Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vortioxetine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten
Vortioxetine Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten
Vortioxetine Vivanta 15 mg filmomhulde tabletten
Vortioxetine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten

vortioxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vortioxetine Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vortioxetine Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Vortioxetine Vivanta bevat de werkzame stof vortioxetine. Het behoort tot een groep medicijnen genaamd antidepressiva.

Vortioxetine Vivanta wordt gebruikt bij de behandeling van depressieve episodes bij volwassenen.

Van Vortioxetine Vivanta is aangetoond dat het de grote verscheidenheid aan depressieve symptomen vermindert, waaronder verdriet, innerlijke spanning (angstig gevoel), slaapproblemen (minder slaap), verminderde eetlust, concentratiestoornissen, gevoel van niets waard zijn, verlies van interesse in favoriete bezigheden, zich traag voelen of traag zijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere medicijnen tegen depressie die niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers of selectieve MAO-A-remmers worden genoemd. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- Als u medicijnen inneemt met een zogenaamd serotonerg effect, zoals:
  - Tramadol en soortgelijke medicijnen (sterke pijnstillers)
  - sumatriptan en soortgelijke medicijnen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan" (gebruikt voor de behandeling van migraine).

Gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met Vortioxetine Vivanta kan het risico op het serotoninesyndroom vergroten. Dit syndroom kan gepaard gaan met hallucinaties, onvrijwillige zenuwtrekken, verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, koorts, misselijkheid en diarree.

- Als u toevallen (convulsies) heeft gehad.
  Uw arts zal u met voorzichtigheid behandelen als u een voorgeschiedenis heeft van toevallen of lijdt aan onstabiele vallende ziekte (epilepsie). Het is mogelijk dat medicijnen die gebruikt worden om depressie te behandelen toevallen veroorzaken. De behandeling moet stopgezet worden bij elke patiënt die toevallen krijgt of bij wie de frequentie van de toevallen stijgt.

- Als u manie heeft gehad.
- Als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u 65 jaar of ouder bent.
- Als u een ernstige nieraandoening heeft.
- Als u een ernstige leveraandoening of een leveraandoening genaamd cirrose heeft.
- Als u een verhoogde druk in het oog of glaucoom heeft of in het verleden heeft gehad. Als tijdens de behandeling uw ogen pijn gaan doen en u wazig gaat zien, moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer u wordt behandeld met een medicijn tegen depressie (antidepressivum), zoals vortioxetine, kunt u ook gevoelens van agressie, opwinding/onrust (agitatie), boosheid en prikkelbaarheid ontwikkelen. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie

Als u depressief bent en/of een angststoornis hebt, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:
- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jonge volwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vortioxetine Vivanta mag niet worden gebruikt bij pediatrische patiënten (jonger dan 18 jaar) omdat de werkzaamheid niet is aangetoond. De veiligheid van Vortioxetine Vivanta bij kinderen en jongeren van 7 tot en met 17 jaar is beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Vortioxetine Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u één van de volgende medicijnen gebruikt, vertel dat dan uw arts:
- Fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine (medicijnen voor de behandeling van depressie, niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers genoemd); u mag geen van deze medicijnen samen met Vortioxetine Vivanta gebruiken. Als u één van deze medicijnen heeft genomen, moet u 14 dagen wachten voordat u een behandeling met Vortioxetine Vivanta start. Na het stoppen met Vortioxetine Vivanta moet u 14 dagen wachten voordat u één van deze medicijnen inneemt.
- Moclobemide (een medicijn voor de behandeling van depressie).
- Selegiline, rasagiline (medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Linezolid (medicijn voor de behandeling van bacteriële infecties).
- Medicijnen met een serotonerg effect, bijvoorbeeld tramadol en soortgelijke medicijnen (sterke pijnstillers), en sumatriptan en soortgelijke medicijnen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op “triptan” (gebruikt voor de behandeling van migraine). Gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met Vortioxetine Vivanta kan het risico op serotoninesyndroom vergroten (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- Lithium (medicijn voor de behandeling van depressie en psychische aandoeningen) of tryptofaan.
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze een laag natriumgehalte veroorzaken.
- Rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose of andere infecties).
- Carbamazepine, fenytoïne (medicijnen voor de behandeling van epilepsie of andere aandoeningen).
- Warfarine, dipyridamol, fenprocoumon, sommige medicijnen tegen psychose (antipsychotica), fenothiazinen, tricyclische antidepressiva, laaggedoseerd acetylsalicylzuur en niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (bloedverdunners en medicijnen die gebruikt worden voor pijnverlichting). Deze kunnen de neiging tot bloeding vergroten.

Medicijnen die het risico op toevallen verhogen:
- Sumatriptan en soortgelijke medicijnen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan".
- Tramadol (een sterke pijnstiller).
- Mefloquine (medicijn om malaria te voorkomen en te behandelen).
- Bupropion (antidepressivum dat ook gebruikt wordt om te stoppen met roken).
- Fluoxetine, paroxetine en andere medicijnen voor de behandeling van depressie (SSRI's, SNRI's en TCA's genoemd).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (medicijn voor de behandeling van depressie).
- Kinidine (medicijn voor de behandeling van hartritmestoornissen).
- Chloorpromazine, chloorprotixeen en haloperidol (medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen, welke behoren tot de groepen genaamd fenothiazines, thioxanthenen en butyrofenonen).

Vertel het uw arts als u een van bovenstaande medicijnen gebruikt, aangezien uw arts moet weten of u een verhoogd risico loopt op toevallen.

Als uw urine op drugs wordt getest, kan het innemen van Vortioxetine Vivanta positieve resultaten voor methadon geven bij gebruik van sommige testmethoden, ook al gebruikt u geen methadon. Als dit gebeurt, kan een specifiekere test worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met alcohol?

De combinatie van dit medicijn met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Vortioxetine Vivanta niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap medicijnen tegen depressie, waaronder Vortioxetine Vivanta, inneemt, uw pasgeborene de volgende symptomen kan vertonen: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, temperatuursinstabiliteit (veranderlijke lichaamstemperatuur), voedingsproblemen, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, gespannen of zeer slappe spieren, levendige reflexen, trillen, nervositeit, geïrriteerdheid, ziekelijke slaapzucht (lethargie), voortdurend huilen, slaperigheid, of moeilijkheden met slapen. Indien uw pasgeborene een van deze symptomen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Vortioxetine Vivanta gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als Vortioxetine Vivanta het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze symptomen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Vortioxetine Vivanta kort na de geboorte inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Vortioxetine Vivanta gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Een kleine hoeveelheid Vortioxetine Vivanta komt terecht in de moedermelk, maar er zijn geen schadelijke effecten van het medicijn waargenomen bij de baby's. Vortioxetine Vivanta dient niet gebruikt te worden tijdens borstvoeding. Uw arts zal besluiten of u moet stoppen met borstvoeding of dat u moet stoppen met Vortioxetine Vivanta, daarbij de voordelen van borstvoeding voor uw kind en de voordelen van de therapie voor u in overweging nemend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vortioxetine Vivanta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Aangezien bijwerkingen zoals duizeligheid zijn gemeld, moet u echter voorzichtig zijn bij deze activiteiten wanneer u pas begint met Vortioxetine Vivanta of wanneer de dosering wordt aangepast.

Vortioxetine Vivanta bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 10 mg vortioxetine eenmaal per dag bij volwassenen jonger dan 65 jaar. Uw dokter kan deze dosis verhogen tot maximaal 20 mg vortioxetine per dag, of verlagen tot minimaal 5 mg vortioxetine per dag, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

De startdosering voor ouderen van 65 jaar of ouder is 5 mg vortioxetine eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem één tablet in met een glas water.
De tablet kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Behandelingsduur

Gebruik Vortioxetine Vivanta zolang uw arts dit aanbeveelt.

Blijf Vortioxetine Vivanta gebruiken, ook al duurt het even voordat u enige verbetering in uw toestand ervaart.

De behandeling dient minstens 6 maanden voortgezet te worden nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Vortioxetine Vivanta heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulppost. Neem dan de verpakking en de overgebleven tabletten mee. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Verschijnselen van een overdosis zijn: duizeligheid, misselijkheid, diarree, maagpijn, jeuk over het hele lichaam, slaperigheid en blozen.

Na de inname van doseringen die enkele malen hoger lagen dan de voorgeschreven dosis, zijn er toevallen (convulsies) en een zeldzame aandoening met de naam serotoninesyndroom gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Vortioxetine Vivanta zonder eerst contact met uw arts op te nemen.

Uw arts kan besluiten uw dosis te verlagen voordat u definitief stopt met het gebruik van dit medicijn.

Sommige patiënten die stoppen met het innemen van Vortioxetine Vivanta hebben klachten ervaren zoals duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, of een gevoel als een elektrische schok (vooral in het hoofd), niet kunnen slapen, misselijkheid of braken, zich angstig, prikkelbaar of onrustig voelen, zich moe voelen of trillen. Deze klachten kunnen optreden binnen de eerste week na het stoppen met Vortioxetine Vivanta.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen waren de waargenomen bijwerkingen licht tot matig en kwamen ze voor tijdens de eerste 2 weken van de behandeling. De bijwerkingen waren meestal tijdelijk en leidden niet tot het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak: kunnen meer dan één op de 10 mensen treffen
- Misselijkheid

Vaak: kunnen tot één op de 10 mensen treffen

- diarree, constipatie (verstopping), braken
- duizeligheid
- jeuk over het hele lichaam
- abnormale dromen
- toegenomen zweten
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)

Soms: kunnen tot één op de 100 mensen treffen
- blozen
- nachtelijk zweten
- wazig zicht
- onvrijwillig trillen (tremor)
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)

Zelden: kunnen tot één op de 1000 mensen treffen
- vergrote pupillen (mydriase), wat het risico op glaucoom kan verhogen (zie rubriek 2)

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens
- weinig natrium in het bloed (de symptomen kunnen zijn: zich duizelig, zwak, verward, slaperig of heel moe voelen, of misselijk zijn of overgeven; ernstigere symptomen zijn: flauwvallen, een toeval krijgen, of vallen)
- serotoninesyndroom (zie rubriek 2)
- allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, met als gevolg zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, moeite met ademen of slikken en/of een plotselinge daling van de bloeddruk (waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd voelt)
- netelroos
- overmatige of onverklaarde bloeding (zoals blauwe plek, bloedneus, maag-darmstelselbloeding en vaginale bloeding)
- uitslag
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- opwinding/onrust (agitatie) en agressie. Als u deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 2)
- hoofdpijn
- toename van een hormoon, genaamd prolactine, in het bloed
- een constante drang om te bewegen (acathisie)
- tandenknarsen (bruxisme)
- onvermogen om uw mond te openen (kaakklem/trismus)
- rustelozebenensyndroom (drang om de benen te bewegen om pijnlijke of vreemde gewaarwordingen te stoppen, vaak ’s nachts)
- abnormale melkachtige afscheiding uit de borst (galactorroe)

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Er is een verhoogd risico op beperking bij of moeite met seksuele activiteit (seksuele disfunctie) gemeld bij de dosis van 20 mg, en bij sommige patiënten werd deze bijwerking waargenomen bij lagere doses.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De bijwerkingen bij gebruik van vortioxetine die werden waargenomen bij kinderen en jongeren waren vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gezien bij volwassenen. Alleen werden voorvallen die te maken hadden met buikpijn vaker waargenomen en werden gedachten over zelfmoord vaker waargenomen bij jongeren dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor 5 mg, 10 mg en 20 mg:
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor 15 mg:
Bewaren beneden 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is vortioxetine. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg vortioxetine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, mannitol, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), rood ijzeroxide (E172) (tabletten van 5 mg, 15 mg & 20 mg), geel ijzeroxide (tabletten van 10 mg & 15 mg).

Hoe ziet Vortioxetine Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten van 5 mg: roze, amandelvormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, met “V” gegraveerd op de ene zijde en “5” op de andere zijde.
Tabletten van 10 mg: gele, amandelvormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, met “V” gegraveerd op de ene zijde en “10” op de andere zijde.
Tabletten van 15 mg: oranje, amandelvormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, met “V” gegraveerd op de ene zijde en “15” op de andere zijde.
Tabletten van 20 mg: rode, amandelvormige, dubbelbolle, filmomhulde tablet, met “V” gegraveerd op de ene zijde en “20” op de andere zijde.

Vortioxetine Vivanta filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 56, 56x1, 98 of 98x1 filmomhulde tabletten of in flesjes van 100 en 200 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice
19600, Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:
Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park
PLA3000 Paola
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
PLA3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:
Vortioxetine Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 135076
Vortioxetine Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 135077
Vortioxetine Vivanta 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 135078
Vortioxetine Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 135079

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Vortioxetine Vivanta
Ierland	Vortioxetine MSN, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, film-coated tablets
Nederland	Vortioxetine Vivanta, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Vortioxetine Vivanta
Spanje	Vortioxetine Vivanta, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Vortioxetine Vivanta, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.