AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 17003/2026/01-02-03-04 17004/2026/01-02-03-04 17005/2026/01-02-03-04 17006/2026/01-02-03-04	*Anexa 1* **Prospect**

Prospect: Informaţii pentru utilizator
Bremisolan 5 mg comprimate filmate
Bremisolan 10 mg comprimate filmate
Bremisolan 15 mg comprimate filmate
Bremisolan 20 mg comprimate filmate
vortioxetină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Bremisolan şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Bremisolan
3. Cum să luaţi Bremisolan
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Bremisolan
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Bremisolan şi pentru ce se utilizează

Bremisolan conţine substanţa activă vortioxetină. Aceasta aparţine unei clase de medicamente numite antidepresive.

Bremisolan este utilizat pentru tratamentul episoadelor depresive majore la adulţi.

Bremisolan a demonstrat faptul că ameliorează o gamă largă de simptome depresive, incluzând tristeţea, tensiunea interioară (senzaţie de anxietate), tulburările de somn (reducerea perioadei de somn), scăderea poftei de mâncare, dificultăţile de concentrare, senzaţia de inutilitate, pierderea interesului faţă de activităţile favorite, senzaţia de încetineală.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi utilizaţi Bremisolan

Nu luaţi Bremisolan
- dacă sunteţi alergic la vortioxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luaţi alte medicamente pentru tratamentul depresiei cunoscute ca fiind inhibitori neselectivi de monoaminoxidază sau inhibitori selectivi MAO-A. Întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

Atenţionări şi precauţii
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luaţi Bremisolan dacă:

- luaţi medicamente cu efect aşa zis serotoninergic, cum sunt:
    - tramadol și medicamente similare (puternice calmante ale durerii).
    - sumatriptan şi medicamente similare, cu numele substanţei active terminându-se în „triptan” (utilizate pentru a trata migrena).

Utilizarea acestor medicamente împreună cu Bremisolan poate să crească riscul apariției sindromului serotoninergic. Acest sindrom se poate asocia cu halucinaţii, mişcări crispate involuntare, bătăi rapide ale inimii, creştere a tensiunii arteriale, febră, greaţă şi diaree.

- aţi avut crize convulsive (convulsii).
  Medicul dumneavoastră vă va trata cu precauţie dacă aveţi un istoric de crize convulsive sau dacă aveţi o boală convulsivă decompensată/epilepsie. Convulsiile reprezintă un risc potenţial în cazul medicamentelor utilizate pentru a trata depresia. Tratamentul trebuie întrerupt la oricare pacient care dezvoltă crize convulsive sau la care crizele convulsive cresc ca frecvenţă.
- ați avut episoade de manie.
- aveți tendința de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- aveți vârsta de 65 de ani sau mai mare.
- aveți o boală renală severă.
- aveți o boală a ficatului severă sau o boală a ficatului numită ciroză.
- aveți sau ați avut anterior presiune crescută la nivelul ochiului sau glaucom. Dacă ochii dumneavoastră devin dureroși sau apare vedere încețoșată în timpul tratamentului, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Atunci când luați tratament antidepresiv, incluzând vortioxetină, este posibil să aveți, de asemenea, stări de agresivitate, agitație, furie și iritabilitate. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Gânduri de sinucidere şi agravarea depresiei dumneavoastră
Dacă sunteţi depresiv și/sau aveţi tulburări de anxietate puteţi uneori să aveţi gânduri de a vă autovătăma sau de a vă sinucide. Acestea pot să se intensifice la începutul tratamentului cu antidepresive, deoarece acestor medicamente le ia timp să-şi facă efectul, în mod obişnuit în jur de două săptămâni dar uneori şi mai mult.

Sunteţi mult mai înclinaţi să gândiţi în felul acesta dacă:
- aţi avut înainte gânduri de autovătămare sau de sinucidere.
- sunteţi un adult tânăr.

Informaţiile provenind din studiile clinice au arătat un risc crescut de comportament suicidar la adulţii cu vârsta mai mică de 25 de ani şi cu afecţiuni psihice care au fost trataţi cu un antidepresiv.

Dacă aveţi gânduri de autovătămare sau de sinucidere în oricare moment al zilei, luaţi legătura cu medicul dumneavoastră sau mergeţi imediat la spital. S-ar putea să găsiţi util să spuneţi unei rude sau prieten apropiat că sunteţi depresiv sau aveţi tulburări de anxietate şi să-i cereţi să citească acest prospect. Aţi putea să-i cereţi să vă spună dacă depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă este îngrijorat de modificări ale comportamentului dumneavoastră.

Copii şi adolescenţi
Bremisolan nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), deoarece eficacitatea nu a fost demonstrată. Siguranța medicamentului Bremisolan la copii și adolescenții cu vârstă între 7 – 17 ani este descrisă la pct. 4.

Bremisolan împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau aţi putea lua alte medicamente.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente:
- fenelzină, iproniazid, izocarboxazid, nialamidă, tranilcipromină (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei numite inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei); nu trebuie să luați niciunul dintre aceste medicamente împreună cu Bremisolan. Dacă aţi luat oricare dintre aceste medicamente va trebui să aşteptaţi timp de 14 zile înainte de a începe tratamentul cu Bremisolan. După întreruperea tratamentului cu Bremisolan trebuie să aşteptaţi 14 zile înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente
- moclobemidă (un medicament pentru tratamentul depresiei).
- selegilină, rasagilină (medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson).
- linezolid (un medicament pentru tratamentul infecţiei bacteriene).
- medicamente cu efect serotoninergic, de exemplu, tramadol și medicamente similare (analgezice puternice) și sumatriptan și medicamente similare cu denumiri de substanțe active care se termină în „triptani” (utilizate pentru tratarea migrenei). Administrarea acestor medicamente împreună cu Bremisolan poate crește riscul apariției sindromului serotoninergic (vezi secțiunea Atenționări și precauții).
- litiu (un medicament pentru tratamentul depresiei şi tulburărilor mintale) sau triptofan.
- medicamente cunoscute a determina scăderea concentrațiilor de sodiu.
- rifampicină ((un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei şi altor infecţii).
- carbamazepină, fenitoină (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau altor boli).
- warfarină, dipiridamol, fenprocumon, unele antipsihotice, fenotiazine, antidepresive triciclice, doze scăzute de acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente pentru subțierea sângelui și medicamente utilizate pentru calmarea durerii). Acestea pot crește tendința la sângerare.

Medicamente care cresc riscul crizelor convulsive:
- sumatriptan şi medicamente similar, cu numele substanţei active terminându-se în „triptan”.
- tramadol (un puternic calmant al durerii).
- meflochină (un medicament pentru a preveni şi trata malaria).
- bupropion (un medicament utilizat în tratamentul depresiei şi, de asemenea, pentru a renunţa la fumat).
- fluoxetină, paroxetină şi alte medicamente utilizate pentru a trata depresia numite ISRS/IRSN, triciclice.
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (un medicament pentru a trata depresia).
- chinidină (un medicament utilizat pentru a trata tulburările de ritm al inimii).
- clorpromazină, clorprotixenă, haloperidol (medicamente utilizate pentru a trata tulburările mintale, aparţinând unor grupe numite fenotiazine, tioxantene, butirofenone).

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi deja oricare dintre medicamentele menţionate anterior, deoarece medicul dumneavoastră trebuie să ştie dacă dumneavoastră aveţi deja un risc pentru convulsii.

Dacă vi se efectuează o testare de depistare a drogurilor din probă de urină (screening), faptul că luați Bremisolan poate duce la rezultate pozitive pentru metadonă atunci când se utilizează unele dintre metodele de testare, chiar dacă este posibil ca dumneavoastră să nu luați metadonă. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific.

Bremisolan împreună cu alcool
Nu este recomandată asocierea acestui medicament cu alcool.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Bremisolan nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât în situaţia în care medicul consideră că este absolut necesar acest lucru.

Dacă luaţi medicamente pentru tratamentul depresiei incluzând Bremisolan pe parcursul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să fiţi conştientă că următoarele manifestări pot fi observate la nou-născut: probleme de respiraţie, piele albăstruie, crize convulsive, modificări ale temperaturii corporale, tulburări de alimentare, glicemie scăzută, musculatură rigidă sau moale, reflexe intense, tremor, mişcări neregulate, iritabilitate, letargie, plâns continuu, somnolenţă şi dificultăţi de somn. Luaţi imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă noul-născutul prezintă oricare dintre aceste simptome.

Asiguraţi-vă că moaşa şi/sau medicul dumneavoastră cunosc faptul că luaţi Bremisolan. Atunci când este luat pe durata sarcinii, în mod special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamente cum este Bremisolan pot creşte riscul unei afecţiuni severe la copii, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), determinând copilul să respire rapid şi să aibă o culoare vineţie. Aceste simptome apar în general în primele 24 de ore de la naşterea copilului. În cazul în care copilul prezintă astfel de simptome trebuie să luaţi imediat legătura cu moaşa şi/sau medicul dumneavoastră.

Dacă luați Bremisolan spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Bremisolan, astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea
Este de aşteptat ca să ajungă în laptele matern componentele medicamentului Bremisolan. Bremisolan nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Medicul dumneavoastră va lua decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a opri utilizarea Bremisolan, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copilul dumneavoastră şi beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Bremisolan nu are sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi a folosi utilaje. Cu toate acestea, deoarece au fost raportate reacţii adverse precum ameţeli, este recomandată precauţie în efectuarea acestor activităţi la iniţierea tratamentului cu Bremisolan sau la schimbarea dozelor.

Bremisolan conţine sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

(doar pentru Bremisolan 5mg și 15 mg)
Bremisolan comprimate filmate conțin lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Bremisolan

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată de Bremisolan este de 10 mg vortioxetină, administrată sub forma unei singure doze zilnice la adulţi cu vârsta sub 65 de ani. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră la un maximum de 20 mg vortioxetină pe zi sau scăzută la un minimum de 5 mg vortioxetină pe zi, în funcţie de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Pentru pacienţii vârstnici, cu vârsta de 65 de ani sau peste, doza de iniţiere este de 5 mg vortioxetină o dată pe zi.

Modul de administrare
Luaţi comprimatul cu un pahar de apă.
Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente.

(doar pentru Bremisolan 20 mg)
Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Durata de tratament
Luaţi Bremisolan pentru perioada de timp recomandată de medicul dumneavoastră.

Continuaţi să luaţi Bremisolan chiar dacă durează un timp până să simţiţi o ameliorare a afecțiunii dumneavoastră.

Tratamentul trebuie continuat timp de cel puţin 6 luni după ce vă simţiţi bine din nou.

Dacă luaţi mai mult Bremisolan decât trebuie
Dacă luaţi mai mult Bremisolan decât doza prescrisă, contactaţi imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital de urgenţe. Să aveţi la îndemână cutia sau comprimatele rămase. Faceţi acest lucru chiar dacă nu sunt prezente tulburări. Semnele de supradozaj sunt ameţelile, greaţa, diareea, disconfortul stomacal, mâncărimile la nivelul întregului corp, somnolenţa sau înroșirea trecătoare la nivelul feței.

În urma dozelor de câteva ori mai mari decât doza prescrisă, au fost raportate crize (convulsii) și o afecțiune rară numită sindrom serotoninergic.

Dacă uitaţi să luaţi Bremisolan
Luaţi următoarea doză la momentul obișnuit. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Bremisolan
Nu opriţi utilizarea Bremisolan fără să discutaţi cu medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza înainte de a vă opri efectiv administrarea acestui medicament.

Unii pacienți care opresc administrarea Bremisolan s-au confruntat cu simptome ca amețeală, durere de cap, senzație de furnicături cum ar fi senzația de ace și înțepături sau de electrocutare (în special la nivelul capului), incapacitatea de a dormi, greață sau vărsături, senzație de anxietate, iritabilitate sau agitație, senzație de oboseală sau tremurături. Aceste simptome pot apărea în prima săptămână după oprirea administrării Bremisolan.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În general, reacţiile adverse observate au fost uşoare către moderate şi au apărut în primele două săptămâni de tratament. Reacţiile adverse au fost în mod obişnuit temporare şi nu au condus la întreruperea tratamentului.

Au fost raportate reacţiile adverse enumerate mai jos, cu următoarele frecvenţe.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
greaţă

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- diaree, constipaţie, vărsături
- ameţeli
- mâncărime la nivelul întregului corp
- vise anormale

- transpiraţii abundente
- indigestie

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
- înroșire trecătoare a feței
- transpiraţii nocturne
- vedere încețoșată
- tremurături involuntare (tremor)
- halucinații (vederea, auzul sau simțirea unor lucruri care nu există)

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane
- pupile mărite (midriază), care pot crește riscul de glaucom (vezi pct. 2)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
- valori scăzute ale sodiului în sânge (simptomele pot include amețeală, slăbiciune, confuzie, somnolență sau oboseală semnificativă sau greață sau vărsături; simptomele mai grave sunt leșin, convulsii sau căderi)
- sindrom serotoninergic (vezi pct. 2)
- reacții alergice, care pot fi grave, cauzând umflare la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație sau înghițire și/sau o scădere bruscă a tensiunii arteriale (care vă poate face să resimțiți o senzație de amețeală sau leșin)
- urticarie
- sângerare excesivă sau inexplicabilă (inclusiv vânătăi, sângerări nazale, sângerări gastrointestinale și vaginale)
- erupție trecătoare pe piele
- tuburări de somn (insomnie)
- agitație și agresivitate. Dacă manifestați aceste reacții adverse, contactați-l pe medicul dumneavoastră (vezi pct. 2)
- durere de cap
- concentrație crescută în sânge a unui hormon numit prolactină
- un impuls constant de a face mișcare (acatizie)
- scrâșnitul dinților (bruxism)
- incapacitatea de a deschide gura (trismus/blocarea maxilarului)
- sindromul picioarelor neliniștite (impulsul de a mișca picioarele pentru a opri senzațiile de durere sau ciudate, care apare deseori noaptea)
- scurgere lăptoasă anormală din sâni (galactoree)

Un risc crescut pentru fracturi osoase a fost observat la pacienţii care iau acest tip de medicamente.

Un risc crescut de disfuncție sexuală a fost raportat la utilizarea dozei de 20 mg, iar la unii pacienți această reacție adversă a fost observată la doze scăzute.

Reacţii adverse suplimentare la copii şi adolescenţi
Reacțiile adverse la vortioxetină observate la copii și adolescenți au fost similare cu cele observate la adulți, cu excepția reacțiilor adverse legate de durerea abdominală, care au fost observate mai frecvent decât la adulți și gânduri suicidare, care au fost observate mai frecvent la adolescenți decât la adulți.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bremisolan

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanţa activă este vortioxetină.
vortioxetină Fiecare comprimat filmat conţine vortioxetină 5 mg (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conţine vortioxetină 10 mg (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conţine vortioxetină 15 mg (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).
Fiecare comprimat filmat conţine vortioxetină 20 mg (sub formă de bromhidrat de vortioxetină).

Celelalte componente sunt:
Nucleu: manitol (E421) celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, acid ascorbic, acid citric.

Film: hipromeloză, macrogol 6000, talc
Bremisolan 5 mg comprimate filmate conține: lactoză monohidrat, oxid galben de fer (E172)
Bremisolan 10 mg comprimate filmate conține– oxid roșu de fer (E172)
Bremisolan 15 mg comprimate filmate conține: lactoză monohidrat, oxid galben de fer (E172)
Bremisolan 20 mg comprimate filmate conține: oxid roșu de fer (E172)

Cum arată Bremisolan şi conţinutul ambalajului

Bremisolan 5 mg comprimate filmate: comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare galben închis, cu diametru de aproximativ 5,5 mm.
Bremisolan 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare roz până la portocaliu, cu diametru de aproximativ 7 mm, , marcate cu „Z” în mijlocul unei fețe, cu diametru de aproximativ 7 mm
Bremisolan 15 mg comprimate filmate: comprimate filmate de forma ovală, de culoare galben închis, cu dimensiuni de aproximativ 11,7 × 5,4 mm .
Bremisolan 20 mg comprimate filmate: comprimate filmate de formă ovală, de culoare roz până la portocaliu, marcate cu o linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de aproximativ 12,5 × 6 mm. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Mărimi de ambalaj: 14, 28, 56 şi 98 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, Styria 8502

Austria

Fabricantul
Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B
sector 3
Bucuresti
032266 Romania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Bremisolan
Austria	Bremisolan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten
Polonia	Bremisolan
România	Bremisolan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Germania	Bremisolan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg Filmtabletten
Ungaria	Bremisolan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmtabletta
Slovacia	Bremisolan

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.