

Příbalová informace: informace pro pacienta

Brintellix 20 mg/ml perorální kapky, roztok vortioxetinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Brintellix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brintellix užívat
3. Jak se přípravek Brintellix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brintellix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Brintellix a k čemu se používá

Přípravek Brintellix obsahuje léčivou látku vortioxetin. Brintellix patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antidepresiva.

Brintellix se používá k léčbě depresivních epizod u dospělých.

Brintellix prokázal snížení široké řady příznaků deprese, včetně smutku, vnitřního napětí (úzkostných pocitů), poruch spánku (omezení spánku), snížené chuti k jídlu, obtížné koncentrace, pocitů zbytečnosti, ztráty zájmu o oblíbené činnosti, pocitů zpomalení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brintellix užívat

Neužívejte Brintellix:

- jestliže jste alergický(á) na vortioxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže současně užíváte jiné přípravky na depresi známé jako neselektivní inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory MAO-A. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Brintellix se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- současně užíváte přípravky s takzvaným serotonergním účinkem jako je:
- tramadol a podobné přípravky (silné přípravky proti bolesti).
- sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“ (užívané k léčbě migrény).

Užívání těchto přípravků současně s přípravkem Brintellix může zvýšit riziko serotoninového syndromu. Tento syndrom může být spojen s halucinacemi, mimovolními záškuby,

zrychlenou srdeční činností, vysokým krevním tlakem, horečkou, pocitem na zvracení a průjmem.

- jste měl(a) záchvaty.
Lékař Vás bude léčit opatrně, jestliže jste měl(a) v minulosti záchvaty nebo máte nestabilní záchvatovité onemocnění/epilepsii. Záchvaty jsou potenciálním rizikem při užívání přípravků k léčbě deprese. Léčba musí být u pacienta ukončena, pokud se objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost.
- jste měl(a) mánii.
- máte sklon krvácet nebo si snadno udělat modřinu nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- máte nízkou hladinu sodíku v krvi.
- je Vám 65 let nebo více.
- máte závažné onemocnění ledvin.
- máte závažné onemocnění jater nebo onemocnění jater nazývané cirhóza.
- máte nebo jste dříve měl(a) zvýšený tlak v oku nebo glaukom (zelený zákal). Pokud vás během léčby začnou bolet oči a začnete vidět rozmazaně, obraťte se na svého lékaře.

Při léčbě antidepresivy, včetně vortioxetinu, můžete rovněž pociťovat agresivitu, pohybový neklid, hněv a podrážděnost. Dojde-li u vás k některému z těchto stavů, musíte si promluvit se svým lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými poruchami, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě jestliže:

- se u Vás již v minulosti vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- jestliže jste mladý dospělý.

Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Brintellix se nemá používat u pediatrických pacientů (mladších 18 let), protože nebyla prokázána účinnost. Bezpečnost přípravku Brintellix u dětí a dospívajících ve věku 7 až 17 let je popsána v bodu 4.

Další léčivé přípravky a přípravek Brintellix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin (přípravky k léčbě deprese nazývané neselektivní inhibitory monoaminoxidázy); s přípravkem Brintellix nesmíte užívat žádný z těchto přípravků. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Brintellix. Po ukončení léčby přípravkem Brintellix je nutno vyčkat 14 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.

- moklobemid (přípravek k léčbě deprese).
- selegilin, rasagilin (přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby).
- linezolid (přípravek k léčbě bakteriálních infekcí).
- léčivé přípravky se serotonergním účinkem, např. tramadol a podobné přípravky (silné přípravky proti bolesti) a sumatriptan a podobné přípravky, jejichž názvy účinných látek končí na „triptany“ (používané k léčbě migrény). Užívání těchto přípravků společně s přípravkem Brintellix může zvýšit riziko serotoninového syndromu (viz oddíl Upozornění a opatření).
- lithium (přípravek k léčbě deprese a duševních poruch) nebo tryptofan.
- přípravky známé tím, že mohou způsobit nízkou hladinu sodíku.
- rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí).
- karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie nebo jiných onemocnění).
- warfarin, dipyridamol, fenpropakumon, některá antipsychotika, fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, nízké dávky kyseliny acetylsalicylové a nesteroidní protizánětlivé léky (přípravky užívané k ředění krve a přípravky používané k úlevě od bolesti). Ty mohou zvýšit tendenci ke krvácení.

Přípravky zvyšující riziko záchvatů:

- sumatriptan a podobné přípravky, jejichž název léčivé látky končí na „triptan“.
- tramadol (proti silné bolesti).
- meflochin (přípravek k prevenci a k léčbě malárie).
- bupropion (přípravek k léčbě deprese, užívaný také k odvykání kouření).
- fluoxetin, paroxetin a další přípravky k léčbě deprese nazývané SSRI/SNRI, tricyklická antidepresiva.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (přípravek k léčbě deprese).
- chinidin (přípravek k léčbě poruch srdečního rytmu).
- chlorpromazin, chlorprothixen, haloperidol (přípravky k léčbě duševních poruch, které patří do skupiny nazývané fenothiaziny, thioxanthy, butyrofenony).

Informujte, prosím, svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoli z výše uvedených přípravků, protože Váš lékař potřebuje vědět, jestli u Vás již existuje riziko vzniku záchvatů.

Je-li vám prováděn screeningový test moči na přítomnost návykových látek, užívání přípravku Brintellix může při použití některých testovacích metod vést k falešně pozitivním výsledkům u metadonu, přestože metadon neužíváte. Pokud k této situaci dojde, lze provést řesnějšitest.

Brintellix s alkoholem

Kombinace přípravku Brintellix s alkoholem se nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Brintellix lze v průběhu těhotenství užívat pouze tehdy, pokud lékař rozhodne, že je tato léčba zcela nezbytná.

Pokud jste užívala přípravky k léčbě deprese, včetně přípravku Brintellix, během posledních 3 měsíců těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, neklid, podrážděnost, letargie, neustálý pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte Brintellix. Užívání látek podobných přípravku Brintellix během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit

riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Brintellix koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Brintellix, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Předpokládá se, že se složky přípravku Brintellix budou vylučovat do mateřského mléka. Brintellix se během kojení nemá užívat. Jestliže kojíte, Váš lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodne, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Brintellix.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Brintellix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Protože však byly hlášeny nežádoucí účinky, jako například závratě, doporučuje se při zahájení léčby přípravkem Brintellix nebo při změně jeho dávkování se však během vykonávání těchto činností doporučuje opatrnost.

Přípravek Brintellix obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 85 mg alkoholu (96% ethanol) v jednom ml, což odpovídá 10,1 % obj. Množství v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína. Toto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít žádné postřehnutelné účinky.

3. Jak se přípravek Brintellix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Brintellix je 10 mg vortioxetinu v jedné denní dávce u dospělých mladších 65 let. V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu může lékař tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg vortioxetinu denně nebo snížit na minimální dávku 5 mg vortioxetinu denně.

Pro starší osoby ve věku 65 let a více je úvodní dávka 5 mg vortioxetinu užitá jednou denně.

5 mg odpovídá 5 kapkám.

10 mg odpovídá 10 kapkám.

15 mg odpovídá 15 kapkám.

20 mg odpovídá 20 kapkám.

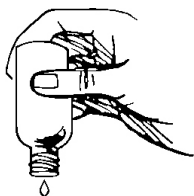
Jak přípravek užívat

Brintellix může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Kapky mohou být smíchány s vodou, džusem nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Brintellix perorální kapky nemají být smíchány s jinými léčivými přípravky.

Otočte lahvičku zcela dnem vzhůru. Pokud se neobjeví žádné kapky, lehce poklepejte na lahvičku, aby začaly kapky kapat.



Délka léčby

Přípravek Brintellix užívejte tak dlouho, jak Vám doporučuje lékař.

Pokračujte v užívání přípravku Brintellix, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brintellix, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) vyšší dávku přípravku Brintellix než jste měl(a) předepsáno, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Lahvičku a zbývající roztok vezměte s sebou. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné známky obtíží. Příznaky předávkování jsou závratě, pocit na zvracení, průjem, bolest břicha, svědění celého těla, ospalost a návaly horka. Při požití dávek několikrát vyšších než je předepsaná dávka byly hlášeny případy záchvatů a vzácná choroba zvaná serotoninový syndrom.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brintellix

Další dávku užíjte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Brintellix

Neukončujte léčbu přípravkem Brintellix, aniž by Vám to řekl Váš lékař.

Váš lékař může rozhodnout o snížení dávky dříve, než definitivně přestanete tento přípravek užívat.

U některých pacientů, kteří přestali užívat přípravek Brintellix, se vyskytly příznaky jako závratě, bolest hlavy, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zejména v hlavě), neschopnost spát, nevolnost nebo zvracení, pocit úzkosti, podrážděnosti nebo rozrušení, pocit únavy nebo třes. Tyto příznaky se mohou objevit během prvního týdne po ukončení užívání přípravku Brintellix.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obecně byly zaznamenány nežádoucí účinky lehké nebo středně těžké a vyskytly se během prvních dvou týdnů léčby. Reakce byly obvykle přechodné a nevedly k ukončení léčby.

Nežádoucí účinky uvedené níže byly hlášeny v následujících četnostech.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- pocit na zvracení

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- průjem, zácpa, zvracení
- závratě
- svědění celého těla
- abnormální sny
- zvýšené pocení
- trávicí potíže

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- návaly horka
- noční pocení
- rozmazané vidění
- mimovolní třes (tremor)

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1000

- rozšířené zornice (mydriáza), což může zvýšit riziko glaukomu (viz bod 2)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- nízké hladiny sodíku v krvi (příznaky mohou zahrnovat závratě, slabost, zmatenost, ospalost nebo pocit velké únavy, nevolnost nebo zvracení; závažnějšími příznaky jsou mdloby, epileptické záchvaty nebo pády)
- serotoninový syndrom (viz bod 2)
- alergické reakce, které mohou být závažné, které způsobují otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo polykáním a/nebo náhlý pokles krevního tlaku (což může způsobit závratě nebo točení hlavy)
- kopřivka
- nadměrné nebo nevysvětlené krvácení (včetně modřin, krvácení z nosu, krvácení z trávicího traktu a krvácení z pochvy)
- vyrážka
- poruchy spánku (nespavost)
- pohybový neklid a agresivita. Vyskytnou-li se u vás tyto nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře (viz bod 2)
- bolest hlavy
- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi
- neustálé nutkání k pohybu (akatzie)
- skřípání zuby (bruxismus)
- neschopnost otevřít ústa (křeč čelistních svalů/trismus)
- syndrom neklidných nohou (nutkání pohybovat nohama, aby se zastavily bolestivé nebo zvláštní pocity, často se vyskytující v noci)
- abnormální mléčný výtok z prsou (galaktorea)

U pacientů užívajících tento typ přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Při dávce 20 mg bylo hlášeno zvýšené riziko sexuální dysfunkce a u některých pacientů byl tento nežádoucí účinek pozorován při nižších dávkách.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky vortioxetinu pozorované u dětí a dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých až na vyšší výskyt stavů souvisejících s bolestí břicha které byly pozorovány častěji než u dospělých a vyšší výskyt sebevražedných myšlenek, které byly pozorovány častěji než u dospívajících než u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Brintellix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření spotřebujte kapky do 8 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Brintellix obsahuje

- Léčivou látkou je vortioxetinum. Jedna kapka roztoku obsahuje vortioxetinum 1 mg (ve formě vortioxetini lactas).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: hydroxypropylbetadex, ethanol 96% (V/V) a čištěná voda.

Jak přípravek Brintellix vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální kapky, roztok.

Čirý, téměř bezbarvý až nažloutlý roztok.

Brintellix perorální kapky, roztok je dostupný ve 20ml jantarově hnědých skleněných lahvičkách opatřených šroubovacím uzávěrem s kapátkem (dětský bezpečnostní uzávěr).

Každá lahvička obsahuje 15 ml přípravku Brintellix perorální kapky, roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.