaucoma o de aumento de la presión intraocular.
- Si Ud. tiene más de 65 años de edad. Su médico podrá indicarle una dosis menor a 10 mg por día de vortioxetina.
- Si Ud. tiene problemas severos de riñón o hígado.

Informe a su médico antes de tomar **VORTIAL** si alguna de estas circunstancias le afecta.

Embarazo y lactancia

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. No debe tomar **VORTIAL** durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar **VORTIAL** si está en periodo de lactancia materna.

Uso en niños y adolescentes

VORTIAL no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

VORTIAL tiene poca o nula influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se recomienda precaución al realizar estas actividades, al principio del tratamiento con **VORTIAL**, o al cambiar la dosis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de **VORTIAL** o viceversa.



Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Bebidas alcohólicas. No se aconseja la combinación de alcohol con el uso de **VORTIAL**.
- 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 **VORTIAL**.
- Moclobemida, hierba de San Juan, bupropión, fluoxetina, paroxetina, nefazodona (medicamentos para tratar la depresión).
- Linezolid, claritromicina, telitromicina, rifampicina (medicamento antibiótico).
- Selegilina y rasagilina (medicamento para tratar la enfermedad de Párkinson).
- Tramadol, aspirina (medicamentos analgésicos).
- Sumatriptan (medicamento para tratar la migraña).
- Fenotiazinas, tioxantenos, butirofenonas (medicamentos antipsicóticos).
- Mefloquina (medicamento para tratar la malaria).
- Quinidina, amiodarona (medicamento para tratar alteraciones del ritmo cardíaco).
- Fluconazol, itraconazol, voriconazol (medicamento para tratar infecciones causadas por hongos).
- Conivaptan (medicamento para tratar la disminución del sodio en sangre).
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para tratar las convulsiones).
- Litio (medicamento para tratar la depresión y los trastornos mentales) o triptófano.
- Medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (aspirina, warfarina).

CÓMO TOMAR VORTIAL:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá su dosis inicial.

Adultos (menores de 65 años)

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de **VORTIAL**, una vez al día.

Su médico podrá incrementar la dosis hasta un máximo de 20 mg de **VORTIAL** al día, o reducirla a un mínimo de 5 mg al día, en función a su respuesta al tratamiento.

Adultos mayores de 65 años

En los casos de adultos mayores de 65 años de edad, su médico le indicará comenzar el tratamiento con 5 mg de **VORTIAL** por día.



Forma de administración

Tome el comprimido de **VORTIAL** con un vaso de agua.

El comprimido de **VORTIAL** puede ser tomado con o sin los alimentos.

Duración del tratamiento

Tome **VORTIAL** durante el tiempo que le indique su médico.

Continúe tomando **VORTIAL**, 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 olvidó tomar VORTIAL:

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

Si interrumpe el tratamiento con VORTIAL:

No suspenda el tratamiento sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más VORTIAL del que debe

Si toma más **VORTIAL** del que le ha recetado su médico, puede presentar: mareos, náuseas, diarrea, malestar abdominal, picazón generalizada, somnolencia, rubor (enrojecimiento de la piel).

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes observados en adultos son:

- Náuseas. Las náuseas son de carácter transitorio (en las primeras dos semanas de tratamiento), de carácter leve a moderadas, y no requieren la suspensión del tratamiento.

Otros efectos indeseables frecuentes son:

- Mareos.
- Sueños anormales.
- Diarrea, estreñimiento, vómitos.
- Picazón de todo el cuerpo, sudoración.



Otros efectos indeseables menos frecuentes:

- Enrojecimiento de la piel.
- Sudores nocturnos.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

VORTIAL (5 mg)

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (5 mg) contiene:

Ingrediente activo: Vortioxetina 5,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 6,355 mg).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Manitol; Almidón glicolato de sodio; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80.

VORTIAL (10 mg)

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (10 mg) contiene:

Ingrediente activo: Vortioxetina 10,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 12,710 mg).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Manitol; Almidón glicolato de sodio; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80.

VORTIAL (20 mg)

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (20 mg) contiene:

Ingrediente activo: Vortioxetina 20,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 25,420 mg).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Manitol; Almidón glicolato de sodio; Hidroxipropilcelulosa; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80.

PRESENTACIONES

VORTIAL comprimidos recubiertos 5 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

VORTIAL comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

VORTIAL comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.



No utilice **VORTIAL** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

VORTIAL

VORTIOXETINA

Comprimidos recubiertos 5, 10 y 20 mg

Vía oral

FÓRMULAS

VORTIAL (5 mg)

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (5 mg) contiene: Vortioxetina 5,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 6,355 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 55,645 mg; Manitol 77,500 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,050 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,958 mg; Dióxido de titanio 1,547 mg; Polietilenglicol 400 0,396 mg; Polisorbato 80 0,049 mg.

VORTIAL (10 mg)

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (10 mg) contiene: Vortioxetina 10,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 12,710 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 55,645 mg; Manitol 71,145 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,56 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,653 mg; Dióxido de titanio 1,388 mg; Polietilenglicol 400 0,355 mg; Polisorbato 80 0,044 mg.

VORTIAL (20 mg)

Cada comprimido recubierto de VORTIAL (20 mg) contiene: Vortioxetina 20,0 mg (como Vortioxetina bromhidrato 25,420 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 55,645 mg; Manitol 58,435 mg; Almidón glicolato de sodio 4,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,220 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,856 mg; Dióxido de titanio 1,494 mg; Polietilenglicol 400 0,382 mg; Polisorbato 80 0,048 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06AX26



INDICACIONES

VORTIAL está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM-IV), en adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Se cree que el mecanismo de acción de vortioxetina está relacionado con la modulación directa de la actividad de los receptores serotoninérgicos y la inhibición del transportador de serotonina (5-HT). Datos no clínicos indican que vortioxetina es un antagonista de los receptores 5-HT₃, 5-HT₇ y 5-HT_{1D}, un agonista parcial del receptor 5-HT_{1B}, un agonista del receptor 5-HT_{1A} y un inhibidor del transportador de la 5-HT, que conduce a la modulación de la neurotransmisión en varios sistemas, incluyendo predominantemente, el de la serotonina, pero probablemente también, el de noradrenalina, dopamina, histamina, acetilcolina, GABA y los sistemas del glutamato. Esta actividad sobre los distintos receptores, se considera responsable de los efectos antidepresivos y ansiolíticos.

Farmacocinética:

Absorción:

Tras la administración oral, vortioxetina se absorbe lentamente, donde alcanza una C_{máx} entre las 7 y 11 horas. La biodisponibilidad absoluta es del 75%. No se observa ningún efecto de los alimentos sobre la farmacocinética.

Distribución y metabolización:

El volumen de distribución de vortioxetina es de 2.600 litros, lo que indica una amplia distribución extravascular. La unión a proteínas del plasma es de entre 98-99% y esta unión es independiente de las concentraciones séricas de vortioxetina. Vortioxetina se metaboliza ampliamente a nivel hepático, principalmente por oxidación catalizada por la CYP2D6, y en menor grado por la CYP3A4/5 y la CYP2C9, y posterior conjugación con ácido glucurónico. El principal metabolito de vortioxetina es farmacológicamente inactivo. No se ha observado un efecto inhibidor o inductor de vortioxetina sobre las isoenzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4/5. Vortioxetina es un sustrato e inhibidor débil de P-gp.

Eliminación:

La vida media de eliminación y clearance oral de vortioxetina es de 66 horas y 33 l/h, respectivamente. La mayoría de los metabolitos inactivos de vortioxetina se eliminan por la orina (2/3) y en menor medida, por las heces (1/3). El estado estacionario plasmático de vortioxetina, se alcanza a las 2 semanas aproximadamente.

Linealidad:

La farmacocinética de vortioxetina es lineal e independiente del tiempo, en el rango de dosis de entre 2,5 y 60 mg/día.



Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

En sujetos sanos de edad avanzada (≥ 65 años), se observó una exposición más elevada, de hasta un 27% (C_{\max} y ABC), en comparación con sujetos jóvenes y sanos (≤ 45 años de edad), tras la administración de múltiples dosis de 10 mg/día.

En esta población, se deberá utilizar la dosis más baja de vortioxetina (5 mg), como dosis inicial de tratamiento. Se recomienda precaución cuando se administren dosis mayores de 10 mg por día de vortioxetina, a pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

Tras una dosis única de 10 mg de vortioxetina, la insuficiencia renal, estimada mediante la fórmula de Cockcroft-Gault (leve, moderada o grave), causó aumentos moderados de la exposición (hasta el 30%), en comparación con los controles sanos emparejados. En pacientes con enfermedad renal terminal, solo se perdió una pequeña fracción de vortioxetina durante la diálisis (el ABC y la C_{\max} fueron un 13% y un 27% inferiores, respectivamente) tras una dosis única de 10 mg de vortioxetina. No se requiere un ajuste de la dosis sobre la base de la función renal.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave (criterios Child-Pugh A, B o C, respectivamente), se comparó con voluntarios sanos. Los cambios en el ABC fueron menos del 10% inferiores en sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada, y un 10% superiores en quienes padecen insuficiencia hepática grave. Los cambios en la C_{\max} fueron menos del 25% inferiores en todos los grupos. No se requiere un ajuste de la dosis sobre la base de la función renal o hepática.

Genotipos de la CYP2D6

La concentración plasmática de vortioxetina fue aproximadamente dos veces superior en los metabolizadores lentos de la CYP2D6 que en los metabolizadores rápidos. La administración conjunta de inhibidores potentes de la CYP3A4/2C9 a pacientes metabolizadores lentos de la CYP2D6, puede potencialmente producir una exposición mayor. En metabolizadores ultra rápidos de la CYP2D6, las concentraciones plasmáticas de 10 mg/día de vortioxetina fueron similares a las obtenidas en los metabolizadores extensos en 5 mg/día y 10mg/día. Se puede considerar un ajuste de la dosis según la respuesta individual de cada paciente.

Población pediátrica

Se evaluó la farmacocinética de vortioxetina en pacientes pediátricos con trastorno depresivo mayor, tras la administración oral de 5 a 20 mg una vez al día mediante análisis de modelado poblacional basado en datos de un estudio farmacocinético (7-17 años) y un estudio de eficacia y seguridad (12-17 años). La farmacocinética de la vortioxetina en pacientes pediátricos es similar a la observada en pacientes adultos.



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos (menores de 65 años)

La dosis inicial recomendada es de 10 mg de vortioxetina, una vez al día, en adultos menores de 65 años.

En base a la respuesta individual del paciente, la dosis se puede incrementar hasta un máximo de 20 mg de vortioxetina, una vez al día, o reducir hasta un mínimo de 5 mg, una vez al día.

Después de la resolución de los síntomas depresivos, se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 6 meses, para consolidar la respuesta antidepresiva.

Forma de administración

VORTIAL se administra por vía oral con un vaso de agua.

Los comprimidos de VORTIAL se pueden tomar con o sin alimentos.

Interrupción del tratamiento

La interrupción del tratamiento con vortioxetina, se puede hacer de forma inmediata, sin necesidad de reducir gradualmente la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

En esta población, se debería comenzar con una dosis inicial de 5 mg de vortioxetina. Se recomienda precaución con dosis superiores a 10 mg de vortioxetina por día, debido a que los datos en esta población son limitados.

Inhibidores del citocromo P450

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina, si se añade un inhibidor potente de la CYP2D6 (por ejemplo, bupropión, quinidina, fluoxetina, paroxetina), al tratamiento con vortioxetina.

Inductores del citocromo P450

Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar un ajuste de la dosis de vortioxetina, si se añade un inductor del citocromo P450 (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina, fenitoína) al tratamiento con vortioxetina.

Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y seguridad de vortioxetina en niños y adolescentes. No utilizar en menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a vortioxetina o a cualquiera de los componentes del producto.



- Uso concomitante con inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) o inhibidores selectivos de la MAO-A, debido al incremento en el riesgo de síndrome serotoninérgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso en población pediátrica

No se recomienda vortioxetina para el tratamiento de la depresión en niños de 7 a 11 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo etario. Vortioxetina no se debe utilizar en adolescentes de 12 a 17 años con trastorno depresivo mayor (TDM) porque no se ha demostrado su eficacia. En general, el perfil de reacciones adversas de vortioxetina en adolescentes, fue similar al observado en adultos, salvo por incidencias mayores notificadas en adolescentes que en adultos de acontecimientos relacionados con el dolor abdominal e ideación suicida. En estudios clínicos realizados en niños y adolescentes, tratados con antidepresivos, se observaron comportamientos suicidas (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento oposicionista y reacción de ira), con mayor frecuencia que en los individuos tratados con placebo.

Suicidio / pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa de los signos y síntomas de depresión. Se recomienda una estrecha supervisión del paciente durante el tratamiento farmacológico, hasta su mejoría, ya que en las primeras semanas o más de tratamiento, no se observan mejorías de los síntomas. En base a la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar durante las primeras fases de recuperación.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que se deben vigilar atentamente durante el tratamiento. Un metanálisis de estudios clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento con vortioxetina se debe acompañar de una supervisión estrecha de los pacientes, y en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente al principio del tratamiento y después de un cambio de dosis. Los pacientes (y sus cuidadores), deben ser alertados de la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamiento suicida, o cambios inusuales de la conducta. Consultar inmediatamente a un médico, si aparecen estos síntomas.

Convulsiones

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos antidepresivos. Por lo tanto, vortioxetina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con epilepsia inestable. Se deberá interrumpir el tratamiento en caso de aparición de convulsiones o un incremento en su frecuencia.



Síndrome Neuroléptico Maligno o Síndrome Serotoninérgico (SS)

La administración de vortioxetina puede dar lugar a la aparición de un Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) o SS, situación potencialmente mortal. La aparición de un SNM o SS, se incrementa con el uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos (opiáceos y triptanos), medicamentos que afectan el metabolismo de la serotonina (incluyendo IMAOs), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes deben ser monitorizados para evaluar la aparición de cualquier signo o síntoma de SNM o SS. Estos signos y síntomas incluyen: cambios en el nivel de conciencia (agitación, alucinaciones, estados de coma), inestabilidad autónoma (taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), convulsiones, alteraciones neuromusculares (hiperreflexia, descoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos o diarrea). Si esto sucede, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con vortioxetina e iniciar tratamiento sintomático.

Manía / hipomanía

Vortioxetina se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía, y se debe interrumpir su administración, en cualquier paciente que entre en fase maníaca.

Agresión / agitación

Pacientes tratados con antidepresivos, incluida vortioxetina, pueden presentar signos de agresión, ira, agitación e irritabilidad. Se debe vigilar estrechamente el estado del paciente y de su enfermedad. Se debe alertar a los pacientes (y sus cuidadores), de la necesidad de consultar a un médico, si se produce o agrava el comportamiento agresivo o de agitación.

Hemorragia

Se han notificado raramente, alteraciones hemorrágicas, tales como, equimosis, púrpura, u otros acontecimientos hemorrágicos, como sangrado gastrointestinal o ginecológico, con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico, incluida vortioxetina. Los ISRS/IRSN, pueden incrementar el riesgo de hemorragia posparto, por lo que dicho riesgo, también podría ser aplicable potencialmente a la vortioxetina. Se recomienda precaución en pacientes tratados con anticoagulantes y/o medicamentos que afectan la función plaquetaria (por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y ácido acetilsalicílico (AAS)), así como en pacientes con tendencia o trastornos hemorrágicos.

Hiponatremia

Con el uso de antidepresivos con efecto serotoninérgico (ISRS, IRSN), se ha notificado, en raras ocasiones, hiponatremia, probablemente debido a una secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). Se debe tener precaución en pacientes de riesgo, como pacientes de edad avanzada, con cirrosis hepática o tratados de manera simultánea con medicamentos que se sabe causan hiponatremia. En pacientes con hiponatremia sintomática, se debe considerar la interrupción del tratamiento con vortioxetina, e instaurar una intervención médica adecuada.

Glaucoma

Se han notificado casos de midriasis, con el uso de antidepresivos, incluida vortioxetina. Este efecto midriático, puede estrechar el ángulo ocular y producir un incremento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado. Se recomienda precaución al indicar vortioxetina a pacientes con presión intraocular aumentada o con riesgo de glaucoma agudo de ángulo estrecho.



Pacientes de edad avanzada

Los datos sobre el uso de vortioxetina en pacientes de edad avanzada, con episodios de depresión mayores, son limitados, por lo que se debe tener precaución cuando se administre a pacientes mayores de 65 años de edad, con dosis superiores a 10 mg de vortioxetina por día.

Insuficiencia renal y/o hepática

No se requieren ajustes de dosis en esta población. Usar con precaución cuando se traten pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de vortioxetina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han reportado efectos secundarios tales como mareos, por lo que los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas peligrosas, especialmente al iniciar el tratamiento con vortioxetina o al cambiar de dosis.

Interacciones medicamentosas:

Vortioxetina tiene una amplia metabolización a nivel hepático, principalmente por oxidación catalizada por las CYP2D6, y en menor grado por CYP3A4/5 y CYP2C9.

Interacciones de otros medicamentos que pueden afectar a vortioxetina

IMAOs irreversibles y no selectivos

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, vortioxetina está contraindicada en combinación con IMAOs irreversibles y no selectivos. No se debe iniciar la administración de vortioxetina hasta por lo menos 14 días después de la interrupción del tratamiento con un IMAO irreversible y no selectivo. La administración de vortioxetina se debe interrumpir al menos 14 días antes del inicio del tratamiento con un IMAO irreversible y no selectivo.

Inhibidor de la MAO-A reversible y selectivo (moclobemida)

La asociación de vortioxetina con un inhibidor de la MAO-A reversible y selectivo, como la moclobemida, está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, la adición del medicamento debería darse a dosis mínima y bajo estrecha monitorización clínica, para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

IMAO reversible y no selectivo (linezolida)

La asociación de vortioxetina con un IMAO reversible y no selectivo débil, como el antibiótico linezolid, está contraindicada. Si la combinación fuera necesaria, el medicamento añadido debe darse a la dosis mínima y bajo una monitorización estrecha para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

Inhibidores de la MAO-B irreversibles y selectivos (selegilina, rasagilina)

Si bien con los inhibidores de la MAO-B selectivos se prevé un riesgo menor de síndrome serotoninérgico que con los inhibidores de la MAO-A, la combinación de vortioxetina con inhibidores de la MAO-B irreversibles, como selegilina o rasagilina, se debe administrar con



precaución. Si se utilizan de manera simultánea, se debe estrechar la monitorización para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico.

Medicamentos serotoninérgicos

La administración conjunta de medicamentos con efecto serotoninérgico, por ejemplo, opiáceos (tramadol) y triptanos (sumatriptan), puede provocar síndrome serotoninérgico.

Hierba de San Juan

El uso concomitante de antidepresivos con efecto serotoninérgico y fármacos fitoterápicos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede incrementar la incidencia de reacciones adversas, incluido el síndrome serotoninérgico.

Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo

Los antidepresivos con efecto serotoninérgico, pueden disminuir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución cuando se utilicen de manera simultánea con otros medicamentos capaces de disminuir este umbral (por ejemplo, antidepresivos [tricíclicos, ISRS, IRSN), neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, bupropión y tramadol].

Terapia electroconvulsiva

No hay experiencia clínica sobre la administración concomitante de terapia electroconvulsiva y vortioxetina, por lo que se recomienda precaución.

Inhibidores de la CYP2D6

La exposición a vortioxetina produjo un aumento de 2,3 veces del ABC, al administrar 10 mg/día de vortioxetina conjuntamente con bupropión (un inhibidor potente de la CYP2D6 150 mg dos veces al día), durante 14 días, en sujetos sanos. La administración conjunta causó una mayor incidencia de reacciones adversas, al añadir bupropión a vortioxetina, que al añadir vortioxetina a bupropión. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina, si se añade un inhibidor potente de la CYP2D6 (por ejemplo, bupropión, quinidina, fluoxetina o paroxetina) al tratamiento con vortioxetina.

Inhibidores de la CYP3A4, la CYP2C9 y la CYP2C19

Al coadministrar vortioxetina tras 6 días de ketoconazol 400 mg/día (un inhibidor de la CYP3A4/5 y la glucoproteína P), o tras 6 días de fluconazol 200 mg/día (un inhibidor de las CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4/5), en sujetos sanos, se observó un incremento de 1,3 y de 1,5 veces, respectivamente, del ABC de vortioxetina. No se requiere un ajuste de la dosis.

Al coadministrar una dosis única de 40 mg de omeprazol (inhibidor de la CYP2C19), no se observó ningún efecto inhibitor, sobre la cinética de múltiples dosis de vortioxetina en sujetos sanos.



Interacciones en metabolizadores lentos de la CYP2D6

La administración conjunta de inhibidores potentes de la CYP3A4 (como el itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, conivaptan, y muchos de los inhibidores de la proteasa del VIH), e inhibidores de la CYP2C9 (como fluconazol y amiodarona), en pacientes metabolizadores lentos de la CYP2D6, no se ha estudiado específicamente, pero se cree que podría provocar un incremento más importante de la exposición de la vortioxetina en estos pacientes, comparado con el efecto moderado descrito antes. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar una dosis más baja de vortioxetina, si se administra de forma conjunta un inhibidor potente de la CYP3A4 o la CYP2C9 en pacientes metabolizadores lentos de la CYP2D6.

Inductores del citocromo P450

Al administrar conjuntamente una dosis única de 20 mg de vortioxetina, tras recibir durante 10 días 600 mg/día de rifampicina (un inductor de amplio espectro de las isoenzimas CYP), en sujetos sanos, se observó una disminución del 72% del ABC de vortioxetina. Según la respuesta individual del paciente, se puede considerar un ajuste de la dosis, si se añade un inductor del citocromo P450 de amplio espectro (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina o fenitoína) al tratamiento con vortioxetina.

Alcohol

No se observó ningún efecto en la cinética de vortioxetina o etanol, y no se observó un deterioro significativo de la función cognitiva respecto placebo, al administrar conjuntamente una dosis única de 20 mg o 40 mg de vortioxetina con una dosis única de etanol (0,6 g/kg), en sujetos sanos. Sin embargo, no se aconseja la ingesta de alcohol durante el tratamiento antidepresivo.

Ácido acetilsalicílico

Tras la administración de dosis múltiples de 150 mg/día de ácido acetilsalicílico, no se observó ningún efecto sobre la cinética de dosis múltiples de vortioxetina, en sujetos sanos.

Potencial de vortioxetina para afectar a otros medicamentos

Antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes

Tras la administración de dosis múltiples de vortioxetina junto a dosis estables de warfarina, no se observaron cambios significativos en los valores de RIN ni del tiempo de protrombina.

No se observó un efecto inhibitorio significativo, en comparación con el placebo, sobre la agregación plaquetaria o la farmacocinética del ácido acetilsalicílico o el ácido salicílico, al administrar conjuntamente 150 mg/día de ácido acetilsalicílico junto a dosis múltiples de vortioxetina, en sujetos sanos. Sin embargo, se debe tener precaución al combinar vortioxetina con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios orales, debido al potencial aumento del riesgo de hemorragia, atribuible a una interacción farmacodinámica.



Sustratos del citocromo P450

Estudios *in vitro*, no mostraron inhibición o inducción relevantes de las isoenzimas del citocromo P450.

No se observaron efectos inhibidores, en sujetos sanos, sobre las isoenzimas del citocromo P450 CYP2C19 (omeprazol, diazepam), CYP3A4/5 (etinilestradiol, midazolam), CYP2B6 (bupropión), CYP2C9 (tolbutamida, S-warfarina), CYP1A2 (cafeína) o CYP2D6 (dextrometorfano), tras la administración de dosis múltiples de vortioxetina.

No se observaron interacciones farmacodinámicas, ni se observó deterioro significativo de la función cognitiva, en relación al placebo, cuando se coadministró vortioxetina con una dosis única de 10 mg de diazepam.

No se observaron efectos significativos, en relación al placebo, en los niveles de hormonas sexuales, después de la coadministración de vortioxetina con la asociación de anticonceptivo oral (etinilestradiol 30 µg/ levonorgestrel 150 µg).

Litio y triptófano

No se observó un efecto clínico relevante durante la exposición en estado estacionario a litio, tras la administración conjunta de dosis múltiples de vortioxetina, en sujetos sanos. Sin embargo, se han notificado casos de potenciación de los efectos, al administrar antidepresivos con efecto serotoninérgico junto con litio o triptófano; por lo que, el uso concomitante de vortioxetina con estos medicamentos se debe realizar con precaución.

Interferencia con pruebas toxicológicas en orina

Se han notificado resultados falsos positivos en inmunoensayos enzimáticos en orina, para determinar la presencia de metadona, en pacientes que tomaban vortioxetina. Se recomienda precaución al interpretar resultados positivos de pruebas toxicológicas en orina, y debe considerarse su confirmación mediante una técnica analítica alternativa (por ejemplo, métodos cromatográficos).

Embarazo

Los datos sobre el uso de vortioxetina en mujeres embarazadas, son limitados.

Estudios en animales, han demostrado toxicidad reproductiva.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en recién nacidos de madres que han utilizado medicamentos serotoninérgicos, en las etapas finales del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, dificultad de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblor, nerviosismo, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden ser debidos tanto a los efectos de la retirada, como a un exceso de la actividad serotoninérgica. En la mayoría de los casos, estas complicaciones aparecieron inmediatamente o poco tiempo después (menos de 24 horas) del parto.

Datos epidemiológicos indican que el uso de ISRS durante el embarazo, especialmente al final del mismo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido. Aunque no hay estudios sobre la relación del uso de vortioxetina y la hipertensión pulmonar



persistente, no se puede descartar este posible riesgo, teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (aumento de las concentraciones de serotonina).

Datos observacionales han demostrado un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto, tras la exposición a un ISRS o IRSN, en el mes previo al parto. Aunque no se dispone de estudios en los que se haya analizado una asociación entre el tratamiento con vortioxetina y la hemorragia posparto, existe un posible riesgo, tomando en consideración el mecanismo de acción relacionado.

Sólo se debe administrar **VORTIAL** durante el embarazo, si los beneficios previstos superan el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Vortioxetina se excreta por la leche en animales. Se espera que vortioxetina se excrete por la leche materna humana.

El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir o no iniciar el tratamiento con vortioxetina, tras evaluar el beneficio de la lactancia para el niño, y el beneficio del tratamiento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente observada con vortioxetina fueron las náuseas. Estas fueron, en su mayoría de carácter leves o moderadas, y se produjeron en las primeras dos semanas de tratamiento. Las náuseas son de carácter transitorio, y no requieren la suspensión del tratamiento. Las náuseas se observaron más frecuentemente en mujeres que en varones.

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican de la siguiente forma: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida.

Adultos:

Órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico						Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinológicos						Hiperprolactinemia
Trastornos del metabolismo y la nutrición						Hiponatremia
Trastornos psiquiátricos		Sueños anormales				Insomnio. Agitación. Agresión
Trastornos del sistema nervioso		Mareos				Síndrome serotoninérgico. Cefalea.



<u>Trastornos vasculares</u>			Rubefacción			Hemorragia (incluyendo contusión, equimosis, epistaxis, sangrado gastrointestinal o vaginal)
<u>Trastornos oculares</u>				Midriasis (que puede producir glaucoma agudo de ángulo estrecho)		
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Náuseas	Diarrea. Estreñimiento. Vómitos				
<u>Trastornos de piel y tejido celular subcutáneo</u>		Prurito (incluido el prurito generalizado). Hiperhidrosis	Sudores nocturnos			Angioedema. Urticaria. Erupción

Náuseas

Las náuseas fueron en su mayoría leves o moderadas, y se produjeron en las primeras dos semanas de tratamiento. Estas reacciones fueron, por lo general, transitorias y no requirieron la suspensión del tratamiento. Las reacciones adversas gastrointestinales, como náuseas, ocurrieron con más frecuencia en mujeres que en hombres.

Disfunción sexual

A dosis de 20 mg de vortioxetina, se asoció un incremento en la disfunción sexual.

Efecto de clase

Estudios epidemiológicos (realizados en pacientes mayores de 50 años), mostraron un incremento del riesgo de fracturas óseas en pacientes que recibieron medicamentos de la clase antidepresivos (ISRS). Se desconoce el mecanismo de dicho riesgo y se desconoce si el riesgo también es relevante para vortioxetina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Datos clínicos, indican que la ingestión de dosis de entre 40 a 75 mg ha provocado empeoramiento de las siguientes reacciones adversas: náuseas, mareo postural, diarrea, malestar abdominal, prurito generalizado, somnolencia y rubefacción.

La experiencia posterior a la comercialización aborda principalmente las sobredosis de vortioxetina de hasta 80 mg. En la mayoría de los casos, se notificaron síntomas leves o ningún síntoma. Los síntomas notificados con mayor frecuencia fueron náuseas y vómitos.

La experiencia es limitada con sobredosis de vortioxetina superiores a 80 mg. Tras dosis varias veces superiores al margen de dosis terapéutico, se han notificado episodios de convulsiones y síndrome serotoninérgico.



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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

VORTIAL comprimidos recubiertos 5 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

VORTIAL comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

VORTIAL comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORTIAL

VORTIOXETINA 5,0 MG (COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 6,355 MG)

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORTIAL

VORTIOXETINA 10,0 MG (COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 12,710 MG)

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VORTIAL

VORTIOXETINA 20,0 MG (COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 25,420 MG)

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

10 de agosto de 2023

DISPOSICIÓN N° 5570

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59913

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000300-22-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
VORTIOXETINA 5 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 6,355 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	674342
VORTIOXETINA 10 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 12,71 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	674355
VORTIOXETINA 20 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 25,42 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	674368



BARRITTA Maria
Ines
CUIL 27280575920

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 5570

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59913

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SIEGFRIED S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VORTIAL

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VORTIOXETINA 5 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 6,355 mg

Excipiente (s)
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 55,645 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 4,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
MANITOL 77,5 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 0,049 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,05 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,547 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,396 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,958 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 15: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: BLISTER CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15: 3 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 15, 30, 60

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM-IV), en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VORTIAL

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

VORTIOXETINA 10 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 12,71 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 55,645 mg NÚCLEO 1
 MANITOL 71,145 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILCELULOSA 4,5 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,5 mg NÚCLEO 1
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,56 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 400 0,355 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,388 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,653 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,044 mg CUBIERTA 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 15: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: BLISTER CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15: 3 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM-IV), en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VORTIAL

Nombre Genérico (IFA/s): VORTIOXETINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

VORTIOXETINA 20 mg COMO VORTIOXETINA BROMHIDRATO 25,42 mg

Excipiente (s)

MANITOL 58,435 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 4,5 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 55,645 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4,5 mg NÚCLEO 1 POLIETILENGLICOL 400 0,382 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,22 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,494 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,856 mg CUBIERTA 1 POLISORBATO 80 0,048 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 15: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: BLISTER CONTENIENDO 5, 6, 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: BLISTER CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Contenido por envase secundario: 15: 3 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX26

Acción terapéutica: Antidepresivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (según DSM-IV), en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, BUENOS AIRES	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000300-22-1



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA