

Листовка: Информация за пациента

Brintellix 5 mg филмирани таблетки Вортиоксетин (Vortioxetine)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.8.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Brintellix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Brintellix
3. Как да приемате Brintellix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Brintellix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Brintellix и за какво се използва

Brintellix съдържа активното вещество вортиоксетин. То принадлежи към група лекарства, наречени антидепресанти. Това лекарство Ви е дадено за лечение на Вашата депресия.

Brintellix намалява широка гама от депресивни симптоми, включително тъга, вътрешно напрежение (чувство на тревожност), нарушения на съня (намаляване на съня), намален апетит, трудно концентриране, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими занимания, чувство на забавеност.

Brintellix се използва за лечение на големи депресивни епизоди при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Brintellix

Не приемайте Brintellix

- ако сте алергични към вортиоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате други лекарства за депресия, известни като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата или селективни МАО-А инхибитори. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Brintellix, ако:

- приемате лекарства с така наречения серотонинергичен ефект, такива като:
 - трамадол (силно болкоуспокояващо)
 - суматриптан и подобни лекарства с активно вещество завършващо на „триптан“ (използвани при лечение на мигрена)Приемът на тези лекарства едновременно с Brintellix, може да увеличи риска от серотонинов синдром. Този синдром може да бъде свързан с халюцинации, неволеви потрепвания, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, треска, гадене и диария.
- сте имали припадъци (гърчове)
Вашият лекар ще Ви лекува внимателно, ако имате анамнеза за припадъци или имате нестабилна епилепсия. Припадъците са потенциален риск при лекарствата, използвани за лечение на депресия. Лечението трябва да се прекрати при всеки пациент, получил припадък, или увеличаване на честотата на припадъците.
 - сте имали мания
 - имате склонност към кървене или лесно образуване на синини
 - имате ниско ниво на натрий в кръвта
 - сте на 65 години или по-възрастни
 - имате тежко бъбречно заболяване
 - имате тежко чернодробно заболяване или чернодробно заболяване, наречено цироза

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако имате депресия и/или тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат – обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вероятността да мислите по този начин може да е по-голяма ако:

- и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- сте млад човек.

Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора под 25 години с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че имате депресия или тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Деца и юноши

Brintellix не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради липса на информация за тази възрастова група.

Други лекарства и Brintellix

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, кажете на Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид, транилципромин (лекарства за лечение на депресия, наречени неселективни инхибитори на моноаминооксидазата); ако сте приемали някое от тези лекарства ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете да приемате Brintellix. След спирането на това лекарство трябва да минат 14 дни преди да приемете някое от тези лекарства.
 - моклобемид (лекарство за лечение на депресия)
 - селегилин, разагилин (лекарства за лечение на болестта на Паркинсон)
 - линезолид (лекарство за лечение на бактериални инфекции)
 - литий (лекарство за лечение на депресия и психични разстройства) или триптофа.
 - лекарства, за които се знае, че понижават нивото на натрий
 - рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза и други инфекции)
 - карбамазепин, фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия или други заболявания)
 - варфарин, дипиридамол, фенпрокумон, ниски дози ацетилсалицилова киселина (разреждащи кръвта лекарства)

Лекарства, които увеличават риска от припадъци:

- суматриптан и подобни лекарства с имена на активното вещество, завършващи на „триптани“
 - трамадол (силно болкоуспокояващо)
 - мефлокин (лекарство за профилактика и лечение на малария)
 - бупропион (лекарство за лечение на депресия и също за отказване от тютюнопушене).
 - флуоксетин, пароксетин и други лекарства за лечение на депресия, наричани СИОПС/СНРИ, трициклични антидепресанти
 - жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (лекарство за лечение на депресия)
 - хинидин (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм)
 - хлорпромазин, хлорпротиксен, халоперидол (лекарства за лечение на психични разстройства и принадлежащи към групи, наричани фенотиазини, тиоксантени, бутирофенони).

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от лекарствата изброени по-горе, тъй като Вашият лекар трябва да знае, ако вече сте изложени на риск от припадъци.

Brintellix с алкохол

Както при много други лекарства, приемането на алкохол по време на лечение с това лекарство не се препоръчва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Brintellix не трябва да се приема по време на бременност, освен ако лекарят не прецени, че е абсолютно необходимо.

Ако приемате лекарства за лечение на депресия, включително Brintellix през последните 3 месеца от бременността, необходимо е да знаете, че при Вашето новородено може да се наблюдават следните нежелани реакции: проблеми с дишането, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднено хранене, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, треперене, нервност, раздразнителност,

летаргия, постоянен плач, сънливост и безсъние. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Brintellix. Когато се приемат по време на бременността, особено през последните 3 месеца, лекарствата, подобни на Brintellix, биха могли да увеличат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ПБХН), при което бебето диша учестено и посинява. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушера и/или лекар.

Кърмене

Очаква се, че съставките на Brintellix ще преминат в кърмата. Brintellix не трябва да се използва по време на кърмене. Вашият лекар ще вземе решение дали да спрете кърменето, или да спрете приемането на Brintellix, като вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за Вас.

Фертилитет

При проучвания с животни, някои антидепресанти като вортиоксетин могат да намалят качеството на спермата. Теоретично, това би могло да повлияе върху фертилитета. Вортиоксети не е показал такъв ефект при проучвания с животни; въздействие върху хора, също така още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Brintellix няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това се препоръчва повишено внимание по време на тези дейности, когато се започне лечение с Brintellix или се променя дозата.

3. Как да приемате Brintellix

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Brintellix е 10 mg вортиоксетин еднократно дневно при възрастни под 65 - годишна възраст. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимум до 20 mg вортиоксетин на ден или намалена до минимум 5 mg вортиоксетин на ден, в зависимост от това как реагирате на лечението.

За хора в старческа възраст, на 65 години или по-възрастни, началната доза е 5 mg вортиоксетин веднъж дневно.

Начин на приложение

Вземете една таблетка с чаша вода.

Таблетката може да се приема със или без храна.

Продължителност на лечението

Приемайте Brintellix толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар.

Продължете да приемате Brintellix, дори и да мине известно време преди да почувствате подобрене в състоянието си.

Лечението трябва да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Brintellix

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Brintellix, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Вземете с Вас опаковката и останалите таблетки. Направете това, дори ако нямате признаци на дискомфорт. Признаците на предозиране са замаяност, гадене, диария, стомашен дискомфорт, сърбеж по цялото тяло, сънливост и зачервяване.

Ако сте пропуснали да приемете Brintellix

Приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Brintellix

Не спирайте приема на Brintellix без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло, наблюдаваните нежелани реакции са леки до умерени и се проявяват в рамките на първите две седмици от лечението. Обикновено реакциите са временни и не водят до прекъсване на лечението.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са съобщавани със следните честоти.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- гадене

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- диария, запек, повръщане
- висне на свят
- сърбеж по цялото тяло
- патологични сънища

Не чести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- зачервяване
- нощно потене

Неизвестна: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- ниски нива на натрий в кръвта (симптомите могат да включват усещане на замаяност, слабост, обърканост, сънливост или силна умора, гадене или повръщане; по-сериозни симптоми са примаяване, припадъци или падания)
- серотонинов синдром (виж точка 2)

Наблюдава се повишен риск от счупване на костите при пациенти приемащ този вид лекарства.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Brintellix

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Brintellix

- Активното вещество е вортиоксетин. Всяка фирмирана таблетка съдържа вортиоксетин (като хидробромид).
- Другите съставки са манитол (E421), микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Brintellix и какво съдържа опаковката

Розова филмирана таблетка с форма на бадем 5 x 8,4 mm, гравирани с „TL“ от едната страна и „5“ от другата страна.

Brintellix фирмирани таблетки 5 mg се предлагат в блистери по 14, 28, 98, 56x1, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) и в таблетни контейнери от 100 и 200 таблетки.

Опаковки от 56 x 1, 98 x 1 и 490 филмирани таблетки се предлагат в еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания