Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Brintellix 10 mg plėvele dengtos tabletės

Vortioksetinas (vortioxetinum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net

tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Brintellix ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Brintellix

3. Kaip vartoti Brintellix

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Brintellix

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Brintellix ir kam jis vartojamas

Brintellix sudėtyje yra veikliosios medžiagos vortioksetino. Jis priklauso vaistų, vadinamų antidepresantais,

grupei.

Brintellix vartojamas suaugusiems žmonėms didžiosios depresijos epizodams gydyti.

Nustatyta, kad Brintelix mažina platų spektrą depresijos simptomų, įskaitant liūdesį, vidinę įtampą (nerimo

jutimą), miego sutrikimus (miego sutrumpėjimą), apetito sumažėjimą, negalėjimą susikaupti,

menkavertiškumo jutimą, susidomėjimo mėgstama veikla išnykimą, sulėtėjimo pojūtį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Brintellix

Brintellix vartoti negalima:

- jeigu yra alergija vortioksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje);

- jeigu vartojate kitų vaistų depresijai gydyti, kurie neselektyvieji monoamino oksidazės inhibitoriai ar

selektyvieji MAO-A inhibitoriai. Jeigu abejojate, klauskite gydytojo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Brintellix, jeigu:

- vartojate vaistų, kurie sukelia serotoninerginį poveikį, pavyzdžiui:

- tramadolį (stipriai skausmą malšinantis vaistas);

- sumatriptaną ir panašius vaistus, kurių veikliosios medžiagos pavadinimas baigiasi „triptanas”

(vartojami migrenai gydyti).

Šių vaistų vartojimas kartu su Brintellix gali didinti serotonino sindromo atsiradimo riziką. Šis

sindromas gali būti susijęs su haliucinacijomis, nevalingais trūkčiojimais, širdies plakimo

pagreitėjimu, kraujospūdžio padidėjimu, karščiavimu, pykinimu ir viduriavimu;

77

- esate patyrę priepuolių (traukulių).

Gydytojas gydys atsargiai, jeigu praeityje Jums yra buvę priepuolių arba sergate nestabilių priepuolių

sutrikimu ar epilepsija. Vaistai, kuriais gydoma depresija, gali kelti priepuolių pasireiškimo riziką.

Visiems pacientams, kuriems pasireiškia priepuoliai arba priepuoliai padažnėja, gydymą reikia

nutraukti;

- pasireiškia manija;

- yra greitesnio kraujavimo ar mėlynių atsiradimo tendencijų;

- yra sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje;

- esate 65 metų arba vyresnis;

- sergate sunkia inkstų liga;

- sergate sunkia kepenų liga arba kepenų liga, kuri vadinama ciroze.

Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar

savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek

tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs žmogus.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiesiems

(jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba

vykite į ligoninės priėmimo skyrių. Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams,

kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti,

kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio

pokyčių.

Vaikams ir paaugliams

Brintellix nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi duomenų

apie tokio amžiaus pacientų gydymą nėra.

Kiti vaistai ir Brintellix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų:

- fenelziną, iproniazidą, izokarboksazidą, nialamidetranilciprominą (vaistai depresijai gydyti, kurie

vadinami neselektyviaisiais monoamino oksidazės inhibitoriais); nė vieno iš šių vaistų kartu su

Brintellix vartoti negalima. Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, turite palaukti 14 dienų ir tik tada

pradėti vartoti Brintellix. Nutraukus Brintellix vartojimą, turite palaukti 14 dienų ir tik tada pradėti

vartoti kurį nors iš šių vaistų:

- moklobemidą (vaistas depresijai gydyti);

- selegiliną, razagiliną (vaistai Parkinsono ligai gydyti);

- linezolidą (vaistas bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);

- litį (vaistas depresijai ir psichikos sutrikimams gydyti) ar triptofaną;

- vaistų, kurie mažina natrio kiekį kraujyje;

- rifampiciną (vaistą, kuriuo gydoma tuberkuliozė ir kitokios infekcinės ligos);

- karbamazepiną, fenitoiną (vaistus epilepsijai ir kitokioms ligoms gydyti);

78

- varfariną, dipiridamolį, fenprokumoną, mažas acetilsalicilo rūgšties dozes (kraują skystinančius

vaistus).

Vaistai, kurie didina priepuolių riziką:

- sumatriptanas ir panašūs vaistai, kurių veikliosios medžiagos pavadinimas baigiasi „triptanas”;

- tramadolis (stipriai skausmą malšinantis vaistas);

- meflokvinas (vaistas maliarijos profilaktikai ir gydymui);

- bupropionas (vaistas depresijai gydyti, o taip pat vartojamas norint mesti rūkyti);

- fluoksetinas, paroksetinas ir kiti vaistai depresijai gydyti, vadinami SSRI / SNRI, tricikliais

antidepresantais;

- jonažolės (Hypericum perforatum) preparatai (vaistai depresijai gydyti);

- chinidinas (vaistas širdies plakimo sutrikimams gydyti);

- chlorpromazinas, chlorprotiksenas, haloperidolis (vaistai psichikos sutrikimams gydyti, kurie

priklauso grupėms, vadinamoms fenotiazinais, tioksantenais, butirofenonais).

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš ankščiau išvardytų vaistų, kadangi gydytojas turi žinoti, ar

Jums jau yra traukulių atsiradimo rizika.

Brintellix vartojimas su alkoholiu

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Brintellix vartoti nėštumo metu negalima, išskyrus atvejus, kai gydytojas teigia, kad tai neabejotinai būtina.

Jeigu per paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius vartojate vaistų depresijai gydyti, įskaitant Brintellix, turite

žinoti, kad Jūsų naujagimiui gali pasireikšti šis toliau išvardytas poveikis: kvėpavimo sutrikimai, melsva

odos spalva, priepuoliai, kūno temperatūros pokyčiai, žindymo sunkumai, vėmimas, maža cukraus

koncentracija kraujyje, raumenų sukietėjimas arba suglebimas, ryškūs refleksai, drebulys, drebėjimas,

irzlumas, letargija, nuolatinis verkimas, mieguistumas ir miego sutrikimai. Jeigu Jūsų naujagimiui pasireiškė

kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Būtinai pasakykite savo akušerei ir (arba) gydytojui, kad vartojate Brintellix. Nėštumo pabaigoje, ypač per

paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius vartojami į Brintellix panašūs vaistai gali didinti sunkios naujagimio

būklės, vadinamos ilgalaike naujagimio plautine hipertenzija (INPH), riziką. Dėl to naujagimis gali dažniau

kvėpuoti ir pamėlti. Tokių simptomų dažniausiai atsiranda per pirmąsias 24 valandas naujagimiui gimus.

Jeigu Jūsų naujagimiui pasireiškia toks poveikis, turite nedelsdami kreiptis į akušerę ir (arba) gydytoją.

Žindymo laikotarpis

Tikėtina, kad sudedamųjų Brintellix medžiagų patenka į moters pieną. Brintellix neskirtas vartoti žindymo

laikotarpiu. Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į žindymo naudą vaikui ir gydymo naudą Jums, nuspręs, ar

nutraukti žindymą, ar nutraukti Brintellix vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Brintellix gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, buvo

pranešti nepageidaujami poveikiai tokie kaip galvos svaigimas todėl, užsiimti tokia veikla pradėjus gydymą

Brintellix ar pakeistus vaisto dozę patariama atsargiai.

79

3. Kaip vartoti Brintellix

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Jaunesniems kaip 65 metų žmonėms rekomenduojama Brintellix dozė yra 10 mg vortioksetino vieną kartą

per parą. Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų atsaką į gydymą, dozę gali padidinti iki didžiausios 20 mg

vortioksetino dozės per parą arba sumažinti iki mažiausios 5 mg vortioksetino dozės per parą.

Pradinė dozė 65 metų ir vyresniems pacientams yra 5 mg vortioksetino vieną kartą per parą.

Vartojimo metodas

Išgerkite vieną tabletę užsigerdami stikline vandens.

Tabletę galima išgerti valgant arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Vartokite Brintellix visą gydytojo rekomenduotą laikotarpį.

Ir toliau vartokite Brintellix, net jeigu tam tikrą laikotarpį nejuntate jokio savo būklės pagerėjimo.

Gydymą reikia tęsti ne trumpiau kaip 6 mėnesius po to, kai vėl pradedate gerai jaustis.

Ką daryti pavartojus per didelę Brintellix dozę?

Jeigu išgėrėte didesnę už paskirtąją Brintellix dozę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausios

ligoninės priėmimo skyrių. Kartu pasiimkite talpyklę ir visas likusias tabletes. Tai padaryti reikia ir tuo

atveju, jeigu nejuntate jokių požymių ar diskomforto. Perdozavimo požymiai yra galvos svaigimas,

pykinimas, viduriavimas, diskomfortas pilve, viso kūno niežulys, mieguistumas bei veido ir kaklo

paraudimas.

Gauta pranešimų apie pavartojus kelis kartus didesnes nei skirtoji dozes pasireiškusius traukulius ir retai

pasitaikančią būklę, vadinamą serotonino sindromu.

Pamiršus pavartoti Brintellix

Išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Brintellix

Nenutraukite Brintellix vartojimo pirmiau nepasitarę su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Apskirtai stebėtas šalutinis poveikis buvo nesunkus ar vidutinio sunkumo ir pasireiškė per pirmąsias dvi

gydymo savaites. Reakcijos dažniausiai buvo trumpalaikės ir gydymo dėl jų nutraukti neprireikė.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta, pasireiškė nurodytu dažnumu.

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pykinimas.

80

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas;

- galvos svaigimas;

- viso kūno niežulys;

- nenormalūs sapnai.

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- veido ir kaklo paraudimas;

- prakaitavimas naktimis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje (simptomai gali būti galvos svaigimas, silpnumas, sumišimas,

miegustumas arba didelis nuovargis, pykinimas arba vėmimas; sunkesni simptomai yra alpimas,

priepuoliai arba griuvimas);

- serotonino sindromas (žr. 2 skyrių).

- veido, lūpų, liežuvio ar ryklės tinimas,

- dilgėlinė

Pastebėta, kad tokio tipo vaistų vartojantiems pacientams padidėja kaulų lūžimų rizika.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Brintellix

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Brintellix sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vortioksetinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg vortioksetino

(hidrobromido forma).

- Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė,

karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas, hipromeliozė, makrogolis 400, titano

dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

Brintellix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geltonos spalvos, migdolo formos, 5 x 8,4 mm dydžio plėvele dengta tabletė (tabletė), kurios vienoje pusėje

yra išraižytas užrašas „TL”, o kitoje – „10”.

81

Brintellix 10 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėje, supakuotos po 7, 14, 28,

56, 56x1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) tablečių, ir tablečių talpyklėje, supakuotos po 100 ar 200

tablečių.

56x1, 98x1 ir 490 plėvele dengtų tablečių pakuotėse yra atskirų dozių lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojasir gamintojas

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311(Danija)

lietuva@lundbeck.com

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 340 2828

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S

Tel: + 45 36301311

Deutschland

Lundbeck GmbH

Tel: +49 40 23649 0

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Eesti

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 605 9350

Norge

H. Lundbeck AS

Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 266 91 08

España

Lundbeck España S.A.

Tel: +34 93 494 9620

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

France

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

82

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: + 385 1 6448263

România

Lundbeck Export A/S

Tel: +40 21319 88 26

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 468 9800

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4069 98200

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311(Dānija)

latvia@lundbeck.com

United Kingdom

Lundbeck Limited

Tel: +44 1908 64 9966

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu