

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει vortioxetine hydrobromide ισοδύναμα με 5 mg vortioxetine.

### Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει vortioxetine hydrobromide ισοδύναμα με 10 mg vortioxetine.

### Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει vortioxetine hydrobromide ισοδύναμα με 15 mg vortioxetine.

### Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει vortioxetine hydrobromide ισοδύναμα με 15 mg vortioxetine.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

### Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ροζ, σε σχήμα αμυγδάλου (5 x 8,4 mm), επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «5» στην άλλη.

### Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο, σε σχήμα αμυγδάλου (5 x 8,4 mm), επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «10» στην άλλη.

### Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πορτοκαλί, σε σχήμα αμυγδάλου (5 x 8,4 mm), επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «15» στην άλλη.

### Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κόκκινο, σε σχήμα αμυγδάλου (5 x 8,4 mm), επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «20» στην άλλη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Brintellix ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

Η αρχική και συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών.

Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως και τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως ή να μειωθεί έως και τα 5 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως.

Μετά την αποδρομή των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συνιστάται θεραπεία για τουλάχιστον 6 μήνες προκειμένου να παγιωθεί η ανταπόκριση στα αντικαταθλιπτικά.

### Διακοπή της θεραπείας

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με vortioxetine μπορούν να διακόψουν απότομα τη λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς να χρειαστεί σταδιακή μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.1).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα ως αρχική δόση η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των 5 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως. Συνιστάται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών ηλικίας  $\geq 65$  ετών με δόσεις υψηλότερες από 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως για τις οποίες τα δεδομένα είναι περιορισμένα (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Αναστολείς του κυτοχρώματος P450*

Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης της vortioxetine εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (π.χ. βουπροπιόνη, κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη) (βλ. παράγραφο 4.5).

#### *Επαγωγείς του κυτοχρώματος P450*

Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναπροσαρμογής της δόσης της vortioxetine εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ένας ευρέως φάσματος επαγωγέας του κυτοχρώματος P450 (π.χ., ριφαμικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη) (βλ. παράγραφο 4.5).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Brintellix σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

### Τρόπος χορήγησης

Το Brintellix προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

## 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ταυτόχρονη χρήση με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή εκλεκτικούς αναστολείς της ΜΑΟ-Α (βλ. παράγραφο 4.5).

## 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

## Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό

Το Brintellix δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της vortioxetine δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο 4.2). Σε κλινικές μελέτες σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με άλλα αντικαταθλιπτικά, παρατηρήθηκε πιο συχνά συμπεριφορά σχετιζόμενη με αυτοκτονία (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωματική συμπεριφορά, θυμός) σε σχέση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός παραμένει έως ότου επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας ή και για μεγαλύτερο διάστημα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου επιτευχθεί βελτίωση. Σύμφωνα με τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια της ανάρρωσης.

Είναι γνωστό ότι οι ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων που σχετίζονται με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας και θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετα-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών με αντικαταθλιπτικά σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Η στενή επίβλεψη των ασθενών, ιδιαίτερα όσων διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνοδεύει τη θεραπεία ειδικά κατά την πρώιμη φάση της και μετά από αλλαγές της δόσης. Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να βρίσκονται σε επαγρύπνηση όσον αφορά την εκδήλωση οποιασδήποτε κλινικής επιδείνωσης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων και οποιωνδήποτε ασυνήθιστων αλλαγών στη συμπεριφορά και να αναζητούν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

## Επιληπτικές κρίσεις

Οι επιληπτικές κρίσεις αποτελούν δυνητικό κίνδυνο με τα αντικαταθλιπτικά. Ως εκ τούτου, η έναρξη της θεραπείας με vortioxetine θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς με ασταθή επιληψία (βλ. παράγραφο 4.5). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή αυξάνεται η συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

## Σύνδρομο Σεροτονίνης (SS) ή Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS)

Με τη vortioxetine μπορεί να εμφανιστεί Σύνδρομο Σεροτονίνης (SS) ή Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS), παθήσεις οι οποίες είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή. Ο κίνδυνος εμφάνισης SS ή NMS αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών δραστικών ουσιών (συμπεριλαμβανομένων των τριπτανών), φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβάλλουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της MAO), αντιψυχωσικών και άλλων ανταγωνιστών της ντοπαμίνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εκδήλωση σημείων και συμπτωμάτων SS ή NMS (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5).

Στα συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης περιλαμβάνονται μεταβολές της νοητικής κατάστασης (π.χ., διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα), αυτόνομη αστάθεια (π.χ., ταχυκαρδία, ασταθής πίεση αίματος, υπερθερμία), διαταραχές της νευρομυϊκής λειτουργίας (π.χ., αύξηση αντανακλαστικών, ασυνέργεια) και/ή συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ., ναυτία, έμετος, διάρροια). Σε περίπτωση που συμβούν

τα παραπάνω, η θεραπεία με vortioxetine θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

### Μανία/υπομανία

Η vortioxetine θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό μανίας/υπομανίας και θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εισέρχεται σε φάση μανίας.

### Αιμορραγία

Αιμορραγικές διαταραχές, όπως εκχυμώσεις, πορφύρα και άλλα αιμορραγικά επεισόδια, όπως αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα ή γυναικολογική αιμορραγία έχουν αναφερθεί σπάνια με τη χρήση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI). Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά και/ή φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων [π.χ., άτυπα αντιπηκτικά και φαινοθειαζίνες, τα περισσότερα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA)] (βλ. παράγραφο 4.5) και σε ασθενείς με γνωστές αιμορραγικές διαθέσεις/διαταραχές.

### Υπονατρίαμια

Υπονατρίαμια, πιθανότατα εξαιτίας της απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), έχει αναφερθεί σπάνια με τη χρήση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση (SSRI, SNRI). Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, όπως οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς με κίρρωση του ήπατος ή οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν συγχρόνως φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπονατρίαμια.

Το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με τη vortioxetine θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με συμπτωματική υπονατρίαμια και θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη ιατρική παρέμβαση.

### Ηλικιωμένοι

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Brintellix σε ηλικιωμένους ασθενείς με μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών ηλικίας  $\geq 65$  ετών με δόσεις υψηλότερες από 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

### Νεφρική δυσλειτουργία

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2).

### Ηπατική δυσλειτουργία

Η vortioxetine δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 5.2).

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η vortioxetine μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ, κυρίως μέσω οξείδωσης που καταλύεται από το CYP2D6 και σε μικρότερο βαθμό από τα CYP3A4/5 και CYP2C9 (βλ. παράγραφο 5.2).

## Ενδεχόμενο επίδρασης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη vortioxetine

### *Μη αναστρέψιμοι μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO*

Λόγω του κινδύνου εκδήλωσης συνδρόμου σεροτονίνης, η vortioxetine αντενδείκνυται σε οποιοδήποτε συνδυασμό με μη αναστρέψιμους μη εκλεκτικούς αναστολείς της MAO. Η χορήγηση της vortioxetine δεν θα πρέπει να ξεκινά για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO. Η χορήγηση της vortioxetine θα πρέπει να έχει διακοπεί τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

### *Αναστρέψιμοι εκλεκτικοί αναστολείς της MAO-A (μοκλοβεμίδη)*

Αντενδείκνυται ο συνδυασμός της vortioxetine με αναστρέψιμους και εκλεκτικούς αναστολείς της MAO-A, όπως η μοκλοβεμίδη (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, το φαρμακευτικό προϊόν που προστίθεται θα πρέπει να χορηγείται στην ελάχιστη δυνατή δοσολογία και υπό στενή κλινική παρακολούθηση για εμφάνιση συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO (λινεζολίδη)*

Ο συνδυασμός της vortioxetine με έναν ασθενή αναστρέψιμο και μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO, όπως το αντιβιοτικό λινεζολίδη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, το φαρμακευτικό προϊόν που προστίθεται θα πρέπει να χορηγείται στην ελάχιστη δυνατή δοσολογία και υπό στενή κλινική παρακολούθηση για εμφάνιση συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Μη αναστρέψιμος, εκλεκτικός αναστολέας της MAO-B (σελεργιλίνη, ρασαγιλίνη)*

Παρά το γεγονός ότι ο αναμενόμενος κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης είναι χαμηλότερος με τους εκλεκτικούς αναστολείς της MAO-B από ότι με τους αναστολείς της MAO-A, ο συνδυασμός της vortioxetine με μη αναστρέψιμους αναστολείς της MAO-B, όπως η σελεργιλίνη ή η ρασαγιλίνη, θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης, είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση για εμφάνιση συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα*

Η συγχορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων με σεροτονινεργική δράση (π.χ., τραμαδόλη, σουματριπτάνη και άλλες τριπτάνες) μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Υπερικόν το διάτρητον (St. John's wort)*

Η ταυτόχρονη χρήση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση και φυτικών σκευασμάτων που περιέχουν υπερικόν το διάτρητον (*Hypericum perforatum*) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του Συνδρόμου Σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν τον ουδό εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων*

Τα αντικαταθλιπτικά με σεροτονινεργική δράση μπορεί να μειώσουν τον ουδό εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων. Συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να μειώσουν τον ουδό εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων [(π.χ., αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά, SSRI και SNRI), νευροληπτικά (φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες και βουτυροφαινόνες), μεφλοκίνη, βουπροπιόνη, τραμαδόλη)] (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT)*

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με ταυτόχρονη χορήγηση vortioxetine και ECT και, ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή.

### *Αναστολείς CYP2D6*

Η έκθεση στη vortioxetine αυξήθηκε κατά 2,3 φορές για την περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) κατά την ταυτόχρονη χορήγηση vortioxetine 10 mg/ημέρα με βουπροπιόνη (έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2D6 150 mg δις ημερησίως) για 14 ημέρες σε υγιή άτομα. Η συγχορήγηση οδήγησε σε

υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων όταν η βουπροπιόνη προστέθηκε σε vortioxetine από ότι όταν η vortioxetine προστέθηκε σε βουπροπιόνη. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης της vortioxetine εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (π.χ., βουπροπιόνη, κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη) (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Αναστολείς CYP3A4 και CYP2C9 αναστολείς και CYP2C19*

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση της vortioxetine μετά από 6 ημέρες θεραπείας με κετοκοναζόλη 400 mg/ημέρα (αναστολέας του CYP3A4/5 και της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης) ή μετά από 6 ημέρες θεραπείας με φλουκοναζόλη 200 mg/ημέρα (αναστολέας των CYP2C9, CYP2C19, και CYP3A4/5) σε υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση της AUC της vortioxetine κατά 1,3 και 1,5 φορές, αντίστοιχα. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δεν παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση της εφάπαξ δόσης ομεπραζόλης 40 mg (αναστολέας του CYP2C19) στη φαρμακοκινητική πολλαπλών δόσεων της vortioxetine σε υγιή άτομα.

#### *Αλληλεπιδράσεις σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό του CYP2D6*

Η συγχορήγηση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (όπως η ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, νεφαζοδόνη, κονιβαπτάνη και πολλοί από τους αναστολείς της HIV πρωτεάσης) και αναστολέων του CYP2C9 (όπως η φλουκοναζόλη και η αμιοδαρόνη) με πτωχό μεταβολισμό του CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 5.2) δεν έχει διερευνηθεί ειδικά, αλλά αναμένεται ότι θα οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση στη vortioxetine σε αυτούς τους ασθενείς, σε σύγκριση με την μέτρια επίδραση που περιγράφεται παραπάνω. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης της vortioxetine εάν ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 ή CYP2C9 συγχορηγηθεί σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό του CYP2D6.

#### *Επαγωγείς του κυτοχρώματος P450*

Κατά τη συγχορήγηση μίας εφάπαξ δόσης vortioxetine 20 mg μετά από 10 ημέρες θεραπείας με ριφαμπικίνη 600 mg/ημέρα (ευρέως φάσματος επαγωγέας των ισοενζύμων του CYP) σε υγιή άτομα, παρατηρήθηκε μείωση της AUC της vortioxetine κατά 72%. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναπροσαρμογής της δόσης εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ένας ευρέως φάσματος επαγωγέας του κυτοχρώματος P450 (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη) (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Οινόπνευμα*

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη φαρμακοκινητική της vortioxetine ή της αιθανόλης και, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές εκπτώσεις, της νοητικής λειτουργίας κατά τη συγχορήγηση μιας εφάπαξ δόσης vortioxetine 20 mg ή 40 mg με μια εφάπαξ δόση αιθανόλης (0,6 g/kg) σε υγιή άτομα. Ωστόσο, η κατανάλωση οινοπνεύματος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντικαταθλιπτικά.

#### *Ακετυλοσαλικυλικό οξύ*

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση των πολλαπλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος 150 mg/ημέρα στη φαρμακοκινητική πολλαπλών δόσεων της vortioxetine σε υγιή άτομα.

#### Ενδεχόμενο επίδρασης της vortioxetine σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

##### *Αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα*

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιδράσεις, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, στον INR, την προθρομβίνη ή στις τιμές R-/S-βαρφαρίνης στο πλάσμα μετά από συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων vortioxetine με σταθερές δόσεις βαρφαρίνης σε υγιή άτομα. Επίσης, δεν παρατηρήθηκε σημαντική ανασταλτική επίδραση, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων ή τη φαρμακοκινητική του ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή του σαλικυλικού οξέος κατά τη συγχορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος 150 mg/ημέρα μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων vortioxetine σε υγιή άτομα. Ωστόσο, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν η vortioxetine συνδυάζεται με από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα λόγω του

ενδεχομένως αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας που αποδίδεται σε φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση (βλ. παράγραφο 4.4).

*Υποστρώματα του κυτοχρώματος P450*

*In vitro*, η vortioxetine δεν επέδειξε καμία σημαντική δυνατότητα αναστολής ή επαγωγής των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 (βλ. παράγραφο 5.2).

Μετά από πολλαπλές δόσεις vortioxetine, δεν παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση σε υγιή άτομα στα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, CYP2C19 (ομεπραζόλη, διαζεπάμη), CYP3A4/5 (αιθινυλοιστραδιόλη, μιδαζολάμη), CYP2B6 (βουπροπιόνη), CYP2C9 (τολβουταμίδη, S-βαρφαρίνη), CYP1A2 (καφεΐνη) ή CYP2D6 (δεξτρομεθορφάνη).

Δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική έκπτωση, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, της νοητικής λειτουργίας για τη vortioxetine μετά από συγχρόνηση με μια εφάπαξ δόση διαζεπάμης 10 mg. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιδράσεις, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στα επίπεδα των ορμονών του φύλου μετά από συγχρόνηση της vortioxetine με από του στόματος λαμβανόμενο αντισυλληπτικό (αιθινυλοιστραδιόλη 30 µg/λεβονοργεστρέλη 150 µg).

*Λίθιο, τρυπτοφάνη*

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση κατά τη διάρκεια έκθεσης σε λίθιο σε σταθερή κατάσταση μετά από συγχρόνηση πολλαπλών δόσεων vortioxetine σε υγιή άτομα. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ενίσχυσης των επιδράσεων κατά την χορήγηση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση μαζί με λίθιο ή τρυπτοφάνη, ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση της vortioxetine με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Εγκυμοσύνη

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της vortioxetine σε έγκυες γυναίκες.

Οι μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στο νεογνό μετά από τη χρήση σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων από τη μητέρα στα τελευταία στάδια της κύησης: αναπνευστική δυσχέρεια, κυάνωση, άπνοια, επιληπτικές κρίσεις, διακύμανση της θερμοκρασίας, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, υπογλυκαιμία, υπέρτονια, υποτονία, υπεραντανακλαστικότητα, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται είτε σε επιδράσεις λόγω διακοπής της θεραπείας ή σε υπερβολική σεροτονινεργική δράση. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, τέτοιες επιπλοκές ξεκίνησαν αμέσως ή συντόμως μετά (<24 ώρες) τον τοκετό.

Επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η χρήση SSRI στην κύηση, ιδιαίτερα κατά τα όψιμα στάδια της κύησης, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμμένουσας πνευμονικής υπέρτασης στο νεογνό (PPHN). Παρόλο που δεν έχει μελετηθεί, η συσχέτιση της PPHN με τη θεραπεία με vortioxetine, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί αυτός ο δυνητικός κίνδυνος λαμβάνοντας υπόψη το σχετιζόμενο μηχανισμό δράσης (αύξηση των συγκεντρώσεων της σεροτονίνης).

Το Brintellix θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη είναι σαφώς σημαντικότερα από τον δυνητικό κίνδυνο στο έμβρυο.

### Θηλασμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της vortioxetine/των μεταβολιτών της vortioxetine στο γάλα. Αναμένεται ότι η vortioxetine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3).



Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

#### Γονιμότητα

Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους δεν έδειξαν επίδραση της vortioxetine στη γονιμότητα, στην ποιότητα του σπέρματος ή στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Αναφορές περιπτώσεων σε ανθρώπους με φαρμακευτικά προϊόντα από τη σχετική φαρμακολογική κατηγορία των αντικαταθλιπτικών (SSRI) έχουν δείξει επίδραση στην ποιότητα του σπέρματος που είναι αναστρέψιμη. Μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με vortioxetine ή κατά την αλλαγή της δόσης.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ναυτία.

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ο κατάλογος βασίζεται στις πληροφορίες από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	μη γνωστή *	Υπονατρίαμια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Ανώμαλα όνειρα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	μη γνωστή*	Σύνδρομο Σεροτονίνης
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Έξαψη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία
	Συχνές	Διάρροια, Δυσκοιλιότητα, Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός, συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου κνησμού
	Όχι συχνές	Νυκτερινοί ιδρώτες
	μη γνωστή*	Αγγειοοίδημα, Κνίδωση

\* Βάσει περιστατικών μετά την κυκλοφορία

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### *Ναυτία*

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και εμφανίστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι αντιδράσεις ήταν συνήθως παροδικές και σε γενικές γραμμές δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, παρουσιάστηκαν πιο συχνά στις γυναίκες από ό,τι στους άντρες.

### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Για δόσεις vortioxetine  $\geq 10$  mg άπαξ ημερησίως, το ποσοστό απόσυρσης από τις μελέτες ήταν υψηλότερο σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών.

Για δόσεις vortioxetine 20 mg άπαξ ημερησίως, η συχνότητα εμφάνισης ναυτίας και δυσκοιλιότητας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών (42% και 15%, αντίστοιχα) από ότι στους ασθενείς ηλικίας  $< 65$  ετών (27% και 4%, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Σεξουαλική δυσλειτουργία*

Σε κλινικές μελέτες, η σεξουαλική δυσλειτουργία αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας την Κλίμακα Σεξουαλικής Εμπειρίας Arizona (ASEX). Δόσεις των 5 έως 15 mg δεν επέδειξαν διαφορά σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η δόση vortioxetine των 20 mg σχετίστηκε με αύξηση της σεξουαλικής δυσλειτουργίας (TESD) (βλ. παράγραφο 5.1) .

### *Επίδραση της κατηγορίας*

Επιδημιολογικές μελέτες, που διεξάγονται κυρίως σε ασθενείς ηλικίας 50 ετών και άνω, δείχνουν αυξημένο κίνδυνο οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο φαρμακευτικό προϊόν από τις σχετικές φαρμακολογικές κατηγορίες των αντικαταθλιπτικών (SSRI ή TCA). Ο μηχανισμός στον οποίο οφείλεται αυτός ο κίνδυνος δεν είναι γνωστός, όπως δεν είναι γνωστό κατά πόσο αυτός ο κίνδυνος είναι επίσης σχετικός με την vortioxetine.

## Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Η λήψη vortioxetine στις κλινικές δοκιμές στο δοσολογικό εύρος των 40 mg έως 75 mg έχει προκαλέσει επιδείνωση των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, ζάλη θέσης, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, κνησμός γενικευμένος, υπνηλία και έξαψη.

Η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αφορά κυρίως υπερδοσολογίες της vortioxetine έως 80 mg. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, αναφέρθηκε απουσία συμπτωμάτων ή ήπια συμπτώματα. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν ναυτία και έμετος.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υπερδοσολογίες της vortioxetine άνω των 80 mg. Μετά από δοσολογίες που υπερβαίνουν κατά αρκετές φορές το θεραπευτικό δοσολογικό εύρος, έχουν αναφερθεί συμβάντα επιληπτικών κρίσεων και συνδρόμου σεροτονίνης.

Η διαχείριση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να περιλαμβάνει αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων και σχετική παρακολούθηση. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση σε εξειδικευμένο περιβάλλον.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά; Άλλα αντικαταθλιπτικά, κωδικός ATC: N06AX26

#### Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης της vortioxetine θεωρείται ότι σχετίζεται με την άμεση ρύθμιση της σεροτονινεργικής δραστηριότητας του υποδοχέα και αναστολή του μεταφορέα της σεροτονίνης (5-HT). Μη κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η vortioxetine είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>7</sub>, και 5-HT<sub>1D</sub>, μερικός αγωνιστής του υποδοχέα 5-HT<sub>1B</sub>, αγωνιστής του υποδοχέα 5-HT<sub>1A</sub> και αναστολέας του μεταφορέα της 5-HT, που οδηγεί σε ρύθμιση της νευροδιαβίβασης σε αρκετά συστήματα, συμπεριλαμβανομένων κατά κύριο λόγο των συστημάτων της σεροτονίνης αλλά πιθανότατα επίσης και της νορεπινεφρίνης, της ντοπαμίνης, της ισταμίνης, της ακετυλοχολίνης, του GABA και του γλουταμικού. Αυτή η πολυτροπική δράση θεωρείται ότι ευθύνεται για την ομοιάζουσα με αντικαταθλιπτική και αγχολυτική δράση και τη βελτίωση της νοητικής λειτουργίας, της μάθησης και της μνήμης που παρατηρήθηκε με την vortioxetine σε μελέτες σε ζώα. Ωστόσο, η ακριβής συνεισφορά των επιμέρους στόχων στο παρατηρούμενο φαρμακοδυναμικό προφίλ δεν έχει αποσαφηνιστεί και θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε τα αποτελέσματα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα να μην χρησιμοποιούνται κατά συμπερασμό στον άνθρωπο.

Στον άνθρωπο, έχουν διεξαχθεί δύο μελέτες με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET), στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν συνδέτες μεταφορέων της 5-HT (<sup>11</sup>C-MADAM ή <sup>11</sup>C-DASB) προκειμένου να προσδιοριστεί ποσοτικά το ποσοστό κατάληψης των μεταφορέων της 5-HT στον εγκέφαλο για διάφορα επίπεδα δόσεων. Το μέσο ποσοστό κατάληψης των μεταφορέων της 5-HT στους πυρήνες *raphe* ήταν περίπου 50% στα 5 mg/ημέρα, 65% στα 10 mg/ημέρα και αυξήθηκε πάνω από τα 80% στα 20 mg/ημέρα.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της vortioxetine έχουν μελετηθεί σε ένα κλινικό πρόγραμμα, στο οποίο συμπεριλήφθηκαν περισσότεροι από 6.700 ασθενείς, από τους οποίους περισσότεροι από 3.700 έλαβαν θεραπεία με vortioxetine σε βραχυχρόνιες (διάρκειας ≤12 εβδομάδων) μελέτες για την αντιμετώπιση μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής (MDD). Έχουν διεξαχθεί δώδεκα διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, μελέτες σταθερής δόσης διάρκειας 6/8 εβδομάδων για τη διερεύνηση της βραχυχρόνιας αποτελεσματικότητας της vortioxetine στη MDD σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων). Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine καταδείχθηκε τουλάχιστον σε μια δοσολογική ομάδα στις 9 από τις 12 μελέτες, παρουσιάζοντας διαφορά τουλάχιστον 2 βαθμών σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στη συνολική βαθμολογία της Κλίμακας Αξιολόγησης της Κατάθλιψης των Montgomery και Åsberg (MADRS) ή της Κλίμακας Αξιολόγησης της Κατάθλιψης του Hamilton 24 στοιχείων (HAM-D<sub>24</sub>). Αυτό αποδείχθηκε ότι έχει κλινική συσχέτιση όπως αποδείχθηκε από τα ποσοστά των ανταποκρινόμενων ασθενών και των ασθενών με υποτροπή, καθώς και από τη βελτίωση της βαθμολογίας στην Κλίμακα Σφαιρικής Κλινικής Εντύπωσης – Γενική Βελτίωση (CGI-I). Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine αυξήθηκε με αύξηση της δόσης.

Η επίδραση στις μεμονωμένες μελέτες υποστηρίχθηκε από την μετα-ανάλυση (MMRM) της μέσης μεταβολής από την αρχική τιμή στην συνολική βαθμολογία MADRS κατά την Εβδομάδα 6/8 στις βραχυπρόθεσμες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ενήλικες. Στην μετα-ανάλυση, η συνολική μέση διαφορά με το εικονικό φάρμακο σε όλες τις δοκιμές ήταν στατιστικά σημαντική: -2.3 μονάδες (p = 0,007), -3,6 μονάδες (p <0.001), και -4.6 μονάδες (p <0.001) για τις ημερήσιες δόσεις των 5, 10, και 20 mg / ημέρα αντίστοιχα. Η δόση των 15 mg / ημέρα δεν διαχωρίζεται από το εικονικό φάρμακο στην μετα-ανάλυση, αλλά η μέση διαφορά με το εικονικό φάρμακο ήταν -2.6 μονάδες. Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine υποστηρίζεται από την συγκεντρωτική ανάλυση ανταπόκρισης,

στην οποία η αναλογία των ανταποκρινόμενων κυμαίνονταν από 46% έως 49% για τη vortioxetine έναντι του 34% για το εικονικό φάρμακο ( $p < 0,01$ , ανάλυση NRI).

Επιπλέον, η vortioxetine, στο δοσολογικό εύρος των 5-20 mg/ημέρα, επέδειξε αποτελεσματικότητα στο ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων (όπως αξιολογούνται βάσει της βελτίωσης σε όλες τις βαθμολογίες MADRS μονού στοιχείου).

Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine 10 ή 20 mg / ημέρα αποδείχθηκε περαιτέρω σε μια 12-εβδομάδων, διπλή-τυφλή μεταβαλλόμενη δόσης, συγκριτική μελέτη με την αγομελατίνη 25 ή 50 mg / ημέρα σε ασθενείς με MDD. Η vortioxetine ήταν στατιστικά σημαντικά καλύτερη από την αγομελατίνη, όπως μετρήθηκε με βελτίωση στη συνολική βαθμολογία MADRS και υποστηρίχθηκε από την κλινική σημασία, που φάνηκε από τα ποσοστά όσων ανταποκρίθηκαν και παρέμειναν και από την βελτίωση της CGI-I.

#### *Διατήρηση*

Η διατήρηση της αντικαταθλιπτικής αποτελεσματικότητας καταδείχθηκε σε μία μελέτη πρόληψης της υποτροπής. Ασθενείς που βρίσκονταν σε ύφεση έπειτα από μία αρχική ανοικτή περίοδο θεραπείας με vortioxetine διάρκειας 12 εβδομάδων, τυχαιοποιήθηκαν σε vortioxetine 5 ή 10 mg/ημέρα ή εικονικό φάρμακο και παρακολούθηθηκαν ως προς τις υποτροπές κατά τη διάρκεια μίας διπλής τυφλής περιόδου διάρκειας τουλάχιστον 24 εβδομάδων (24 έως 64 εβδομάδες). Η vortioxetine ήταν ανώτερη ( $p=0,004$ ) του εικονικού φαρμάκου ως προς το κύριο μέτρο έκβασης, που ήταν το χρονικό διάστημα έως την υποτροπή της MDD, με σχετικό κίνδυνο 2,0, δηλαδή ο κίνδυνος υποτροπής ήταν δύο φορές υψηλότερος στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε σχέση με την ομάδα της vortioxetine.

#### *Ηλικιωμένοι*

Στη διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη σταθερής δόσης, διάρκειας 8 εβδομάδων, σε ηλικιωμένους ασθενείς με κατάθλιψη (ηλικίας  $\geq 65$  ετών,  $n=452$ , 156 από αυτούς ήταν σε vortioxetine), η vortioxetine 5 mg/ημέρα ήταν ανώτερη του εικονικού φαρμάκου όπως μετρήθηκε από τη βελτίωση στις συνολικές βαθμολογίες των MADRS και HAM-D<sub>24</sub>. Η επίδραση που παρατηρήθηκε με την vortioxetine ήταν 4,7 βαθμοί διαφορά με το εικονικό φάρμακο στη συνολική βαθμολογία MADRS την Εβδομάδα 8 (ανάλυση MMRM).

#### *Ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη ή με κατάθλιψη και υψηλά επίπεδα συμπτωμάτων άγχους*

Σε ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη (αρχική συνολική βαθμολογία MADRS  $\geq 30$ ) και σε ασθενείς με κατάθλιψη και υψηλά επίπεδα συμπτωμάτων άγχους (αρχική συνολική βαθμολογία HAM-A  $\geq 20$ ) η vortioxetine επίσης επέδειξε αποτελεσματικότητα στις βραχυχρόνιες μελέτες σε ενήλικες (η συνολική μέση διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου στην συνολική βαθμολογία MADRS κατά την εβδομάδα 6/8 κυμαίνονταν από 2,8 έως 7,3 βαθμούς και από 3,6 έως 7,3 βαθμούς αντίστοιχα, (ανάλυση MMRM)). Στην αποκλειστική μελέτη σε ηλικιωμένους η vortioxetine ήταν επίσης αποτελεσματική σε αυτούς τους ασθενείς.

Η διατήρηση της αντικαταθλιπτικής αποτελεσματικότητας καταδείχθηκε επίσης σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών στη μακροχρόνια μελέτη πρόληψης της υποτροπής.

#### *Ανοχή και ασφάλεια*

Η ασφάλεια και η ανοχή της vortioxetine έχουν τεκμηριωθεί σε βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες μελέτες στο δοσολογικό εύρος από 5 έως 20 mg/ημέρα. Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παράγραφο 4.8.

Η vortioxetine δεν αύξησε την επίπτωση της αϋπνίας ή της υπνηλίας σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Σε βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, αξιολογήθηκαν συστηματικά τα συμπτώματα που οφείλονται σε διακοπή της θεραπείας μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας με vortioxetine. Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική διαφορά με το εικονικό φάρμακο ως προς τη συχνότητα εμφάνισης ή τη φύση των συμπτωμάτων που οφείλονται σε

διακοπή της θεραπείας μετά από βραχυχρόνια (διάρκειας 6-12 εβδομάδων) ή μακροχρόνια (διάρκειας 24-64 εβδομάδων) θεραπεία με vortioxetine.

Η συχνότητα εμφάνισης σχετιζόμενων με τη σεξουαλική λειτουργικότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς ήταν χαμηλή και παρόμοια με το εικονικό φάρμακο στις βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες κλινικές μελέτες με τη vortioxetine. Σε μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η Κλίμακα Σεξουαλικής Εμπειρίας Arizona (ASEX), η συχνότητα εμφάνισης οφειλόμενης στη θεραπεία σεξουαλικής δυσλειτουργίας (TESD) και η συνολική βαθμολογία ASEX δεν έδειξαν κλινικά σημαντική διαφορά σε σχέση με το εικονικό φάρμακο όσον αφορά τα συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας στις δόσεις των 5 έως 15 mg/ημέρα της vortioxetine. Για τη δόση των 20 mg/ημέρα, παρατηρήθηκε αύξηση στη TESSD σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (διαφορά επίπτωσης 14,2%, 95%CI [1,4, 27,0]).

Η vortioxetine δεν είχε καμία επίδραση στο σωματικό βάρος, στον καρδιακό ρυθμό ή στην αρτηριακή πίεση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες κλινικές μελέτες.

Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στις αξιολογήσεις που αφορούν την ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Η vortioxetine δεν έχει επιδείξει κλινικά σημαντική επίδραση σε παραμέτρους του ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων QT, QTc, PR και QRS, σε ασθενείς με MDD. Σε μία διεξοδική μελέτη του διαστήματος QTc σε υγιή άτομα σε δόσεις έως 40 mg ημερησίως δεν παρατηρήθηκε δυναμικό παράτασης του διαστήματος QTc.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη vortioxetine σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη vortioxetine σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 7 έως 18 ετών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η vortioxetine απορροφάται αργά αλλά καλά ύστερα από χορήγηση από του στόματος και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 7 έως 11 ώρες. Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων 5, 10, ή 20 mg/ημέρα, παρατηρήθηκαν μέσες τιμές  $C_{max}$  από 9 έως 33 ng/mL. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 75%. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση της τροφής στη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 4.2).

### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής ( $V_{ss}$ ) είναι 2.600 L, γεγονός που δείχνει εκτεταμένη εξωαγγειακή κατανομή. Η vortioxetine είναι συνδεδεμένη σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (98 έως 99%) και η σύνδεση φαίνεται να είναι ανεξάρτητη από τις συγκεντρώσεις της vortioxetine στο πλάσμα.

### Βιομετασχηματισμός

Η vortioxetine μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ κυρίως μέσω οξείδωσης που καταλύεται από τα CYP2D6 και σε μικρότερο βαθμό από τα CYP3A4/5 και CYP2C9 και επακόλουθης σύζευξης με γλυκουρονικό οξύ.

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης των φαρμάκων δεν παρατηρήθηκε ανασταλτική ή επαγωγική επίδραση της vortioxetine στα ισοένζυμα του κυτοχρώματος CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, ή CYP3A4/5 (βλέπε παράγραφο 4.5). Η vortioxetine είναι πτωχό υπόστρωμα και αναστολέας της P-grp.

Ο κύριος μεταβολίτης της vortioxetine είναι φαρμακολογικά ανενεργός.

#### Αποβολή

Η μέση ημιζωή αποβολής και η από του στόματος κάθαρση είναι 66 ώρες και 33 L/h, αντίστοιχα. Περίπου τα 2/3 των ανενεργών μεταβολιτών της vortioxetine αποβάλλονται στα ούρα και περίπου το 1/3 στα κόπρανα. Μόνο αμελητέες ποσότητες της vortioxetine αποβάλλονται στα κόπρανα. Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από περίπου 2 εβδομάδες.

#### Γραμμικότητα / μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική είναι γραμμική και εξαρτώμενη από το χρόνο στο εύρος δόσης που μελετήθηκε (2,5 έως 60 mg/ημέρα).

Σύμφωνα με το χρόνο ημιζωής, ο δείκτης συσσώρευσης είναι 5 έως 6 βάσει της  $AUC_{0-24h}$  μετά από πολλαπλές δόσεις από 5 έως 20 mg/ημέρα.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι*

Σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας  $\geq 65$  ετών,  $n=20$ ), η έκθεση στη vortioxetine αυξήθηκε έως 27% ( $C_{max}$  και AUC) σε σύγκριση με νεαρά υγιή άτομα της ομάδας ελέγχου (ηλικίας  $\leq 45$  ετών) μετά από πολλαπλές δόσεις 10 mg/ημέρα. Ως η αρχική δόση σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των 5 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2). Ωστόσο, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε ηλικιωμένους ασθενείς σε δόσεις υψηλότερες από 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Έπειτα από εφάπαξ δόση vortioxetine 10 mg, η νεφρική δυσλειτουργία, όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση του τύπου Cockcroft-Gault (μέτρια, ήπια ή σοβαρή,  $n=8$  ανά ομάδα), προκάλεσε μέτριες αυξήσεις της έκθεσης (έως 30%), σε σύγκριση με αντίστοιχες ομάδες από υγιή άτομα. Σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου, μόνο μία μικρή ποσότητα της δόσης της vortioxetine χάθηκε κατά την αιμοδιύλιση (οι AUC και  $C_{max}$  ήταν κατά 13% και 27% χαμηλότερες αντίστοιχα,  $n=8$ ) μετά από εφάπαξ δόση 10 mg vortioxetine. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Μετά από εφάπαξ δόση 10 mg vortioxetine, δεν παρατηρήθηκε επίδραση της ήπιας ή μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας (Κριτήρια Child-Pugh A ή B,  $n=8$  ανά ομάδα) στη φαρμακοκινητική της vortioxetine (οι μεταβολές της AUC ήταν μικρότερες από 10%). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2). Η vortioxetine δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

##### *CYP2D6 γονότυπος*

Η συγκέντρωση της vortioxetine στο πλάσμα ήταν περίπου δύο φορές υψηλότερη σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό όσον αφορά το CYP2D6 έναντι εκείνης των ασθενών με εκτενή μεταβολισμό. Η συγχρόνηση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4/2C9, με πτωχούς μεταβολίτες του CYP2D6 μπορεί πιθανότατα να προκαλέσει υψηλότερη έκθεση (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε αυτούς με πολύ γρήγορο μεταβολισμό όσον αφορά το CYP2D6 η συγκέντρωση στο πλάσμα της vortioxetine 10 mg / ημέρα ήταν μεταξύ εκείνων που λαμβάνονται σε εκτεταμένο μεταβολισμό σε 5 mg / ημέρα και 10 mg / ημέρα.

Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2).

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η χορήγηση της vortioxetine στις μελέτες γενικής τοξικότητας σε ποντικούς, αρουραίους και σκύλους συσχετίστηκε κυρίως με σχετιζόμενα με το ΚΝΣ κλινικά σημεία. Αυτά συμπεριελάμβαναν σιελόρροια (αρουραίοι και σκύλοι), διαστολή της κόρης του οφθαλμού (σκύλοι) και δύο επεισόδια σπασμών σε σκύλους στο γενικό πρόγραμμα μελετών τοξικότητας. Καθιερώθηκε επίπεδο περιεκτικότητας χωρίς επίπτωση εμφάνισης σπασμών με αντίστοιχο περιθώριο ασφαλείας των 5 mg/ημέρα λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg/ημέρα. Η τοξικότητα σε όργανα-στόχους περιορίστηκε στους νεφρούς (αρουραίοι) και στο ήπαρ (ποντικοί και αρουραίοι). Οι μεταβολές στους νεφρούς στους αρουραίους (σπειραματονεφρίτιδα, απόφραξη νεφρικών σωληναρίων, κρυσταλλικό υλικό στα νεφρικά σωληνάκια) και στο ήπαρ στους ποντικούς και στους αρουραίους (ηπατοκυτταρική υπερτροφία, ηπατοκυτταρική νέκρωση, υπερπλασία χοληφόρων πόρων, κρυσταλλικό υλικό στους χοληφόρους πόρους) παρατηρήθηκαν σε εκθέσεις πάνω από 10 φορές (ποντικούς) και 2 φορές (αρουραίους) υψηλότερες από την έκθεση στον άνθρωπο στη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg/ημέρα. Τα ευρήματα αυτά αποδόθηκαν κυρίως στην ειδική για τα τροφικά σχετιζόμενη με η vortioxetine απόφραξη των νεφρικών σωληναρίων και των χοληφόρων πόρων από κρυσταλλικό υλικό, αντίστοιχα, και θεωρήθηκαν χαμηλού κινδύνου για τον άνθρωπο.

Η vortioxetine δεν ήταν γονοτοξική μετά από μία τυπική σειρά δοκιμασιών *in vitro* και *in vivo*.

Με βάση τα αποτελέσματα από συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας 2 ετών σε ποντικούς ή αρουραίους, η vortioxetine δεν θεωρείται ότι ενέχει κίνδυνο καρκινογένεσης για τον άνθρωπο.

Η vortioxetine δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα, στην αναπαραγωγική ικανότητα, στα αναπαραγωγικά όργανα ή στη μορφολογία και την κινητικότητα του σπέρματος στους αρουραίους. Η vortioxetine δεν είχε τερατογόνο δράση σε αρουραίους ή κουνέλια αλλά αναπαραγωγική τοξικότητα ως προς τις επιδράσεις στο σωματικό βάρος του εμβρύου και την καθυστέρηση της οστεοποίησης παρατηρήθηκε στους αρουραίους σε εκθέσεις πάνω από 10 φορές υψηλότερες από την έκθεση στον άνθρωπο στη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg/ημέρα. Παρόμοιες επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε κουνέλια σε υποθεραπευτική έκθεση.

Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική μελέτη σε αρουραίους, η vortioxetine σχετίστηκε με αυξημένη θνησιμότητα των νεογνών, μειωμένη πρόσληψη σωματικού βάρους και καθυστερημένη ανάπτυξη των νεογνών σε δόσεις που δεν οδήγησαν σε τοξικότητα για τη μητέρα και με σχετικές εκθέσεις παρόμοιες με αυτές που επιτυγχάνονται στον άνθρωπο μετά από χορήγηση vortioxetine 20 mg/ημέρα (βλ. παράγραφο 4.6).

Το υλικό που σχετίζεται με τη vortioxetine κατανεμήθηκε στο μητρικό γάλα θηλαζόντων αρουραίων (βλ. παράγραφο 4.6).

Σε μελέτες τοξικότητας σε εφήβους αρουραίους, όλα τα ευρήματα που σχετίζονται με τη θεραπεία με vortioxetine ήταν σε συμφωνία με αυτά που διαπιστώθηκαν σε ενήλικα ζώα.

Μελέτες αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου έχουν δείξει ότι η vortioxetine έχει το δυναμικό να είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική για το περιβάλλον (κίνδυνος για τα ψάρια). Ωστόσο, όταν λαμβάνεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη χρήση από τους ασθενείς, η vortioxetine θεωρείται ότι εγείρει αμελητέο κίνδυνο για το υδάτινο και χερσαίο περιβάλλον (βλέπε παράγραφο 6.6).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

#### Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία *Πυρήνας του δισκίου*

Μανιτόλη  
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική  
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη  
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α)  
Στεατικό μαγνήσιο

#### *Επικάλυψη του δισκίου*

Υπρομελλόζη  
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400  
Τιτανίου διοξείδιο (E171)  
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

#### Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία *Πυρήνας του δισκίου*

Μανιτόλη  
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική  
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη  
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α)  
Στεατικό μαγνήσιο

#### *Επικάλυψη του δισκίου*

Υπρομελλόζη  
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400  
Τιτανίου διοξείδιο (E171)  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

#### Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία *Πυρήνας του δισκίου*

Μανιτόλη  
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική  
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη  
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α)  
Στεατικό μαγνήσιο

#### *Επικάλυψη του δισκίου*

Υπρομελλόζη  
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400  
Τιτανίου διοξείδιο (E171)  
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

#### Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία *Πυρήνας του δισκίου*

Μανιτόλη  
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική  
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη



Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α)  
Στεατικό μαγνήσιο

*Επικάλυψη του δισκίου*

Υπρομελλόζη  
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400  
Τιτανίου διοξείδιο (E171)  
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό..

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλη: Διαφανής blister PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 14, 28 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάτρητες συσκευασίες blister μονάδας δόσης: PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 56 x 1 και 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 126 (9x14) και 490 (5 x (98x1)) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Περιέκτης δισκίων πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Συσκευασίες των 100 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλη: Διαφανής blister PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 7, 14, 28, 56 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάτρητες συσκευασίες blister μονάδας δόσης: PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 56 x 1 και 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 126 (9x14) και 490 (5 x (98x1)) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Περιέκτης δισκίων πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Συσκευασίες των 100 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλη: Διαφανής blister PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 14, 28, 56 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάτρητες συσκευασίες blister μονάδας δόσης: PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 56 x 1 και 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 490 (5 x (98x1)) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Περιέκτης δισκίων πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Συσκευασίες των 100 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κυψέλη: Διαφανής blister PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 14, 28, 56 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάρτητες συσκευασίες blister μονάδας δόσης: PVC/PVdC/αλουμινίου.

Συσκευασίες των 56 x 1 και 98 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Πολυσυσκευασία που περιέχει 126 (9x14) και 490 (5 x (98x1)) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Περιέκτης δισκίων πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Συσκευασίες των 100 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3). Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Δανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/13/891/001-007

EU/1/13/891/037-038

Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/13/891/008-017

EU/1/13/891/039

Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/13/891/018-026

Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/13/891/027-035

EU/1/13/891/040

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Brintellix 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει vortioxetine (D,L)-lactate ισοδύναμα με 20 mg vortioxetine.

Κάθε σταγόνα περιέχει vortioxetine (D,L)-lactate ισοδύναμα με 1 mg vortioxetine.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Κάθε σταγόνα περιέχει 4,25 mg αιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές, σχεδόν άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Brintellix ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η αρχική και συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών.

Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως και τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως ή να μειωθεί έως και τα 5 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως.

Τα 5 mg αντιστοιχούν σε 5 σταγόνες.

Τα 10 mg αντιστοιχούν σε 10 σταγόνες.

Τα 15 mg αντιστοιχούν σε 15 σταγόνες.

Τα 20 mg αντιστοιχούν σε 20 σταγόνες.

Μετά την αποδρομή των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συνιστάται θεραπεία για τουλάχιστον 6 μήνες προκειμένου να παγιωθεί η ανταπόκριση στα αντικαταθλιπτικά.

#### Διακοπή της θεραπείας

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με vortioxetine μπορούν να διακόψουν απότομα τη λήψη του φαρμάκου αυτού χωρίς να χρειαστεί σταδιακή μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Ειδικοί πληθυσμοί

### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα ως αρχική δόση η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των 5 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως. Συνιστάται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών ηλικίας  $\geq 65$  ετών με δόσεις υψηλότερες από 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως για τις οποίες τα δεδομένα είναι περιορισμένα (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Αναστολείς του κυτοχρώματος P450*

Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης της vortioxetine εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (π.χ. βουπροπιόνη, κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη) (βλ. παράγραφο 4.5).

### *Επαγωγείς του κυτοχρώματος P450*

Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναπροσαρμογής της δόσης της vortioxetine εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ένας ευρέως φάσματος επαγωγέας του κυτοχρώματος P450 (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη) (βλ. παράγραφο 4.5).

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Brintellix σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

## Τρόπος χορήγησης

Το Brintellix προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Οι πόσιμες σταγόνες μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Οι σταγόνες μπορούν να αναμιχθούν με νερό, χυμό ή άλλα μη-οινοπνευματώδη ποτά.

Πρέπει να γυρίσετε τη φιάλη τελείως ανάποδα. Αν δεν βγαίνουν σταγόνες, μπορείτε να χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη για να ξεκινήσει η ροή



## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ταυτόχρονη χρήση με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή εκλεκτικούς αναστολείς της ΜΑΟ-Α (βλ. παράγραφο 4.5).

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό

Το Brintellix δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της vortioxetine δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο 4.2). Σε κλινικές μελέτες σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με άλλα αντικαταθλιπτικά, παρατηρήθηκε πιο συχνά συμπεριφορά σχετιζόμενη με αυτοκτονία (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωματική συμπεριφορά, θυμός) σε σχέση με τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός παραμένει έως ότου επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας ή και για μεγαλύτερο διάστημα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου επιτευχθεί βελτίωση. Σύμφωνα με τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια της ανάρρωσης.

Είναι γνωστό ότι οι ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων που σχετίζονται με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας και θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετα-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών με αντικαταθλιπτικά σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Η στενή επίβλεψη των ασθενών, ιδιαίτερα όσων διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνοδεύει τη θεραπεία ειδικά κατά την πρώιμη φάση της και μετά από αλλαγές της δόσης. Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να βρίσκονται σε επαγρύπνηση όσον αφορά την εκδήλωση οποιασδήποτε κλινικής επιδείνωσης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων και οποιωνδήποτε ασυνήθιστων αλλαγών στη συμπεριφορά και να αναζητούν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

## Επιληπτικές κρίσεις

Οι επιληπτικές κρίσεις αποτελούν δυνητικό κίνδυνο με τα αντικαταθλιπτικά. Ως εκ τούτου, η έναρξη της θεραπείας με vortioxetine θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς με ασταθή επιληψία (βλ. παράγραφο 4.5). Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή αυξάνεται η συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

## Σύνδρομο Σεροτονίνης (SS) ή Κακότηες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS)

Με τη vortioxetine μπορεί να εμφανιστεί Σύνδρομο Σεροτονίνης (SS) ή Κακότηες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS), παθήσεις οι οποίες είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή. Ο κίνδυνος εμφάνισης SS ή NMS αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών δραστικών ουσιών (συμπεριλαμβανομένων των τριπτανών), φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβάλλουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της MAO), αντιψυχωσικών και άλλων ανταγωνιστών της ντοπαμίνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εκδήλωση σημείων και συμπτωμάτων SS ή NMS (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5).

Στα συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης περιλαμβάνονται μεταβολές της νοητικής κατάστασης (π.χ., διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), αυτόνομη αστάθεια (π.χ., ταχυκαρδία, ασταθής πίεση αίματος, υπερθερμία), διαταραχές της νευρομυϊκής λειτουργίας (π.χ., αύξηση αντανακλαστικών, ασυνέργεια) και/ή συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ., ναυτία, έμετος, διάρροια). Σε περίπτωση που συμβούν τα παραπάνω, η θεραπεία με vortioxetine θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

## Μανία/υπομανία

Η vortioxetine θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό μανίας/υπομανίας και θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εισέρχεται σε φάση μανίας.

## Αιμορραγία

Αιμορραγικές διαταραχές, όπως εκχυμώσεις, πορφύρα και άλλα αιμορραγικά επεισόδια, όπως αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα ή γυναικολογική αιμορραγία έχουν αναφερθεί σπάνια με τη χρήση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI). Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά και/ή φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων [π.χ., άτυπα αντιψυχωσικά και φαινοθειαζίνες, τα περισσότερα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA)] (βλ. παράγραφο 4.5) και σε ασθενείς με γνωστές αιμορραγικές διαθέσεις/διαταραχές.

## Υπονατρίαμια

Υπονατρίαμια, πιθανότατα εξαιτίας της απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), έχει αναφερθεί σπάνια με τη χρήση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση (SSRI, SNRI). Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, όπως οι ηλικιωμένοι, οι ασθενείς με κίρρωση του ήπατος ή οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν συγχρόνως φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπονατρίαμια.

Το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με τη vortioxetine θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με συμπτωματική υπονατρίαμια και θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη ιατρική παρέμβαση.

## Ηλικιωμένοι

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Brintellix σε ηλικιωμένους ασθενείς με μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση ασθενών ηλικίας  $\geq 65$  ετών με δόσεις υψηλότερες από 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

## Νεφρική δυσλειτουργία

Διατίθενται περιορισμένα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή (βλ. παράγραφο 5.2).

## Ηπατική δυσλειτουργία

Η vortioxetine δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 5.2).

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η vortioxetine μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ, κυρίως μέσω οξείδωσης καταλύεται από τα CYP2D6 και σε μικρότερο βαθμό από τα CYP3A4/5 και CYP2C9 (βλ. παράγραφο 5.2).

### Ενδεχόμενο επίδρασης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη vortioxetine

#### *Μη αναστρέψιμοι μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO*

Λόγω του κινδύνου εκδήλωσης Συνδρόμου Σεροτονίνης, η vortioxetine αντενδείκνυται σε οποιοδήποτε συνδυασμό με μη αναστρέψιμους μη εκλεκτικούς αναστολείς της MAO. Η χορήγηση της vortioxetine δεν θα πρέπει να ξεκινά για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO. Η χορήγηση της vortioxetine θα πρέπει να έχει διακοπεί τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

#### *Αναστρέψιμοι εκλεκτικοί αναστολείς της MAO-A (μοκλοβεμίδη)*

Αντενδείκνυται ο συνδυασμός της vortioxetine με αναστρέψιμους και εκλεκτικούς αναστολείς της MAO-A, όπως η μοκλοβεμίδη (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, το φαρμακευτικό προϊόν που προστίθεται θα πρέπει να χορηγείται στην ελάχιστη δυνατή δοσολογία και υπό στενή κλινική παρακολούθηση για εμφάνιση Συνδρόμου Σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO (λινεζολίδη)*

Ο συνδυασμός της vortioxetine με έναν ασθενή αναστρέψιμο και μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO, όπως το αντιβιοτικό λινεζολίδη, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, το φαρμακευτικό προϊόν που προστίθεται θα πρέπει να χορηγείται στην ελάχιστη δυνατή δοσολογία και υπό στενή κλινική παρακολούθηση για εμφάνιση Συνδρόμου Σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Μη αναστρέψιμος, εκλεκτικός αναστολέας της MAO-B (σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη)*

Παρά το γεγονός ότι ο αναμενόμενος κίνδυνος εμφάνισης Συνδρόμου Σεροτονίνης είναι χαμηλότερος με τους εκλεκτικούς αναστολείς της MAO-B από ότι με τους αναστολείς της MAO-A, ο συνδυασμός της vortioxetine με μη αναστρέψιμους αναστολείς της MAO-B, όπως η σελεγιλίνη ή η ρασαγιλίνη, θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης, είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση για εμφάνιση Συνδρόμου Σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα*

Η συγχρόνηση φαρμακευτικών προϊόντων με σεροτονινεργική δράση (π.χ., τραμαδόλη, σουματριπτάνη και άλλες τριπτάνες) μπορεί να οδηγήσει σε Σύνδρομο Σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Υπερικόν το διάτρητον (St. John's wort)*

Η ταυτόχρονη χρήση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση και φυτικών σκευασμάτων που περιέχουν υπερικόν το διάτρητον (*Hypericum perforatum*) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του Συνδρόμου Σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν τον ουδό εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων*

Τα αντικαταθλιπτικά με σεροτονινεργική δράση μπορεί να μειώσουν τον ουδό εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων. Συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που μπορούν να μειώσουν τον ουδό εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων [π.χ., αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά, SSRI και SNRI), νευροληπτικά (φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες και βουτυροφαινόλες), μεφλοκίνη, βουπροπιόνη, τραμαδόλη)] (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT)*

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με ταυτόχρονη χορήγηση vortioxetine και ECT και, ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή.

#### *Αναστολείς CYP2D6*

Η έκθεση στη vortioxetine αυξήθηκε κατά 2,3 φορές για την περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) κατά την ταυτόχρονη χορήγηση vortioxetine 10 mg/ημέρα με βουπροπιόνη (έναν ισχυρό αναστολέα του CYP2D6 150 mg δις ημερησίως) για 14 ημέρες σε υγιή άτομα. Η συγχρόνηση οδήγησε σε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων όταν η βουπροπιόνη προστέθηκε σε vortioxetine από ότι όταν η vortioxetine προστέθηκε σε βουπροπιόνη. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης της vortioxetine εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (π.χ., βουπροπιόνη, κινιδίνη, φλουοξετίνη, παροξετίνη) (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Αναστολείς CYP3A4 και αναστολείς CYP2C9 και CYP2C19*

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση της vortioxetine μετά από 6 ημέρες θεραπείας με κετοκοναζόλη 400 mg/ημέρα (αναστολέας του CYP3A4/5 και της P-γλυκοπρωτεΐνης) ή μετά από 6 ημέρες θεραπείας με φλουκοναζόλη 200 mg/ημέρα (αναστολέας των CYP2C9, CYP2C19, και CYP3A4/5) σε

υγιά άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση της AUC της vortioxetine κατά 1,3 και 1,5 φορές, αντίστοιχα. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δεν παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση της εφάπαξ δόσης ομεπραζόλης 40 mg (αναστολέας του CYP2C19) στη φαρμακοκινητική πολλαπλών δόσεων της vortioxetine σε υγιά άτομα.

#### *Αλληλεπιδράσεις σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό του CYP2D6*

Η συγχορήγηση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 (όπως η ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, νεφαζοδόνη, κονιβαπτάνη και πολλοί από τους αναστολείς της HIV πρωτεάσης) και αναστολέων του CYP2C9 (όπως η φλουκοναζόλη και η αμιοδαρόνη) με πτωχό μεταβολισμό του CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 5.2) δεν έχει διερευνηθεί ειδικά, αλλά αναμένεται ότι θα οδηγήσει σε αυξημένη έκθεση στη vortioxetine σε αυτούς τους ασθενείς, σε σύγκριση με την μέτρια επίδραση που περιγράφεται παραπάνω. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ελάττωσης της δόσης της vortioxetine εάν ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 ή CYP2C9 συγχορηγηθεί σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό του CYP2D6.

#### *Επαγωγείς του κυτοχρώματος P450*

Κατά τη συγχορήγηση μίας εφάπαξ δόσης vortioxetine 20 mg μετά από 10 ημέρες θεραπείας με ριφαμπικίνη 600 mg/ημέρα (ευρέως φάσματος επαγωγέας των ισοενζύμων του CYP) σε υγιά άτομα, παρατηρήθηκε μείωση της AUC της vortioxetine κατά 72%. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναπροσαρμογής της δόσης εάν στη θεραπεία με vortioxetine προστεθεί ένας ευρέως φάσματος επαγωγέας του κυτοχρώματος P450 (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη) (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Οινόπνευμα*

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη φαρμακοκινητική της vortioxetine ή της αιθανόλης και, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές εκπτώσεις, της νοητικής λειτουργίας κατά τη συγχορήγηση μιας εφάπαξ δόσης vortioxetine 20 mg ή 40 mg με μια εφάπαξ δόση αιθανόλης (0,6 g/kg) σε υγιά άτομα. Ωστόσο, η κατανάλωση οινοπνεύματος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντικαταθλιπτικά.

#### *Ακετυλοσαλικυλικό οξύ*

Δεν παρατηρήθηκε επίδραση των πολλαπλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος 150 mg/ημέρα στη φαρμακοκινητική πολλαπλών δόσεων της vortioxetine σε υγιά άτομα.

### Ενδεχόμενο επίδρασης της vortioxetine σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

#### *Αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα*

Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιδράσεις, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, στον INR, την προθρομβίνη ή στις τιμές R-/S-βαρφαρίνης στο πλάσμα μετά από συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων vortioxetine με σταθερές δόσεις βαρφαρίνης σε υγιά άτομα. Επίσης, δεν παρατηρήθηκε σημαντική ανασταλτική επίδραση, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων ή τη φαρμακοκινητική του ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή του σαλικυλικού οξέος κατά τη συγχορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος 150 mg/ημέρα μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων vortioxetine σε υγιά άτομα. Ωστόσο, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν η vortioxetine συνδυάζεται με από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα λόγω του ενδεχομένου αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας που αποδίδεται σε φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Υποστρώματα του κυτοχρώματος P450*

*In vitro*, η vortioxetine δεν επέδειξε καμία σημαντική δυνατότητα αναστολής ή επαγωγής των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 (βλ. παράγραφο 5.2).

Μετά από πολλαπλές δόσεις vortioxetine, δεν παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση σε υγιά άτομα στα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, CYP2C19 (ομεπραζόλη, διαζεπάμη), CYP3A4/5 (αιθινυλοιστραδιόλη, μιδαζολάμη), CYP2B6 (βουπροπρόνη), CYP2C9 (τολβουταμίδη, S-βαρφαρίνη), CYP1A2 (καφεΐνη) ή CYP2D6 (δεξτρομεθορφάνη).



Δεν παρατηρήθηκαν φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική έκπτωση, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, της νοητικής λειτουργίας για τη vortioxetine μετά από συγχορήγηση με μια εφάπαξ δόση διαζεπάμης 10 mg. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές επιδράσεις, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στα επίπεδα των ορμονών του φύλλου μετά από συγχορήγηση της vortioxetine με από του στόματος λαμβανόμενο αντισυλληπτικό (αιθινυλοιστραδιόλη 30 µg/λεβονοργεστρέλη 150 µg).

#### *Λίθιο, τρυπτοφάνη*

Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική επίδραση κατά τη διάρκεια έκθεσης σε λίθιο σε σταθερή κατάσταση μετά από συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων vortioxetine σε υγιή άτομα. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ενίσχυσης των επιδράσεων κατά την χορήγηση αντικαταθλιπτικών με σεροτονινεργική δράση μαζί με λίθιο ή τρυπτοφάνη, ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση της vortioxetine με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Εγκυμοσύνη

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της vortioxetine σε έγκυες γυναίκες.

Οι μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στο νεογνό μετά από τη χρήση σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων από τη μητέρα στα τελευταία στάδια της κύησης: αναπνευστική δυσχέρεια, κυάνωση, άπνοια, επιληπτικές κρίσεις, διακύμανση της θερμοκρασίας, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, υπογλυκαιμία, υπερτονία, υποτονία, υπεραντακλαστικότητα, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται είτε σε επιδράσεις λόγω διακοπής της θεραπείας ή σε υπερβολική σεροτονινεργική δράση. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, τέτοιες επιπλοκές ξεκίνησαν αμέσως ή συντόμως μετά (<24 ώρες) τον τοκετό.

Επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η χρήση SSRI στην κύηση, ιδιαίτερα κατά τα όψιμα στάδια της κύησης, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμμένουσας πνευμονικής υπέρτασης στο νεογνό (PPHN). Παρόλο που δεν έχει μελετηθεί η συσχέτιση της PPHN με τη θεραπεία με vortioxetine, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί αυτός ο δυνητικός κίνδυνος λαμβάνοντας υπόψη το σχετιζόμενο μηχανισμό δράσης (αύξηση των συγκεντρώσεων της σεροτονίνης).

Το Brintellix θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη είναι σαφώς σημαντικότερα από τον δυνητικό κίνδυνο στο έμβρυο.

### Θηλασμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της vortioxetine/των μεταβολιτών της vortioxetine στο γάλα. Αναμένεται ότι η vortioxetine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

## Γονιμότητα

Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους δεν έδειξαν επίδραση της vortioxetine στη γονιμότητα, στην ποιότητα του σπέρματος ή στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Αναφορές περιπτώσεων σε ανθρώπους με φαρμακευτικά προϊόντα από τη σχετική φαρμακολογική κατηγορία των αντικαταθλιπτικών (SSRI) έχουν δείξει επίδραση στην ποιότητα του σπέρματος που είναι αναστρέψιμη. Μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας με vortioxetine ή κατά την αλλαγή της δόσης.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ναυτία.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Ο κατάλογος βασίζεται στις πληροφορίες από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	μη γνωστή *	Υπονατρίαμια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Ανώμαλα όνειρα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	μη γνωστή *	Σύνδρομο Σεροτονίνης
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Έξαψη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία
	Συχνές	Διάρροια, Δυσκοιλιότητα, Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός, συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου κνησμού
	Όχι συχνές	Νυκτερινοί ιδρώτες
	μη γνωστή *	Αγγειοοίδημα, Κνίδωση

\* Βάσει περιστατικών μετά την κυκλοφορία

#### Περιγραφή πιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### *Ναυτία*

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες και εμφανίστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι αντιδράσεις ήταν συνήθως παροδικές και σε γενικές γραμμές δεν

οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, όπως ναυτία, παρουσιάστηκαν πιο συχνά στις γυναίκες από ό,τι στους άντρες.

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Για δόσεις vortioxetine  $\geq 10$  mg άπαξ ημερησίως, το ποσοστό απόσυρσης από τις μελέτες ήταν υψηλότερο σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών.

Για δόσεις vortioxetine 20 mg άπαξ ημερησίως, η συχνότητα εμφάνισης ναυτίας και δυσκοιλιότητας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών (42% και 15%, αντίστοιχα) από ότι στους ασθενείς ηλικίας  $< 65$  ετών (27% και 4%, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Σεξουαλική δυσλειτουργία*

Σε κλινικές μελέτες, η σεξουαλική δυσλειτουργία αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας την Κλίμακα Σεξουαλικής Εμπειρίας Arizona (ASEX). Δόσεις των 5 έως 15 mg δεν επέδειξαν διαφορά σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η δόση vortioxetine των 20 mg σχετίστηκε με αύξηση της σεξουαλικής δυσλειτουργίας (TESD) (βλ. παράγραφο 5.1).

#### *Επίδραση της κατηγορίας*

Επιδημιολογικές μελέτες, που διεξάγονται κυρίως σε ασθενείς ηλικίας 50 ετών και άνω, δείχνουν αυξημένο κίνδυνο οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο φαρμακευτικό προϊόν από τις σχετικές φαρμακολογικές κατηγορίες των αντικαταθλιπτικών (SSRI ή TCA). Ο μηχανισμός στον οποίο οφείλεται αυτός ο κίνδυνος δεν είναι γνωστός, όπως δεν είναι γνωστό κατά πόσο αυτός ο κίνδυνος είναι επίσης σχετικός με η vortioxetine.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Η λήψη vortioxetine στις κλινικές δοκιμές στο δοσολογικό εύρος των 40 mg έως 75 mg έχει προκαλέσει επιδείνωση των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, ζάλη θέσης, διάρροια, κοιλιακή δυσφορία, κνησμός γενικευμένος, υπνηλία και έξαψη.

Η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αφορά κυρίως υπερδοσολογίες της vortioxetine έως 80 mg. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, αναφέρθηκε απουσία συμπτωμάτων ή ήπια συμπτώματα. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν ναυτία και έμετος.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υπερδοσολογίες της vortioxetine άνω των 80 mg. Μετά από δοσολογίες που υπερβαίνουν κατά αρκετές φορές το θεραπευτικό δοσολογικό εύρος, έχουν αναφερθεί συμβάντα επιληπτικών κρίσεων και συνδρόμου σεροτονίνης.

Η διαχείριση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να περιλαμβάνει αντιμετώπιση των κλινικών συμπτωμάτων και σχετική παρακολούθηση. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση σε εξειδικευμένο περιβάλλον.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά; Άλλα αντικαταθλιπτικά, κωδικός ATC: N06AX26

## Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης της vortioxetine θεωρείται ότι σχετίζεται με την άμεση ρύθμιση της σεροτονινεργικής δραστηριότητας του υποδοχέα και αναστολή του μεταφορέα της σεροτονίνης (5-HT). Μη κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η vortioxetine είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>7</sub>, και 5-HT<sub>1D</sub>, μερικός αγωνιστής του υποδοχέα 5-HT<sub>1B</sub>, αγωνιστής του υποδοχέα 5-HT<sub>1A</sub> και αναστολέας του μεταφορέα της 5-HT, που οδηγεί σε ρύθμιση της νευροδιαβίβασης σε αρκετά συστήματα, συμπεριλαμβανομένων κατά κύριο λόγο των συστημάτων της σεροτονίνης αλλά πιθανότατα επίσης και της νορεπινεφρίνης, της ντοπαμίνης, της ισταμίνης, της ακετυλοχολίνης, του GABA και του γλουταμικού. Αυτή η πολυτροπική δράση θεωρείται ότι ευθύνεται για την ομοιάζουσα με αντικαταθλιπτική και αγχολυτική δράση και τη βελτίωση της νοητικής λειτουργίας, της μάθησης και της μνήμης που παρατηρήθηκε με την vortioxetine σε μελέτες σε ζώα. Ωστόσο, η ακριβής συνεισφορά των επιμέρους στόχων στο παρατηρούμενο φαρμακοδυναμικό προφίλ δεν έχει αποσαφηνιστεί και θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε τα αποτελέσματα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα να μην χρησιμοποιούνται κατά συμπερασμό στον άνθρωπο.

Στον άνθρωπο, έχουν διεξαχθεί δύο μελέτες με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET), στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν συνδέτες μεταφορέων της 5-HT (<sup>11</sup>C-MADAM ή <sup>11</sup>C-DASB) προκειμένου να προσδιοριστεί ποσοτικά το ποσοστό κατάληψης των μεταφορέων της 5-HT στον εγκέφαλο για διάφορα επίπεδα δόσεων. Το μέσο ποσοστό κατάληψης των μεταφορέων της 5-HT στους πυρήνες *raphe* ήταν περίπου 50% στα 5 mg/ημέρα, 65% στα 10 mg/ημέρα και αυξήθηκε πάνω από τα 80% στα 20 mg/ημέρα.

## Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της vortioxetine έχουν μελετηθεί σε ένα κλινικό πρόγραμμα, στο οποίο συμπεριλήφθηκαν περισσότεροι από 6.700 ασθενείς, από τους οποίους περισσότεροι από 3.700 έλαβαν θεραπεία με vortioxetine σε βραχυχρόνιες (διάρκειας ≤12 εβδομάδων) μελέτες για την αντιμετώπιση μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής (MDD). Έχουν διεξαχθεί δώδεκα διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, μελέτες σταθερής δόσης διάρκειας 6/8 εβδομάδων για τη διερεύνηση της βραχυχρόνιας αποτελεσματικότητας της vortioxetine στη MDD σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων). Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine καταδείχθηκε τουλάχιστον σε μια δοσολογική ομάδα στις 9 από τις 12 μελέτες, παρουσιάζοντας διαφορά τουλάχιστον 2 βαθμών σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στη συνολική βαθμολογία της Κλίμακας Αξιολόγησης της Κατάθλιξης των Montgomery και Åsberg (MADRS) ή της Κλίμακας Αξιολόγησης της Κατάθλιξης του Hamilton 24 στοιχείων (HAM-D<sub>24</sub>). Αυτό αποδείχθηκε ότι έχει κλινική συσχέτιση όπως αποδείχθηκε από τα ποσοστά των ανταποκρινόμενων ασθενών και των ασθενών με υποτροπή, καθώς και από τη βελτίωση της βαθμολογίας στην Κλίμακα Σφαιρικής Κλινικής Εντύπωσης – Γενική Βελτίωση (CGI-I). Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine αυξήθηκε με αύξηση της δόσης.

Η επίδραση στις μεμονωμένες μελέτες υποστηρίχθηκε από την μετα-ανάλυση (MMRM) της μέσης μεταβολής από την αρχική τιμή στην συνολική βαθμολογία MADRS κατά την Εβδομάδα 6/8 στις βραχυπρόθεσμες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ενήλικες. Στην μετα-ανάλυση, η συνολική μέση διαφορά με το εικονικό φάρμακο σε όλες τις δοκιμές ήταν στατιστικά σημαντική: -2.3 μονάδες (p = 0,007), -3,6 μονάδες (p <0.001), και -4.6 μονάδες (p <0.001) για τις ημερήσιες δόσεις των 5, 10, και 20 mg / ημέρα αντίστοιχα. Η δόση των 15 mg / ημέρα δεν διαχωρίζεται από το εικονικό φάρμακο στην μετα-ανάλυση, αλλά η μέση διαφορά με το εικονικό φάρμακο ήταν -2.6 μονάδες. Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine υποστηρίζεται από την συγκεντρωτική ανάλυση ανταπόκρισης, στην οποία η αναλογία των ανταποκρινόμενων κυμαίνονταν από 46% έως 49% για τη vortioxetine έναντι του 34% για το εικονικό φάρμακο (p <0,01, ανάλυση NRI).

Επιπλέον, η vortioxetine, στο δοσολογικό εύρος των 5-20 mg/ημέρα, επέδειξε αποτελεσματικότητα στο ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων (όπως αξιολογούνται βάσει της βελτίωσης σε όλες τις βαθμολογίες MADRS μονού στοιχείου).

Η αποτελεσματικότητα της vortioxetine 10 ή 20 mg / ημέρα αποδείχθηκε περαιτέρω σε μια 12-εβδομάδων, διπλή-τυφλή μεταβαλλόμενη δόσης, συγκριτική μελέτη με την αγομελατίνη 25 ή 50 mg / ημέρα σε ασθενείς με MDD. Η vortioxetine ήταν στατιστικά σημαντικά καλύτερη από την αγομελατίνη, όπως μετρήθηκε με βελτίωση στη συνολική βαθμολογία MADRS και υποστηρίχθηκε από την κλινική σημασία, που φάνηκε από τα ποσοστά όσων αναποκρίθηκαν και παρέμειναν και από την βελτίωση της CGI-I.

#### *Διατήρηση*

Η διατήρηση της αντικαταθλιπτικής αποτελεσματικότητας καταδείχθηκε σε μία μελέτη πρόληψης της υποτροπής. Ασθενείς που βρίσκονταν σε ύφεση έπειτα από μία αρχική ανοικτή περίοδο θεραπείας με vortioxetine διάρκειας 12 εβδομάδων, τυχαιοποιήθηκαν σε vortioxetine 5 ή 10 mg/ημέρα ή εικονικό φάρμακο και παρακολούθηθηκαν ως προς τις υποτροπές κατά τη διάρκεια μίας διπλής τυφλής περιόδου διάρκειας τουλάχιστον 24 εβδομάδων (24 έως 64 εβδομάδες). Η vortioxetine ήταν ανώτερη ( $p=0,004$ ) του εικονικού φαρμάκου ως προς το κύριο μέτρο έκβασης, που ήταν το χρονικό διάστημα έως την υποτροπή της MDD, με σχετικό κίνδυνο 2,0, δηλαδή ο κίνδυνος υποτροπής ήταν δύο φορές υψηλότερος στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε σχέση με την ομάδα της vortioxetine.

#### *Ηλικιωμένοι*

Στη διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη σταθερής δόσης, διάρκειας 8 εβδομάδων σε ηλικιωμένους ασθενείς με κατάθλιψη (ηλικίας  $\geq 65$  ετών,  $n=452$ , 156 από αυτούς ήταν σε vortioxetine), η vortioxetine 5 mg/ημέρα ήταν ανώτερη του εικονικού φαρμάκου όπως μετρήθηκε από τη βελτίωση στις συνολικές βαθμολογίες των MADRS και HAM-D<sub>24</sub>. Η επίδραση που παρατηρήθηκε με την vortioxetine ήταν 4,7 βαθμοί διαφορά με το εικονικό φάρμακο στη συνολική βαθμολογία MADRS την Εβδομάδα 8 (ανάλυση MMRM).

#### *Ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη ή με κατάθλιψη και υψηλά επίπεδα συμπτωμάτων άγχους*

Σε ασθενείς με σοβαρή κατάθλιψη (αρχική συνολική βαθμολογία MADRS  $\geq 30$ ) και σε ασθενείς με κατάθλιψη και υψηλά επίπεδα συμπτωμάτων άγχους (αρχική συνολική βαθμολογία HAM-A  $\geq 20$ ) η vortioxetine επίσης επέδειξε αποτελεσματικότητα στις βραχυχρόνιες μελέτες σε ενήλικες ( η συνολική μέση διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου στην συνολική βαθμολογία MADRS κατά την εβδομάδα 6/8 κυμαινόταν από 2,8 έως 7,3 βαθμούς και από 3,6 έως 7,3 βαθμούς αντίστοιχα, (ανάλυση MMRM)). Στην αποκλειστική μελέτη σε ηλικιωμένους η vortioxetine ήταν επίσης αποτελεσματική σε αυτούς τους ασθενείς.

Η διατήρηση της αντικαταθλιπτικής αποτελεσματικότητας καταδείχθηκε επίσης σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών στη μακροχρόνια μελέτη πρόληψης της υποτροπής.

#### *Ανοχή και ασφάλεια*

Η ασφάλεια και η ανοχή τη vortioxetine έχουν τεκμηριωθεί σε βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες μελέτες στο δοσολογικό εύρος από 5 έως 20 mg/ημέρα. Για πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παράγραφο 4.8.

Η vortioxetine δεν αύξησε την επίπτωση της αϋπνίας ή της υπνηλίας σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Σε βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, αξιολογήθηκαν συστηματικά τα συμπτώματα που οφείλονται σε διακοπή της θεραπείας μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας με vortioxetine. Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική διαφορά με το εικονικό φάρμακο ως προς τη συχνότητα εμφάνισης ή τη φύση των συμπτωμάτων που οφείλονται σε διακοπή της θεραπείας μετά από βραχυχρόνια (διάρκειας 6-12 εβδομάδων) ή μακροχρόνια (διάρκειας 24-64 εβδομάδων) θεραπεία με vortioxetine.

Η συχνότητα εμφάνισης σχετιζόμενων με τη σεξουαλική λειτουργικότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς ήταν χαμηλή και παρόμοια με το εικονικό φάρμακο στις βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες κλινικές μελέτες με τη vortioxetine. Σε μελέτες στις οποίες

χρησιμοποιήθηκε η Κλίμακα Σεξουαλικής Εμπειρίας Arizona (ASEX), η συχνότητα εμφάνισης οφειλόμενης στη θεραπεία σεξουαλικής δυσλειτουργίας (TESD) και η συνολική βαθμολογία ASEX δεν έδειξαν κλινικά σημαντική διαφορά σε σχέση με το εικονικό φάρμακο όσον αφορά τα συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας στις δόσεις των 5 έως 15 mg/ημέρα της vortioxetine. Για τη δόση των 20 mg/ημέρα, παρατηρήθηκε αύξηση στη TESSD σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (διαφορά επίπτωσης 14,2%, 95%CI [1,4, 27,0]).

Η vortioxetine δεν είχε καμία επίδραση στο σωματικό βάρος, στον καρδιακό ρυθμό ή στην αρτηριακή πίεση συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες κλινικές μελέτες.

Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στις αξιολογήσεις που αφορούν την ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Η vortioxetine δεν έχει επιδείξει κλινικά σημαντική επίδραση σε παραμέτρους του ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένων των διαστημάτων QT, QTc, PR και QRS, σε ασθενείς με MDD. Σε μία διεξοδική μελέτη του διαστήματος QTc σε υγιή άτομα σε δόσεις έως 40 mg ημερησίως δεν παρατηρήθηκε δυναμικό παράτασης του διαστήματος QTc.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τη vortioxetine σε παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την vortioxetine σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 7 έως 18 ετών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η vortioxetine απορροφάται αργά αλλά καλά ύστερα από χορήγηση από του στόματος και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 7 έως 11 ώρες. Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων 5, 10, ή 20 mg/ημέρα, παρατηρήθηκαν μέσες τιμές  $C_{max}$  από 9 έως 33 ng/mL. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 75%. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση της τροφής στη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 4.2).

### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής ( $V_{ss}$ ) είναι 2.600 L, γεγονός που δείχνει εκτεταμένη εξωαγγειακή κατανομή. Η vortioxetine είναι συνδεδεμένη σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (98 έως 99%) και η σύνδεση φαίνεται να είναι ανεξάρτητη από τις συγκεντρώσεις της vortioxetine στο πλάσμα.

### Βιομετασχηματισμός

Η vortioxetine μεταβολίζεται εκτεταμένα στο ήπαρ κυρίως μέσω οξειδωσης που καταλύεται από τα CYP2D6 και σε μικρότερο βαθμό από τα CYP3A4/5 και CYP2C9 και επακόλουθης σύζευξης με γλυκουρονικό οξύ.

Σε μελέτες αλληλεπίδρασης των φαρμάκων δεν παρατηρήθηκε ανασταλτική ή επαγωγική επίδραση της vortioxetine στα ισοένζυμα του κυτοχρώματος CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, ή CYP3A4/5 (βλέπε παράγραφο 4.5). Η vortioxetine είναι πτωχό υπόστρωμα και αναστολέας της P-gp.

Ο κύριος μεταβολίτης της vortioxetine είναι φαρμακολογικά ανενεργός.

## Αποβολή

Η μέση ημιζωή αποβολής και η από του στόματος κάθαρση είναι 66 ώρες και 33 L/h, αντίστοιχα. Περίπου τα 2/3 των ανενεργών μεταβολιτών της vortioxetine αποβάλλονται στα ούρα και περίπου το 1/3 στα κόπρανα. Μόνο αμελητέες ποσότητες της vortioxetine αποβάλλονται στα κόπρανα. Οι συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από περίπου 2 εβδομάδες.

## Γραμμικότητα / μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική είναι γραμμική και εξαρτώμενη από το χρόνο στο εύρος δόσης που μελετήθηκε (2,5 έως 60 mg/ημέρα).

Σύμφωνα με το χρόνο ημιζωής, ο δείκτης συσσώρευσης είναι 5 έως 6 βάσει της  $AUC_{0-24h}$  μετά από πολλαπλές δόσεις από 5 έως 20 mg/ημέρα.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Ηλικιωμένοι*

Σε υγιή ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας  $\geq 65$  ετών,  $n=20$ ), η έκθεση στη vortioxetine αυξήθηκε έως 27% ( $C_{max}$  και AUC) σε σύγκριση με νεαρά υγιή άτομα της ομάδας ελέγχου (ηλικίας  $\leq 45$  ετών) μετά από πολλαπλές δόσεις 10 mg/ημέρα. Ως η αρχική δόση σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 65$  ετών θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των 5 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2). Ωστόσο, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε ηλικιωμένους ασθενείς σε δόσεις υψηλότερες από 10 mg vortioxetine άπαξ ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Έπειτα από εφάπαξ δόση vortioxetine 10 mg, η νεφρική δυσλειτουργία, όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση του τύπου Cockcroft-Gault (μέτρια, ήπια ή σοβαρή,  $n=8$  ανά ομάδα), προκάλεσε μέτριες αυξήσεις της έκθεσης (έως 30%), σε σύγκριση με αντίστοιχες ομάδες από υγιή άτομα. Σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου, μόνο μία μικρή ποσότητα της δόσης της vortioxetine χάθηκε κατά την αιμοδιύλιση (οι AUC και  $C_{max}$  ήταν κατά 13% και 27% χαμηλότερες αντίστοιχα,  $n=8$ ) μετά από εφάπαξ δόση 10 mg vortioxetine. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Μετά από εφάπαξ δόση 10 mg vortioxetine, δεν παρατηρήθηκε επίδραση της ήπιας ή μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας (Κριτήρια Child-Pugh A ή B,  $n=8$  ανά ομάδα) στη φαρμακοκινητική της vortioxetine (οι μεταβολές της AUC ήταν μικρότερες από 10%). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2). Η vortioxetine δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

### *CYP2D6 γονότυπος*

Η συγκέντρωση της vortioxetine στο πλάσμα ήταν περίπου δύο φορές υψηλότερη σε ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό όσον αφορά το CYP2D6 έναντι εκείνης των ασθενών με εκτενή μεταβολισμό. Η συγχρόνηση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4/2C9, με πτωχούς μεταβολίτες του CYP2D6 μπορεί πιθανότατα να προκαλέσει υψηλότερη έκθεση (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε αυτούς με πολύ γρήγορο μεταβολισμό όσον αφορά το CYP2D6 η συγκέντρωση στο πλάσμα της vortioxetine 10 mg / ημέρα ήταν μεταξύ εκείνων που λαμβάνονται σε εκτεταμένο μεταβολισμό σε 5 mg / ημέρα και 10 mg / ημέρα.

Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2).

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η χορήγηση της vortioxetine στις μελέτες γενικής τοξικότητας σε ποντικούς, αρουραίους και σκύλους συσχετίστηκε κυρίως με σχετιζόμενα με το ΚΝΣ κλινικά σημεία. Αυτά συμπεριελάμβαναν σιελόρροια (αρουραίοι και σκύλοι), διαστολή της κόρης του οφθαλμού (σκύλοι) και δύο επεισόδια σπασμών σε σκύλους στο γενικό πρόγραμμα μελετών τοξικότητας. Καθιερώθηκε επίπεδο περιεκτικότητας χωρίς επίπτωση εμφάνισης σπασμών με αντίστοιχο περιθώριο ασφαλείας των 5 mg/ημέρα λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg/ημέρα. Η τοξικότητα σε όργανα-στόχους περιορίστηκε στους νεφρούς (αρουραίοι) και στο ήπαρ (ποντικοί και αρουραίοι). Οι μεταβολές στους νεφρούς στους αρουραίους (σπειραματονεφρίτιδα, απόφραξη νεφρικών σωληναρίων, κρυσταλλικό υλικό στα νεφρικά σωληνάκια) και στο ήπαρ στους ποντικούς και στους αρουραίους (ηπατοκυτταρική υπερτροφία, ηπατοκυτταρική νέκρωση, υπερπλασία χοληφόρων πόρων, κρυσταλλικό υλικό στους χοληφόρους πόρους) παρατηρήθηκαν σε εκθέσεις πάνω από 10 φορές (ποντικούς) και 2 φορές (αρουραίους) υψηλότερες από την έκθεση στον άνθρωπο στη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg/ημέρα. Τα ευρήματα αυτά αποδόθηκαν κυρίως στην ειδική για τα τρωκτικά σχετιζόμενη με τη vortioxetine απόφραξη των νεφρικών σωληναρίων και των χοληφόρων πόρων από κρυσταλλικό υλικό, αντίστοιχα, και θεωρήθηκαν χαμηλού κινδύνου για τον άνθρωπο.

Η vortioxetine δεν ήταν γονοτοξική μετά από μία τυπική σειρά δοκιμασιών *in vitro* και *in vivo*.

Με βάση τα αποτελέσματα από συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας 2 ετών σε ποντικούς ή αρουραίους, η vortioxetine δεν θεωρείται ότι ενέχει κίνδυνο καρκινογένεσης για τον άνθρωπο.

Η vortioxetine δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα, στην αναπαραγωγική ικανότητα, στα αναπαραγωγικά όργανα ή στη μορφολογία και την κινητικότητα του σπέρματος στους αρουραίους. Η vortioxetine δεν είχε τερατογόνο δράση σε αρουραίους ή κουνέλια αλλά αναπαραγωγική τοξικότητα ως προς τις επιδράσεις στο σωματικό βάρος του εμβρύου και την καθυστέρηση της οστεοποίησης παρατηρήθηκε στους αρουραίους σε εκθέσεις πάνω από 10 φορές υψηλότερες από την έκθεση στον άνθρωπο στη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg/ημέρα. Παρόμοιες επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε κουνέλια σε υποθεραπευτική έκθεση.

Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική μελέτη σε αρουραίους, η vortioxetine σχετίστηκε με αυξημένη θνησιμότητα των νεογνών, μειωμένη πρόσληψη σωματικού βάρους και καθυστερημένη ανάπτυξη των νεογνών σε δόσεις που δεν οδήγησαν σε τοξικότητα για τη μητέρα και με σχετικές εκθέσεις παρόμοιες με αυτές που επιτυγχάνονται στον άνθρωπο μετά από χορήγηση vortioxetine 20 mg/ημέρα (βλ. παράγραφο 4.6).

Το υλικό που σχετίζεται με τη vortioxetine κατανεμήθηκε στο μητρικό γάλα θηλαζόντων αρουραίων (βλ. παράγραφο 4.6).

Σε μελέτες τοξικότητας σε εφήβους αρουραίους, όλα τα ευρήματα που σχετίζονται με τη θεραπεία με vortioxetine ήταν σε συμφωνία με αυτά που διαπιστώθηκαν σε ενήλικα ζώα.

Μελέτες αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου έχουν δείξει ότι η vortioxetine έχει το δυναμικό να είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική για το περιβάλλον (κίνδυνος για τα ψάρια). Ωστόσο, όταν λαμβάνεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη χρήση από τους ασθενείς, η vortioxetine θεωρείται ότι αποτελεί αμελητέο κίνδυνο για το υδάτινο και χερσαίο περιβάλλον (βλέπε παράγραφο 6.6).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη  
Αιθανόλη (96%)



Κεκαθαρμένο ύδωρ

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

Μετά το άνοιγμα, οι σταγόνες θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 8 εβδομάδων.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες για το προϊόν αυτό.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

15 ml σε φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη (τύπου III) και βιδωτό πόμα (πολυπροπυλένιο) με σταγονόμετρο (LD-πολυαιθυλένιο), (πόμα ασφαλείας για παιδιά).

Συσκευασία 1 γυάλινου φιαλιδίου.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Δανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/036

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

*H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Δανία*

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

*Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.*

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- ***Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας***

*Οι απαιτήσεις για την υποβολή των εκθέσεων περιοδικής ασφάλειας για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και τυχόν επόμενες ενημερώσεις που έχουν δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.*

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- ***Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)***

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/001 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/002 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/003 56x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/004 98x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/006 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/007 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/037 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ  
(ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x1 Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά..

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ  
ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**



**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/038 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (9 συσκευασίες των 14).  
EU/1/13/891/005 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, <ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΛΙΓΜΕΝΕΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολυσυσκευασία: 126 (9 συσκευασίες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Πολυσυσκευασία: 490 (5 συσκευασίες των 98 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/038 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (9 συσκευασίες των 14).  
EU/1/13/891/005 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, <ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΤΥΠΟΥ BLISTER**

**BLISTER ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 5 mg δισκίο  
vortioxetine

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ ΛΗΞ {ΜΜ-ΕΕΕΕ}  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>**

Παρτίδα  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/008 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/009 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/010 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/011 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/012 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/013 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/014 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/016 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/017 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x 1 δισκία. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/039 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (9 συσκευασίες των 14).  
EU/1/13/891/015 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΛΙΓΜΕΝΕΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ  
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολυσυσκευασία: 126 (9 συσκευασίες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Πολυσυσκευασία: 490 (5 συσκευασίες των 98 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ{MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/039 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (9 συσκευασίες των 14).  
EU/1/13/891/015 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 10 mg δισκίο  
vortioxetine

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ ΛΗΞ {ΜΜ-ΕΕΕΕ}  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΣ**

**ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/018 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/019 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/020 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/021 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/022 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/023 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/025 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/026 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 15 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ  
(ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

98 x 1 δισκία. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ  
ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/024 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 15 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΛΙΓΜΕΝΕΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολυσυσσκευασία: 490 (5 συσκευασίες των 98 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**



**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/024 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 15 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 15 mg δισκίο  
vortioxetine

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ ΛΗΞ {ΜΜ-ΕΕΕΕ}  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΔΙΣΚΙΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/027 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/028 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/029 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/030 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/031 16 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/032 98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/034 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
EU/1/13/891/035 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 20 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΜΕΡΟΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ  
(ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
98 x 1 δισκία. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν πωλείται χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ MM-EEEE}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ  
ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/040 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (9 συσκευασίες των 14).  
EU/1/13/891/033 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 20 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΛΙΓΜΕΝΕΣ ΣΕ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ  
(ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πολυσυσκευασία: 126 (9 συσκευασίες των 14) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.  
Πολυσυσκευασία: 490 (5 συσκευασίες των 98 x 1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ{ΜΜ-ΕΕΕΕ}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/040 126 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (9 συσκευασίες των 14).  
EU/1/13/891/033 490 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (5 συσκευασίες των 98 x 1).

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 20 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ**

**ΒΛΙΣΤΕΡ ΓΙΑ ΔΙΣΚΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 20 mg δισκίο  
vortioxetine

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ ΛΗΞ {ΜΜ-ΕΕΕΕ}  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα  
Βλ. ανάγλυφη σφραγίδα.

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΦΙΑΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Brintellix 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα  
vortioxetine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σταγόνα περιέχει 1 mg vortioxetine (ως (D,L)-lactate).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει αιθανόλη.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.  
15 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση  
Από στόματος χρήση

[εξωτερικό κουτί μόνο]:

Γυρίστε το μπουκάλι εντελώς ανάποδα. Εάν δεν βγουν οι σταγόνες, χτυπήστε ελαφρά το μπουκάλι για να ξεκινήσει η ροή.



**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM-EEEE}

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/891/036 15 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Brintellix 20 mg/ml [εξωτερικό κουτί μόνο]

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.  
[εξωτερικό κουτί μόνο]

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

[εξωτερικό κουτί μόνο]

PC:

SN:

NN:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Brintellix 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vortioxetine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix
3. Πώς να πάρετε το Brintellix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του

Το Brintellix περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

Το Brintellix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

Το Brintellix έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της θλίψης, της εσωτερικής έντασης (αίσθημα άγχους), της διαταραχής του ύπνου (ελάττωση του ύπνου), της μειωμένης όρεξης, της δυσκολίας συγκέντρωσης, του αισθήματος απαξίωσης, της απώλειας του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και του αισθήματος επιβράδυνσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix

##### Μην πάρετε το Brintellix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη vortioxetine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί MAO-A αναστολείς. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brintellix αν:

- λαμβάνετε φάρμακα με σεροτονινεργική δράση, όπως:
  - τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο)
  - σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με δραστικές ουσίες των οποίων η ονομασία τελειώνει σε «τριπτάνη» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας).
 Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Brintellix μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για σύνδρομο σεροτονίνης. Το σύνδρομο αυτό μπορεί να σχετίζεται με ψευδαισθήσεις, ακούσια δεσμίδωση, επιταχυμένο καρδιακό παλμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, πυρετό, ναυτία και διάρροια.
- είχατε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις)
 

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία με προσοχή σε περίπτωση που έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή πάσχετε από διαταραχές ασταθών επιληπτικών κρίσεων /επιληψία. Οι επιληπτικές κρίσεις συνιστούν δυνητικό κίνδυνο όταν ταυτόχρονα λαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή σε οποιονδήποτε ασθενή στον οποίο υπάρχει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων.
- είχατε μανία
- έχετε την τάση να αιμορραγείτε εύκολα ή να εμφανίζετε μώλωπες.
- έχετε χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- είστε ηλικίας 65 ετών ή άνω.
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από σοβαρή νόσο του ήπατος ή από μία νόσο του ήπατος που ονομάζεται κίρρωση.

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης**

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Πιθανότατα να σκεφτείτε με αυτόν τον τρόπο αν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο. Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Brintellix δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Brintellix**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλσιπρομίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), δεν πρέπει να πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Brintellix. Αν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα θα χρειαστεί να περιμένετε για 14 ημέρες προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Brintellix. Μετά τη διακοπή του Brintellix θα πρέπει να περάσει ένα χρονικό διάστημα 14 ημερών προτού πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- μοκλοβεμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson).
- λινεζολίδη (φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών) ή τρυπτοφάνη.
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν χαμηλό επίπεδο νατρίου.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νόσου).
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φενπροκουμόνη, χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αντιπηκτικά φάρμακα)

Φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων:

- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα των οποίων η ονομασία της δραστικής ουσίας τελειώνει σε «τριπτάνη».
- τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο).
- μεφλοκίνη (ένα φάρμακο για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας).
- βουπροπιόνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που χρησιμοποιείται επίσης και για την απεξάρτηση από το κάπνισμα).
- φλουξετίνη, παροξετίνη και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI /SNRI, τρικυκλικά.
- υπερικόν το διάτρητον (*Hipericum perforatum*) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- κινιδίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού).
- χλωροπρομαζίνη, χλωροπροθυξίνη, αλοπεριδόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών που ανήκουν στις ομάδες που ονομάζονται φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες, βουτυροφαινόλες).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει αν διατρέχετε ήδη κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

### **Το Brintellix με οινόπνευμα**

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευμα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Εγκυμοσύνη**

Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός πιστεύει πως είναι απολύτως απαραίτητο.

Αν παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης συμπεριλαμβανομένου του Brintellix κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης σας θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί παρουσιαστούν στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, υποκόανο δέρμα, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές στη θερμοκρασία σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μυϊκή δυσκαμψία ή υποτονικότητα, έντονα αντανάκλαστικά, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και



δυσκολίες στον ύπνο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το νεογέννητό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το Brintellix. Όταν φάρμακα όπως το Brintellix λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης μίας σοβαρής πάθησης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία έχει ως αποτέλεσμα το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και το χρώμα του να γίνει υποκίτρινο. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εκδηλώνονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη γέννηση. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Αναμένεται ότι τα συστατικά του Brintellix θα περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε ή να σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων κατά την έναρξη της θεραπείας με Brintellix ή την αλλαγή της δόσης.

## **3. Πώς να πάρετε το Brintellix**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine τα οποία λαμβάνονται ως μία ημερήσια δόση σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine ανά ημέρα ή να μειωθεί έως την ελάχιστη δόση των 5 mg vortioxetine ανά ημέρα ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Για τους ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας 65 ετών ή άνω, η αρχική δόση είναι 5 mg vortioxetine μία φορά την ημέρα.

### **Τρόπος χορήγησης**

Να λαμβάνετε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.  
Το δισκίο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας.

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix ακόμα κι αν περάσει κάποιος χρόνος προτού αισθανθείτε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αισθανθείτε και πάλι καλά.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε τον περιέκτη και τυχόν υπόλοιπα δισκία διαθέσιμα. Να το κάνετε αυτό ακόμη και αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας είναι ζάλη, ναυτία, διάρροια, στομαχική διαταραχή, κνησμός ολόκληρου του σώματος, υπνηλία και έξαψη.

Μετά την πρόσληψη δοσολογιών υψηλότερων κατά αρκετές φορές από τη συνταγογραφημένη δόση, έχουν αναφερθεί σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) και μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brintellix**

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριες και παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί στις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς:

- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος
- ζάλη
- κνησμός ολόκληρου του σώματος
- ανώμαλα όνειρα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς

- 
- έξαψη
- νυκτερινοί ιδρώτες
- 

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται η αίσθηση ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, νύστας ή έντονης κόπωσης, ή αίσθηση ή κατάσταση ασθένειας. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι η λιποθυμία, οι κρίσεις ή οι πτώσεις)
- σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού

- Κνίδωση

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Brintellix**

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι μανιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Brintellix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Ροζ, σε σχήμα αμυγδάλου 5 x 8,4 mm επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «5» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Brintellix 5 mg διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister των 14, 28, 98, 56x1, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) δισκίων και σε περιέκτες δισκίων των 100 και 200 δισκίων.

Οι συσκευασίες των 56x1, 98x1 και 490 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/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

### **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

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Dānija)  
latvia@lundbeck.com

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 40-699 82 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 64 9966

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Brintellix 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vortioxetine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix
3. Πώς να πάρετε το Brintellix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του

Το Brintellix περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

Το Brintellix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

Το Brintellix έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της θλίψης, της εσωτερικής έντασης (αίσθημα άγχους), της διαταραχής του ύπνου (ελάττωση του ύπνου), της μειωμένης όρεξης, της δυσκολίας συγκέντρωσης, του αισθήματος απαξίωσης, της απώλειας του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και του αισθήματος επιβράδυνσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix

##### Μην πάρετε το Brintellix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη vortioxetine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί MAO-A αναστολείς. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brintellix αν:

- λαμβάνετε φάρμακα με σεροτονινεργική δράση, όπως:
  - τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο)
  - σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με δραστικές ουσίες των οποίων η ονομασία τελειώνει σε «τριπτάνη» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας).
 Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Brintellix μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για σύνδρομο σεροτονίνης. Το σύνδρομο αυτό μπορεί να σχετίζεται με ψευδαισθήσεις, ακούσια δεσμίδωση, επιταχυμένο καρδιακό παλμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, πυρετό, ναυτία και διάρροια.
- είχατε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις)
 

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία με προσοχή σε περίπτωση που έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή πάσχετε από διαταραχές ασταθών επιληπτικών κρίσεων /επιληψία. Οι επιληπτικές κρίσεις συνιστούν δυνητικό κίνδυνο όταν ταυτόχρονα λαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή σε οποιονδήποτε ασθενή στον οποίο υπάρχει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων.
- είχατε μανία
- έχετε την τάση να αιμορραγείτε εύκολα ή να εμφανίζετε μώλωπες.
- έχετε χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- είστε ηλικίας 65 ετών ή άνω.
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από σοβαρή νόσο του ήπατος ή από μία νόσο του ήπατος που ονομάζεται κίρρωση.

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης**

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Πιθανότατα να σκεφτείτε με αυτόν τον τρόπο αν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο. Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Brintellix δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Brintellix**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλσιπρομίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), δεν πρέπει να πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Brintellix. Αν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα θα χρειαστεί να περιμένετε για 14 ημέρες προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Brintellix. Μετά τη διακοπή του Brintellix θα πρέπει να περάσει ένα χρονικό διάστημα 14 ημερών προτού πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- μοκλοβεμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson).
- λινεζολίδη (φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών) ή τρυπτοφάνη.
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν χαμηλό επίπεδο νατρίου.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νόσου).
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φενπροκουμόνη, χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αντιπηκτικά φάρμακα)

Φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων:

- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα των οποίων η ονομασία της δραστικής ουσίας τελειώνει σε «τριπτάνη».
- τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο).
- μεφλοκίνη (ένα φάρμακο για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας).
- βουπροπιόνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που χρησιμοποιείται επίσης και για την απεξάρτηση από το κάπνισμα).
- φλουοξετίνη, παροξετίνη και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI /SNRI, τρικυκλικά.
- υπερίκον το διάτρητον (*Hipericum perforatum*) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- κινιδίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού).
- χλωροπρομαζίνη, χλωροπροθυξίνη, αλοπεριδόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών που ανήκουν στις ομάδες που ονομάζονται φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες, βουτυροφαινόλες).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει αν διατρέχετε ήδη κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

## **Το Brintellix με οινόπνευμα**

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευμα.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Εγκυμοσύνη**

Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός πιστεύει πως είναι απολύτως απαραίτητο.

Αν παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης συμπεριλαμβανομένου του Brintellix κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης σας θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί παρουσιαστούν στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, υποκόανο δέρμα, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές στη θερμοκρασία σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μυϊκή δυσκαμψία ή υποτονικότητα, έντονα αντανακλαστικά, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και



δυσκολίες στον ύπνο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το νεογέννητό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το Brintellix. Όταν φάρμακα όπως το Brintellix λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης μίας σοβαρής πάθησης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία έχει ως αποτέλεσμα το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και το χρώμα του να γίνει υποκίτρινο. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εκδηλώνονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη γέννηση. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Αναμένεται ότι τα συστατικά του Brintellix θα περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε ή να σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων κατά την έναρξη της θεραπείας με Brintellix ή την αλλαγή της δόσης.

## **3. Πώς να πάρετε το Brintellix**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine τα οποία λαμβάνονται ως μία ημερήσια δόση σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine ανά ημέρα ή να μειωθεί έως την ελάχιστη δόση των 5 mg vortioxetine ανά ημέρα ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Για τους ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας 65 ετών ή άνω, η αρχική δόση είναι 5 mg vortioxetine μία φορά την ημέρα.

### **Τρόπος χορήγησης**

Να λαμβάνετε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.  
Το δισκίο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας.

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix ακόμα κι αν περάσει κάποιος χρόνος προτού αισθανθείτε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αισθανθείτε και πάλι καλά.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε τον περιέκτη και τυχόν υπόλοιπα δισκία διαθέσιμα. Να το κάνετε αυτό ακόμη και αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας είναι ζάλη, ναυτία, διάρροια, στομαχική διαταραχή, κνησμός ολόκληρου του σώματος, υπνηλία και έξαψη.

Μετά την πρόσληψη δοσολογιών υψηλότερων κατά αρκετές φορές από τη συνταγογραφημένη δόση, έχουν αναφερθεί σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) και μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brintellix**

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριες και παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί στις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς:

- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος
- ζάλη
- κνησμός ολόκληρου του σώματος
- ανώμαλα όνειρα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς

- έξαψη
- νυκτερινοί ιδρώτες

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται η αίσθηση ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, νύστας ή έντονης κόπωσης, ή αίσθηση ή κατάσταση ασθένειας. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι η λιποθυμία, οι κρίσεις ή οι πτώσεις)
- σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- Κνίδωση

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Brintellix**

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι μανιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του Brintellix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κίτρινο, σε σχήμα αμυγδάλου 5 x 8,4 mm επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «10» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Brintellix 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister των 7, 14, 28, 56, 56x1, 98, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) δισκίων και σε περιέκτες δισκίων των 100 και 200 δισκίων.

Οι συσκευασίες των 56x1, 98x1 και 490 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/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

### **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

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Dānija)  
latvia@lundbeck.com

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 40-699 82 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 64 9966

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Brintellix 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** Vortioxetine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix
3. Πώς να πάρετε το Brintellix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του**

Το Brintellix περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

Το Brintellix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

Το Brintellix έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της θλίψης, της εσωτερικής έντασης (αίσθημα άγχους), της διαταραχής του ύπνου (ελάττωση του ύπνου), της μειωμένης όρεξης, της δυσκολίας συγκέντρωσης, του αισθήματος απαξίωσης, της απώλειας του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και του αισθήματος επιβράδυνσης.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix**

##### **Μην πάρετε το Brintellix:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη vortioxetine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί MAO-A αναστολείς. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.
- 

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brintellix αν:

- λαμβάνετε φάρμακα με σεροτονινεργική δράση, όπως:
  - τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο)
  - σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με δραστικές ουσίες των οποίων η ονομασία τελειώνει σε «τριπτάνη» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας).
 Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Brintellix μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για σύνδρομο σεροτονίνης. Το σύνδρομο αυτό μπορεί να σχετίζεται με ψευδαισθήσεις, ακούσια δεσμίδωση, επιταχυμένο καρδιακό παλμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, πυρετό, ναυτία και διάρροια.
- είχατε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις)
 

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία με προσοχή σε περίπτωση που έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή πάσχετε από διαταραχές ασταθών επιληπτικών κρίσεων /επιληψία. Οι επιληπτικές κρίσεις συνιστούν δυνητικό κίνδυνο όταν ταυτόχρονα λαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή σε οποιονδήποτε ασθενή στον οποίο υπάρχει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων.
- είχατε μανία
- έχετε την τάση να αιμορραγείτε εύκολα ή να εμφανίζετε μώλωπες.
- έχετε χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- είστε ηλικίας 65 ετών ή άνω.
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από σοβαρή νόσο του ήπατος ή από μία νόσο του ήπατος που ονομάζεται κίρρωση.

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης**

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Πιθανότατα να σκεφτείτε με αυτόν τον τρόπο αν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο. Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Brintellix δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Brintellix**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδα, τρανυλσιπρομίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της

μονοαμινοξειδάσης), δεν πρέπει να πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Brintellix. Αν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα θα χρειαστεί να περιμένετε για 14 ημέρες προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Brintellix. Μετά τη διακοπή του Brintellix θα πρέπει να περάσει ένα χρονικό διάστημα 14 ημερών προτού πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

- μοκλοβεμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson).
- λινεζολίδη (φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών) ή τρυπτοφάνη.
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν χαμηλό επίπεδο νατρίου.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νόσου).
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φενπροκουμόνη, χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αντιπηκτικά φάρμακα)

Φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων:

- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα των οποίων η ονομασία της δραστικής ουσίας τελειώνει σε «τριπτάνη».
- τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο).
- μεφλοκίνη (ένα φάρμακο για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας).
- βουπροπιόνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που χρησιμοποιείται επίσης και για την απεξάρτηση από το κάπνισμα).
- φλουοξετίνη, παροξετίνη και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI /SNRI, τρικυκλικά.
- υπερικόν το διάτρητον (*Hipericum perforatum*) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- κινιδίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού).
- χλωροπρομαζίνη, χλωροπροθυξίνη, αλοπεριδόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών που ανήκουν στις ομάδες που ονομάζονται φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες, βουτυροφαινόνες).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει αν διατρέχετε ήδη κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

## **Το Brintellix με οινόπνευμα**

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευμα.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Εγκυμοσύνη**

Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός πιστεύει πως είναι απολύτως απαραίτητο.

Αν παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης συμπεριλαμβανομένου του Brintellix κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης σας θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί παρουσιαστούν στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, υποκόανο δέρμα, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές στη θερμοκρασία σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μυϊκή δυσκαμψία ή υποτονικότητα, έντονα αντανάκλαστικά, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το νεογέννητό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.



Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το Brintellix. Όταν φάρμακα όπως το Brintellix λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης μίας σοβαρής πάθησης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία έχει ως αποτέλεσμα το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και το χρώμα του να γίνει υποκίανθο. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εκδηλώνονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη γέννηση. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Αναμένεται ότι τα συστατικά του Brintellix θα περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε ή να σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων κατά την έναρξη της θεραπείας με Brintellix ή την αλλαγή της δόσης.

## **3. Πώς να πάρετε το Brintellix**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine τα οποία λαμβάνονται ως μία ημερήσια δόση σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine ανά ημέρα ή να μειωθεί έως την ελάχιστη δόση των 5 mg vortioxetine ανά ημέρα ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Για τους ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας 65 ετών ή άνω, η αρχική δόση είναι 5 mg vortioxetine μία φορά την ημέρα.

### **Τρόπος χορήγησης**

Να λαμβάνετε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.  
Το δισκίο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας.

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix ακόμα κι αν περάσει κάποιος χρόνος προτού αισθανθείτε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αισθανθείτε και πάλι καλά.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε τον περιέκτη και τυχόν υπόλοιπα δισκία διαθέσιμα. Να το κάνετε αυτό ακόμη και αν δεν υπάρχουν

ενδείξεις δυσφορίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας είναι ζάλη, ναυτία, διάρροια, στομαχική διαταραχή, κνησμός ολόκληρου του σώματος, υπνηλία και έξαψη.

Μετά την πρόσληψη δοσολογιών υψηλότερων κατά αρκετές φορές από τη συνταγογραφημένη δόση, έχουν αναφερθεί σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) και μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brintellix**

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριες και παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί στις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς:

- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος
- ζάλη
- κνησμός ολόκληρου του σώματος
- ανώμαλα όνειρα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς

- έξαψη
- νυκτερινοί ιδρώτες

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται η αίσθηση ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, νύστας ή έντονης κόπωσης, ή αίσθηση ή κατάσταση ασθένειας. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι η λιποθυμία, οι κρίσεις ή οι πτώσεις)
- σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- Κνίδωση

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Brintellix**

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι μανιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, υπομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Brintellix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Πορτοκαλί, σε σχήμα αμυγδάλου 5 x 8,4 mm επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «15» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Brintellix 15 mg διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister των 14, 28, 56, 56x1, 98, 98x1, 490 (5x(98x1)) δισκίων και σε περιέκτες δισκίων των 100 και 200 δισκίων.

Οι συσκευασίες των 56x1, 98x1 και 490 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/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

### **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

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Dānija)  
latvia@lundbeck.com

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 40-699 82 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 64 9966

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Brintellix 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vortioxetine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix
3. Πώς να πάρετε το Brintellix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του

Το Brintellix περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

Το Brintellix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

Το Brintellix έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της θλίψης, της εσωτερικής έντασης (αίσθημα άγχους), της διαταραχής του ύπνου (ελάττωση του ύπνου), της μειωμένης όρεξης, της δυσκολίας συγκέντρωσης, του αισθήματος απαξίωσης, της απώλειας του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και του αισθήματος επιβράδυνσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix

##### Μην πάρετε το Brintellix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη vortioxetine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί MAO-A αναστολείς. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brintellix αν:

- λαμβάνετε φάρμακα με σεροτονινεργική δράση, όπως:
  - τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο)
  - σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με δραστικές ουσίες των οποίων η ονομασία τελειώνει σε «τριπτάνη» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας).
 Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Brintellix μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για σύνδρομο σεροτονίνης. Το σύνδρομο αυτό μπορεί να σχετίζεται με ψευδαισθήσεις, ακούσια δεσμίδωση, επιταχυμένο καρδιακό παλμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, πυρετό, ναυτία και διάρροια.
- είχατε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις)
 

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία με προσοχή σε περίπτωση που έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή πάσχετε από διαταραχές ασταθών επιληπτικών κρίσεων /επιληψία. Οι επιληπτικές κρίσεις συνιστούν δυνητικό κίνδυνο όταν ταυτόχρονα λαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή σε οποιονδήποτε ασθενή στον οποίο υπάρχει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων.
- είχατε μανία
- έχετε την τάση να αιμορραγείτε εύκολα ή να εμφανίζετε μώλωπες.
- έχετε χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- είστε ηλικίας 65 ετών ή άνω.
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από σοβαρή νόσο του ήπατος ή από μία νόσο του ήπατος που ονομάζεται κίρρωση.

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης**

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Πιθανότατα να σκεφτείτε με αυτόν τον τρόπο αν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο. Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Brintellix δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Brintellix**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλσιπρομίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), δεν πρέπει να πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Brintellix. Αν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα θα χρειαστεί να περιμένετε για 14 ημέρες προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Brintellix. Μετά τη διακοπή του Brintellix θα πρέπει να περάσει ένα χρονικό διάστημα 14 ημερών προτού πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- μοκλοβεμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson).
- λινεζολίδη (φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών) ή τρυπτοφάνη.
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν χαμηλό επίπεδο νατρίου.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νόσου).
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φενπροκουμόνη, χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αντιπηκτικά φάρμακα)

Φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων:

- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα των οποίων η ονομασία της δραστικής ουσίας τελειώνει σε «τριπτάνη».
- τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο).
- μεφλοκίνη (ένα φάρμακο για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας).
- βουπροπιόνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που χρησιμοποιείται επίσης και για την απεξάρτηση από το κάπνισμα).
- φλουοξετίνη, παροξετίνη και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI /SNRI, τρικυκλικά.
- υπερίκον το διάτρητον (*Hipericum perforatum*) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- κινιδίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού).
- χλωροπρομαζίνη, χλωροπροθυξίνη, αλοπεριδόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών που ανήκουν στις ομάδες που ονομάζονται φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες, βουτυροφαινόλες).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει αν διατρέχετε ήδη κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

## **Το Brintellix με οινόπνευμα**

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευμα.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Εγκυμοσύνη**

Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός πιστεύει πως είναι απολύτως απαραίτητο.

Αν παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης συμπεριλαμβανομένου του Brintellix κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης σας θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί παρουσιαστούν στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, υποκόανο δέρμα, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές στη θερμοκρασία σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μυϊκή δυσκαμψία ή υποτονικότητα, έντονα αντανάκλαστικά, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και



δυσκολίες στον ύπνο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το νεογέννητό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το Brintellix. Όταν φάρμακα όπως το Brintellix λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης μίας σοβαρής πάθησης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία έχει ως αποτέλεσμα το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και το χρώμα του να γίνει υποκίτρινο. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εκδηλώνονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη γέννηση. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Αναμένεται ότι τα συστατικά του Brintellix θα περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε ή να σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων κατά την έναρξη της θεραπείας με Brintellix ή την αλλαγή της δόσης.

## **3. Πώς να πάρετε το Brintellix**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine τα οποία λαμβάνονται ως μία ημερήσια δόση σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine ανά ημέρα ή να μειωθεί έως την ελάχιστη δόση των 5 mg vortioxetine ανά ημέρα ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Για τους ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας 65 ετών ή άνω, η αρχική δόση είναι 5 mg vortioxetine μία φορά την ημέρα.

### **Τρόπος χορήγησης**

Να λαμβάνετε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.  
Το δισκίο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας.

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix ακόμα κι αν περάσει κάποιος χρόνος προτού αισθανθείτε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αισθανθείτε και πάλι καλά.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε τον περιέκτη και τυχόν υπόλοιπα δισκία διαθέσιμα. Να το κάνετε αυτό ακόμη και αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας είναι ζάλη, ναυτία, διάρροια, στομαχική διαταραχή, κνησμός ολόκληρου του σώματος, υπνηλία και έξαψη.

Μετά την πρόσληψη δοσολογιών υψηλότερων κατά αρκετές φορές από τη συνταγογραφημένη δόση, έχουν αναφερθεί σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) και μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brintellix**

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριες και παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί στις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς:

- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος
- ζάλη
- κνησμός ολόκληρου του σώματος
- ανώμαλα όνειρα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς

- έξαψη
- νυκτερινοί ιδρώτες

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται η αίσθηση ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, νύστας ή έντονης κόπωσης, ή αίσθηση ή κατάσταση ασθένειας. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι η λιποθυμία, οι κρίσεις ή οι πτώσεις)
- σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- Κνίδωση

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Brintellix**

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι манιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Brintellix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Ερυθρό, σε σχήμα αμυγδάλου 5 x 8,4 mm επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) που φέρει χαραγμένο το «TL» στην μία όψη και το «20» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Brintellix 20 mg διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister των 14, 28, 56, 56x1, 98, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) δισκίων και σε περιέκτες δισκίων των 100 και 200 δισκίων.

Οι συσκευασίες των 56x1, 98x1 και 490 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/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

### **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

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Dānija)  
latvia@lundbeck.com

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 40-699 82 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 64 9966

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Brintellix 20 mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα** Vortioxetine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix
3. Πώς να πάρετε το Brintellix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Brintellix και ποια είναι η χρήση του**

Το Brintellix περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

Το Brintellix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

Το Brintellix έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της θλίψης, της εσωτερικής έντασης (αίσθημα άγχους), της διαταραχής του ύπνου (ελάττωση του ύπνου), της μειωμένης όρεξης, της δυσκολίας συγκέντρωσης, του αισθήματος απαξίωσης, της απώλειας του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και του αισθήματος επιβράδυνσης.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Brintellix**

##### **Μην πάρετε το Brintellix:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη vortioxetine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί MAO-A αναστολείς. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Brintellix αν:

- λαμβάνετε φάρμακα με σεροτονινεργική δράση, όπως:
  - τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο)
  - σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με δραστικές ουσίες των οποίων η ονομασία τελειώνει σε «τριπτάνη» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας).
 Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Brintellix μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για σύνδρομο σεροτονίνης. Το σύνδρομο αυτό μπορεί να σχετίζεται με ψευδαισθήσεις, ακούσια δεσμίδωση, επιταχυμένο καρδιακό παλμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, πυρετό, ναυτία και διάρροια.
- είχατε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις).  
Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία με προσοχή σε περίπτωση που έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή πάσχετε από διαταραχές ασταθών επιληπτικών κρίσεων /επιληψία. Οι επιληπτικές κρίσεις συνιστούν δυνητικό κίνδυνο όταν ταυτόχρονα λαμβάνονται φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή σε οποιονδήποτε ασθενή στον οποίο υπάρχει αύξηση της συχνότητας εμφάνισης των επιληπτικών κρίσεων.
- είχατε μανία
- έχετε την εύκολα να αιμορραγείτε εύκολα ή να εμφανίζετε μώλωπες.
- έχετε χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- είστε ηλικίας 65 ετών ή άνω.
- πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο
- πάσχετε από σοβαρή νόσο του ήπατος ή από μία νόσο του ήπατος που ονομάζεται κίρρωση.

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης**

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Πιθανότατα να σκεφτείτε με αυτόν τον τρόπο αν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις που έλαβαν θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο. Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Brintellix δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Brintellix**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλσιπρομίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), δεν πρέπει να πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Brintellix. Αν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα θα χρειαστεί να περιμένετε για 14 ημέρες προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Brintellix. Μετά τη διακοπή του Brintellix θα πρέπει να περάσει ένα χρονικό διάστημα 14 ημερών προτού πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- μοκλοβεμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- σελεγιλίνη και ρασαγιλίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson).
- λινεζολίδη (φάρμακο για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων).
- λίθιο (φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών) ή τρυπτοφάνη.
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν χαμηλό επίπεδο νατρίου.
- ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή άλλης νόσου).
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φενπροκουμόνη, χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αντιπηκτικά φάρμακα)

Φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων:

- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα των οποίων η ονομασία της δραστικής ουσίας τελειώνει σε «τριπτάνη».
- τραμαδόλη (ένα ισχυρό παυσίπονο).
- μεφλοκίνη (ένα φάρμακο για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας).
- βουπροπιόνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που χρησιμοποιείται επίσης και για την απεξάρτηση από το κάπνισμα).
- φλουοξετίνη, παροξετίνη και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRI /SNRI, τρικυκλικά.
- υπερικόν το διάτρητον (*Hipericum perforatum*) (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- κινιδίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού)
- χλωροπρομαζίνη, χλωροπροθυξίνη, αλοπεριδόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών που ανήκουν στις ομάδες που ονομάζονται φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες, βουτυροφαινόλες).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, καθώς πρέπει να γνωρίζει αν διατρέχετε ήδη κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

## **Το Brintellix με οινόπνευμα**

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευμα.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Εγκυμοσύνη**

Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός πιστεύει πως είναι απολύτως απαραίτητο.

Αν παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης συμπεριλαμβανομένου του Brintellix κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης σας θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί παρουσιαστούν στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, υποκόανο δέρμα, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές στη θερμοκρασία σώματος, δυσκολία στη σίτιση, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μυϊκή δυσκαμψία ή υποτονικότητα, έντονα αντανακλαστικά, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και



δυσκολίες στον ύπνο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το νεογέννητό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το Brintellix. Όταν φάρμακα όπως το Brintellix λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εκδήλωσης μίας σοβαρής πάθησης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία έχει ως αποτέλεσμα το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και το χρώμα του να γίνει υποκίτρινο. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εκδηλώνονται μέσα στις πρώτες 24 ώρες από τη γέννηση. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Αναμένεται ότι τα συστατικά του Brintellix θα περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Brintellix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε ή να σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Brintellix δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η ζάλη, συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων κατά την έναρξη της θεραπείας με Brintellix ή την αλλαγή της δόσης.

Το Brintellix περιέχει **αιθανόλη**. Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (οινόπνευμα), λιγότερο από 100 mg ανά δόση.

## **3. Πώς να πάρετε το Brintellix**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Brintellix είναι 10 mg vortioxetine τα οποία λαμβάνονται ως μία ημερήσια δόση σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine ανά ημέρα ή να μειωθεί έως την ελάχιστη δόση των 5 mg vortioxetine ανά ημέρα ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Για τους ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας 65 ετών ή άνω, η αρχική δόση είναι 5 mg vortioxetine μία φορά την ημέρα.

Τα 5 mg αντιστοιχούν σε 5 σταγόνες.

Τα 10 mg αντιστοιχούν σε 10 σταγόνες.

Τα 15 mg αντιστοιχούν σε 15 σταγόνες.

Τα 20 mg αντιστοιχούν σε 20 σταγόνες.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Brintellix μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Οι σταγόνες μπορούν να αναμιγνύονται με νερό, χυμό ή άλλα μη οινόπνευματώδη ποτά.

Οι πόσιμες σταγόνες Brintellix δεν πρέπει να αναμιγνύονται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κουτί μόνο: Γυρίστε το μπουκάλι εντελώς ανάποδα. Εάν δεν βγουν οι σταγόνες, χτυπήστε ελαφρά το μπουκάλι για να ξεκινήσει η ροή.



### **Διάρκεια της θεραπείας**

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας.

Συνεχίστε τη λήψη του Brintellix ακόμα κι αν περάσει κάποιος χρόνος προτού αισθανθείτε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αισθανθείτε και πάλι καλά.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από την κανονική**

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Brintellix από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε διαθέσιμη τη φιάλη και τυχόν απομένονσα ποσότητα διαλύματος. Να το κάνετε αυτό ακόμη και αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας είναι ζάλη, ναυτία, διάρροια, στομαχική διαταραχή, κνησμός ολόκληρου του σώματος, υπνηλία και έξαψη.

Μετά την πρόσληψη δοσολογιών υψηλότερων κατά αρκετές φορές από τη συνταγογραφημένη δόση, έχουν αναφερθεί σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) και μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Brintellix**

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Brintellix χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριες και παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί στις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς:

- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος
- ζάλη
- κνησμός ολόκληρου του σώματος
- ανώμαλα όνειρα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς

- έξαψη
- νυκτερινοί ιδρώτες

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται η αίσθηση ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, νύστας ή έντονης κόπωσης, ή αίσθηση ή κατάσταση ασθένειας. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι η λιποθυμία, οι κρίσεις ή οι πτώσεις)
- σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- Κνίδωση

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Brintellix**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, οι σταγόνες θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 8 εβδομάδων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Brintellix

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε σταγόνα διαλύματος περιέχει 1 mg vortioxetine (ως (D,L)-lactate).
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη, αιθανόλη (96%) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Brintellix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα.  
Διαυγές, σχεδόν άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

Το διάλυμα πόσιμων σταγόνων Brintellix διατίθεται σε φαιοκίτρινες γυάλινες φιάλες των 20 ml που περιλαμβάνουν βιδωτό πώμα με σταγονόμετρο (πώμα ασφαλείας για παιδιά).

Κάθε φιάλη περιέχει 15 ml πόσιμες σταγόνες διαλύματος Brintellix.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/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

**España**

Lundbeck España S.A.  
Tel: +34 93 494 9620

**France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 468 9800

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311(Dānija)  
latvia@lundbeck.com

**Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 266 91 08

**Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Export A/S  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 40-699 82 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 64 9966

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>