

Příbalová informace: informace pro pacienta

Brintellix 5 mg potahované tablety 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 serotoninergním 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 snadno si 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

Přípravek Brintellix se nedoporučuje u dětí ve věku 7 až 11 let kvůli nedostatku informací. Brintellix se nemá používat u dospívajících ve věku 12 až 17 let, protože nebyla prokázána účinnost. Bezpečnost přípravku Brintellix u dospívajících ve věku 12 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 tranlycypromin (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, fenpropukumon, nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (přípravky užívané k ředění krve).

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 přesnější test.

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 během vykonávání těchto činností opatrnost.

Přípravek Brintellix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Brintellix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 nebo více je úvodní dávka 5 mg vortioxetinu užitá jednou denně.

Jak přípravek užívat

Tabletu polkněte a zapijte sklenicí vody.
Tabletu můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

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. Krabičku a zbývající tablety 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 (epileptických) záchvatů a vzácý stav zvaný serotoninový syndrom.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brintellix

Další dávku užívejte 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.

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 zaznamenané 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

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- návaly horka
- noční pocení

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
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi

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

Další nežádoucí účinky u dospívajících

Nežádoucí účinky vortioxetinu pozorované u dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých, až na vyšší výskyt stavů souvisejících s bolestí břicha a sebevražedných myšlenek u dospívajících oproti dospělým.

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 blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 potahovaná tableta obsahuje vortioxetinum 5 mg (ve formě vortioxetini hydrobromidum).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Brintellix vypadá a co obsahuje toto balení

Růžová potahovaná tableta (tableta) ve tvaru mandle 5 x 8,4 mm s vyraženým "TL" na jedné straně a "5" na druhé straně.

Brintellix 5 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech se 14, 28, 56x 1, 98, 98x 1, 126 (9x14), 490 (5x (98x1)) tabletami a v kontejneru na tablety obsahující 100 a 200 tablet.

Velikosti balení 56x 1, 98x 1 a 490 potahovaných tablet jsou v jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 09/2021

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>.