

NOTICE

Notice: information du patient

Vortioxetine HCS 5 mg comprimés pelliculés
Vortioxetine HCS 10 mg comprimés pelliculés
Vortioxetine HCS 15 mg comprimés pelliculés
Vortioxetine HCS 20 mg comprimés pelliculés

vortioxétine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Vortioxetine HCS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vortioxetine HCS ?
3. Comment prendre Vortioxetine HCS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vortioxetine HCS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Vortioxetine HCS et dans quel cas est-il utilisé?

Vortioxetine HCS contient la substance active vortioxétine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs.

Vortioxetine HCS est utilisé pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs chez les adultes.

Il a été montré que Vortioxetine HCS réduit l'ensemble des symptômes dépressifs, incluant la tristesse, la tension interne (anxiété), les troubles du sommeil, la perte d'appétit, les difficultés de concentration, le sentiment d'inutilité, la perte d'intérêt pour ses activités préférées, la sensation d'être au ralenti.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vortioxetine HCS?

Ne prenez jamais Vortioxetine HCS

- si vous êtes allergique à la vortioxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez d'autres médicaments pour la dépression connus pour être des inhibiteurs de la monoamine oxydase non sélectifs ou des inhibiteurs sélectifs de la monoamine oxydase A. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vortioxetine HCS.

- si vous prenez des médicaments possédant ce que l'on appelle un effet sérotoninergique, par exemple :
 - le tramadol et des médicaments similaires (des antidouleurs puissants)

- le sumatriptan et des médicaments similaires contenant des substances actives dont le nom se termine par « triptan » (utilisés pour traiter les migraines).

La prise de ces médicaments conjointement avec Vortioxetine HCS peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique. Ce syndrome peut être associé à des hallucinations, des mouvements involontaires, une accélération du rythme cardiaque, une hypertension artérielle, une fièvre, des nausées et des diarrhées.

- si vous avez des crises d'épilepsie.

Votre médecin vous traitera avec une prudence particulière si vous avez des antécédents d'épilepsie ou présentez des troubles épileptiques/une épilepsie instables. La survenue de crises d'épilepsie est un risque potentiel associé aux médicaments utilisés pour traiter la dépression. Le traitement doit être arrêté chez tout patient développant des crises d'épilepsie ou en cas d'augmentation de la fréquence des crises.

- si vous avez présenté un épisode maniaque
- si vous avez tendance à saigner ou avez des bleus facilement, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- si vous avez un faible taux sanguin de sodium
- si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus
- si vous avez une maladie sévère du rein
- si vous avez une maladie sévère du foie ou une maladie du foie appelée cirrhose
- si vous présentez ou avez présenté une augmentation de la pression dans l'œil ou un glaucome. Si vos yeux deviennent douloureux et si votre vision devient floue pendant le traitement, contactez votre médecin.

Lorsque vous recevez un traitement antidépresseur, y compris par la vortioxétine, vous pouvez également ressentir une agressivité, une agitation, de la colère et une irritabilité. Si cela se produit, vous devez en parler avec votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous êtes dépressif(ive) ou présentez des troubles anxieux, vous pensez peut-être parfois avoir des idées d'auto-agression ou de suicide. Il est possible que ces idées soient amplifiées au début de la prise d'antidépresseurs, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais après environ deux semaines en général ou parfois plus.

La probabilité que vous développiez ce genre d'idées est plus élevée :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé
- si vous êtes un jeune adulte.

Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était augmenté chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Vortioxetine HCS ne doit pas être utilisé chez les patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans) car son efficacité n'a pas été démontrée. La sécurité de Vortioxetine HCS chez les enfants et les adolescents âgés de 7 à 17 ans est décrite dans la section 4.

Autres médicaments et Vortioxetine HCS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranlycypromine (médicaments destinés au traitement de la dépression appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase); vous ne devez prendre aucun de ces médicaments avec Vortioxetine HCS. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours avant de commencer le traitement par Vortioxetine HCS. Après l'arrêt de Vortioxetine HCS, vous devez attendre 14 jours avant de prendre l'un de ces médicaments.
- moclobémide (destiné au traitement de la dépression).
- sélégiline, rasagiline (destinés au traitement de la maladie de Parkinson).
- linézolide (destiné au traitement des infections bactériennes).
- médicaments ayant un effet sérotoninergique, par exemple, le tramadol et des médicaments similaires (des antidouleurs puissants) et le sumatriptan et des médicaments similaires contenant des substances actives dont le nom se termine par « triptan » (utilisés pour traiter les migraines). La prise de ces médicaments conjointement avec Vortioxetine HCS peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique (voir rubrique Avertissements et précautions).
- lithium (destiné au traitement de la dépression et des troubles mentaux) ou tryptophane.
- médicaments connus pour abaisser le taux de sodium.
- rifampicine (un médicament destiné au traitement de la tuberculose et d'autres infections).
- carbamazépine, phénytoïne (médicaments pour traiter l'épilepsie ou d'autres maladies).
- warfarine, dipyridamole, phenprocoumone, certains antipsychotiques, phénothiazines, antidépresseurs tricycliques, acide acétylsalicylique à faible dose et médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments anticoagulants et médicaments utilisés pour soulager la douleur). Ces médicaments peuvent augmenter la tendance aux saignements.

Médicaments augmentant le risque de crises d'épilepsie :

- sumatriptan et médicaments similaires contenant des substances actives dont le nom se termine par « triptan »
- tramadol (un puissant antidouleur)
- méfloquine (destinée à la prévention et au traitement du paludisme)
- bupropion (destiné au traitement de la dépression, également utilisé pour le sevrage tabagique)
- fluoxétine, paroxétine et autres médicaments destinés au traitement de la dépression appelés ISRS/IRSN, tricycliques
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (destiné au traitement de la dépression)
- quinidine (destinée au traitement des troubles du rythme cardiaque)
- chlorpromazine, chlorprothixène, halopéridol (médicaments destinés au traitement des troubles mentaux appartenant aux groupes des phénothiazines, thioxanthènes, butyrophénones).

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments ci-dessus, car votre médecin a besoin de savoir si vous présentez déjà un risque de faire des convulsions.

Lors d'un dépistage urinaire de drogues, la prise de Vortioxetine HCS peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone avec certaines méthodes, même si vous ne prenez pas de méthadone. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

Vortioxetine HCS avec de l'alcool

La consommation d'alcool durant le traitement par ce médicament n'est pas recommandée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vortioxetine HCS ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si le médecin juge que c'est absolument nécessaire.

En cas de prise de médicaments destinés au traitement de la dépression, y compris Vortioxetine HCS, au cours des trois derniers mois de la grossesse, vous devez savoir que les effets suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né : troubles de la respiration, coloration bleue de la peau, convulsions, variations de la température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, hypoglycémie, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, trémulations, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez Vortioxetine HCS. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que Vortioxetine HCS peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) persistante du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Vortioxetine HCS en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Vortioxetine HCS pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Il est attendu que les composants de Vortioxetine HCS passent dans le lait maternel. Vortioxetine HCS ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter l'allaitement, ou arrêter de prendre Vortioxetine HCS en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant, et le bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vortioxetine HCS n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, comme des effets secondaires tels que des vertiges ont été rapportés, vous devez faire preuve de prudence lors de ces activités lors du démarrage d'un traitement par Vortioxetine HCS ou lors d'un changement de dose.

Vortioxetine HCS contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Vortioxetine HCS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Vortioxetine HCS est de 10 mg de vortioxétine en une prise par jour chez l'adulte âgé de moins de 65 ans. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg de vortioxétine par jour ou diminuée jusqu'à un minimum de 5 mg de vortioxétine par jour, selon votre réponse au traitement.

Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, la dose initiale est de 5 mg de vortioxétine en une prise par jour.

Mode d'administration

Prenez un comprimé avec un verre d'eau.

Le comprimé peut être pris avec ou sans aliments.

Durée du traitement

Prenez Vortioxetine HCS aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Continuez à prendre Vortioxetine HCS même si vous tardez à ressentir une amélioration.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 6 mois à partir du moment où vous vous sentez à nouveau bien.

Les comprimés de 10 mg, 15 mg et 20 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus de Vortioxetine HCS que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vortioxetine HCS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Montrez-leur l'emballage et les comprimés restants. Faites-le même en l'absence d'effets gênants. Les signes de surdosage sont des sensations vertigineuses, des nausées, une diarrhée, des maux d'estomac, des démangeaisons sur tout le corps, une somnolence et des bouffées de chaleur.

Après la prise de dosages plusieurs fois supérieurs à la dose prescrite, des cas de crises d'épilepsie (convulsions) et une affection rare appelée syndrome sérotoninergique ont été signalés.

Si vous oubliez de prendre Vortioxetine HCS

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vortioxetine HCS

N'arrêtez pas le traitement par Vortioxetine HCS sans en parler à votre médecin.

Votre médecin pourra décider de réduire votre dose avant que vous arrêtiez définitivement de prendre ce médicament. Certains patients ayant arrêté de prendre Vortioxetine HCS ont eu des symptômes tels que des vertiges, des maux de tête, des sensations de picotement, comme des fourmillements, ou des sensations de choc électrique (en particulier dans la tête), une impossibilité de dormir, une envie de vomir ou des vomissements, une anxiété, une irritation ou une agitation, une sensation de fatigue ou des tremblements. Ces symptômes peuvent survenir au cours de la première semaine suivant l'arrêt de Vortioxetine HCS.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

D'une manière générale, les effets secondaires observés ont été légers à modérés et ils sont survenus au cours des deux premières semaines de traitement. Les réactions ont été temporaires et n'ont généralement pas conduit à l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été rapportés aux fréquences suivantes.

Très fréquent : pouvant toucher plus d'une personne sur 10

- nausées

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10

- diarrhée, constipation, vomissements
- état vertigineux
- démangeaisons sur tout le corps

- rêves anormaux
- transpiration augmentée
- indigestion

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100

- rougissement du visage (bouffées vasomotrices)
- sueurs nocturnes
- vision trouble
- tremblements involontaires
- hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas)

Rares : pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000

- dilatation des pupilles (mydriase), pouvant augmenter le risque de glaucome (voir section 2)

Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles

- faibles taux de sodium dans le sang (les symptômes peuvent comprendre des vertiges, une faiblesse, un état de confusion, une somnolence ou une fatigue extrême, des nausées ou des vomissements ; des évanouissements, des crises convulsives ou des chutes figurent parmi les symptômes plus graves)
- syndrome sérotoninergique (voir section 2)
- réactions allergiques pouvant être graves, entraînant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à avaler et/ou une chute soudaine de la pression artérielle (entraînant des étourdissements ou des vertiges)
- urticaire
- saignement excessif ou inexplicé (incluant bleus, saignement de nez, saignements gastrointestinal et vaginal)
- éruption cutanée
- troubles du sommeil (insomnie)
- agitation et agressivité. Contactez votre médecin si vous présentez ces effets indésirables (voir section 2)
- maux de tête
- augmentation d'une hormone appelée prolactine dans le sang
- envie constante de bouger (akathisie)
- grincement des dents (bruxisme)
- incapacité à ouvrir la bouche (contracture de la mâchoire/trismus)
- syndrome des jambes sans repos (besoin de bouger les jambes pour arrêter des sensations douloureuses ou bizarres, souvent la nuit)
- écoulement anormal de lait au niveau des seins (galactorrhée)

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

Un risque accru de dysfonction sexuelle a été rapporté avec la dose de 20 mg et, chez certains patients, cet effet indésirable a été observé à des doses plus faibles.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables observés avec la vortioxétine chez les enfants et les adolescents étaient comparables à ceux observés chez les adultes, à l'exception des événements indésirables associés à des douleurs abdominales qui ont été observés plus fréquemment que chez les adultes et des idées suicidaires qui ont été observées plus fréquemment chez les adolescents que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Vortioxetine HCS?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vortioxetine HCS

- La substance active est la vortioxétine.

Vortioxetine HCS 5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du bromhydrate de vortioxétine, équivalent à 5 mg de vortioxétine.

Vortioxetine HCS 10 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du bromhydrate de vortioxétine, équivalent à 10 mg de vortioxétine.

Vortioxetine HCS 15 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du bromhydrate de vortioxétine, équivalent à 15 mg de vortioxétine.

Vortioxetine HCS 20 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du bromhydrate de vortioxétine, équivalent à 20 mg de vortioxétine.

- Les autres composants (excipients) sont : mannitol, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium (E470b) dans le noyau du comprimé, hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement dans les comprimés pelliculés de 5 mg, 15 mg et 20 mg) et oxyde de fer jaune (E172) (uniquement dans les comprimés pelliculés de 10 mg et 15 mg dans le pelliculage). Voir rubrique 2 « Vortioxetine HCS contient du sodium »

Aspect Vortioxetine HCS et contenu de l'emballage extérieur

Vortioxetine HCS 5 mg comprimés pelliculés (comprimés)

Comprimé pelliculé rose grisâtre pâle, ovale, biconvexe, portant l'inscription « 5 » sur une face.

Dimensions du comprimé : environ 9 mm x 6 mm.

Vortioxetine HCS 10 mg comprimés pelliculés (comprimés)

Comprimé pelliculé jaune brun pâle, ovale, biconvexe, gravé « 10 » sur une face et sécable sur l'autre.

Dimensions du comprimé : environ 9 mm x 6 mm.

Vortioxetine HCS 15 mg comprimés pelliculés (comprimés)

Comprimé pelliculé orange brun pâle, ovale, biconvexe, gravé « 15 » sur une face et sécable sur l'autre.

Dimensions du comprimé : environ 9 mm x 6 mm.

Vortioxetine HCS 20 mg comprimés pelliculés (comprimés)

Comprimé pelliculé brun-rouge, ovale, biconvexe, gravé « 20 » sur une face et sécable sur l'autre.

Dimensions du comprimé : environ 9 mm x 6 mm.

Vortioxetine HCS est disponible en boîtes de :

- 14, 28 et 98 comprimés pelliculés, conditionnés en plaquettes calendaires non perforées ou en plaquettes thermoformées perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgique

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Vortioxetine HCS 5 mg : BE665059

Vortioxetine HCS 10 mg : BE665060

Vortioxetine HCS 15 mg : BE665061

Vortioxetine HCS 20 mg : BE665062

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Slovénie	Vortiooksetin Krka d.d.
France, Belgique, Pays-Bas	Vortioxetine HCS
Chypre	Vortioxetine TAD
Norvège, Islande, Irlande, Finlande, Danemark, Suède	Vortioxetine Krka
Portugal, Espagne, Italie	Vortioxetina Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.