

ANNEX 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita
Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita
Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita
Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha vortioxetine hydrobromide ekwivalenti għal 5 mg vortioxetine.

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha vortioxetine hydrobromide ekwivalenti għal 10 mg vortioxetine.

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha vortioxetine hydrobromide ekwivalenti għal 15 mg vortioxetine.

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha vortioxetine hydrobromide ekwivalenti għal 20 mg vortioxetine.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita ta' lewn roża, forma ta' lewża (5 x 8.4 mm) imnaqqxa b'"TL" fuq naħa waħda u "5" fuq in-naħa l-oħra.

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita ta' lewn isfar, forma ta' lewża (5 x 8.4 mm) imnaqqxa b'"TL" fuq naħa waħda u "10" fuq in-naħa l-oħra.

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita ta' lewn orangjo, forma ta' lewża (5 x 8.4 mm) imnaqqxa b'"TL" fuq naħa waħda u "15" fuq in-naħa l-oħra.

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita ta' lewn aħmar, forma ta' lewża (5 x 8.4 mm) imnaqqxa b'"TL" fuq naħa waħda u "20" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Brintellix huwa indikat għall-kura ta' episodji depressivi maġġuri fl-adulti.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Id-doża tal-bidu u dik irrakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine darba kuljum fl-adulti ta' età inqas minn 65 sena.

Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, id-doża tista' tiġi miżjuda għal massimu ta' 20 mg vortioxetine darba kuljum jew innaqqsqa għal minimu ta' 5 mg vortioxetine darba kuljum.

Wara li s-sintomi depressivi jgħaddu, kura għal mill-inqas 6 xhur hija rrakkomandata għall-konsolidazzjoni tar-rispons antidepressiv.

Twaqqif tal-kura

Pazjenti kkurati b'vortioxetine jistgħu jwaqqfu t-teħid tal-prodott mediċinali f'daqqa mingħajr il-htieġa ta' tnaqqis gradwali tad-doża (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Bħala doża tal-bidu għandha dejjem tintuża l-anqas doża effettiva ta' 5 mg vortioxetine darba kuljum f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena. Wiehed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura pazjenti ta' età ≥ 65 sena b'dozi oġġla minn 10 mg vortioxetine darba kuljum li għalihom id-dejta hija limitata (ara sezzjoni 4.4).

Inibituri taċ-ċitokromju P450

Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, doża aktar baxxa ta' vortioxetine tista' tiġi kkunsidrata jekk inibitur qawwi ta' CYP2D6 (eż. bupropion, quinidine, fluoxetine, paroxetine) jiġi miżjud mal-kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 4.5).

Indutturi taċ-ċitokromju P450

Skont ir-rispons tal-pazjent individwali, aġġustament fid-doża ta' vortioxetine jista' jiġi kkunsidrat jekk induttur b'firxa wiesa' taċ-ċitokromju P450 (eż., rifampicin, carbamazepine, phenytoin) jiġi miżjud mal-kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Brintellix fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli (ara sezzjoni 4.4). Brintellix m'għandux jintuża f'adolesxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD - *major depressive disorder*) għaliex ma ntwerix l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolesxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Indeboliment renali jew epatiku

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża fuq il-bażi tal-funzjoni renali jew epatika (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Brintellix huwa għall-użu orali.

Il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Użu fl-istess hin ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAOIs) jew inibituri selettivi MAO-A (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Brintellix mhux irrakkomandat għall-kura ta' depressjoni fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena għaliex is-sigurtà u l-effikaċja ta' vortioxetine ma' gewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età. Brintellix m'għandux jintuza f'adolessenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolessenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hliet għal incidenzi oġhla ta' avvenimenti marbutin mal-uġiġh addominali u hsi bijiet ta' suwiċidju li gew irrappurtati fl-adolessenti meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). Fi studji kliniċi fi tfal u adolesxenti kkurati b'antidepressivi, imġiba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u hsi bijiet ta' suwiċidju) u ostilità (l-iżjed aggressjoni, imġiba konfrontali, rabja) kienu osservati aktar ta' spiss milli f'dawk ikkurati bil-plaċebo.

Suwiċidju/hsi bijiet ta' suwiċidju jew irkadar kliniku

Depressjoni hija assoċjata ma' riskju akbar ta' hsi bijiet ta' suwiċidju, h'sara lill-persuna nnifisha u suwiċidju (avvenimenti relatati ma' suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm issehh remissjoni sinifikanti. It-titjib jista' ma jseh'hx matul l-ewwel ftit ġimghat jew aktar ta' kura, il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib sakemm iseh'h dan it-titjib. Hija esperjenza klinika ġenerali li r-riskju ta' suwiċidju jista' jiżdied fl-istadji bikrin ta' rkupru.

Pazjenti bi storja medika ta' avvenimenti relatati ma' suwiċidju jew dawk li juru grad sinifikanti ta' hsi bijiet ta' suwiċidju qabel il-bidu tal-kura huma maġhrufa li huma f'riskju akbar ta' hsi bijiet ta' suwiċidju jew ta' attentati ta' suwiċidju, u għandhom jirċievu sorveljanza b'attenzjoni matul il-kura. *Meta*-analizi ta' studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo ta' antidepressanti f'pazjenti adulti b'disturbi psikjatriċi wrew riskju oġhla ta' mġiba ta' suwiċidju b'antidepressanti meta mqabbel mal-plaċebo, f'pazjenti inqas minn 25 sena.

Sorveljanza mill-qrib tal-pazjenti u b'mod partikolari dawk f'riskju għoli għandha takkompanja l-kura speċjalment fil-bidu tal-kura u wara tibdil fid-doża. Pazjenti (u dawk li jieħdu h'sieb il-pazjenti) għandhom ikunu mwissija dwar il-htieġa li ssir sorveljanza għal kwalunkwe deterjorament kliniku, imġiba jew hsi bijiet ta' suwiċidju u bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba u biex ifittxu parir mediku immedjatament jekk jiġu osservati dawn is-sintomi.

Aċċessjonijiet

Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali b'antidepressanti. Għalhekk, vortioxetine għandu jiġi introdott b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew f'pazjenti b'epilessija instabbli (ara sezzjoni 4.5). Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew f'dawk li jkollhom żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.

Sindrome ta' Serotonin (SS) jew Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS - *Neuroleptic Malignant Syndrome*)

Sindrome ta' Serotonin (SS - *Serotonin syndrome*) jew Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS), kondizzjonijiet b'potenzjal ta' periklu għall-hajja, jistgħu jseh'hu b'vortioxetine. Ir-riskju ta' SS jew NMS jiżdied bl-użu fl-istess waqt ta' sustanzi attivi serotonerġiċi (inkluż opjojdi u triptans), prodotti mediċinali li jfjixklu l-metaboliżmu ta' serotonin (inkluż MAOIs), antipsikotiċi, u antagonisti oħrajn ta' dopamine. Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għad-dehra ta' sinjali u sintomi ta' SS jew NMS (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5).

Sintomi tas-Sindrome ta' Serotonin jinkludu bidliet fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demm mhux stabbli, ipertermija), aberrazzjonijiet newromuskolari (eż., iperriflessija, nuqqas ta' koordinazzjoni) u jew sintomi gastrointestinali (eż., dardir, rimettar, dijarea). Jekk dan iseħħ, il-kura b'vortioxetine għandha titwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda kura sintomatika.

Manija/ipomanija

Vortioxetine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' manija/ipomanija u għandu jitwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jidhol fil-fażi ta' manija.

Aggressjoni/aġitazzjoni

Pazjenti kkurati b'antidepressanti, inkluż vortioxetine, jistgħu wkoll jesperjenzaw aggressività, rabja, aġitazzjoni u irritabilità. Il-kundizzjoni u l-istat tal-marda tal-pazjent għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Pazjenti (u persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti) għandhom jiġu mwissija biex ifittxu parir mediku, jekk titfaċċa imġiba aggressiva/aġitata jew din taggrava.

Emorraġija

Anormalitajiet ta' fsada, bħal eċċimosi, purpura u avvenimenti emorraġiċi oħra, bħall-fsada gastrointestinali jew ġinekoloġika kienu rrappurtati b'mod rari bl-użu ta' antidipressanti b'effett serotonergiku, inkluż vortioxetine. L-SSRIs/SNRIs jistgħu jżidu r-riskju ta' emorraġija wara t-twelid, u dan ir-riskju jista' potenzjalment japplika wkoll għal vortioxetine (ara sezzjoni 4.6). Attenzjoni hija rrakkomandata f'pazjenti li jieħdu sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm u/jew prodotti mediċinali magħrufa li jaffettwaw il-funzjoni tal-plejtlits [eż., antipsikotiċi atipiči u phenothiazines, il-biċċa l-kbira tal-antidepressanti triċikliči, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs - *non-steroidal anti-inflammatory drugs*), acetylsalicylic acid (ASA)] (ara sezzjoni 4.5) u f'pazjenti magħrufa li għandhom tendenzi/disturbi ta' fsada.

Iponatrimja

Iponatrimja, probabbilment ikkawżata minn sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku (SIADH), kienet irrappurtata b'mod rari bl-użu ta' antidepressanti b'effett serotonergiku (SSRIs, SNRIs). Għandu jkun hemm attenzjoni f'pazjenti f'riskju, bħall-anzjani, pazjenti b'ċirrozi tal-fwied jew pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati fl-istess waqt bi prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw iponatrimja.

Twaqqif ta' vortioxetine għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'iponatrimja sintomatika u għandu jinbeda intervent mediku xierqa.

Glawkoma

Ġiet irrappurtata midrijażi f'assoċjazzjoni mal-użu ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine. Dan l-effett midriyatiku għandu l-potenzjal li jdejjaq l-angolu tal-ġhajn li jirriżulta f'żieda fil-pessjoni intraokulari u glawkoma b'angolu magħluq. Hija rrakkomandata kawtela meta tinghata riċetta għal vortioxetine lil pazjenti li għandhom żieda fil-pessjoni intraokulari, jew daww f'riskju ta' glawkoma b'angolu dejjaq akuta.

Anzjani

Huwa limitat it-tagħrif dwar l-użu ta' Brintellix f'pazjenti anzjani b'episodji dipressivi maġġuri. Għalhekk wieħed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura pazjenti ta' età ≥ 65 sena b'dożi oġhla minn 10 mg vortioxetine darba kuljum (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Indeboliment renali jew epatiku

Billi individwi b'indeboliment renali jew epatiku huma vulnerabbli u billi t-tagħrif dwar l-użu ta' Brintellix f'dawn is-sottopopolazzjonijiet huwa limitat, wiehed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2 u 5.2).

Brintellix fih is-Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Vortioxetine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied primarjament permezz tal-ossidazzjoni kkatalizzata minn CYP2D6 u f'miżura inqas minn CYP3A4/5 u CYP2C9 (ara sezzjoni 5.2).

Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw vortioxetine

MAOIs irriversibbli u mhux selettivi

Minhabba r-riskju tas-sindrome ta' serotonin, vortioxetine huwa kontraindikata fi kwalunkwe taħlita ma' MAOIs irriversibbli u mhux selettivi. Vortioxetine m'għandux jinbeda għal mill-inqas 14-il ġurnata wara t-twaqqif tal-kura b'MAOI irriversibbli u mhux selettiv. Vortioxetine għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 14-il ġurnata qabel ma tinbeda l-kura b'MAOI irriversibbli u mhux selettiv (ara sezzjoni 4.3).

Inibitur ta' MAO-A riversibbli u selettiv (moclobemide)

Il-taħlita ta' vortioxetine ma' inibitur ta' MAO-A riversibbli u selettiv, bħal moclobemide, huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3). Jekk it-teħid flimkien ikun neċessarju, il-prodott mediċinali miżjud għandu jingħata bl-inqas doża u taħt monitoraġġ kliniku tajjeb għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

MAOI riversibbli u mhux selettiv (linezolid)

It-teħid flimkien ta' vortioxetine ma' MAOI riversibbli u mhux selettiv dgħajjed bħall-antibijotiku linezolid huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3). Jekk it-teħid flimkien ikun neċessarju, il-prodott mediċinali miżjud għandu jingħata bl-inqas doża u taħt monitoraġġ kliniku tajjeb għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

Inibitur ta' MAO-B irriversibbli u selettiv (selegiline, rasagiline)

Għalkemm huwa mistenni riskju aktar baxx tas-sindrome ta' serotonin b'inibituri selettivi ta' MAO-B milli b'inibituri ta' MAO-A, it-taħlita ta' vortioxetine ma' inibituri irriversibbli ta' MAO-B, bħal selegiline jew rasagiline għandha tingħata b'attenzjoni. Sorveljanza mill-qrib għas-sindrome ta' serotonin hija meħtieġa jekk jintużaw flimkien (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali serotonerġiċi

L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali b'effett serotonerġiku eż., opjojdi (inkluż tramadol) u triptans (inkluż sumatriptan) jista' jwassal għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

St. John's wort

Użu fl-istess waqt ta' antidepressanti b'effett serotonerġiku u rimedji mill-ħxejjex li fihom St. John's wort (*Hypericum perforatum*) jista' jwassal għal inċidenza oġġla ta' reazzjonijiet avversi inkluż is-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jibaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet

Antidepressanti b'effett serotonerġiku jistgħu jibaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet. Attenzjoni hija rrakkomandata meta jintużaw fl-istess waqt prodotti mediċinali oħra li jistgħu jibaxxu l-limitu tal-

aċċessjonijiet [(eż., antidepressanti (triċikliċi, SSRIs, SNRIs), newrolettici (phenothiazines, thioxanthenes u butyrophenones), mefloquin, bupropion, tramadol] (ara sezzjoni 4.4).

ECT (terapija elettrokonvulżiva)

M'hemmx esperjenza klinika bl-għoti fl-istess waqt ta' vortioxetine u ECT, għalhekk attenzjoni hija rrakkomandata.

Inibituri ta' CYP2D6

L-esponiment għal vortioxetine żdied bi 2.3 darbiet għall-area under curve (AUC) meta vortioxetine 10 mg/kuljum ingħata flimkien ma' bupropion (inibitur qawwi ta' CYP2D6, 150 mg darbtejn kuljum) għal 14-il ġurnata f'44 individwu f'saħħtu. L-għoti fl-istess waqt irriżulta f'incidenza oġġla ta' reazzjonijiet avversi meta bupropion kien miżjud ma' vortioxetine milli meta vortioxetine kien miżjud ma' bupropion. Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, doża aktar baxxa ta' vortioxetine tista' tiġi kkunsidrata jekk inibitur qawwi ta' CYP2D6 (eż., bupropion, quinidine, fluoxetine, paroxetine) jiżdied mal-kura ta' vortioxetine (ara sezzjoni 4.2).

Inibituri ta' CYP3A4 u inibituri ta' CYP2C9 u ta' CYP2C19

Meta vortioxetine ingħata flimkien wara 6 ijiem ta' ketoconazole 400 mg/kuljum (inibitur ta' CYP3A4/5 u ta' P-glycoprotein) jew wara 6 ijiem ta' fluconazole 200 mg (inibitur ta' CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4/5 f'individwi b'saħħithom, kienet osservata żieda ta' 1.3 darbiet u ta' 1.5 darbiet, rispettivament, fl-AUC ta' vortioxetine. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

L-ebda effett impeditorju b'doża unika ta' 40 mg omeprazole (impeditur ta' CYP2C19) ma ġie osservat fil-farmakokinetiċi b'doża multipla ta' vortioxetine f'individwi b'saħħithom.

Interazzjonijiet f'metabolizzaturi dgħajfin ta' CYP2D6

L-għoti flimkien ta' inibituri qawwjin ta' CYP3A4 (bħal itraconazol, voriconazole, clarithromycin, telitromycin, nefazodone, conivaptan u hafna mill-inibituri tal-protease tal-HIV) u inibituri ta' CYP2C9 (bħal fluconazole u amiodarone) lil metabolizzaturi dgħajfin ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 5.2) ma kienx investigat b'mod speċifiku, iżda huwa mistenni li jwassal għal żieda hafna akbar fl-espożizzjoni ta' vortioxetine f'dawn il-pazjenti meta mqabbel mal-effett moderat deskritt aktar 'il fuq. Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, doża aktar baxxa ta' vortioxetine għandha tiġi kkunsidrata jekk impeditur qawwi ta' CYP3A4 jew CYP2C9 jiġi mogħti flimkien ma' metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6.

Indutturi taċ-ċitokromju P450

Meta doża waħda ta' 20 mg vortioxetine ingħatat flimkien wara 10 granet ta' rifampicin 600 mg/kuljum (induttur b'firxa wiesa' tal-isozimi CYP) f'individwi b'saħħithom, kien osservat tnaqqis ta' 72% fl-AUC ta' vortioxetine. Skont ir-rispons tal-pazjent individwali, aġġustament fid-doża jista' jiġi kkunsidrat jekk induttur b'firxa wiesa' taċ-ċitokromju P450 (eż., rifampicin, carbamazepine, phenytoin) jiżdied mal-kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 4.2).

Alkoħol

F'individwi b'saħħithom, meta doża waħda ta' vortioxetine 20 mg jew 40 mg ġiet mogħtija flimkien ma' doża waħda ta' ethanol (0.6 g/kg) ma ġie osservat ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' vortioxetine jew ta' ethanol u ebda indeboliment sinifikanti, meta mqabbel ma' placebo, fil-funzjoni konjittiva. Madankollu, waqt kura antidippressivi t-teħid tal-alkoħol mhux irrakkomandat.

Acetylsalicylic acid

Ma kien osservat l-ebda effett ta' dozi multipli ta' acetylsalicylic acid 150 mg/kuljum fuq il-farmakokinetika ta' dozi multipli ta' vortioxetine 10 mg/kuljum fi 28 individwu f'saħħtu.

Potenzjal li vortioxetine jaffettwa prodotti mediċinali oħra

Prodotti mediċinali kontra l-koagulazzjoni tad-demem u kontra l-plejtlits

Ma kienu osservati l-ebda effetti sinifikanti mqabbla mal-plaċebo fil-valuri tal-INR, prothrombin jew R-/S-warfarin fil-plażma wara l-ġhoti ta' doži multipli ta' vortioxetine flimkien ma' doži stabbli ta' warfarin f'individwi b'saħħithom. Ukoll, ma kien osservat l-ebda effett inibitorju sinifikanti, mqabbel mal-plaċebo, fuq l-aggregazzjoni tal-plejtlits jew il-farmakokinetika ta' acetylsalicylic acid jew salicylic acid meta acetylsalicylic acid 150 mg/kuljum inġhata flimkien wara l-ġhoti ta' doži multipli ta' vortioxetine f'individwi b'saħħithom. Madankollu, għandu jkun hemm attenzjoni meta vortioxetine ikun ikkombinat ma' prodotti mediċinali orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem jew kontra l-plejtlits minhabba riskju potenzjali akbar ta' fsada kkawżat minn interazzjoni farmakodinamika (ara sezzjoni 4.4).

Sottostrati taċ-ċitokromju P450

In vitro, vortioxetine ma wera l-ebda potenzjal rilevanti għall-inibizzjoni jew induzzjoni ta' isoenzimi taċ-ċitokromu P450 (ara sezzjoni 5.2).

Wara doži multipli ta' vortioxetine, ma kien osservat l-ebda effett inibitorju f'individwi f'saħħithom għall-isoenzimi taċ-ċitokromju P450 CYP2C19 (omeprazole, diazepam), CYP3A4/5 (ethinyl estradiol, midazolam), CYP2B6 (bupropion), CYP2C9 (tolbutamide, S-warfarin), CYP1A2 (kaffeina), jew CYP2D6 (dextromethorphan).

Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Ma ġie osservat ebda indeboliment sinifikanti, meta mqabbel ma' plaċebo, fil-funzjoni konjittiva għal vortioxetine wara li nġhata flimkien ma' doża waħda ta' diazepam 10 mg. Ma ġew osservati ebda effetti sinifikanti, meta mqabbel ma' plaċebo, fil-livelli tal-ormoni tas-sess wara l-ġhoti flimkien ta' vortioxetine ma' kontraċettiv orali kkombinat (ethinyl estradiol 30 µg/ levonorgestrel 150 µg).

Lithium, tryptophan

Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti matul l-esponiment ta' lithium fi stat fiss wara għoti flimkien ma' doži multipli ta' vortioxetine f'individwi b'saħħithom. Madankollu, kien hemm rapporti ta' effetti msaħħa meta antidepressanti b'effett serotonergiku nġhataw flimkien ma' lithium jew tryptophan; għalhekk l-użu fl-istess waqt ta' vortioxetine flimkien ma' dawn il-prodotti mediċinali għandu jsir b'attenzjoni.

Interferenza mal-eżamijiet tal-awrina għad-drogi

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi foloz f'immunoassaġġi tal-enzimi tal-awrina għal methadone f'pazjenti li jkunu hađu vortioxetine. Għandha tintuża l-kawtela fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-eżamijiet tal-awrina għad-drogi li jkunu pożittivi, u għandha tiġi kkunsidrata l-konferma b'teknika analitika alternattiva (eż. metodi kromatografiċi).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' vortioxetine f'nisa tqal.

Studji fl-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fit-tarbija tat-twelid wara l-użu matern ta' prodott mediċinali serotonergiku fl-istadji mwahħrin tat-tqala: distress respiratorju, ċjanozi, apnea, aċċessjonijiet, instabilità tat-temperatura, diffikultà biex tiekol, rimettar, ipoglicemija, ipertonija, ipotoniya, iperriflessija, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki kostanti, nġhas u diffikultà biex torqod. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu kkawżati mill-effetti ta' twaqqif jew minn attività serotonergika eċċessiva. Fil-maġġoranza tal-każijiet, dawn il-komplikazzjonijiet jibdeu immedjatament jew ftit (<24 siegħa) wara l-hlas.

Dejta epidemjoloġika tissuggerixxi li l-użu ta' SSRIs fit-tqala, speċjalment tard fit-tqala, jista' jżid ir-riskju ta' pressjoni pulmonari għolja persistenti fit-tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension in the newborn*). Għalkemm l-ebda studju ma investiga l-assoċjazzjoni ta' PPHN mal-kura b'vortioxetine, dan ir-riskju potenzjali ma jistax jiġi eskluż b'konsiderazzjoni tal-mekkaniżmu ta' azzjoni relatat (żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' serotonin).

Brintellix għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar mir-riskju potenzjali għall-fetu.

Id-data ta' osservazzjoni pprovdiet evidenza ta' żieda fir-riskju (inqas minn darbtejn) ta' emorragija wara t-twelid wara l-esponiment għal SSRI jew SNRI fix-xahar qabel it-twelid. Minkejja li l-ebda studju ma investiga assoċjazzjoni bejn il-kura b'vortioxetine u emorragija wara t-twelid, hemm riskju potenzjali, meta wiehed jikkunsidra l-mekkaniżmu ta' azzjoni relatat (ara sezzjoni 4.4).

Treddiġh

Dejta disponibbli fl-animali wriet li kien hemm eliminazzjoni ta' vortioxetine/metaboliti ta' vortioxetine fil-halib. Huwa mistenni li vortioxetine jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.3).

Riskju għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittieħed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddiġh jew titwaqqafx il-kura bi Brintellix, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji dwar il-fertilità f'firien maskili u femminili ma wrew l-ebda effett ta' vortioxetine fuq il-fertilità, kwalità ta' sperma jew it-tgħammir (ara sezzjoni 5.3).

Rapporti minn każijiet umani b'prodotti mediċinali ta' klassi farmakoloġika simili ta' antidepressivi (SSRIs) wrew effett fuq il-kwalità tal-ispema li huwa riversibbli. S'issa ma ġie osservat ebda impatt fuq il-fertilità umana.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni. Madankollu, bħala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, il-pazjenti għandhom joqgħodu attenti waqt is-sewqan jew thaddim ta' makkinarju perikoluż, speċjalment meta tinbeda l-kura b'vortioxetine jew meta tinbidel id-doża.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni kienet dardir.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\leq 1/10$); komuni ($\leq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\leq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\leq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli). Il-lista hi bbażata fuq tagħrif minn provi kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf*	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Mhux magħruf	Iperprolaktinemija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħruf*	Iponatremija
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Ħolm mhux normali
	Mhux magħruf*	Insomnja
	Mhux magħruf*	Aġitazzjoni, aggressjoni (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Mhux magħruf*	Sindromu ta' Serotonin Uġiġħ ta' ras
Disturbi fl-ġhajnejn	Rari	Midrijażi (li tista' twassal għal glawkoma b'angolu dejjaq akuta – ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Ħmura fil-wieċ
	Mhux magħruf*	Emorraġija (inkluż kontużjoni, ekkimosi, epitassi, fsada gastrointestinali jew vaġinali)
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir
	Komuni	Dijarea, Stitikezza, Rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Ħakk, li jinkludi Ħakk ġeneralizzat Iperidroxi
	Mhux komuni	Għaraq bil-lejl
	Mhux magħruf*	Anġjoedema, Urtikarja Raxx

* Ibbażat fuq każijiet ta' wara tqeghid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Dardir

Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief jew moderati u sehħew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Ir-reazzjonijiet normalment kienu temporanji u ġeneralment ma wasslux għat-twaqqif tat-terapija. Ir-reazzjonijiet avversi gastrointestinali bħad-dardir kienu aktar frekwenti fin-nisa milli fl-irġiel.

Pazjenti anzjani

Għal doži ≥ 10 mg vortioxetine darba kuljum, ir-rata ta' rtirar mill-istudji kienet oġhla f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena.

Għal doži ta' 20 mg vortioxetine darba kuljum, l-inċidenzi ta' dardir u stitikezza kienu oġhla f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena (42% u 15%, rispettivament) milli f'pazjenti ta' età < 65 sena (27% u 4%, rispettivament)(ara sezzjoni 4.4).

Disfunzjoni sesswali

F'studji kliniċi, id-disfunzjoni sesswali ġiet evalwata permezz tal-Arizona Sexual Experience Scale (ASEX). Doži ta' 5 sa 15 mg ma wrew ebda differenza meta mqabbla ma' placebo. Izda d-doża ta' 20 mg ta' vortioxetine kienet assoċjata ma' żieda fid-disfunzjoni sesswali. (TESD, treatment emergent sexual dysfunction)(ara sezzjoni 5.1).

Effett tal-klassi

Studji epidemoloġiċi, magħmula l-iżjed f'pazjenti ta' età ta' 50 sena jew iżjed, wrew żieda fir-riskju ta' ksur tal-għadam f'pazjenti li jirċievu prodott mediċinali minn klassijiet farmakoloġiċi simili ta' antidepressivi (SSRIs jew TCAs). Il-mekkaniżmu wara dan ir-riskju mhuwiex magħruf u mhuwiex magħruf jekk dan ir-riskju huwiex rilevanti għal vortioxetine.

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 308 pazjenti adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD) kienu kkurati b'vortioxetine fi studju double-blind u kkontrollat bil-placebo. B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolexxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti ħlief għal incidenza oġġla ta' avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew irrappurtati fl-adolexxenti meta mqabbla mal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

It-tehid mill-ħalq ta' vortioxetine fi provi kliniċi f'marġni ta' doži bejn 40 mg sa 75 mg ikkawża l-aggravar tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin: dardir, sturdament posturali, dijarea, skonfort addominali, ħakk ġeneralizzat, nġhas u fwawar.

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq jikkonċerna doži eċċessivi sa 80 mg ta' vortioxetine. Fil-maġġoranza tal-każijiet l-ebda sintomu jew sintomi ħfief ġew irrappurtati. L-aktar sintomi komuni rrappurtati kienu dardir u remettar.

Hemm esperjenza ristretta b'doži eċċessivi sa 80 mg vortioxetine. Wara dożagġi diversi drabi oġġla mill-firxa tad-doża terapewtika, ġew irrappurtati każijiet ta' puplesija bis-sindrome ta' serotonin.

Immaniġġjar ta' doża eċċessiva għandu jikkonsisti minn kura tas-sintomi kliniċi u sorveljanza rilevanti. Huwa rakkomandat segwitu mediku f'ambjent speċjalizzat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi. Antidepressanti ohra, Kodiċi ATC: N06AX26

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' vortioxetine huwa maħsub li huwa relatat mal-modulazzjoni dirett tal-attività tar-riċettur serotonergiku u l-inibizzjoni tat-trasportatur ta' serotonin (5-HT). Tagħrif mhux kliniku jindika li vortioxetine huwa antagonist tar-riċetturi 5-HT₃, 5-HT₇, u 5-HT_{1D}, agonist parzjali tar-riċettur 5-HT_{1B}, agonist tar-riċettur 5-HT_{1A} u inibitur tat-trasportatur ta' 5-HT, li jwassal għall-modulazzjoni tan-newrotrasmissjoni f'ħafna sistemi, li jinkludi l-iżjed is-sistemi ta' serotonin iżda wisq probabbli wkoll ta' norepinephrine, dopamine, histamine, acetylcholine, GABA u glutamate. Huwa maħsub li din l-attività ta' modulazzjoni fuq ħafna sistemi hija responsabbli għall-effetti antidepressivi u li jixxieħbu daww ansjoltiċi u għat-tiġib fil-funzjoni konokkittiva, fit-tagħlim u fil-memorja li deħru b'vortioxetine f'studji fuq l-annimali. Madankollu l-kontribuzzjoni preċiża tal-miri individwali għall-profil farmakodinamiku osservat tibqa' mhux ċara u wieħed għandu joqġod attent meta juża tagħrif li ġej mill-annimali direttament għall-bniedem.

Fil-bnedmin, saru żewġ studji ta' tomografija ta' emissjoni ta' pozitroni (PET - *positron emission tomography*) bl-użu ta' ligandi trasportaturi ta' 5-HT (¹¹C-MADAM jew ¹¹C-DASB) biex tiġi kkwantifikata l-okkupazzjoni tat-trasportatur ta' 5-HT fil-moħħ f'livelli ta' doži differenti. L-okkupazzjoni medja tat-trasportatur ta' 5-HT fir-*raphe nuclei* kienet madwar 50% b'5 mg/kuljum, 65% b'10 mg/kuljum u żdiedet għal aktar minn 80% b'20 mg/kuljum.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' vortioxetine kienu studjati fi programm kliniku li kien jinkludi aktar minn 6,700 pazjent, li minnhom aktar minn 3,700 kienu kkurati b'vortioxetine fi studji fuq żmien qasir (≤ 12 -il ġimgħa) ta' disturb depressiv maġġuri (MDD - *major depressive disorder*). Saru tna-x-il studji double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, ta' 6/8 ġimgħat b'doża fissa biex tiġi investigata l-effikaċja fuq żmien qasir ta' vortioxetine f'MDD fl-adulti (inklużi l-anzjani). L-effikaċja ta' vortioxetine intweriet b'għallinqas grupp wieħed ta' dożaġġ fuq firxa ta' 9 studji minn 12, fejn kien hemm għallinqas 2 punti ta' differenza meta mqabbel mal-plaċebo fil-punteġġ totali fl-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni ta' Montgomery u Åsberg (MADRS - *Montgomery and Åsberg Depression Rating Scale*) jew l-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni fuq 24 oġġett ta' Hamilton (HAM -D₂₄ - *Hamilton Depression Rating Scale 24-item*). Din kienet appoġġjata minn rilevanza klinika kif muri mill-proporzjonijiet ta' dawk li rrispondew jew li fiequ u t-titjib fil-punteġġ tal-Impressjoni Klinika Globali - Titjib Global (CGI-I - *Clinical Global Impression -Global Improvement*). L-effikaċja ta' vortioxetine żdiedet hekk kif żiedet id-doża.

L-effett tal-istudji individwali kien sostnut mill-meta-analizi (MMRM) tal-bidla medja mill-linja bażi fil-punteġġ totali MADRS fil-Ġimgħa 6/8 fl-istudji ta' terminu qasir ikkontrollati mill-plaċebo magħmula fl-adulti. Fil-meta-analizi, it-total tal-medja ta' differenza meta mqabbla mal-plaċebo fost il-firxa ta' studji kienet statistikament sinifikanti: -2.3 punti ($p = 0.007$), -3.6 punti ($p < 0.001$) u -4.6 punti ($p < 0.001$) għad-doži ta' 5, 10, u 20 mg/jum, rispettivament; id-doża ta' 15 mg/jum ma sseparatx mill-plaċebo fil-meta-analizi, iżda d-differenza medja meta mqabbla mal-plaċebo kienet ta' -2.6 punti. L-effikaċja ta' vortioxetine hija sostnuta minn analizi ta' grupp ta' pazjenti li rrispondew fejn il-proporzjon ta' dawk li rrispondew kien ivarja minn 46% sa 49% għal vortioxetine kontra 34% għall-placebo ($p < 0.01$; analizi NRI).

Barra dan, vortioxetine, fil-firxa ta' doża ta' 5-20 mg/kuljum, wera effikaċja fuq il-firxa wiesa' ta' sintomi depressivi (evalwat minn titjib fil-punteġġi kollha ta' oġġett wieħed ta' MADRS). L-effikaċja ta' vortioxetine 10 jew 20 mg/jum għet murija wkoll f'studju komparattiv kontra agomelatine 25 jew 50 mg/jum magħmul b'doża flessibbli, double-blind u li dam 12-il ġimgħa f'pazjenti b'MDD. Vortioxetine kien aħjar minn agomelatine b'mod statistikament sinifikanti kif imkejje mit-titjib fil-punteġġ totali MADRS u dan kien sostnut mir-rilevanza klinika murija mill-proporzjonijiet ta' dawk li rrispondew u li fiequ u mit-titjib fis-CGI-1.

Manteniment

Il-manteniment tal-effikaċja antidepressiva intweriet fi studju ta' prevenzjoni ta' rikadar. Pazjenti f'remissjoni wara l-perjodu ta' kura tal-bidu ta' 12-il ġimgħa open-label b'vortioxetine kienu randomised għal vortioxetine 5 jew 10 mg/kuljum jew plaċebo u osservati għal rikaduta waqt perjodu double-blind ta' mill-inqas 24 ġimgħa (24 sa 64 ġimgħa). Vortioxetine kien superjuri ($p=0.004$) għall-placebo fil-kejl tar-riżultat primarju, iż-żmien sa rikaduta ta' MDD, bi proporzjon ta' periklu ta' 2.0; b'hekk, ir-riskju ta' rikaduta kien darbtejn oġhla fil-grupp tal-plaċebo milli fil-grupp ta' vortioxetine.

Anzjani

Fl-istudju b'doża fissa, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo ta' 8 ġimgħat fuq pazjenti anzjani bid-dipressjoni (età ≥ 65 sena, $n=452$, li minnhom 156 kienu fuq vortioxetine), vortioxetine 5 mg/kuljum kien superjuri għall-placebo kif imkejje mit-titjib fil-punteġġi totali ta' MADRS u HAM-D₂₄. L-effett li deher b'vortioxetine kien ta' 4.7 punti ta' differenza mill-plaċebo fil-punteġġ totali MADRS fit-8 ġimgħa (analizi MMRM).

Pazjenti b' depressjoni severa jew b' depressjoni u livelli għolja ta' sintomi ta' ansjetà

F'pazjenti depressi b'mod sever (punteġġ totali ta' MADRS fil-linja bażi ta' ≥ 30) u f'pazjenti depressi b'livell għoli ta' sintomi ta' ansjetà (punteġġ totali ta' HAM-A fil-linja bażi ta' ≥ 20) vortioxetine ukoll wera effikaċja fl-istudji fuq perjodu qasir fl-adulti (il-medja tad-differenza in ġenerali mill-plaċebo fil-punteġġ totali MADRS fis-6/8 Ġimgħa kienet tvarja minn 2.8 sa 7.3 punti u minn 3.6 sa 7.3 punti, rispettivament (analizi MMRM)). Fl-istudju dedikat għall-anzjani, vortioxetine kien ukoll effikaċji f'dawn il-pazjenti.

Il-manteniment tal-effikaċja antidepressiva kienet ukoll murija f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti fl-istudju fit-tul dwar il-prevenzjoni ta' rikaduta.

L-effetti ta' vortioxetine fuq il-punteġġi tat-Test ta' Sostituzzjoni tan-Numri b'Simboli (DSST), tal-Evalwazzjoni tal-Ħiliet ibbażati fuq l-Imġiba tal-Università ta' Kalifornja f'San Diego (UPSA) (miżuri oġġettivi) u tal-Kwestjonarju dwar Nuqqasijiet Innotati (PDQ) u tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Konjittiva u Fizika (CPFQ) (miżuri suġġettivi).

L-effikaċja ta' vortioxetine (5-20 mg/jum) f'pazjenti b'MDD ġiet investigata f'studji ta' terminu qasir ikkontrollati bil-plaċebo, 2 magħmulin fl-adulti u wieħed magħmul fl-anzjani.

Vortioxetine kellu effett statistikament sinifikanti kontra plaċebo fit-Test ta' Sostituzzjoni tan-Numri b'Simboli (DSST) li varja minn $\Delta = 1.75$ ($p = 0.019$) sa 4.26 ($p < 0.0001$) fiż-2 studji fl-adulti u $\Delta = 2.79$ ($p = 0.023$) fl-istudju fl-anzjani. Fil-meta-analizi (ANCOVA, LOCE) tal-bidla medja mil-linja bażi fid-DSST tan-numru ta' simboli korretti f'kull wieħed mit-tliet studji, vortioxetine ssepara mill-plaċebo ($p < 0.05$) b'daqs ta' effett istandardizzat ta' 0.35. Meta tagġusta għall-bidla f'MADRS, il-punteġġ totali fil-meta-analizi tal-istess studji wera li vortioxetine ssepara mill-plaċebo ($p < 0.05$) b'daqs ta' effett istandardizzat ta' 0.24.

Studju wieħed evalwa l-effett ta' vortioxetine fuq il-kapaċità funzjonali bl-użu tal-Evalwazzjoni tal-Ħiliet ibbażati fuq l-Imġiba (UPSA) tal-Università ta' Kalifornja f'San Diego. Vortioxetine ssepara mill-plaċebo b'mod statistiku b'riżultati ta' 8.0 għal vortioxetine kontra 5.1 punti għall-plaċebo ($p = 0.0003$).

F'wieħed mill-istudji, vortioxetine kien superjuri għall-plaċebo fuq miżuri suġġettivi, evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar Nuqqasijiet Innotati (*Perceived Deficits Questionnaire*) b'riżultati ta' -14.6 għal vortioxetine u -10.5 għall-plaċebo ($p = 0.002$). Fuq miżuri suġġettivi, vortioxetine ma sseparax mill-plaċebo meta evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Konjittiva u Fizika (*Cognitive and Physical Functioning Questionnaire*) b'riżultati ta' -8.1 għal vortioxetine kontra -6.9 għall-plaċebo ($p = 0.086$).

Tolleranza u sigurtà

Is-sigurtà u t-tolleranza ta' vortioxetine kienu stabbiliti fi studji fuq perjodu qasir u twil tul il-firxa ta' doża ta' 5 sa 20 mg/kuljum. Għall-informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 4.8.

Vortioxetine ma żiedx l-inkidenza ta' insomnija jew ngħas imqabbel mal-plaċebo.

Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo fuq perjodu qasir u twil, sintomi potenzjali tat-twaqqif kienu evalwati sistematikament wara twaqqif f'daqqa tal-kura ta' vortioxetine. Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti mill-plaċebo fl-inkidenza jew fin-natura tas-sintomi tat-twaqqif wara kura fuq perjodu qasir (6-12-il ġimgħa) jew perjodu twil (24-64 ġimgħa) ta' vortioxetine.

L-inkidenza ta' reazzjonijiet avversi sesswali rappurtati mill-persuna nnifisha kienet baxxa u simili għall-plaċebo fi studji kliniċi fuq perjodu qasir u twil ta' vortioxetine. Fi studji li jużaw l-Iskala ta' Esperjenza Sesswali ta' Arizona (ASEX - *Arizona Sexual Experience Scale*), l-inkidenza ta' disfunzjoni sesswali li tfaccat waqt il-kura (TESD - *treatment-emergent sexual dysfunction*) u l-punteġġ totali ta' ASEX ma wrew l-ebda differenza klinikament rilevanti mill-plaċebo fis-sintomi ta' disfunzjoni sesswali fid-doża ta' vortioxetine ta' 5 sa 15 mg/jum. Għad-doża ta' 20 mg/jum, dehret żieda fit-TESD meta mqabbel ma' plaċebo (differenza fl-inkidenza ta' 14.2%, 95% CI [1.4, 27.0]).

L-effett ta' vortioxetine fuq il-funzjoni sesswali kompli jigi evalwat aktar fi studju komparattiv, double-blind, b'doża flessibbli, li dam 8 ġimgħat (n=424) kontra escitalopram f'pazjenti kkurati għal mill-inqas 6 ġimgħat b'SSRI (citalopram, paroxetine, jew sertraline), b'livell baxx ta' sintomi depressivi (CGI-S fil-linja bażi ≤ 3) u TESD indott mill-kura preċedenti b'SSRI. Vortioxetine 10-20 mg/jum kellu inqas TESD b'mod statistikament sinifikanti minn escitalopram 10-20 mg/jum kif imkejje mill-bidla fil-puntegġ totali ta' CSFQ-14 (2.2 punti, $p=0.013$) f'ġimgħa 8. Il-proporzjon ta' dawk li rrispondew ma kienx statistikament differenti fil-grupp ta' vortioxetine (162 (74.7%)) imqabbel mal-grupp ta' escitalopram (137 (66.2%)) f'ġimgħa 8 (OR 1.5 $p=0.057$). L-effett antidepressiv inżamm fiż-żewġ gruppi ta' kura.

Imqabbel mal-placebo Vortioxetine ma kellu l-ebda effett fuq il-piż tal-ġisem, rata tal-qalb jew pressjoni fi studji kliniċi fuq perjodu qasir u twil.

Ma kien osservati l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fil-valutazzjonijiet epatiċi jew renali fl-istudji kliniċi.

Vortioxetine ma wera l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-parametri tal- ECG, inkluż l-intervalli QT, QTc, PR u QRS, f'pazjenti b'MDD. Fi studju bir-reqqa ta' QTc f'individwi f'saħħithom b'doži sa 40 mg kuljum, ma kien osservat l-ebda potenzjal għal titwil tal-intervall QTc.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju b'doża fissa, *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo, b'referenza attiva li dam 8 ġimgħat fejn l-individwi ntgħażlu b'mod każwali f'pazjenti adolexxenti b'MDD minn età ta' 12 sa 17-il sena. L-istudju kien jinkludi perjodu ta' thejjiċa bi placebo *single-blind* li dam 4 ġimgħat b'intervent psikosocjali standardizzati (N=777); kienu biss dawk li ma rrispondewx fil-perjodu ta' thejjiċa li ntgħażlu b'mod każwali (N=615). La vortioxetine ta' 10 mg/jum u lanqas ta' 20 mg/jum ma kien statistikament superjuri għall-placebo abbażi tal-puntegġ totali tar-Revizjoni tal-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni tat-Tfal (CDRS-R - *Children's Depression Rating Scale-Revised*). Ir-referenza attiva (fluoxetine 20 mg/jum) isseparat statistikament mill-placebo fil-puntegġ totali tas-CDRS-R. B'mod ġenerali, il-profil tar-reażjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolexxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti ħlief għal inċidenzi oġhla ta' avveniment marbut mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew irrappurtati fl-adolexxenti meta mqabbla mal-adulti. It-twaqqif minħabba l-avvenimenti avversi (l-aktar minħabba ħsibijiet ta' suwiċidju, nawsja u rimettar) kien l-oġhla f'pazjenti li ngħataw kura b'vortioxetine 20 mg/jum (5.6%) meta mqabbla ma' vortioxetine 10 mg/jum (2.7%), fluoxetine (3.3%), u l-placebo (1.3%). L-iktar avvenimenti avversi komuni li ġew irrappurtati fil-gruppi tal-kura b'vortioxetine kienu nawsja, rimettar u uġiġħ ta' ras. Ĥsibijiet u imġiba ta' suwiċidju ġew irrappurtati bhala avvenimenti avversi kemm waqt il-perjodu ta' thejjiċa *single-blind* li dam 4 ġimgħat (placebo 13/777 [1.7%]), u kif ukoll waqt il-perjodu ta' kura li dam 8 ġimgħat (vortioxetine 10 mg/jum 2/147 [1.4%], vortioxetine 20 mg/jum 6/161 [3.7%], fluoxetine 6/153 [3.9%], placebo 0/154 [0%]). Il-ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju mkejla bl-Iskala ta' Stima tas-Severità tas-Suwiċidju-Columbia (C-SSRS - *Columbia-Suicide Severity Rating Scale*) kienu simili fil-gruppi kollha tal-kura.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'vortioxetine f'disturb depressiv maġġuri fi tfal b'età inqas minn 7 snin (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'vortioxetine f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tad-disturb depressiv maġġuri (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Vortioxetine huwa assorbit bil-mod iżda sew wara għoti orali u l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq fi żmien 7 sa 11-il siegħa. Wara dożaġġ multiplu ta' 5, 10, jew 20 mg/kuljum, kienu osservati valuri medji ta' C_{max} ta' 9 sa 33 ng/mL. Il-bijodisponibilità assoluta hija ta' 75%. Ma kien osservat l-ebda effett tal-ikel fuq il-farmakokinetika (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Il-volum medju ta' distribuzzjoni (V_{ss}) huwa ta' 2,600 L, li jindika distribuzzjoni ekstravaskulari estensiva. Vortioxetine jeħel ħafna mal-proteini fil-plażma (98 sa 99%) u l-irbit jidher li huwa indipendenti mill-konċentrazzjonijiet ta' vortioxetine fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Vortioxetine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied primarjament permezz tal-ossidazzjoni kkatalizzata minn CYP2D6 u f' miżura inqas minn CYP3A4/5 u CYP2C9 u konjugazzjoni sussegwenti ma' glucuronic acid.

Ma kien osservat l-ebda effett inibitorju jew ta' induzzjoni ta' vortioxetine fl-istudji ta' interazzjoni bejn medicina u medicina għall-isoenzimi ta' CYP, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, jew CYP3A4/5. Vortioxetine huwa sottostrat u inibitur fqir ta' P-gp.

Il-metabolit prinċipali ta' vortioxetine huwa farmakoloġikament inattiv.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* medja tal-eliminazzjoni u t-tneħħija orali huma ta' 66 siegħa u 33 L/h, rispettivament. Madwar 2/3 tal-metaboliti inattivi ta' vortioxetine jitneħħew fl-awrina u madwar 1/3 fl-ippurgar. Ammonti negligibbli biss ta' vortioxetine jitneħħew fl-ippurgar. Konċentrazzjonijiet fi stat fiss fil-plażma jintlaħqu f' madwar ġimagħtejn.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika hija lineari u indipendenti mill-ħin fil-firxa ta' dozi studjati (2.5 sa 60 mg/kuljum).

Skont il-*half-life*, l-indiċi ta' akkumulazzjoni huwa ta' 5 sa 6 ibbażat fuq l- AUC_{0-24h} wara dozi multipli ta' 5 sa 20 mg/kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

F'individwi anzjani (età ≥ 65 sena; n=20) f'saħħithom, l-esponiment għal vortioxetine żdied sa 27% (C_{max} u AUC) meta mqabbel ma' individwi żagħżagħ (età ≤ 45 sena) f'saħħithom ta' kontroll wara dozi multipli ta' 10 mg/kuljum. Bħala doża tal-bidu għandha dejjem tintuża l-anqas doża effettiva ta' 5 mg vortioxetine darba kuljum f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena (ara sezzjoni 4.2). Madankollu, wieħed għandu joqgħod attent meta jkun qed jagħmel riċetti għal pazjenti anzjani b'dozi ogħla minn 10 mg vortioxetine darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Wara doża waħda ta' 10 mg vortioxetine, indeboliment renali stmat skont il-formula ta' Cockcroft-Gault (ħafif, moderat, jew sever; n=8 kull grupp) ikkawża żidiet modesti (sa 30%) fl-esponiment, meta mqabbel ma' kontrolli mqabbla f'saħħithom. F'pazjenti b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju, porzjon żgħir biss ta' vortioxetine kien mitlufa waqt id-djalisi (AUC u C_{max} kienu 13% u 27% inqas, rispettivament; n=8) wara doża waħda ta' 10 mg vortioxetine. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża fuq il-baži tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Indeboliment epatiku

Il-farmakokinetika f'individwi (N = 6-8) b'indeboliment epatiku hafif, moderat, jew sever (Kriterji ta' Child-Pugh A, B, jew C, rispettivament) kienet imqabbla ma' voluntiera f'sahhithom. Il-bidliet fl-AUC kienu inqas minn 10% aktar baxxi f'individwi b'indeboliment epatiku hafif jew moderat, u 10% oghla f'dawk b'indeboliment epatiku sever. Il-bidliet fis-C_{max} kienu inqas minn 25% iktar baxxi fil-gruppi kollha. Mhux mehtieg aggustament fid-doza fuq il-bazi tal-funzjoni epatika (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Ġeni tat-tip CYP2D6

Il-koncentrazzjoni ta' vortioxetine fil-plazma kienet madwar darbtejn oghla f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 milli f'metabolizzaturi estensivi. It-tehid fl-istess hin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4/2C9 lil metabolizzaturi dgħajfa, jista' potenzjalment jirrizulta f'espożizzjoni oghla (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti li jimmetabolizzaw CYP2D6 b'mod mgħaġġel hafna, il-koncentrazzjoni fil-plazma ta' vortioxetine 10 mg/jum kienet bejn dawk li nstabu għal metabolizzaturi estensivi b'doza ta' 5mg/jum u 10 mg/jum.

Skont ir-rispons tal-pazjent individwali, jista' jiġi kkunsidrat aggustament fid-doza (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' vortioxetine f'pazjenti pedjatriki b'disturb depressiv maġġuri wara l-ghoti orali ta' 5 sa 20 mg darba kuljum kienet ikkaratterizzata permezz ta' analiżi tal-immudellar tal-popolazzjoni fuq dejta minn studju farmakokinetiku (7-17-il sena) u studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà (12-17-il sena). Il-farmakokinetika ta' vortioxetine f'pazjenti pedjatriki kienet simili għal dik osservata f'pazjenti adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-ghoti ta' vortioxetine fl-istudji ġenerali dwar l-effett tossiku fil-ġrieden, firien u klieb fil-biċċa l-kbira kien assoċjat ma' sinjali kliniċi relatati mas-CNS. Dawn kienu jinkludu salivazzjoni (firien u klieb), twessigh tal-habba tal-ghajn (kleib), u żewġ incidenti ta' konvulzjonijiet fil-klieb fil-programm ta' studju ta' tossiċità ġenerali. Livell ta' bla effett għall-konvulzjonijiet ġie stabbilit b'margni ta' sigurtà li jikkorrispondu għal 5 b'konsiderazzjoni tad-doza terapewtika massima rrakkomandata ta' 20 mg/kuljum. Effett tossiku fuq organi mmirati kien limitat għall-kliwi (firien) u l-fwied (ġrieden u firien). It-tibdil fil-kliwi fil-firien (glomerulonefrite, ostruzzjoni tat-tubuli renali, materjal kristallin fit-tubulu renali) u fil-fwied tal-ġrieden u tal-firien (ipertrofija epatoċellulari, nekrozi tal-epatoċita, iperplejżja tal-kanali tal-bili, materjal kristallin fil-kanali tal-bili) deheru f'espożizzjonijiet li kienu aktar minn 10 darbiet (fil-ġrieden) u darbtejn (fil-firien) l-espożizzjoni umana fl-oghla doza terapewtika rrakkomandata ta' 20 mg/jum. Dawn is-sejbiet kienu fil-biċċa l-kbira attribwiti għall-ostruzzjoni tat-tubuli renali u tal-kanali tal-bili, rispettivament, minn materjal kristallin relatat ma' vortioxetine u speċifiku għall-gerriema u huma kkunsidrati ta' riskju baxx għall-bniedem.

Vortioxetine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'sensiela standard ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Ibbażat fuq riżultati minn studji konvenzjonali ta' sentejn dwar il-karċinogeniċità fil-ġrieden jew il-firien, vortioxetine mhux meqjus li joħolqu riskju ta' karċinogeniċità fil-bniedem.

Vortioxetine ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità, tghammir, organi riproduttivi, jew fuq il-morfologija u l-motilità tal-isperma fil-firien. Vortioxetine ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek iżda tossiċità riproduttiva fis-sens ta' effetti fuq il-piż tal-fetu u fid-dewmien fl-ossifikazzjoni deheru fil-far f'espożizzjonijiet li kienu 10 darbiet l-espożizzjoni umana fl-oghla doza terapewtika rrakkomandata ta' 20 mg/jum. Effetti simili deheru fil-fenek f'espożizzjoni li kienet inqas minn dik terapewtika..

Fi studju ta' qabel u wara t-twelid fil-firien, vortioxetine kien assoċjat ma' zieda fil-mortalità tal-frieħ, tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem, u żvilupp ittardjat tal-frieħ b'dozi li ma wasslux għal tossiċità fl-

omm u b'esponimenti assoċjati simili għal dawk miksuba fil-bnedmin wara għoti ta' vortioxetine 20 mg/kuljum (ara sezzjoni 4.6).

Materjal relatat ma' vortioxetine kien distribwit fil-ħalib ta' firien li kienu qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6).

Fi studji dwar l-effett tossiku fuq il-frieħ fil-firien, is-sejbiet kollha relatati ma' kura b'vortioxetine kienu konsistenti ma' dawk osservati f'animali adulti.

Studji dwar valutazzjoni ta' riskju ambjentali wrew li vortioxetine għandu l-potenzjal li jkun persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku għall-ambjent, (riskju għall-ħut). Madankollu, bl-użu rrakkomandat għall-pazjent, huwa meqjus li r-riskju li johloq vortioxetine għall-ambjent terrestri u akwatiku huwa negligibbli (ara sezzjoni 6.6)

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose

Macrogol 400

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide isfar (E172)

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose

Macrogol 400

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide yellow (E172)

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide red (E172)
Iron oxide yellow (E172)

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita
Qalba tal-pillola

Mannitol
Microcrystalline cellulose
Hydroxypropylcellulose
Sodium starch glycolate (tip A)
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide red (E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta 'dak li hemm ġo fih

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

Folja: Trasparenti; folja magħmula minn PVC/PVdC/aluminju.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 14, 28 u 98 pillola miksija b'rita.

Folja mtaqqba ta' doża waħda: PVC/PVdC/aluminju.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1 u 98 x 1 pilloli miksijin b'rita.
Pakkett multiplu li fih 126 (9x14) u 490 (5 x(98 x 1)) pillola miksija b'rita.

Kontenitur tal-pilloli magħmul minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE - *high density polyethylene*).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 100 u 200 pillola miksija b'rita.

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

Folja: Trasparenti; folja tal-PVC/PVdC/aluminju.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 7, 14, 28, 56 u 98 pilloli miksija b'rita.

Folji mtaqqbin b'doża waħda: PVC/PVdC/aluminium.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1 u 98 x 1 pilloli miksija b'rita.
Pakkett multiplu li fih 126 (9 x 14) u 490 (5 x (98x1)) pilloli miksija b'rita.

Kontenitur tal-pilloli magħmul minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE).
Daqsijiet tal-pakkett ta' 100 u 200 pillola miksija b'rita.

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

Folja: Trasparenti; folja tal-PVC/PVdC/aluminju.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 14, 28, 56 u 98 pillola miksija b'rita.

Folji mtaqqbin b'doża waħda: PVC/PVdC/aluminium.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1 u 98 x 1 pilloli miksija b'rita.
Pakkett multiplu li fih 490 (5 x (98x1)) pillola miksija b'rita.

Kontenitur tal-pilloli magħmul minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE).
Daqsijiet tal-pakkett ta' 100 and 200 pillola miksija b'rita.

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

Folja: Trasparenti; folja tal-PVC/PVdC/aluminju.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 14, 28, 56 u 98 pilloli miksija b'rita.

Folji mtaqqbin b'doża waħda: PVC/PVdC/aluminium.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1 u 98 x 1 pilloli miksija b'rita.
Pakkett multiplu li fih 126 (9 x 14) u 490 (5 x (98x1)) pillola miksija b'rita.

Kontenitur tal-pilloli magħmul minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE).
Daqsijiet tal-pakkett ta' 100 and 200 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Dan il-prodott mediċinali jista' jkun ta' riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3).
Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/001-007
EU/1/13/891/037-038

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/008-017
EU/1/13/891/039

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/018-026

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita
EU/1/13/891/027-035
EU/1/13/891/040

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2013

Data tal-aħhar tiġdid: 20 ta' Novembru 2018

10. DATA TA 'REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg/ml qtar orali, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fiha vortioxetine (D,L)-lactate ekwivalenti għal 20 mg vortioxetine.

Kull qatra fiha (D,L)-lactate ekwivalenti għal 1 mg vortioxetine.

Eċċipjenti b'effett magħruf: Kull qatra fiha 4.25 mg ta' ethanol.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar orali, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara, kważi bla kulur sa fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Brintellix huwa indikat għall-kura ta' episodji depressivi maġġuri fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża tal-bidu u dik irrakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine darba kuljum fl-adulti ta' età inqas minn 65 sena.

Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, id-doża tista' tiġi miżjuda għal massimu ta' 20 mg vortioxetine darba kuljum jew imnaqqsa għal minimu ta' 5 mg vortioxetine darba kuljum.

5 mg jikkorrispondu għal 5 qatriet.

10 mg jikkorrispondu għal 10 qatriet.

15 mg jikkorrispondu għal 15-il qatra.

20 mg jikkorrispondu għal 20 qatra.

Wara li s-sintomi depressivi jgħaddu, kura għal mill-inqas 6 xhur hija rakkomandata għall-konsolidazzjoni tar-rispons antidepressiv.

Twaqqif tal-kura

Pazjenti kkurati b'vortioxetine jistgħu jwaqqfu t-teħid tal-prodott mediċinali f'daqqa mingħajr il-htieġa ta' tnaqqis gradwali tad-doża (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Bħala doża tal-bidu għandha dejjem tintuża l-anqas doża effettiva ta' 5 mg vortioxetine darba kuljum f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena . Wieħed għandu joqgħod attent meta jkun qed jikkura pazjenti ta' età ≥ 65 sena b'doži oġġla minn 10 mg vortioxetine darba kuljum li għalihom id-dejta hija limitata (ara sezzjoni 4.4).

Inibituri taċ-ċitokromju P450

Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, doża aktar baxxa ta' vortioxetine tista' tiġi kkunsidrata jekk inibitur qawwi ta' CYP2D6 (eż. bupropion, quinidine, fluoxetine, paroxetine) jiġi miżjud mal-kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 4.5).

Indutturi taċ-ċitokromju P450

Skont ir-rispons tal-pazjent individwali, aġġustament fid-doża ta' vortioxetine jista' jiġi kkunsidrat jekk induttur b'firxa wiesa' taċ-ċitokromju P450 (eż., rifampicin, carbamazepine, phenytoin) jiġi miżjud mal-kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Brintellix fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli (ara sezzjoni 4.4). Brintellix m'għandux jintuża f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD - *major depressive disorder*) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Indeboliment renali jew epatiku

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża fuq il-baži tal-funzjoni renali jew epatika (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Brintellix huwa għall-użu orali.

Il-qtar orali jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajr ikel.

Il-qtar jista' jithallat mal-ilma, mal-meraġ, jew ma' xorb ieħor li mhuxwix alkoħoliku.

Il-flixxkun għandu jinqaleb kompletament rasu 'l isfel. Jekk ma tohroġ l-ebda qatra, il-flixxkun jista' jiġi sfruttat ħafif biex tibda l-fluss



4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Użu fl-istess hin ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAOIs) jew inibituri selettivi MAO-A (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Brintellix mhux irrakkomandat għall-kura ta' depressjoni fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena, għaliex is-sigurtà u l-effikaċja ta' vortioxetine ma għewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età. Brintellix m'għandux jintuża f'adolesxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolesxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal inċidenzi oghla ta' avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li għew irrappurtati fl-adolesxenti meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). Fi studji kliniċi fi tfal u adolesxenti kkurati b'antidepressivi, imġiba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u ħsibijiet ta' suwiċidju) u ostilità (l-iżjed aggressjoni, imġiba konfrontali, rabja) kienu osservati aktar ta' spiss milli f'dawk ikkurati bil-plaċebo.

Suwiċidju/ħsibijiet ta' suwiċidju jew irkadar kliniku

Depressjoni hija assoċjata ma' riskju akbar ta' ħsibijiet ta' suwiċidju, ħsara lill-persuna nnifisha u suwiċidju (avvenimenti relatati ma' suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm isseħħ remissjoni sinifikanti. It-titjib jista' ma jseħħx matul l-ewwel ftit ġimgħat jew aktar ta' kura, il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib sakemm iseħħ dan it-titjib. Hija esperjenza klinika ġenerali li r-riskju ta' suwiċidju jista' jiżdied fl-istadji bikrin ta' rkupru.

Pazjenti bi storja medika ta' avvenimenti relatati ma' suwiċidju jew dawk li juru grad sinifikanti ta' ħsibijiet ta' suwiċidju qabel il-bidu tal-kura huma maġħrufa li huma f'riskju akbar ta' ħsibijiet ta' suwiċidju jew ta' attentati ta' suwiċidju, u għandhom jirċievu sorveljanza b'attenzjoni matul il-kura. *Meta*-analizi ta' studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo ta' antidepressanti f'pazjenti adulti b'disturbi psikjatriċi wrew riskju oghla ta' mġiba ta' suwiċidju b'antidepressanti meta mqabbel mal-plaċebo, f'pazjenti inqas minn 25 sena.

Sorveljanza mill-qrib tal-pazjenti u b'mod partikolari dawk f'riskju għoli għandha takkompanja l-kura speċjalment fil-bidu tal-kura u wara tibdil fid-doża. Pazjenti (u dawk li jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom ikunu mwissija dwar il-ħtieġa li ssir sorveljanza għal kwalunkwe deterjorament kliniku, imġiba jew ħsibijiet ta' suwiċidju u bidliet mhux tas-soltu fl-imġiba u biex ifittxu parir mediku immedjatament jekk jiġu osservati dawn is-sintomi.

Aċċessjonijiet

Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali b'antidepressanti. Għalhekk, vortioxetine għandu jiġi introdott b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom passat ta' aċċessjonijiet jew f'pazjenti b'epilessija instabbli (ara sezzjoni 4.5). Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew f'dawk li jkollhom żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.

Sindrome ta' Serotonin (SS) jew Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS - Neuroleptic Malignant Syndrome)

Sindrome ta' Serotonin (SS - *Serotonin syndrome*) jew Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS), kondizzjonijiet b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja, jistgħu jseħħu b'vortioxetine. Ir-riskju ta' SS jew NMS jiżdied bl-użu fl-istess waqt ta' sustanzi attivi serotonerġiċi (inkluż opjojdi u triptans), prodotti mediċinali li jfixklu l-metaboliżmu ta' serotonin (inkluż MAOIs), antipsikotiċi, u antagonisti oħrajn ta' dopamine. Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għad-dehra ta' sinjali u sintomi ta' SS jew NMS (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5).

Sintomi tas-sindrome ta' serotonin jinkludu bidliet fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demem mhux stabbli, ipertermija), aberrazzjonijiet newromuskolari (eż., iperreflessija, nuqqas ta' koordinazzjoni) u jew sintomi

gastrointestinali (eż., dardir, rimettar, dijarea). Jekk dan iseħħ, il-kura b'vortioxetine għandha titwaqqaf immedjament u għandha tinbeda kura sintomatika.

Manija/ipomanija

Vortioxetine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' manija/ipomanija u għandu jitwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jidhol fil-fażi ta' manija.

Aggressjoni/aġitazzjoni

Pazjenti kkurati b'antidepressanti, inkluż vortioxetine, jistgħu wkoll jesperjenzaw aggressività, rabja, aġitazzjoni u irritabilità. Il-kundizzjoni u l-istat tal-marda tal-pazjent għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Pazjenti (u persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom jiġu mwissija biex ifittxu parir mediku, jekk titfaċċa imġiba aggressiva/aġitata jew din taggrava.

Emorraġija

Anormalitajiet ta' fsada, bħal eċċimosi, purpura u avvenimenti emorraġiċi oħra, bħall-fsada gastrointestinali jew ġinekologika kienu rrapportati b'mod rari bl-użu ta' antidipressanti b'effett serotonergiku, inkluż vortioxetine. L-SSRIs/SNRIs jistgħu jżidu r-riskju ta' emorraġija wara t-twelid, u dan ir-riskju jista' potenzjalment japplika wkoll għal vortioxetine (ara sezzjoni 4.6). Attenzjoni hija rrakkomandata f'pazjenti li jiehdu sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demem u/jew prodotti mediċinali magħrufa li jaffettwaw il-funzjoni tal-plejtlits [eż., antipsikotiċi atipiċi u phenothiazines, il-biċċa l-kbira tal-antidepressanti triċikliċi, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs - *non-steroidal anti-inflammatory drugs*), acetylsalicylic acid (ASA)] (ara sezzjoni 4.5) u f'pazjenti magħrufa li għandhom tendenzi/disturbi ta' fsada.

Iponatrimja

Iponatrimja, probabbilment ikkawżata minn sekrezzjoni mhux xierqa tal-ormon antidijuretiku (SIADH), kienet irrappurtata b'mod rari bl-użu ta' antidepressanti b'effett serotonergiku (SSRIs, SNRIs). Għandu jkun hemm attenzjoni f'pazjenti f'riskju, bħall-anzjani, pazjenti b'ċirrozi tal-fwied jew pazjenti li jkun qad jiġu kkurati fl-istess waqt bi prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw iponatrimja.

Twaqqif ta' vortioxetine għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'iponatrimja sintomatika u għandu jinbeda intervent mediku xierqa.

Glawkoma

Ġiet irrappurtata midrijażi f'assoċjazzjoni mal-użu ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine. Dan l-effett midrijatiku għandu l-potenzjal li jdejjaq l-angolu tal-ġhajj li jirriżulta f'żieda fil-pressjoni intraokulari u glawkoma b'angolu magħluq. Hija rrakkomandata kawtela meta tingħata riċetta għal vortioxetine lil pazjenti li għandhom żieda fil-pressjoni intraokulari, jew daww f'riskju ta' glawkoma b'angolu dejjaq akuta.

Anzjani

Huwa limitat it-tagħrif dwar l-użu ta' Brintellix f'pazjenti anzjani b'episodji dipressivi maġġuri. Għalhekk wiehed għandu joqgħod attent meta jkun qad jikkura pazjenti ta' età ≥ 65 sena b'dozi oġhla minn 10 mg vortioxetine darba kuljum (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Indeboliment renali jew epatiku

Billi individwi b'indeboliment renali jew epatiku huma vulnerabbli u billi t-tagħrif dwar l-użu ta' Brintellix f'dawn is-sottopopolazzjonijiet huwa limitat, wiehed għandu joqgħod attent meta jkun qad jikkura dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2 u 5.2).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 85 mg ta' alkoħol (etanol 96%) f'kull mL li huwa ekwivalenti għal 10.1 % v/v.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Vortioxetine huwa metabolizzat b' mod estensiv fil-fwied primarjament permezz tal-ossidazzjoni kkatalizzata minn CYP2D6 u f' miżura inqas minn CYP3A4/5 u CYP2C9 (ara sezzjoni 5.2).

Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw vortioxetine

MAOIs irriversibbli u mhux selettivi

Minhabba r-riskju tas-sindrome ta' serotonin, vortioxetine huwa kontraindikata fi kwalunkwe taħlita ma' MAOIs irriversibbli u mhux selettivi. Vortioxetine m'għandux jinbeda għal mill-inqas 14-il ġurnata wara t-twaqqif tal-kura b' MAOI irriversibbli u mhux selettiv. Vortioxetine għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 14-il ġurnata qabel ma tinbeda l-kura b' MAOI irriversibbli u mhux selettiv (ara sezzjoni 4.3).

Inibitur ta' MAO-A riversibbli u selettiv (moclobemide)

Il-taħlita ta' vortioxetine ma' inibitur ta' MAO-A riversibbli u selettiv, bħal moclobemide, huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3). Jekk it-teħid flimkien ikun neċessarju, il-prodott mediċinali miżjud għandu jingħata bl-inqas doża u taħt monitoraġġ kliniku tajjeb għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

MAOI riversibbli u mhux selettiv (linezolid)

It-teħid flimkien ta' vortioxetine ma' MAOI riversibbli u mhux selettiv dgħajjef bħall-antibijotiku linezolid huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3). Jekk it-teħid flimkien ikun neċessarju, il-prodott mediċinali miżjud għandu jingħata bl-inqas doża u taħt monitoraġġ kliniku tajjeb għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

Inibitur ta' MAO-B irriversibbli u selettiv (selegiline, rasagiline)

Għalkemm huwa mistenni riskju aktar baxx tas-sindrome ta' serotonin b' inibituri selettivi ta' MAO-B milli b' inibituri ta' MAO-A, it-taħlita ta' vortioxetine ma' inibituri irriversibbli ta' MAO-B, bħal selegiline jew rasagiline għandha tingħata b' attenzjoni. Sorveljanza mill-qrib għas-sindrome ta' serotonin hija meħtieġa jekk jintużaw flimkien (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali serotonergici

L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali b'effett serotonergiku eż., opjojdi (inkluż tramadol) u triptans (inkluż sumatriptan) jista' jwassal għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

St. John's wort

Użu fl-istess waqt ta' antidepressanti b'effett serotonergiku u rimedji mill-ħxejjex li fihom St. John's wort (*Hypericum perforatum*) jista' jwassal għal incidenza oġhla ta' reazzjonijiet avversi inkluż is-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jbaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet

Antidepressanti b'effett serotonergiku jistgħu jbaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet. Attenzjoni hija rrakkomandata meta jintużaw fl-istess waqt prodotti mediċinali oħra li jistgħu jbaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet [(eż., antidepressanti (triċikliċi, SSRIs, SNRIs), newrolettici (phenothiazines, thioxanthenes u butyrophenones), mefloquin, bupropion, tramadol] (ara sezzjoni 4.4).

ECT (terapija elettrokonvulziva)

M'hemmx esperjenza klinika bl-għoti fl-istess waqt ta' vortioxetine u ECT, għalhekk attenzjoni hija rrakkomandata.

Inibituri ta' CYP2D6

L-esponiment għal vortioxetine żdied bi 2.3 darbiet għall-area under curve (AUC) meta vortioxetine 10 mg/kuljum ingħata flimkien ma' bupropion (inibitur qawwi ta' CYP2D6, 150 mg darbtejn kuljum) għal 14-il ġurnata f'44 individwu f'saħħtu. L-għoti fl-istess waqt irriżulta f'incidenza oghla ta' reazzjonijiet avversi meta bupropion kien miżjud ma' vortioxetine milli meta vortioxetine kien miżjud ma' bupropion. Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, doża aktar baxxa ta' vortioxetine tista' tiġi kkunsidrata jekk inibitur qawwi ta' CYP2D6 (eż., bupropion, quinidine, fluoxetine, paroxetine) jiżdied mal-kura ta' vortioxetine (ara sezzjoni 4.2).

Inibituri ta' CYP3A4 u inibituri ta' CYP2C9 u CYP2C19

Meta vortioxetine ingħata flimkien wara 6 ijiem ta' ketoconazole 400 mg/kuljum (inibitur ta' CYP3A4/5 u ta' P-glycoprotein) jew wara 6 ijiem ta' fluconazole 200 mg (inibitur ta' CYP2C9, CYP2C19 u CYP3A4/5 f'individwi b'saħħithom, kienet osservata żieda ta' 1.3 darbiet u ta' 1.5 darbiet, rispettivament, fl-AUC ta' vortioxetine. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

L-ebda effett impeditorju b'doża unika ta' 40 mg omeprazole (impeditur ta' CYP2C19) ma ġie osservat fil-farmakokinetiċi b'doża multipla ta' vortioxetine f'individwi b'saħħithom.

Interazzjonijiet f'metabolizzaturi dġhajfin ta' CYP2D6

L-għoti flimkien ta' inibituri qawwijn ta' CYP3A4 (bħal itraconazol, voriconazole, clarithromycin, telitromycin, nefazodone, conivaptan u hafna mill-inibituri tal-protease tal-HIV) u inibituri ta' CYP2C9 (bħal fluconazole u amiodarone) lil metabolizzaturi dġhajfin ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 5.2) ma kienx investigat b'mod speċifiku, iżda huwa mistenni li jwassal għal żieda hafna akbar fl-espożizzjoni ta' vortioxetine f'dawn il-pazjenti meta mqabbel mal-effett moderat deskritt aktar 'il fuq. Skont ir-rispons individwali tal-pazjent, doża aktar baxxa ta' vortioxetine għandha tiġi kkunsidrata jekk impeditur qawwi ta' CYP3A4 jew CYP2C9 jiġi mogħti flimkien ma' metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6.

Indutturi taċ-ċitokromju P450

Meta doża waħda ta' 20 mg vortioxetine ingħatat flimkien wara 10 ġranet ta' rifampicin 600 mg/kuljum (induttur b'firxa wiesa' tal-izozimi CYP) f'individwi b'saħħithom, kien osservat tnaqqis ta' 72% fl-AUC ta' vortioxetine. Skont ir-rispons tal-pazjent individwali, aġġustament fid-doża jista' jiġi kkunsidrat jekk induttur b'firxa wiesa' taċ-ċitokromju P450 (eż., rifampicin, carbamazepine, phenytoin) jiżdied mal-kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 4.2).

Alkoħol

F'individwi b'saħħithom, meta doża waħda ta' vortioxetine 20 mg jew 40 mg ġiet mogħtija flimkien ma' doża waħda ta' ethanol (0.6 g/kg) ma ġie osservat ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' vortioxetine jew ta' ethanol u ebda indeboliment sinifikanti, meta mqabbel ma' plaċebo, fil-funzjoni konjittiva. Madankollu, waqt kura antidippressivi t-teħid tal-alkoħol mhux irrakkomandat.

Acetylsalicylic acid

Ma kien osservat l-ebda effett ta' dozi multipli ta' acetylsalicylic acid 150 mg/kuljum fuq il-farmakokinetika ta' dozi multipli ta' vortioxetine 10 mg/kuljum fi 28 individwu f'saħħtu.

Potenzjal li vortioxetine jaffettwa prodotti mediċinali ohra

Prodotti mediċinali kontra l-koagulazzjoni tad-demem u kontra l-plejtlits

Ma kienu osservati l-ebda effetti sinifikanti mqabbla mal-plaċebo fil-valuri tal-INR, prothrombin jew R-/S-warfarin fil-plażma wara l-għoti ta' dozi multipli ta' vortioxetine flimkien ma' dozi stabbli ta' warfarin f'individwi b'saħħithom. Ukoll, ma kien osservat l-ebda effett inibitorju sinifikanti, mqabbel mal-plaċebo, fuq l-aggregazzjoni tal-plejtlits jew il-farmakokinetika ta' acetylsalicylic acid jew salicylic acid meta acetylsalicylic acid 150 mg/kuljum ingħata flimkien wara l-għoti ta' dozi multipli ta' vortioxetine f'individwi b'saħħithom. Madankollu, għandu jkun hemm attenzjoni meta vortioxetine ikun ikkombinat ma' prodotti mediċinali orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem jew kontra l-plejtlits

minhabba riskju potenzjali akbar ta' fsada kkawżat minn interazzjoni farmakodinamika (ara sezzjoni 4.4).

Sottostrati taċ-ċitokromju P450

In vitro, vortioxetine ma wera l-ebda potenzjal rilevanti għall-inibizzjoni jew induzzjoni ta' isoenzimi taċ-ċitokromu P450 (ara sezzjoni 5.2).

Wara doži multipli ta' vortioxetine, ma kien osservat l-ebda effett inibitorju f'individwi f'saħħithom għall-isoenzimi taċ-ċitokromju P450 CYP2C19 (omeprazole, diazepam), CYP3A4/5 (ethinyl estradiol, midazolam), CYP2B6 (bupropion), CYP2C9 (tolbutamide, S-warfarin), CYP1A2 (kaffeina), jew CYP2D6 (dextromethorphan).

Ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi. Ma ġie osservat ebda indeboliment sinifikanti, meta mqabbel ma' placebo, fil-funzjoni konjittiva għal vortioxetine wara li ngħata flimkien ma' doża waħda ta' diazepam 10 mg. Ma ġew osservati ebda effetti sinifikanti, meta mqabbel ma' placebo, fil-livelli tal-ormoni tas-sess wara l-ġhoti flimkien ta' vortioxetine ma' kontraċettiv orali kkombinat (ethinyl estradiol 30 µg/ levonorgestrel 150 µg).

Lithium, tryptophan

Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti matul l-esponiment ta' lithium fi stat fiss wara għoti flimkien ma' doži multipli ta' vortioxetine f'individwi b'saħħithom. Madankollu, kien hemm rapporti ta' effetti msaħħa meta antidepressanti b'effett serotonergiku ngħataw flimkien ma' lithium jew tryptophan; għalhekk l-użu fl-istess waqt ta' vortioxetine flimkien ma' dawn il-prodotti mediċinali għandu jsir b'attenzjoni.

Interferenza mal-eżamijiet tal-awrina għad-drogi

Kien hemm rapporti ta' riżultati pożittivi foloz f'immunoassaġġi tal-enzimi tal-awrina għal methadone f'pazjenti li jkunu ħadu vortioxetine. Għandha tintuża l-kawtela fl-interpretazzjoni tar-riżultati tal-eżamijiet tal-awrina għad-drogi li jkunu pożittivi, u għandha tiġi kkunsidrata l-konferma b'teknika analitika alternattiva (eż. metodi kromatografiċi).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' vortioxetine f'nisa tqal.

Studji fl-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fit-tarbija tat-twelid wara l-użu matern ta' prodott mediċinali serotonergiku fl-istadji mwaħħrin tat-tqala: distress respiratorju, ċjanożi, apnea, aċċessjonijiet, instabilità tat-temperatura, diffikultà biex tiekol, rimettar, ipoglicemija, ipertonija, ipotoniya, iperriflessija, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki kostanti, ngħas u diffikultà biex torqod. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu kkawżati mill-effetti ta' twaqqif jew minn attività serotonergika eċċessiva. Fil-maġġoranza tal-każijiet, dawn il-komplikazzjonijiet jibdeu immedjatament jew ftit (<24 siegħa) wara l-ħlas.

Dejta epidemjoloġika tissuggerixxi li l-użu ta' SSRIs fit-tqala, speċjalment tard fit-tqala, jista' jżid ir-riskju ta' pressjoni pulmonari għolja persistenti fit-tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension in the newborn*). Għalkemm l-ebda studju ma investiga l-assocjazzjoni ta' PPHN mal-kura b'vortioxetine, dan ir-riskju potenzjali ma jistax jiġi eskluż b'konsiderazzjoni tal-mekkanizmu ta' azzjoni relatat (żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' serotonin).

Brintellix għandu jingħata biss lil nisa tqal jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar mir-riskju potenzjali għall-fetu.

Id-data ta' osservazzjoni pprovdiet evidenza ta' zieda fir-riskju (inqas minn darbtejn) ta' emorraġija wara t-twelid wara l-esponiment għal SSRI jew SNRI fix-xahar qabel it-twelid. Minkejja li l-ebda studju ma investiga assoċjazzjoni bejn il-kura b'vortioxetine u emorraġija wara t-twelid, hemm riskju potenzjali, meta wiehed jikkunsidra l-mekkanizmu ta' azzjoni relatat (ara sezzjoni 4.4).

Treddigh

Dejta disponibbli fl-animali wriet li kien hemm eliminazzjoni ta' vortioxetine/metaboliti ta' vortioxetine fil-ħalib. Huwa mistenni li vortioxetine jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.3).

Riskju għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx il-kura bi Brintellix, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji dwar il-fertilità f'firien maskili u femminili ma wrew l-ebda effett ta' vortioxetine fuq il-fertilità, kwalità ta' sperma jew it-tgħammir (ara sezzjoni 5.3).

Rapporti minn każijiet umani b'prodotti mediċinali ta' klassi farmakoloġika simili ta' antidepressivi (SSRIs) wrew effett fuq il-kwalità tal-ispema li huwa riversibbli. S'issa ma ġie osservat ebda impatt fuq il-fertilità umana.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni. Madankollu, bhala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, il-pazjenti għandhom joqgħodu attenti waqt is-sewqan jew thaddim ta' makkinarju perikoluż, speċjalment meta tinbeda l-kura b'vortioxetine jew meta tinbidel id-doża.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni kienet dardir.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\leq 1/10$); komuni ($\leq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\leq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\leq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). Il-lista hi bbażata fuq tagħrif minn provi kliniċi u l-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf*	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Mhux magħruf	Iperprolaktinemija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħruf*	Iponatremija
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Holm mhux normali
	Mhux magħruf*	Insomnja
	Mhux magħruf*	Aġitazzjoni, aggressjoni (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Mhux magħruf*	Sindromu ta' Serotonin Uġiġħ ta' ras
Disturbi fl-għajnejn	Rari	Midrijażi (li tista' twassal għal glawkoma b'angolu dejjaq akuta – ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Ħmura fil-wieċ
	Mhux magħruf*	Emorragija (inkluż kontużjoni, ekkimosi, epitassi, fsada gastrointestinali jew vaġinali)
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir
	Komuni	Dijarea, Stitikezza, Rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Ħakk, li jinkludi ħakk ġeneralizzat Iperidrosi
	Mhux komuni	Għaraq bil-lejl
	Mhux magħruf*	Angjoedema, Urtikarja Raxx

* Ibbażat fuq każijiet ta' wara tqeghid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Dardir

Reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief jew moderati u seħhew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Ir-reazzjonijiet normalment kienu temporanji u ġeneralment ma wasslux għat-twaqqif tat-terapija. Ir-reazzjonijiet avversi gastrointestinali bħad-dardir kienu aktar frekwenti fin-nisa milli fl-irġiel.

Pazjenti anzjani

Għal doži ≥ 10 mg vortioxetine darba kuljum, ir-rata ta' rtirar mill-istudji kienet oġhla f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena.

Għal doži ta' 20 mg vortioxetine darba kuljum, l-inċidenzi ta' dardir u stitikezza kienu oġhla f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena (42% u 15%, rispettivament) milli f'pazjenti ta' età < 65 sena (27% u 4%, rispettivament)(ara sezzjoni 4.4).

Disfunzjoni sesswali

F'studji kliniċi, id-disfunzjoni sesswali ġiet evalwata permezz tal-Arizona Sexual Experience Scale (ASEX). Doži ta' 5 sa 15 mg ma wrew ebda differenza meta mqabbla ma' placebo. Izda, id-doża ta' 20 mg ta' vortioxetine kienet assoċjata ma' żieda fid-disfunzjoni sesswali (TESD, treatment emergent sexual dysfunction)(ara sezzjoni 5.1) .

Effett tal-klassi

Studji epidemoloġiċi, magħmula l-iżjed f'pazjenti ta' età ta' 50 sena jew iżjed, wrew żieda fir-riskju ta' ksur tal-għadam f'pazjenti li jirċievu prodott mediċinali minn klassijiet farmakoloġiċi simili ta'

antidepressivi (SSRIs jew TCAs). Il-mekkanizmu wara dan ir-riskju mhuwiex magħruf u mhuwiex magħruf jekk dan ir-riskju huwiex rilevanti għal vortioxetine.

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 308 pazjenti adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b' disturb depressiv maġġuri (MDD) kienu kkurati b' vortioxetine fi studji *double-blind* ikkontrollat bil-placebo. B' mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolexxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti ħlief għal inċidenzi oġhla ta' avvenimenti marbutin mal-uġiġh addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew irrappurtati fl-adolexxenti meta mqabbla mal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.**

4.9 Doża eċċessiva

It-tehid mill-ħalq ta' vortioxetine fil-provi kliniċi f' margni ta' doži bejn 40 mg sa 75 mg ikkawża l-aggravar tar-reazzjonijiet avversi li ġejjin: dardir, sturdament posturali, dijarea, skonfort addominali, ħakk ġeneralizzat, nġhas u fwawar.

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq jikkonċerna doži eċċessivi sa 80 mg ta' vortioxetine. Fil-maġġoranza tal-każijiet l-ebda sintomu jew sintomi ħfief ġew irrappurtati. L-aktar sintomi komuni rappurtati kienu dardir u remettar.

Hemm esperjenza ristretta b' doži eċċessivi sa 80 mg vortioxetine. Wara dożaġġi diversi drabi oġhla mill-firxa tad-doża terapewtika, ġew irrappurtati każijiet ta' puplesija bis-sindrome ta' serotonin.

Immanigġjar ta' doża eċċessiva għandu jikkonsisti minn kura tas-sintomi kliniċi u sorveljanza rilevanti. Huwa rakkomandat segwitu mediku f' ambjent speċjalizzat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi. Antidepressanti oħra, Kodiċi ATC: N06AX26

Mekkanizmu ta' azzjoni

Il-mekkanizmu ta' azzjoni ta' vortioxetine huwa maħsub li huwa relatat mal-modulazzjoni dirett tal-attività tar-riċettur serotonergiku u l-inibizzjoni tat-trasportatur ta' serotonin (5-HT). Tagħrif mhux kliniku jindika li vortioxetine huwa antagonist tar-riċetturi 5-HT₃, 5-HT₇, u 5-HT_{1D}, agonist parzjali tar-riċettur 5-HT_{1B}, agonist tar-riċettur 5-HT_{1A} u inibitur tat-trasportatur ta' 5-HT, li jwassal għall-modulazzjoni tan-newrotrasmissjoni f' ħafna sistemi, li jinkludi l-iżjed is-sistemi ta' serotonin iżda wisq probabbli wkoll ta' norepinephrine, dopamine, histamine, acetylcholine, GABA u glutamate. Huwa maħsub li din l-attività ta' modulazzjoni fuq ħafna sistemi hija responsabbli għall-effetti antidepressivi u li jixxieħbu dawk ansjolitici u għat-titjib fil-funzjoni konoxxittiva, fit-tagħlim u fil-memorja li dehru b' vortioxetine f' studji fuq l-annimali. Madankollu l-kontribuzzjoni preċiża tal-miri individwali għall-profil farmakodinamiku osservat tibqa' mhux ċara u wiehed għandu joqgħod attent meta juża tagħrif li ġej mill-annimali direttament għall-bniedem.

Fil-bnedmin, saru żewġ studji ta' tomografija ta' emissjoni ta' pozitroni (PET - *positron emission tomography*) bl-użu ta' ligandi trasportaturi ta' 5-HT (¹¹C-MADAM jew ¹¹C-DASB) biex tiġi

kkwantifikata l-okkupazzjoni tat-trasportatur ta' 5-HT fil-moħħ f'livelli ta' dozi differenti. L-okkupazzjoni medja tat-trasportatur ta' 5-HT fir-*raphe nuclei* kienet madwar 50% b'5 mg/kuljum, 65% b'10 mg/kuljum u źdiedet għal aktar minn 80% b'20 mg/kuljum.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' vortioxetine kienu studjati fi programm kliniku li kien jinkludi aktar minn 6,700 pazjent, li minnhom aktar minn 3,700 kienu kkurati b'vortioxetine fi studji fuq żmien qasir (≤ 12 -il ġimgħa) ta' disturb depressiv maġġuri (MDD - *major depressive disorder*). Saru tnaħ-il studji double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, ta' 6/8 ġimgħat b' doża fissa biex tiġi investigata l-effikaċja fuq żmien qasir ta' vortioxetine f'MDD fl-adulti (inkluzi l-anzjani). L-effikaċja ta' vortioxetine intweriet b'għallinqas grupp wiehed ta' dożaġġ fuq firxa ta' 9 studji minn 12, fejn kien hemm għallinqas 2 punti ta' differenza meta mqabbel mal-plaċebo fil-punteġġ totali fl-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni ta' Montgomery u Åsberg (MADRS - *Montgomery and Åsberg Depression Rating Scale*) jew l-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni fuq 24 oġġett ta' Hamilton (HAM -D₂₄ - *Hamilton Depression Rating Scale 24-item*). Din kienet appoġġjata minn rilevanza klinika kif muri mill-proporzjonijiet ta' dawk li rrispondew jew li fiequ u t-titjib fil-punteġġ tal-Impressjoni Klinika Globali - Titjib Global (CGI-I - *Clinical Global Impression -Global Improvement*). L-effikaċja ta' vortioxetine źdiedet hekk kif żiedet id-doża.

L-effett tal-istudji individwali kien sostnut mill-meta-analiżi (MMRM) tal-bidla medja mill-linja bażi fil-punteġġ totali MADRS fil-Ġimgħa 6/8 fl-istudji ta' terminu qasir ikkontrollati mill-plaċebo magħmula fl-adulti. Fil-meta-analiżi, it-total tal-medja ta' differenza meta mqabbla mal-plaċebo fost il-firxa ta' studji kienet statistikament sinifikanti: -2.3 punti ($p = 0.007$), -3.6 punti ($p < 0.001$) u -4.6 punti ($p < 0.001$) għad-dożi ta' 5, 10, u 20 mg/jum, rispettivament; id-doża ta' 15 mg/jum ma sseparatx mill-plaċebo fil-meta-analiżi, iżda d-differenza medja meta mqabbla mal-plaċebo kienet ta' -2.6 punti. L-effikaċja ta' vortioxetine hija sostnuta minn analiżi ta' grupp ta' pazjenti li rrispondew fejn il-proporzjon ta' dawk li rrispondew kien iwarja minn 46% sa 49% għal vortioxetine kontra 34% għall-plaċebo ($p < 0.01$; analiżi NRI).

Barra dan, vortioxetine, fil-firxa ta' doża ta' 5-20 mg/kuljum, wera effikaċja fuq il-firxa wiesa' ta' sintomi depressivi (evalwat minn titjib fil-punteġġi kollha ta' oġġett wiehed ta' MADRS). L-effikaċja ta' vortioxetine 10 jew 20 mg/jum għet murija wkoll f'studju komparattiv kontra agomelatine 25 jew 50 mg/jum magħmul b' doża flessibbli, double-blind u li dam 12-il ġimgħa f'pazjenti b'MDD. Vortioxetine kien aħjar minn agomelatine b'mod statistikament sinifikanti kif imkejjeġ mit-titjib fil-punteġġ totali MADRS u dan kien sostnut mir-rilevanza klinika murija mill-proporzjonijiet ta' dawk li rrispondew u li fiequ u mit-titjib fis-CGI-1.

Manteniment

Il-manteniment tal-effikaċja antidepressiva intweriet fi studju ta' prevenzjoni ta' rkadar. Pazjenti f'remissjoni wara l-perjodu ta' kura tal-bidu ta' 12-il ġimgħa open-label b'vortioxetine kienu randomised għal vortioxetine 5 jew 10 mg/kuljum jew plaċebo u osservati għal rikaduta waqt perjodu double-blind ta' mill-inqas 24 ġimgħa (24 sa 64 ġimgħa). Vortioxetine kien superjuri ($p=0.004$) għall-plaċebo fil-kejl tar-riżultat primarju, iż-żmien sa rikaduta ta' MDD, bi proporzjon ta' periklu ta' 2.0; b'hekk, ir-riskju ta' rikaduta kien darbtejn oġhla fil-grupp tal-plaċebo milli fil-grupp ta' vortioxetine.

Anzjani

Fl-istudju b' doża fissa, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo ta' 8 ġimgħat fuq pazjenti anzjani bid-dipressjoni (età ≥ 65 sena, $n=452$, li minnhom 156 kienu fuq vortioxetine), vortioxetine 5 mg/kuljum kien superjuri għall-plaċebo kif imkejjeġ mit-titjib fil-punteġġi totali ta' MADRS u HAM-D₂₄. L-effett li deher b'vortioxetine kien ta' 4.7 punti ta' differenza mill-plaċebo fil-punteġġ totali MADRS fit-8 ġimgħa (analiżi MMRM).

Pazjenti b' depressjoni severa jew b' depressjoni u livelli għolja ta' sintomi ta' ansjetà

F'pazjenti depressi b'mod sever (punteġġ totali ta' MADRS fil-linja bażi ta' ≥ 30) u f'pazjenti depressi b'livell għoli ta' sintomi ta' ansjetà (punteġġ totali ta' HAM-A fil-linja bażi ta' ≥ 20) vortioxetine ukoll

wera effikaċja fl-istudji fuq perjodu qasir fl-adulti (il-medja tad-differenza in ġenerali mill-plaċebo fil-punteġġ totali MADRS fis-6/8 Ġimgħa kienet tvarja minn 2.8 sa 7.3 punti u minn 3.6 sa 7.3 punti, rispettivament (analizi MMRM)). Fl-istudju dedikat għall-anzjani, vortioxetine kien ukoll effikaċji f'dawn il-pazjenti.

Il-manteniment tal-effikaċja antidipressiva kienet ukoll murija f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti fl-istudju fit-tul dwar il-prevenzjoni ta' rikaduta.

L-effetti ta' vortioxetine fuq il-punteġġi tat-Test ta' Sostituzzjoni tan-Numri b'Simboli (DSST), tal-Evalwazzjoni tal-Hiliet ibbażati fuq l-Imġiba tal-Università ta' Kalifornja f'San Diego (UPSA) (miżuri oġġettivi) u tal-Kwestjonarju dwar Nuqqasijiet Innotati (PDQ) u tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Konjittiva u Fizika (CPFQ) (miżuri suġġettivi).

L-effikaċja ta' vortioxetine (5-20 mg/jum) f'pazjenti b'MDD ġiet investigata f'studji ta' terminu qasir ikkontrollati bil-plaċebo, 2 magħmulin fl-adulti u wiehed magħmul fl-anzjani.

Vortioxetine kellu effett statistikament sinifikanti kontra plaċebo fit-Test ta' Sostituzzjoni tan-Numri b'Simboli (DSST) li varja minn $\Delta = 1.75$ ($p = 0.019$) sa 4.26 ($p < 0.0001$) fiż-2 studji fl-adulti u $\Delta = 2.79$ ($p = 0.023$) fl-istudju fl-anzjani. Fil-meta-analizi (ANCOVA, LOCE) tal-bidla medja mil-linja bażi fid-DSST tan-numru ta' simboli korretti f'kull wiehed mit-tliet studji, vortioxetine ssepara mill-plaċebo ($p < 0.05$) b'daqs ta' effett istandardizzat ta' 0.35. Meta taġġusta għall-bidla f'MADRS, il-punteġġ totali fil-meta-analizi tal-istess studji wera li vortioxetine ssepara mill-plaċebo ($p < 0.05$) b'daqs ta' effett istandardizzat ta' 0.24.

Studju wiehed evalwa l-effett ta' vortioxetine fuq il-kapaċità funzjonali bl-użu tal-Evalwazzjoni tal-Hiliet ibbażati fuq l-Imġiba (UPSA) tal-Università ta' Kalifornja f'San Diego. Vortioxetine ssepara mill-plaċebo b'mod statistiku b'riżultati ta' 8.0 għal vortioxetine kontra 5.1 punti għall-plaċebo ($p = 0.0003$).

F'wiehed mill-istudji, vortioxetine kien superjuri għall-plaċebo fuq miżuri suġġettivi, evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar Nuqqasijiet Innotati (*Perceived Deficits Questionnaire*) b'riżultati ta' -14.6 għal vortioxetine u -10.5 għall-plaċebo ($p = 0.002$). Fuq miżuri suġġettivi, vortioxetine ma sseparax mill-plaċebo meta evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Konjittiva u Fizika (*Cognitive and Physical Functioning Questionnaire*) b'riżultati ta' -8.1 għal vortioxetine kontra -6.9 għall-plaċebo ($p = 0.086$).

Tolleranza u sigurtà

Is-sigurtà u t-tolleranza ta' vortioxetine kienu stabbiliti fi studji fuq perjodu qasir u twil tul il-firxa ta' doża ta' 5 sa 20 mg/kuljum. Għall-informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa, ara sezzjoni 4.8.

Vortioxetine ma żiedx l-inċidenza ta' insomnija jew nġhas imqabbel mal-plaċebo.

Fi studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo fuq perjodu qasir u twil, sintomi potenzjali tat-twaqqif kienu evalwati sistematikament wara twaqqif f'daqqa tal-kura ta' vortioxetine. Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti mill-plaċebo fl-inċidenza jew fin-natura tas-sintomi tat-twaqqif wara kura fuq perjodu qasir (6-12-il ġimgħa) jew perjodu twil (24-64 ġimgħa) ta' vortioxetine.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi sesswali rrapportati mill-persuna nnifisha kienet baxxa u simili għall-plaċebo fi studji kliniċi fuq perjodu qasir u twil ta' vortioxetine. Fi studji li jużaw l-Iskala ta' Esperjenza Sesswali ta' Arizona (ASEX - *Arizona Sexual Experience Scale*), l-inċidenza ta' disfunzjoni sesswali li tfaċċat waqt il-kura (TESD - *treatment-emergent sexual dysfunction*) u l-punteġġ totali ta' ASEX ma wrew l-ebda differenza klinikament rilevanti mill-plaċebo fis-sintomi ta' disfunzjoni sesswali fid-doži ta' vortioxetine ta' 5 sa 15 mg/jum. Għad-doża ta' 20 mg/jum, dehret żieda fit-tesd meta mqabbel ma' plaċebo (differenza fl-inċidenza ta' 14.2%, 95% CI [1.4, 27.0]).

L-effett ta' vortioxetine fuq il-funzjoni sesswali kompli jiġi evalwat aktar fi studju komparattiv, double-blind, b'doża flessibbli, li dam 8 ġimgħat ($n = 424$) kontra escitalopram f'pazjenti kkurati għal

mill-inqas 6 ġimgħat b' SSRI (citalopram, paroxetine, jew sertraline), b'livell baxx ta' sintomi depressivi (CGI-S fil-linja bażi ≤ 3) u TESD indott mill-kura preċedenti b' SSRI. Vortioxetine 10-20 mg/jum kellu inqas TESD b' mod statistikament sinifikanti minn escitalopram 10-20 mg/jum kif imkejje mill-bidla fil-punteġġ totali ta' CSFQ-14 (2.2 punti, $p=0.013$) f' ġimgħa 8. Il-proporzjon ta' dawk li rrispondew ma kienx statistikament differenti fil-grupp ta' vortioxetine (162 (74.7%)) imqabbel mal-grupp ta' escitalopram (137 (66.2%)) f' ġimgħa 8 (OR 1.5 $p=0.057$). L-effett antidepressiv inżamm fiż-żewġ gruppi ta' kura.

Imqabbel mal-plaċebo Vortioxetine ma kellu l-ebda effett fuq il-piż tal-ġisem, rata tal-qalb jew pressjoni fi studji kliniċi fuq perjodu qasir u twil.

Ma kien osservati l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fil-valutazzjonijiet epatiċi jew renali fl-istudji kliniċi.

Vortioxetine ma wera l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-parametri tal- ECG, inkluż l-intervalli QT, QTc, PR u QRS, f' pazjenti b' MDD. Fi studju bir-reqqa ta' QTc f' individwi f' saħħithom b' doži sa 40 mg kuljum, ma kien osservat l-ebda potenzjal għal titwil tal-intervall QTc.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju b' doża fissa, *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo, b' referenza attiva li dam 8 ġimgħat fejn l-individwi ntgħażlu b' mod każwali f' pazjenti adolexxenti b' MDD minn età ta' 12 sa 17-il sena. L-istudju kien jinkludi perjodu ta' thejjija bi plaċebo *single-blind* li dam 4 ġimgħat b' intervent psikosoċjali standardizzat (N=777); kienu biss dawk li ma rrispondewx fil-perjodu ta' thejjija li ntgħażlu b' mod każwali (N=615). La vortioxetine ta' 10 mg/jum u lanqas ta' 20 mg/jum ma kien statistikament superjuri għall-plaċebo abbażi tal-punteġġ totali tar-Revizjoni tal-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni tat-Tfal (CDRS-R - *Children's Depression Rating Scale-Revised*). Ir-referenza attiva (fluoxetine 20 mg/jum) isseparat statistikament mill-plaċebo fil-punteġġ totali tas-CDRS-R. B' mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolexxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal inċidenzi oġhla ta' avveniment marbut mal-uġiġh addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew irrappurtati fl-adolexxenti meta mqabbla mal-adulti. It-twaqqif minħabba l-avvenimenti avversi (l-aktar minħabba ħsibijiet ta' suwiċidju, nawsja u rimettar) kien l-oġhla f' pazjenti li ngħataw kura b' vortioxetine 20 mg/jum (5.6%) meta mqabbla ma' vortioxetine 10 mg/jum (2.7%), fluoxetine (3.3%), u l-plaċebo (1.3%). L-iktar avvenimenti avversi komuni li ġew irrappurtati fil-gruppi tal-kura b' vortioxetine kienu nawsja, rimettar u uġiġh ta' ras. Ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju ġew irrappurtati bhala avvenimenti avversi kemm waqt il-perjodu ta' thejjija *single-blind* li dam 4 ġimgħat (plaċebo 13/777 [1.7%]), u kif ukoll waqt il-perjodu ta' kura li dam 8 ġimgħat (vortioxetine 10 mg/jum 2/147 [1.4%], vortioxetine 20 mg/jum 6/161 [3.7%], fluoxetine 6/153 [3.9%], plaċebo 0/154 [0%]). Il-ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju mkejla bl-Iskala ta' Stima tas-Severità tas-Suwiċidju-Columbia (C-SSRS - *Columbia-Suicide Severity Rating Scale*) kienu simili fil-gruppi kollha tal-kura.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' vortioxetine f' disturb depressiv maġġuri fi tfal b' età inqas minn 7 snin (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' vortioxetine f' wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tad-disturb depressiv maġġuri (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Vortioxetine huwa assorbit bil-mod iżda sew wara għoti orali u l-oġhla konċentrazzjoni fil-plażma tintlaħaq fi żmien 7 sa 11-il siegħa. Wara dożaġġ multiplu ta' 5, 10, jew 20 mg/kuljum, kienu osservati

valuri medji ta' C_{max} ta' 9 sa 33 ng/mL. Il-bijodisponibilità assoluta hija ta' 75%. Ma kien osservat l-ebda effett tal-ikel fuq il-farmakokinetika (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Il-volum medju ta' distribuzzjoni (V_{ss}) huwa ta' 2,600 L, li jindika distribuzzjoni ekstravaskulari estensiva. Vortioxetine jehel hafna mal-proteini fil-plażma (98 sa 99%) u l-irbit jidher li huwa indipendenti mill-koncentrazzjonijiet ta' vortioxetine fil-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Vortioxetine huwa metabolizzat b' mod estensiv fil-fwied primarjament permezz tal-ossidazzjoni kkatalizzata minn CYP2D6 u f' mizura inqas minn CYP3A4/5 u CYP2C9 u konjugazzjoni sussegwenti ma' glucuronic acid.

Ma kien osservat l-ebda effett inibitorju jew ta' induzzjoni ta' vortioxetine fl-istudji ta' interazzjoni bejn medicina u medicina għall-isoenzimi ta' CYP, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, jew CYP3A4/5. Vortioxetine huwa sottostrat u inibitur fqir ta' P-gp.

Il-metabolit prinċipali ta' vortioxetine huwa farmakologikament inattiv.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* medja tal-eliminazzjoni u t-tnehhija orali huma ta' 66 siegħa u 33 L/h, rispettivament. Madwar 2/3 tal-metaboliti inattivi ta' vortioxetine jitnehhew fl-awrina u madwar 1/3 fl-ippurgar. Ammonti negligibbli biss ta' vortioxetine jitnehhew fl-ippurgar. Koncentrazzjonijiet fi stat fiss fil-plażma jintlahqu f' madwar ġimagħtejn.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika hija lineari u indipendenti mill-hin fil-firxa ta' doži studjati (2.5 sa 60 mg/kuljum).

Skont il-*half-life*, l-indiċi ta' akkumulazzjoni huwa ta' 5 sa 6 ibbażat fuq l-AUC_{0-24h} wara doži multipli ta' 5 sa 20 mg/kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

F'individwi anzjani (età ≥65 sena; n=20) f'saħħithom, l-esponiment għal vortioxetine żdied sa 27% (C_{max} u AUC) meta mqabbel ma' individwi żagħżagħ (età ≤45 sena) f'saħħithom ta' kontroll wara doži multipli ta' 10 mg/kuljum. Bħala doża tal-bidu għandha dejjem tintuża l-anqas doża effettiva ta' 5 mg vortioxetine darba kuljum f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena (ara sezzjoni 4.2). Madankollu, wieħed għandu joqgħod attent meta jkun qed jagħmel riċetti għal pazjenti anzjani b' doži oġhla minn 10 mg vortioxetine darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Wara doża waħda ta' 10 mg vortioxetine, indeboliment renali stmat skont il-formula ta' Cockcroft-Gault (ħafif, moderat, jew sever; n=8 kull grupp) ikkawża żidiet modesti (sa 30%) fl-esponiment, meta mqabbel ma' kontrolli mqabbla f'saħħithom. F'pazjenti b'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju, porzjon żgħir biss ta' vortioxetine kien mitlufa waqt id-dijalisi (AUC u C_{max} kienu 13% u 27% inqas, rispettivament; n=8) wara doża waħda ta' 10 mg vortioxetine. Mhux meħtieġ agġustament fid-doża fuq il-baži tal-funzjoni renali (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Indeboliment epatiku

Il-farmakokinetika f'individwi (N = 6-8) b'indeboliment epatiku ħafif, moderat, jew sever (Kriterji ta' Child-Pugh A, B, jew C, rispettivament) kienet imqabbla ma' voluntiera f'saħħithom. Il-bidliet fl-AUC kienu inqas minn 10% aktar baxxi f'individwi b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat, u 10%

oghla f'dawk b'indeboliment epatiku sever. Il-bidliet fis- C_{max} kienu inqas minn 25% iktar baxxi fil-gruppi kollha. Mhux mehtieg agġustament fid-doża fuq il-baži tal-funzjoni epatika (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Ġeni tat-tip CYP2D6

Il-konċentrazzjoni ta' vortioxetine fil-plażma kienet madwar darbtejn oghla f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 milli f'metabolizzaturi estensivi. It-teħid fl-istess ħin ta' inibituri qawwijin ta' CYP3A4/2C9 lil metabolizzaturi dgħajfa, jista' potenzjalment jirriżulta f'espożizzjoni oghla (ara sezzjoni 4.5).

F'pazjenti li jimmetabolizzaw CYP2D6 b'mod mgħaġġel hafna, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' vortioxetine 10 mg/jum kienet bejn dawk li nstabu għal metabolizzaturi estensivi b'doża ta' 5mg/jum u 10 mg/jum.

Skont ir-rispons tal-pazjent individwali, jista' jiġi kkunsidrat agġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' vortioxetine f'pazjenti pedjatriki b'disturb depressiv maġġuri wara l-ġħoti orali ta' 5 sa 20 mg darba kuljum kienet ikkaratterizzata permezz ta' analiżi tal-immudellar tal-popolazzjoni fuq dejta minn studju farmakokinetiku (7-17-il sena) u studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà (12-17-il sena). Il-farmakokinetika ta' vortioxetine f'pazjenti pedjatriki kienet simili għal dik osservata f'pazjenti adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-ġħoti ta' vortioxetine fl-istudji ġenerali dwar l-effett tossiku fil-ġrieden, firien u klieb fil-biċċa l-kbira kien assoċjat ma' sinjali kliniċi relatati mas-CNS. Dawn kienu jinkludu salivazzjoni (firien u klieb), twessigh tal-ħabba tal-ġħajn (kleieb), u żewġ incidenti ta' konvulżjonijiet fil-klieb fil-programm ta' studju ta' tossiċità ġenerali. Livell ta' bla effett għall-konvulżjonijiet ġie stabbilit b'margni ta' sigurtà li jikkorrispondu għal 5 b'konsiderazzjoni tad-doża terapewtika massima rrakkomandata ta' 20 mg/kuljum. Effett tossiku fuq organi mmirati kien limitat għall-kliwi (firien) u l-fwied (ġrieden u firien). It-tibdil fil-kliwi fil-firien (glomerulonefrite, ostruzzjoni tat-tubuli renali, materjal kristallin fit-tubulu renali) u fil-fwied tal-ġrieden u tal-firien (ipertrofija epatoċellulari, nekrozi tal-epatoċita, iperplejżja tal-kanali tal-bili, materjal kristallin fil-kanali tal-bili) deħru f'espożizzjonijiet li kienu aktar minn 10 darbiet (fil-ġrieden) u darbtejn (fil-firien) l-espożizzjoni umana fl-oghla doża terapewtika rrakkomandata ta' 20 mg/jum. Dawn is-sejbiet kienu fil-biċċa l-kbira attribwiti għall-ostruzzjoni tat-tubuli renali u tal-kanali tal-bili, rispettivament, minn materjal kristallin relatat ma' vortioxetine u speċifiku għall-gerriema u huma kkunsidrati ta' riskju baxx għall-bniedem.

Vortioxetine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'sensiela standard ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Ibbażat fuq riżultati minn studji konvenzjonali ta' sentejn dwar il-karċinogeniċità fil-ġrieden jew il-firien, vortioxetine mhux meqjus li johlqu riskju ta' karċinogeniċità fil-bniedem.

Vortioxetine ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità, tghammir, organi riproduttivi, jew fuq il-morfologija u l-motilità tal-isperma fil-firien. Vortioxetine ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek iżda tossiċità riproduttiva fis-sens ta' effetti fuq il-piż tal-fetu u fid-dewmien fl-ossifikazzjoni deħru fil-far f'espożizzjonijiet li kienu 10 darbiet l-espożizzjoni umana fl-oghla doża terapewtika rrakkomandata ta' 20 mg/jum. Effetti simili deħru fil-fenek f'espożizzjoni li kienet inqas minn dik terapewtika..

Fi studju ta' qabel u wara t-twelid fil-firien, vortioxetine kien assoċjat ma' zieda fil-mortalità tal-frieħ, tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem, u żvilupp ittardjat tal-frieħ b'doži li ma wasslux għal tossiċità fl-omm u b'esponimenti assoċjati simili għal dawk miksuba fil-bnedmin wara ġħoti ta' vortioxetine 20 mg/kuljum (ara sezzjoni 4.6).

Materjal relatat ma' vortioxetine kien distribwit fil-halib ta' firien li kienu qed iredgħu (ara sezzjoni 4.6).

Fi studji dwar l-effett tossiku fuq il-frieh fil-firien, is-sejbiet kollha relatati ma' kura b'vortioxetine kienu konsistenti ma' dawk osservati f'animali adulti.

Studji dwar valutazzjoni ta' riskju ambjentali wrew li vortioxetine għandu l-potenzjal li jkun persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku għall-ambjent, (riskju għall-ħut). Madankollu, bl-użu rrakkomandat għall-pazjent, huwa meqjus li r-riskju li johloq vortioxetine għall-ambjent terrestri u akwatiku huwa negliġibbli (ara sezzjoni 6.6).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydroxypropylbetadex
Ethanol (96 fil-mija)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Wara li jinfetaħ il-qtar għandhom jintużaw fi żmien 8 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

15 ml fi flixxun tal-ħġieġ lewn l-ambra (tip III) b'għatu tal-kamin (polypropylene) bi dropper (LD-polyethylene), (għatu b'kamin li jkun diffiċli biex jinfetaħ mit-tfal).
Pakkett ta' flixxun wiehed tal-ħġieġ.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/036

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2013

Data tal-aħhar tiġdid: 20 ta' Novembru 2018

10. DATA TA 'REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

H. Lundbeck A/S
Ottoliavej 9
DK 2500 Valby
ID-DANIMARKA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini..

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-
PRODOTT**

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pillola miksijin b'rita
28 pillola miksijin b'rita
98 pillola miksijin b'rita
56 x 1 pilloli miksijin b'rita
98 x 1 pilloli miksijin b'rita
100 pillola miksijin b'rita
200 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/001 14 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/002 28 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/003 56 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/004 56 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/006 100 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/007 200 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/037 98 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUN GHAL PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' PAKKETT MULTIPLU
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pillola miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita. 98 x 1 pilloli
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/038 126 pillola miksijin b'rita(9 pakketti ta' 14)
EU/1/13/891/005 490 pillola miksijin b'rita(5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI MGEŻWRIN FIL-FOJL (LI TINKLUDI L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakketti multipli 126 (9 pakketti ta' 14) pillola miksijin b'rita.
Pakketti multipli 490 (5 pakketti ta' 98 x 1) pillola miksijin b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/038 126 pillola miksijin b'rita (9 pakketti ta' 14)
EU/1/13/891/005 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 5 mg pillola
vortioxetine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX-SSSS)

4. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

5. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-
PRODOTT**

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 10 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

07 pillola miksijin b'rita
14 pillola miksijin b'rita
28 pillola miksijin b'rita
56 x 1 pilloli miksijin b'rita
98 x 1 pilloli miksijin b'rita
100 pillola miksijin b'rita
200 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/008 7 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/009 14 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/010 28 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/011 56 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/012 98 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/013 56 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/014 98 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/016 100 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/017 200 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUN GHAL PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' PAKKETT MULTIPLU
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 10 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pillola miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita 98 x 1 pilloli.
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/039 490 pillola miksijin b'rita (9 pakketti ta' 14)
EU/1/13/891/015 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI MGEŻWRIN FIL-FOJL (LI TINKLUDI L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 10 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakketti multipli: 126 (9 pakketti ta' 14) pillola miksijin b'rita.
Pakketti multipli: 490 (5 pakketti ta' 98 x 1) pillola miksijin b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/039 126 pillola miksijin b'rita (9 pakketti ta' 14).
EU/1/13/891/015 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1).

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 10 mg pillola
vortioxetine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX-SSSS)

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 15 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg vortioxetine (bhala hydrobromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

28 pillola miksijin b'rita

56 pillola miksijin b'rita

56 x 1 pilloli miksijin b'rita

98 pillola miksijin b'rita

98 x 1 pilloli miksijin b'rita

100 pillola miksijin b'rita

200 pillola miksijin b'rita

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/018 14 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/019 28 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/020 56 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/021 98 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/022 56 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/023 98 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/025 100 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/026 200 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUN GHAL PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' PAKKETT MULTIPLU
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 15 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita. 98 x 1 pilloli
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/024 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI MGEŻWRIN FIL-FOJL (LI TINKLUDI L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 15 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakketti multipli: 490 (5 pakketti ta' 98 x 1) pillola miksijin b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/024 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 15 mg pillola
vortioxetine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX-SSSS)

4. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pillola miksijin b'rita
28 pillola miksijin b'rita
56 pillola miksijin b'rita
56 x 1 pilloli miksijin b'rita
98 pillola miksijin b'rita
98 x 1 pilloli miksijin b'rita
100 pillola miksijin b'rita
200 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/027 14 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/028 28 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/029 56 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/030 98 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/031 56 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/032 98 x 1 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/891/034 100 pillola miksijin b'rita
EU/1/13/891/035 200 pillola miksijin b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUN GHAL PAKKETT INTERMEDJU / KOMPONENT TA' PAKKETT MULTIPLU
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 pillola miksijin b'rita
Pilloli miksijin b'rita 98 x 1 pilloli
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/040 126 pillola miksijin b'rita (9 pakketti ta' 14)
EU/1/13/891/033 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI MGEŻWRIN FIL-FOJL (LI TINKLUDI L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg vortioxetine (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett multiplu: 126 (9 pakketti ta' 14) pillola miksijin b'rita.
Pakkett multiplu: 490 (5 pakketti ta' 98 x 1) pillola miksijin b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/040 126 pillola miksijin b'rita (9 pakketti ta' 14)
EU/1/13/891/033 490 pillola miksijin b'rita (5 pakketti ta' 98x1)

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 20 mg pillola
vortioxetine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX/SSSS)

4. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUN U TIKKETTA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg/ml qtar orali, soluzzjoni
vortioxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull taqtira fiha 1 mg vortioxetine (bħala (d,L)-lactate

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih l-etanol

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar orali, soluzzjoni
15 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali

[Kartuna ta' barra biss]:

Aqleb il-flixxun kompletament ta' taħt fuq. Jekk ma johroġ l-ebda qtar, tektek f'it fuq il-flixxun biex tibda t-tnixxija.



6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

Meta jinfetaħ, uża fi żmien 8 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/891/036 15 ml

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg/ml [kartuna ta' barra biss]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. [kartuna ta' barra biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna ta' barra biss]

PC:

SN:

NN:

B. FULJETT TA 'TAGHRIF

Fuljett ta 'taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista 'jkollok bżonn terġa 'taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista ' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta 'mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sesezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix
3. Kif għandek tiehu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antidepressanti.

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

Brintellix intwera li jnaqqas il-firxa wiesgħa ta' sintomi depressivi, inkluż dwejjjaq, tensjoni minn ġewwa (thossok ansjuż), disturbi fl-irqad (tnaqqis fl-irqad), aptit imnaqqas, diffikultà biex tikkonċentra, thossok li ma inti xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, thoss li battejt.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix

Tihux Brintellix:

- jekk inti allergiku għal vortioxetine jew għal xi sustanza oħra ta 'din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu mediċini oħra għad-depressjoni magħrufa bħala inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi ta' MAO-A. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Brintellix jekk:

- qed tiehu mediċini b'effett li jissejjaħ serotonergiku, bħal:
 - tramadol u mediċini simili (mediċini qawwjin kontra l-uġiġh).
 - sumatriptan u mediċini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja).

It-teħid ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindromu ta' serotonin. Dan is-sindromu jista' jkun assoċjat ma' alluċinazzjonijiet, kontrazzjonijiet mhux volontarji, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni tad-demm għolja, deni, dardir u dijarea.

- kellek aċċessjonijiet (konvulzjonijiet).
It-tabib tiegħek se jikkurak b'attenzjoni jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet jew jekk għandek disturbi ta' aċċessjonijiet/epilessija mhux stabbli. Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali ta' mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni. Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew fejn ikun hemm żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.
- kellek manija
- għandek tendenza li joħroġlok id-demm jew titbengel malajr, jew jekk inti tqila (ara "Tqala, treddiġh u fertilità").
- għandek livell baxx ta' sodium fid-demm.
- inti għandek 65 sena jew iżjed
- għandek marda serja fil-kliewi
- għandek marda serja fil-fwied jew marda fil-fwied imsejha ċirrożi
- għandek jew kellek żieda fil-pressjoni fl-għajnejn jew glawkoma. Jekk għajnejk jibdedw juġġhuk u tiżviluppa vista mċajpra waqt il-kura, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Meta tkun fuq trattament ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine, tista' tesperjenza wkoll aggressività, aġitazzjoni, rabja u irritabilità. Jekk dan isehh, kellek lit-tabib tiegħek.

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

Jekk inti depress u/jew għandek disturbi ta' ansjetà xi kultant jista' jkollok hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu meta tibda tiehu l-antidepressanti għall-ewwel darba, peress li dawn il-mediċini kollha jieħdu xi żmien biex jahdmu, ġeneralment madwar ġimagħtejn iżda xi kultant iżjed.

Inti tista' tkun aktar probabbli li taħseb hekk jekk inti:

- diġà kellek hsibijiet li toqtol jew twegġa' lilek innifsek.
- adult żagħżuġh.

Informazzjoni minn provi kliniċi wriet riskju akbar ta' mġiba ta' suwiċidju f'adulti li għandhom inqas minn 25 sena b'kondizzjonijiet psikjatriċi li kienu kkurati b'antidepressant.

Jekk għandek hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek fi kwalunkwe hin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar minnufih. Għandek mnejn issibha utli li tgħid lil xi qarib jew xi ħabib ta' ġewwa li inti depress jew li għandek disturb ta' ansjetà, u itlobhom jaqraw dan il-fuljett. Tista' titlobhom jgħidulek jekk jahsbu li d-depressjoni jew l-ansjetà tiegħek qed taggrava, jew jekk huma inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Brintellix mhux irrakkomandat fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena minħabba nuqqas ta' informazzjoni. Brintellix m'għandux jintuza f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Mediċini oħra u Brintellix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypramine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inhibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok bzonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicini għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġh) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispicċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-teħid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulozi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard ieħor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid (medicini li jraqqu d-demm).

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

- sumatriptan u medicini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans"
- tramadol (medicina qawwija kontra l-uġiġh)
- mefloquin (medicina għall-prevenzjoni u l-kura tal-malarja)
- bupropion (medicina għall-kura tad-depressjoni użata wkoll biex jinqata t-tipjip)
- fluoxetine, paroxetine u medicini ohra għall-kura tad-depressjoni msejha SSRI/SNRI, triċikliċi
- St John's wort (hipericum perforatum) (medicina għall-kura tad-depressjoni)
- quinidine (medicina għall-kura ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb)
- chlorpromazine, chlorprothixene, haloperidol (medicini biex jiġu kkurati disturbi mentali u li jagħmlu parti mill-gruppi msejha phenothiazines, thioxanthenes, butyrophenones).

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed/a tiehu xi medicina msemija hawn fuq, peress li t-tabib tiegħek irid ikun jaf jekk intix diġà f'xi riskju għal xi aċċessjonijiet.

Jekk se jkollok eżami tal-awrina għad-droga, li tiehu Brintellix jista' jwassal għal riżultati pożittivi għall-methadone meta jintużaw ċertu metodi tal-ittestjar, anke jekk ma tkunx qed tiehu methadone. Jekk jiġri hekk, jista' jitwettag test iktar speċifiku.

Brintellix mal-alkoħol

It-tahlita ta' din il-medicina mal-alkoħol mhux irrakkomandata.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Brintellix m'għandux jintuża waqt it-tqala hliet jekk it-tabib jgħid li huwa assolutament necessarju.

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li ġejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, ġilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-ġisem, diffikultajiet biex tiekol, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letarġija, biki l-hin kollu, ngħas u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-

tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

Kun żgur li l-majjistra u/jew it-tabib tieghek jafu li qed tiehu Brintellix. Meta jittiehdu waqt it-tqala, speċjalment fl-ahħar 3 xhur tat-tqala, medicini bħal Brintellix jistgħu jżidu r-riskju ta' kondizzjoni serja fit-trabi, imsejha pressjoni għolja persistenti tal-pulmun fi tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), li gġiegħel lit-tarbija tiehu nifs aktar malajr u tidher ta' lewn blu. Dawn is-sintomi normalment jibdew matul l-ewwel 24 siegħa wara li titwieled it-tarbija. Jekk jigrri dan lit-tarbija tieghek għandek tikkuntattja lill-majjistra u/jew lit-tabib tieghek immedjatament.

Jekk tiehu Brintellix lejn it-tmiem tat-tqala tieghek jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' hrug ta' demm vaginali qawwi ffit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta' hrug ta' demm. Ittabib jew il-qabla tieghek għandhom ikunu konxji li inti qed tiehu Brintellix sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

Treddigh

Huwa mistenni li l-ingredjenti ta' Brintellix jgħaddu fil-halib tal-omm. Brintellix m'għandux jintuza waqt it-treddigh. It-tabib tieghek irid jiehu deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Brintellix wara li jikkunsidra l-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija tieghek u l-benefiċċju tat-terapija għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ffit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, bħala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, attenzjoni hija rrakkomandata matul dawn l-attivitajiet meta tinbeda kura bi Brintellix jew meta tinbidel id-doża.

Brintellix fih is-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri 'essenzjalment hielsa mis-sodium'.

3. Kit għandek tiehu Brintellix

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine meħuda bħala doża waħda kuljum fl-adulti inqas minn 65 sena ta' età. Id-doża tista' tiġi mizjuda mit-tabib tieghek għal massimu ta' 20 mg vortioxetine kuljum jew titnaqqas għal minimu ta' 5 mg vortioxetine kuljum skont ir-rispons tieghek għall-kura.

Għall-anzjani li għandhom 65 sena jew iżjed, id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg vortioxetine meħuda darba kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ħu pillola waħda ma' tazza ilma.
Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tul tal-kura

Ħu Brintellix sakemm jirakkomandalek it-tabib tieghek.

Kompli hu Brintellix anki jekk jgħaddi xi żmien qabel ma tħoss xi titjib fil-kondizzjoni tiegħek.

Il-kura għandha titkompla għal mill-inqas 6 xhur wara li tħossok tajjeb mill-ġdid.

Jekk tiegħu Brintellix aktar milli suppost

Jekk tiegħu aktar mid-doża preskritta ta' Brintellix, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar. Żomm miegħek il-kontenitur u kull pillola li jkun fadal. Aghmel dan anki jekk ma jkun hemm l-ebda sinjali ta' skonfort. Sinjali ta' doża eċċessiva huma sturdament, dardir, dijarea, skonfort fl-istonku, ħakk mal-ġisem kollu, ngħas u fwawar.

Wara t-tehid ta' dożagġi diversi drabi oġhla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletiči (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjaħ sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiegħu Brintellix

Ħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tiegħu Brintellix

Tiqafx tiegħu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji osservati kienu ħfief sa moderati u seħhew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Fil-biċċa l-kbira r-reazzjonijiet kienu temporanji u ma wasslux għal waqfien tat-terapija.

L-effetti sekondarji elenkati taħt kienu rrappurtati bil-frekwenzi li ġejjin.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dijarea, stitikezza, rimettar
- sturdament
- ħakk ma ġismek kollu
- ħolm mhux normali
- tegħreq iżjed

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- ħhub tal-għajnejn imkabbra (midrijaži), li jista' jżid ir-riskju ta' glawkoma (ara sezzjoni 2)

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wiehed iħossu stordut, dgħajjef, konfuż, bi nġhas jew għajjien hafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħazin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demm tinżel f'daqqa (u gġiegħlek tħossok sturdut hafna jew kemxejn sturdut)ħorriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-immieħer, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demm

Ġiet osservata zieda fir-riskju ta' ksur tal-għadam f'pazjenti li ħadu dan it-tip ta' medicini.

Effetti sekondarji oħra fl-adolexxenti

L-effetti sekondarji li ġew osservati b'vortioxetine fl-adolexxenti kienu simili għal dawk li ġew osservati fl-adulti ħlief għall-avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew osservati b'mod aktar frekwenti fl-adolexxenti milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Brintellix

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-ticketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Brintellix

- Is-sustanza attiva hi vortioxetine. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg vortioxetine (bħala hydrobromide).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (tipA), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide aħmar (E172).

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' lewn roża (pillola), forma ta' lewża ta' 5 x 8.4 mm immarkata b'"TL" fuq naħa waħda u b'"5" fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli miksija b'rita ta' Brintellix 5 mg huma disponibbli f'pakketti b'folji ta' 14, 28, 56x1, 98, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) pilloli u f'kontenituri tal-pilloli ta' 100 u 200 pillola.

Id-daqsijiet tal-pakketti ta' 56 x 1, 98 x 1 u 490 pillola miksija b'rita ssibhom f'folji b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

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

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

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 1 253 621 6033

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
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 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta 'taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista 'jkollok bżonn terġa 'taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista ' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta 'mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix
3. Kif għandek tiehu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antidepressanti.

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

Brintellix intwera li jnaqqas il-firxa wiesgħa ta' sintomi depressivi, inkluż dwejjaq, tensjoni minn ġewwa (thossok ansjuż), disturbi fl-irqad (tnaqqis fl-irqad), aptit imnaqqas, diffikultà biex tikkonċentra, thossok li ma inti xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, thoss li battejt.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix

Tihux Brintellix:

- jekk inti allergiku għal vortioxetine jew għal xi sustanza oħra ta 'din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu mediċini oħra għad-depressjoni magħrufa bħala inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi ta' MAO-A. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Brintellix jekk:

- qed tiehu mediċini b'effett li jissejjaħ serotonergiku, bħal:
 - tramadol u mediċini simili (mediċini qawwjin kontra l-uġiġh).
 - sumatriptan u mediċini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja).

It-teħid ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindromu ta' serotonin. Dan is-sindromu jista' jkun assoċjat ma' alluċinazzjonijiet, kontrazzjonijiet mhux volontarji, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni tad-demm għolja, deni, dardir u dijarea.

- kellek aċċessjonijiet (konvulzjonijiet).
It-tabib tiegħek se jikkurak b'attenzjoni jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet jew jekk għandek disturbi ta' aċċessjonijiet/epilessija mhux stabbli. Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali ta' mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni. Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew fejn ikun hemm żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.
- kellek manija
- għandek tendenza li joħroġlok id-demm jew titbengħel malajr, jew jekk inti tqila (ara "Tqala, treddiġh u fertilità").
- għandek livell baxx ta' sodium fid-demm.
- inti għandek 65 sena jew iżjed
- għandek marda serja fil-kliewi
- għandek marda serja fil-fwied jew marda fil-fwied imsejha ċirrożi
- għandek jew kellek żieda fil-pressjoni fl-għajnejn jew glawkoma. Jekk għajnejk jibdedw juġġhuk u tiżviluppa vista mċajpra waqt il-kura, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Meta tkun fuq trattament ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine, tista' tesperjenza wkoll aggressività, aġitazzjoni, rabja u irritabilità. Jekk dan iseħħ, kellek lit-tabib tiegħek.

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

Jekk inti depress u/jew għandek disturbi ta' ansjetà xi kultant jista' jkollok hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżdiedu meta tibda tiegħu l-antidepressanti għall-ewwel darba, peress li dawn il-mediċini kollha jieħdu xi żmien biex jaħdmu, generalment madwar ġimagħtejn iżda xi kultant iżjed.

Inti tista' tkun aktar probabbli li taħseb hekk jekk inti:

- diġà kellek hsibijiet li toqtol jew twegġa' lilek innifsek.
- adult żagħżuġh.

Informazzjoni minn provi kliniċi wriet riskju akbar ta' mgħiba ta' suwiċidju f'adulti li għandhom inqas minn 25 sena b'kondizzjonijiet psikjatriċi li kienu kkurati b'antidepressant.

Jekk għandek hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek fi kwalunkwe hin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar minnufih. Għandek mnejn issibha utli li tgħid lil xi qarib jew xi ħabib ta' ġewwa li inti depress jew li għandek disturb ta' ansjetà, u itlobhom jaqraw dan il-fuljett. Tista' titlobhom jgħidulek jekk jaħsbu li d-depressjoni jew l-ansjetà tiegħek qed taggrava, jew jekk huma inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Brintellix mhux irrakkomandat fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena minħabba nuqqas ta' informazzjoni. Brintellix m'għandux jintuza f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Mediċini oħra u Brintellix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypramine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inhibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok bzonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġh) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispicċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-teħid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulozi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard ieħor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid (medicini li jraqqu d-demm).

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

- sumatriptan u medicini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans"
- tramadol (medicina qawwija kontra l-uġiġh)
- mefloquin (medicina għall-prevenzjoni u l-kura tal-malarja)
- bupropion (medicina għall-kura tad-depressjoni użata wkoll biex jinqata t-tipjip)
- fluoxetine, paroxetine u medicini ohra għall-kura tad-depressjoni msejha SSRI/SNRI, triċikliċi
- St John's wort (hipericum perforatum) (medicina għall-kura tad-depressjoni)
- quinidine (medicina għall-kura ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb)
- chlorpromazine, chlorprothixene, haloperidol (medicini biex jiġu kkurati disturbi mentali u li jagħmlu parti mill-gruppi msejha phenothiazines, thioxanthenes, butyrophenones).

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed/a tiehu xi medicina msemmija hawn fuq, peress li t-tabib tiegħek irid ikun jaf jekk intix diġà f'xi riskju għal xi aċċessjonijiet.

Jekk se jkollok eżami tal-awrina għad-droga, li tiehu Brintellix jista' jwassal għal riżultati pożittivi għall-methadone meta jintużaw ċertu metodi tal-ittestjar, anke jekk ma tkunx qed tiehu methadone. Jekk jiġri hekk, jista' jitwettaq test iktar speċifiku.

Brintellix mal-alkoħol

It-taħlita ta' din il-medicina mal-alkoħol mhux irrakkomandata.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Brintellix m'għandux jintuża waqt it-tqala hliet jekk it-tabib jgħid li huwa assolutament neċessarju.

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluż Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li ġejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, ġilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-ġisem, diffikultajiet biex tiekoll, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letarġija, biki l-hin kollu, nġhas u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-

tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

Kun żgur li l-majjistra u/jew it-tabib tieghek jafu li qed tiehu Brintellix. Meta jittiehdu waqt it-tqala, speċjalment fl-ahħar 3 xhur tat-tqala, medicini bħal Brintellix jistgħu jżidu r-riskju ta' kondizzjoni serja fit-trabi, imsejha pressjoni għolja persistenti tal-pulmun fi tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), li gġiegħel lit-tarbija tiehu nifs aktar malajr u tidher ta' lewn blu. Dawn is-sintomi normalment jibdew matul l-ewwel 24 siegħa wara li titwieled it-tarbija. Jekk jigrri dan lit-tarbija tieghek għandek tikkuntattja lill-majjistra u/jew lit-tabib tieghek immedjatament.

Jekk tiehu Brintellix lejn it-tmiem tat-tqala tieghek jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' hrug ta' demm vaginali qawwi ffit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta' hrug ta' demm. Ittabib jew il-qabla tieghek għandhom ikunu konxji li inti qed tiehu Brintellix sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

Treddigh

Huwa mistenni li l-ingredjenti ta' Brintellix jgħaddu fil-halib tal-omm. Brintellix m'għandux jintuza waqt it-treddigh. It-tabib tieghek irid jiehu deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Brintellix wara li jikkunsidra l-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija tieghek u l-benefiċċju tat-terapija għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ffit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, bħala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, ttenzjoni hija rakkomandata matul dawn l-attivitajiet meta tinbeda kura bi Brintellix jew meta tinbidel id-doża.

Brintellix fih is-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri 'essenzjalment hielsa mis-sodium'.

3. Kit għandek tiehu Brintellix

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine meħuda bħala doża waħda kuljum fl-adulti inqas minn 65 sena ta' età. Id-doża tista' tiġi miżjuda mit-tabib tieghek għal massimu ta' 20 mg vortioxetine kuljum jew titnaqqas għal minimu ta' 5 mg vortioxetine kuljum skont ir-rispons tieghek għall-kura.

Għall-anzjani li għandhom 65 sena jew iżjed, id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg vortioxetine meħuda darba kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ħu pillola waħda ma' tazza ilma.
Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tul tal-kura

Ħu Brintellix sakemm jirakkomandalek it-tabib tieghek.

Kompli hu Brintellix anki jekk jgħaddi xi żmien qabel ma thoss xi titjib fil-kondizzjoni tiegħek.

Il-kura għandha titkompla għal mill-inqas 6 xhur wara li thossok tajjeb mill-ġdid.

Jekk tiegħu Brintellix aktar milli suppost

Jekk tiegħu aktar mid-doża preskritta ta' Brintellix, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar. Żomm miegħek il-kontenitur u kull pillola li jkun fadal. Aghmel dan anki jekk ma jkun hemm l-ebda sinjali ta' skonfort. Sinjali ta' doża eċċessiva huma sturdament, dardir, dijarea, skonfort fl-istonku, ħakk mal-ġisem kollu, ngħas u fwawar.

Wara t-tehid ta' dożagġi diversi drabi oġhla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew rapportati attacchi pupletici (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjaħ sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiegħu Brintellix

Ħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tiegħu Brintellix

Tiqafx tiegħu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji osservati kienu ħfief sa moderati u seħhew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Fil-biċċa l-kbira r-reazzjonijiet kienu temporanji u ma wasslux għal waqfien tat-terapija.

L-effetti sekondarji elenkati taħt kienu rrappurtati bil-frekwenzi li ġejjin.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dijarea, stitikezza, rimettar
- sturdament
- ħakk ma ġismek kollu
- ħolm mhux normali
- tegħreq iżjed

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- ħhub tal-għajnejn imkabbra (midrijazi), li jista' jżid ir-riskju ta' glawkoma (ara sezzjoni 2)

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wiehed iħossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi nġhas jew għajjen hafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħażin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2) reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tiegħu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pessjoni tad-demm tinżel f'daqqa (u gġiegħlek tħossok sturdut hafna jew kemxejn sturdut)
- ħorriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-imnieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demm

Ġiet osservata zieda fir-riskju ta' ksur tal-għadam f'pazjenti li ħadu dan it-tip ta' medicini.

Effetti sekondarji ohra fl-adolexxenti

L-effetti sekondarji li ġew osservati b'vortioxetine fl-adolexxenti kienu simili għal dawk li ġew osservati fl-adulti ħlief għall-avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew osservati b'mod aktar frekwenti fl-adolexxenti milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Brintellix

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Brintellix

- Is-sustanza attiva hi vortioxetine. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg vortioxetine (bħala hydrobromide).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (tipA), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' lewn isfar (pillola), forma ta' lewża ta' 5 x 8.4 mm immarkata b'“TL” fuq naħa waħda u b'“10” fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli miksija b'rita ta' Brintellix 10 mg huma disponibbli f'pakketti b'folji ta' 7, 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98x1)) pillola u f'kontenituri tal-pilloli ta' 100 u 200 pillola.

Id-daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1, 98 x 1 u 490 pillola miksija b'rita huma pprezentati f'folja b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

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

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

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 1 253 621 6033

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
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 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta 'taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista 'jkollok bżonn terġa 'taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista ' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta 'mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Brintellix
3. Kif għandek tieħu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antidepressanti.

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

Brintellix intwera li jnaqqas il-firxa wiesgħa ta' sintomi depressivi, inkluż dwejjaq, tensjoni minn ġewwa (thossok ansjuż), disturbi fl-irqad (tnaqqis fl-irqad), aptit imnaqqas, diffikultà biex tikkonċentra, thossok li ma inti xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, thoss li battejt.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Brintellix

Tihux Brintellix:

- jekk inti allergiku għal vortioxetine jew għal xi sustanza oħra ta 'din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tieħu mediċini oħra għad-depressjoni magħrufa bħala inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi ta' MAO-A. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Brintellix jekk:

- qed tieħu mediċini b'effett li jissejjaħ serotonergiku, bħal:
 - tramadol u mediċini simili (mediċini qawwjin kontra l-uġiġh).
 - sumatriptan u mediċini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja).

It-teħid ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindromu ta' serotonin. Dan is-sindromu jista' jkun assoċjat ma' alluċinazzjonijiet, kontrazzjonijiet mhux volontarji, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni tad-demm għolja, deni, dardir u dijarea.

- kellek aċċessjonijiet (konvulzjonijiet).
It-tabib tiegħek se jikkurak b'attenzjoni jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet jew jekk għandek disturbi ta' aċċessjonijiet/epilessija mhux stabbli. Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali ta' mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni. Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew fejn ikun hemm żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.
- kellek manija
- għandek tendenza li joħroġlok id-demm jew titbengel malajr, jew jekk inti tqila (ara "Tqala, treddiġh u fertilità").
- għandek livell baxx ta' sodium fid-demm.
- inti għandek 65 sena jew iżjed
- għandek marda serja fil-kliewi
- għandek marda serja fil-fwied jew marda fil-fwied imsejha ċirrożi
- għandek jew kellek żieda fil-pressjoni fl-għajnejn jew glawkoma. Jekk għajnejk jibdedw juġġhuk u tiżviluppa vista mċajpra waqt il-kura, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Meta tkun fuq trattament ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine, tista' tesperjenza wkoll aggressività, aġitazzjoni, rabja u irritabilità. Jekk dan iseħh, kellek lit-tabib tiegħek.

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

Jekk inti depress u/jew għandek disturbi ta' ansjetà xi kultant jista' jkollok hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu meta tibda tiegħu l-antidepressanti għall-ewwel darba, peress li dawn il-mediċini kollha jieħdu xi żmien biex jaħdmu, generalment madwar ġimagħtejn iżda xi kultant iżjed.

Inti tista' tkun aktar probabbli li taħseb hekk jekk inti:

- diġà kellek hsibijiet li toqtol jew twegġa' lilek innifsek.
- adult żagħżuġh.

Informazzjoni minn provi kliniċi wriet riskju akbar ta' mgħiba ta' suwiċidju f'adulti li għandhom inqas minn 25 sena b'kondizzjonijiet psikjatriċi li kienu kkurati b'antidepressant.

Jekk għandek hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek fi kwalunkwe ħin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar minnufih. Għandek mnejn issibha utli li tgħid lil xi qarib jew xi ħabib ta' ġewwa li inti depress jew li għandek disturb ta' ansjetà, u itlobhom jaqraw dan il-fuljett. Tista' titlobhom jgħidulek jekk jaħsbu li d-depressjoni jew l-ansjetà tiegħek qed taggrava, jew jekk huma inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Brintellix mhux irrakkomandat fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena minħabba nuqqas ta' informazzjoni. Brintellix m'għandux jintuza f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Mediċini oħra u Brintellix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypramine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inhibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok b'zonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġh) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispicċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-teħid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulozi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard ieħor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid (medicini li jraqqu d-demm).

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

- sumatriptan u medicini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans"
- tramadol (medicina qawwija kontra l-uġiġh)
- mefloquin (medicina għall-prevenzjoni u l-kura tal-malarja)
- bupropion (medicina għall-kura tad-depressjoni użata wkoll biex jinqata t-tipjip)
- fluoxetine, paroxetine u medicini ohra għall-kura tad-depressjoni msejha SSRI/SNRI, triċikliċi
- St John's wort (hipericum perforatum) (medicina għall-kura tad-depressjoni)
- quinidine (medicina għall-kura ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb)
- chlorpromazine, chlorprothixene, haloperidol (medicini biex jiġu kkurati disturbi mentali u li jagħmlu parti mill-gruppi msejha phenothiazines, thioxanthenes, butyrophenones).

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed/a tiehu xi medicina msemmija hawn fuq, peress li t-tabib tiegħek irid ikun jaf jekk intix diġà f'xi riskju għal xi aċċessjonijiet.

Jekk se jkollok eżami tal-awrina għad-droga, li tiehu Brintellix jista' jwassal għal riżultati pożittivi għall-methadone meta jintużaw ċertu metodi tal-ittestjar, anke jekk ma tkunx qed tiehu methadone. Jekk jiġri hekk, jista' jitwettag test iktar speċifiku.

Brintellix mal-alkoħol

It-taħlita ta' din il-medicina mal-alkoħol mhux irrakkomandata.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Brintellix m'għandux jintuża waqt it-tqala hliet jekk it-tabib jgħid li huwa assolutament neċessarju.

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li ġejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, ġilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-ġisem, diffikultajiet biex tiekol, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letarġija, biki l-hin kollu, ngħas u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-

tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

Kun żgur li l-majjistra u/jew it-tabib tieghek jafu li qed tiehu Brintellix. Meta jittiehdu waqt it-tqala, speċjalment fl-ahħar 3 xhur tat-tqala, medicini bħal Brintellix jistgħu jżidu r-riskju ta' kondizzjoni serja fit-trabi, imsejha pressjoni għolja persistenti tal-pulmun fi tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), li gġiegħel lit-tarbija tiehu nifs aktar malajr u tidher ta' lewn blu. Dawn is-sintomi normalment jibdew matul l-ewwel 24 siegħa wara li titwieled it-tarbija. Jekk jigri dan lit-tarbija tieghek għandek tikkuntattja lill-majjistra u/jew lit-tabib tieghek immedjatament.

Jekk tiehu Brintellix lejn it-tmiem tat-tqala tieghek jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' hrug ta' demm vaginali qawwi ftit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta' hrug ta' demm. Ittabib jew il-qabla tieghek għandhom ikunu konxji li inti qed tiehu Brintellix sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

Treddigh

Huwa mistenni li l-ingredjenti ta' Brintellix jgħaddu fil-halib tal-omm. Brintellix m'għandux jintuza waqt it-treddigh. It-tabib tieghek irid jiehu deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Brintellix wara li jikkunsidra l-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija tieghek u l-benefiċċju tat-terapija għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, bħala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, attenzjoni hija rrakkomandata matul dawn l-attivitajiet meta tinbeda kura bi Brintellix jew meta tinbidel id-doża.

Brintellix fih is-Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri 'essenzjalment hielsa mis-sodium'.

3. Kit għandek tiehu Brintellix

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine meħuda bħala doża waħda kuljum fl-adulti inqas minn 65 sena ta' età. Id-doża tista' tiġi mizjuda mit-tabib tieghek għal massimu ta' 20 mg vortioxetine kuljum jew titnaqqas għal minimu ta' 5 mg vortioxetine kuljum skont ir-rispons tieghek għall-kura.

Għall-anzjani li għandhom 65 sena jew iżjed, id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg vortioxetine meħuda darba kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ħu pillola waħda ma' tazza ilma.
Il-pillola tista' tittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tul tal-kura

Ħu Brintellix sakemm jirakkomandalek it-tabib tieghek.

Kompli hu Brintellix anki jekk jgħaddi xi żmien qabel ma thoss xi titjib fil-kondizzjoni tiegħek.

Il-kura għandha titkompla għal mill-inqas 6 xhur wara li thossok tajjeb mill-ġdid.

Jekk tiegħu Brintellix aktar milli suppost

Jekk tiegħu aktar mid-doża preskritta ta' Brintellix, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar. Żomm miegħek il-kontenitur u kull pillola li jkun fadal. Aghmel dan anki jekk ma jkun hemm l-ebda sinjali ta' skonfort. Sinjali ta' doża eċċessiva huma sturdament, dardir, dijarea, skonfort fl-istonku, ħakk mal-ġisem kollu, ngħas u fwawar.

Wara t-tehid ta' dożagġi diversi drabi oġhla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletiči (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjaħ sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiegħu Brintellix

Ħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tiegħu Brintellix

Tiqafx tiegħu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji osservati kienu ħfief sa moderati u seħhew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Fil-biċċa l-kbira r-reazzjonijiet kienu temporanji u ma wasslux għal waqfien tat-terapija.

L-effetti sekondarji elenkati taħt kienu rrappurtati bil-frekwenzi li ġejjin.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dijarea, stitikezza, rimettar
- sturdament
- ħakk ma ġismek kollu
- ħolm mhux normali
- tegħreq iżjed

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- ħhub tal-għajnejn imkabbra (midrijazi), li jista' jżid ir-riskju ta' glawkoma (ara sezzjoni 2)

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wiehed iħossu sturdut, dgħajjef, konfuż, bi nġhas jew għajjien hafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħazin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demmm tinżel f'daqqa (u gġiegħlek thossok sturdut hafna jew kemxejn sturdut)
- ħorriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-immieħer, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demmm

Ġiet osservata zieda fir-riskju ta' ksur tal-għadam f'pazjenti li ħadu dan it-tip ta' medicini.

Effetti sekondarji oħra fl-adolexxenti

L-effetti sekondarji li ġew osservati b'vortioxetine fl-adolexxenti kienu simili għal dawk li ġew osservati fl-adulti ħlief għall-avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew osservati b'mod aktar frekwenti fl-adolexxenti milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Brintellix

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-ticketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Brintellix

- Is-sustanza attiva hi vortioxetine. Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg vortioxetine (bħala hydrobromide).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (tipA), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), iron oxide aħmar (E172).

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' lewn oranġjo (pillola), forma ta' lewża ta' 5 x 8.4 mm immarkata b'"TL" fuq naħa waħda u b'"15" fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli miksija b'rita ta' Brintellix 15 mg huma disponibbli f'pakketti b'folji ta' 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 490 (5 x (98x1)) pillola u f'kontenituri tal-pilloli ta' 100 u 200 pillola.

Id-daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1, 98 x 1 u 490 pillola miksija b'rita huma pprezentati f'folja b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

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

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

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 1 253 621 6033

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
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 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' '{XX/SSSS}'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta 'taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista 'jkollok bżonn terġa 'taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista ' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta 'mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Brintellix
3. Kif għandek tieħu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antidepressanti.

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

Brintellix intwera li jnaqqas il-firxa wiesgħa ta' sintomi depressivi, inkluż dwejjaq, tensjoni minn ġewwa (thossok ansjuż), disturbi fl-irqad (tnaqqis fl-irqad), aptit imnaqqas, diffikultà biex tikkonċentra, thossok li ma inti xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, thoss li battejt.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Brintellix

Tihux Brintellix:

- jekk inti allergiku għal vortioxetine jew għal xi sustanza oħra ta 'din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tieħu mediċini oħra għad-depressjoni magħrufa bħala inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi ta' MAO-A. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Brintellix jekk:

- qed tieħu mediċini b'effett li jissejjaħ serotonerġiku, bħal:
 - tramadol u mediċini simili (mediċini qawwjin kontra l-uġiġh).
 - sumatriptan u mediċini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja).

It-teħid ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindromu ta' serotonin. Dan is-sindromu jista' jkun assoċjat ma' allucinazzjonijiet, kontrazzjonijiet mhux volontarji, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni tad-demm għolja, deni, dardir u dijarea.

- kellek aċċessjonijiet (konvulzjonijiet).
It-tabib tiegħek se jikkurak b'attenzjoni jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet jew jekk għandek disturbi ta' aċċessjonijiet/epilessija mhux stabbli. Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali ta' mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni. Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew fejn ikun hemm żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.
- kellek manija
- għandek tendenza li joħroġlok id-demm jew titbenġel malajr, jew jekk inti tqila (ara "Tqala, treddiġh u fertilità").
- għandek livell baxx ta' sodium fid-demm.
- inti għandek 65 sena jew iżjed
- għandek marda serja fil-kliewi
- għandek marda serja fil-fwied jew marda fil-fwied imsejha ċirrożi
- għandek jew kellek żieda fil-pessjoni fl-għajnejn jew glawkoma. Jekk għajnejk jibdedw juġġhuk u tiżviluppa vista mċajpra waqt il-kura, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Meta tkun fuq trattament ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine, tista' tesperjenza wkoll aggressività, aġitazzjoni, rabja u irritabilità. Jekk dan isehh, kellek lit-tabib tiegħek.

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

Jekk inti depress u/jew għandek disturbi ta' ansjetà xi kultant jista' jkollok hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu meta tibda tiehu l-antidepressanti għall-ewwel darba, peress li dawn il-mediċini kollha jiehdu xi żmien biex jahdmu, ġeneralment madwar ġimagħtejn iżda xi kultant iżjed.

Inti tista' tkun aktar probabbli li taħseb hekk jekk inti:

- diġà kellek hsibijiet li toqtol jew twegġa' lilek innifsek.
- adult żagħżuġh.

Informazzjoni minn provi kliniċi wriet riskju akbar ta' mġiba ta' suwiċidju f'adulti li għandhom inqas minn 25 sena b'kondizzjonijiet psikjatriċi li kienu kkurati b'antidepressant.

Jekk għandek hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek fi kwalunkwe ħin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar minnufih. Għandek mnejn issibha utli li tgħid lil xi qarib jew xi ħabib ta' ġewwa li inti depress jew li għandek disturb ta' ansjetà, u itlobhom jaqraw dan il-fuljett. Tista' titlobhom jgħidulek jekk jaħsbu li d-depressjoni jew l-ansjetà tiegħek qed taggrava, jew jekk huma inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Brintellix mhux irrakkomandat fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena minħabba nuqqas ta' informazzjoni. Brintellix m'għandux jintuza f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Mediċini oħra u Brintellix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypramine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inhibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok b'zonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġh) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispicċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-teħid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulożi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard ieħor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid (medicini li jraqqu d-demm).

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

- sumatriptan u medicini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans"
- tramadol (medicina qawwija kontra l-uġiġh)
- mefloquin (medicina għall-prevenzjoni u l-kura tal-malarja)
- bupropion (medicina għall-kura tad-depressjoni użata wkoll biex jinqata t-tipjip)
- fluoxetine, paroxetine u medicini ohra għall-kura tad-depressjoni msejha SSRI/SNRIs, triċikliċi
- St John's wort (hipericum perforatum) (medicina għall-kura tad-depressjoni)
- quinidine (medicina għall-kura ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb)
- chlorpromazine, chlorprothixene, haloperidol (medicini biex jiġu kkurati disturbi mentali u li jagħmlu parti mill-gruppi msejha phenothiazines, thioxanthenes, butyrophenones).

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed/a tiehu xi medicina msemmija hawn fuq, peress li t-tabib tiegħek irid ikun jaf jekk intix diġà f'xi riskju għal xi aċċessjonijiet.

Jekk se jkollok eżami tal-awrina għad-droga, li tiehu Brintellix jista' jwassal għal riżultati pożittivi għall-methadone meta jintużaw ċertu metodi tal-ittestjar, anke jekk ma tkunx qed tiehu methadone. Jekk jiġri hekk, jista' jitwettag test iktar speċifiku.

Brintellix mal-alkoħol

It-taħlita ta' din il-medicina mal-alkoħol mhux irrakkomandata.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Brintellix m'għandux jintuża waqt it-tqala hliet jekk it-tabib jgħid li huwa assolutament neċessarju.

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li ġejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, ġilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-ġisem, diffikultajiet biex tiekol, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letarġija, biki l-hin kollu, nġhas u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-

tabib tiegħek immedjament jekk it-tarbija tat-twelid tiegħek għandha xi wieħed minn dawn is-sintomi.

Kun żgur li l-majjistra u/jew it-tabib tiegħek jafu li qed tieħu Brintellix. Meta jittieħdu waqt it-tqala, speċjalment fl-aħħar 3 xhur tat-tqala, mediċini bħal Brintellix jistgħu jżidu r-riskju ta' kondizzjoni serja fit-trabi, imsejha pressjoni għolja persistenti tal-pulmun fi tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), li gġiegħel lit-tarbija tieħu nifs aktar malajr u tidher ta' lewn blu. Dawn is-sintomi normalment jibdew matul l-ewwel 24 siegħa wara li titwieled it-tarbija. Jekk jiġri dan lit-tarbija tiegħek għandek tikkuntattja lill-majjistra u/jew lit-tabib tiegħek immedjament.

Jekk tieħu Brintellix lejn it-tmiem tat-tqala tiegħek jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' hrug ta' demm vaginali qawwi ffit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta' hrug ta' demm. Ittabib jew il-qabla tiegħek għandhom ikunu konxji li inti qed tieħu Brintellix sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

Treddiġh

Huwa mistenni li l-ingredjenti ta' Brintellix jgħaddu fil-halib tal-omm. Brintellix m'għandux jintuza waqt it-treddiġh. It-tabib tiegħek irid jieħu deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh jew twaqqaf it-teħid ta' Brintellix wara li jikkunsidra l-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija tiegħek u l-benefiċċju tat-terapija għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ffit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, bħala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, attenzjoni hija rrakkomandata matul dawn l-attivitajiet meta tinbeda kura bi Brintellix jew meta tinbidel id-doża.

Brintellix fih is-Sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri 'essenzjalment hielsa mis-sodium'.

3. Kit għandek tieħu Brintellix

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine meħuda bħala doża waħda kuljum fl-adulti inqas minn 65 sena ta' età. Id-doża tista' tiġi mizjuda mit-tabib tiegħek għal massimu ta' 20 mg vortioxetine kuljum jew titnaqqas għal minimu ta' 5 mg vortioxetine kuljum skont ir-rispons tiegħek għall-kura.

Għall-anzjani li għandhom 65 sena jew iżjed, id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg vortioxetine meħuda darba kuljum.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ħu pillola waħda ma' tazza ilma.
Il-pillola tista' tittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tul tal-kura

Ħu Brintellix sakemm jirakkomandalek it-tabib tiegħek.

Kompli hu Brintellix anki jekk jgħaddi xi żmien qabel ma tħoss xi titjib fil-kondizzjoni tiegħek.

Il-kura għandha titkompla għal mill-inqas 6 xhur wara li tħossok tajjeb mill-ġdid.

Jekk tiegħu Brintellix aktar milli suppost

Jekk tiegħu aktar mid-doża preskritta ta' Brintellix, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar. Żomm miegħek il-kontenitur u kull pillola li jkun fadal. Aghmel dan anki jekk ma jkun hemm l-ebda sinjali ta' skonfort. Sinjali ta' doża eċċessiva huma sturdament, dardir, dijarea, skonfort fl-istonku, ħakk mal-ġisem kollu, ngħas u fwawar.

Wara t-tehid ta' dożagġi diversi drabi oġhla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletiči (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjaħ sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiegħu Brintellix

Ħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tiegħu Brintellix

Tiqafx tiegħu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji osservati kienu ħfief sa moderati u seħhew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Fil-biċċa l-kbira r-reazzjonijiet kienu temporanji u ma wasslux għal waqfien tat-terapija.

L-effetti sekondarji elenkati taħt kienu rrappurtati bil-frekwenzi li ġejjin.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dijarea, stitikezza, rimettar
- sturdament
- ħakk ma ġismek kollu
- ħolm mhux normali
- tegħreq iżjed

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- ħhub tal-għajnejn imkabbra (midrijaži), li jista' jżid ir-riskju ta' glawkoma (ara sezzjoni 2)

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wiehed ihossu sturdut, dgħajjed, konfuż, bi nġhas jew għajjen hafna, jew ihossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħazin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demmm tinżel f'daqqa (u gġiegħlek thossok sturdut hafna jew kemxejn sturdut)
- ħorriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-immieħer, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnija)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demmm

Ġiet osservata zieda fir-riskju ta' ksur tal-għadam f'pazjenti li ħadu dan it-tip ta' medicini.

Effetti sekondarji ohra fl-adolexxenti

L-effetti sekondarji li ġew osservati b'vortioxetine fl-adolexxenti kienu simili għal dawk li ġew osservati fl-adulti ħlief għall-avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew osservati b'mod aktar frekwenti fl-adolexxenti milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Brintellix

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Brintellix

- Is-sustanza attiva hi vortioxetine. Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg vortioxetine (bħala hydrobromide).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (tipA), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400, titanium dioxide (E171), iron oxide aħmar (E172).

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' lewn aħmar (pillola), forma ta' lewża ta' 5 x 8.4 mm immarkata b'“TL” fuq naħa waħda u b'“20” fuq in-naħa l-oħra.

Pilloli miksija b'rita ta' Brintellix 20 mg huma disponibbli f'pakketti b'folji ta' 14, 28, 56x1, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) u f'kontenituri tal-pilloli ta' 100 u 200 pillola.

Id-daqsijiet tal-pakketti ta' 56 x 1, 98 x 1 u 490 pillola miksija b'rita ssibhom f'folji b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

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

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

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 1 253 621 6033

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
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 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta 'taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 20 mg/ml qtar orali, soluzzjoni Vortioxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista 'jkollok bżonn terġa 'taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista ' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta 'mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix
3. Kif għandek tiehu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha antidepressanti.

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

Brintellix intwera li jnaqqas il-firxa wiesgħa ta' sintomi depressivi, inkluż dwejjaq, tensjoni minn ġewwa (thossok ansjuż), disturbi fl-irqad (tnaqqis fl-irqad), aptit imnaqqas, diffikultà biex tikkonċentra, thossok li ma inti xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, thoss li battejt.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix

Tihux Brintellix:

- jekk inti allergiku għal vortioxetine jew għal xi sustanza oħra ta 'din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk qed tiehu mediċini oħra għad-depressjoni magħrufa bħala inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase jew inibituri selettivi ta' MAO-A. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Brintellix jekk:

- qed tiehu mediċini b'effett li jissejjaħ serotonergiku, bħal:
 - tramadol u mediċini simili (mediċini qawwjin kontra l-uġiġh).
 - sumatriptan u mediċini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja).

It-teħid ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindromu ta' serotonin. Dan is-sindromu jista' jkun assoċjat ma' alluċinazzjonijiet, kontrazzjonijiet mhux volontarji, taħbit tal-qalb mgħaġġel, pressjoni tad-demem għolja, deni, dardir u dijarea.

- kellek aċċessjonijiet (konvulzjonijiet).
It-tabib tiegħek se jikkurak b'attenzjoni jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet jew jekk għandek disturbi ta' aċċessjonijiet/epilessija mhux stabbli. Aċċessjonijiet huma riskju potenzjali ta' mediċini wżati għall-kura tad-depressjoni. Il-kura għandha titwaqqaf fi kwalunkwe pazjent li jiżviluppa aċċessjonijiet jew fejn ikun hemm żieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet.
- kellek manija
- għandek tendenza li joħroġlok id-demem jew titbenġel malajr, jew jekk inti tqila (ara "Tqala, treddiġh u fertilità").
- għandek livell baxx ta' sodium fid-demem.
- inti għandek 65 sena jew iżjed
- għandek marda serja fil-kliewi
- għandek marda serja fil-fwied jew marda fil-fwied imsejha ċirrożi
- għandek jew kellek żieda fil-pressjoni fl-għajnejn jew glawkoma. Jekk għajnejk jibdedw juġġhuk u tiżviluppa vista mċajpra waqt il-kura, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Meta tkun fuq trattament ta' antidepressanti, inkluż vortioxetine, tista' tesperjenza wkoll aggressività, aġitazzjoni, rabja u irritabilità. Jekk dan iseħħ, kellek lit-tabib tiegħek.

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

Jekk inti depress u/jew għandek disturbi ta' ansjetà xi kultant jista' jkollok hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu meta tibda tiegħu l-antidepressanti għall-ewwel darba, peress li dawn il-mediċini kollha jieħdu xi żmien biex jaħdmu, generalment madwar ġimagħtejn iżda xi kultant iżjed.

Inti tista' tkun aktar probabbli li taħseb hekk jekk inti:

- diġà kellek hsibijiet li toqtol jew twegġa' lilek innifsek.
- adult żagħżuġh.

Informazzjoni minn provi kliniċi wriet riskju akbar ta' mgħiba ta' suwiċidju f'adulti li għandhom inqas minn 25 sena b'kondizzjonijiet psikjatriċi li kienu kkurati b'antidepressant.

Jekk għandek hsibijiet li twegġa' jew li toqtol lilek innifsek fi kwalunkwe hin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar minnufih. Għandek mnejn issibha utli li tgħid lil xi qarib jew xi ħabib ta' ġewwa li inti depress jew li għandek disturb ta' ansjetà, u itlobhom jaqraw dan il-fuljett. Tista' titlobhom jgħidulek jekk jaħsbu li d-depressjoni jew l-ansjetà tiegħek qed taggrava, jew jekk huma inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Brintellix mhux irrakkomandat fi tfal minn età ta' 7 sa 11-il sena minħabba nuqqas ta' informazzjoni. Brintellix m'għandux jintuza f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix f'adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Mediċini oħra u Brintellix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypramine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inhibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok bzonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġh) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispicċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-teħid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulozi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard ieħor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid (medicini li jraqqu d-demm).

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

- sumatriptan u medicini simili bl-ismijiet tas-sustanza attiva li jintemmu bi "triptans"
- tramadol (medicina qawwija kontra l-uġiġh)
- mefloquin (medicina għall-prevenzjoni u l-kura tal-malarja)
- bupropion (medicina għall-kura tad-depressjoni użata wkoll biex jinqata t-tipjip)
- fluoxetine, paroxetine u medicini ohra għall-kura tad-depressjoni msejha SSRI/SNRI, triċikliċi
- St John's wort (hipericum perforatum) (medicina għall-kura tad-depressjoni)
- quinidine (medicina għall-kura ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb)
- chlorpromazine, chlorprothixene, haloperidol (medicini biex jiġu kkurati disturbi mentali u li jagħmlu parti mill-gruppi msejha phenothiazines, thioxanthenes, butyrophenones).

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed/a tiehu xi medicina msemmija hawn fuq, peress li t-tabib tiegħek irid ikun jaf jekk intix diġà f'xi riskju għal xi aċċessjonijiet.

Jekk se jkollok eżami tal-awrina għad-droga, li tiehu Brintellix jista' jwassal għal riżultati pożittivi għall-methadone meta jintużaw ċertu metodi tal-ittestjar, anke jekk ma tkunx qed tiehu methadone. Jekk jiġri hekk, jista' jitwettag test iktar speċifiku.

Brintellix mal-alkoħol

It-taħlita ta' din il-medicina mal-alkoħol mhux irrakkomandata.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tqala

Brintellix m'għandux jintuża waqt it-tqala hliet jekk it-tabib jgħid li huwa assolutament neċessarju.

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluż Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li ġejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, ġilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-ġisem, diffikultajiet biex tiekol, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letarġija, biki l-hin kollu, ngħas u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-

tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

Kun żgur li l-majjistra u/jew it-tabib tieghek jafu li qed tiehu Brintellix. Meta jittiehdu waqt it-tqala, speċjalment fl-ahħar 3 xhur tat-tqala, mediċini bħal Brintellix jistgħu jżidu r-riskju ta' kondizzjoni serja fit-trabi, imsejha pressjoni għolja persistenti tal-pulmun fi tarbija tat-twelid (PPHN - *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), li gġiegħel lit-tarbija tiehu nifs aktar malajr u tidher ta' lewn blu. Dawn is-sintomi normalment jibdew matul l-ewwel 24 siegħa wara li titwieled it-tarbija. Jekk jigri dan lit-tarbija tieghek għandek tikkuntattja lill-majjistra u/jew lit-tabib tieghek immedjatament.

Jekk tiehu Brintellix lejn it-tmiem tat-tqala tieghek jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' hrug ta' demm vaginali qawwi ffit wara t-twelid, speċjalment jekk għandek storja ta' disturbi ta' hrug ta' demm. Ittabib jew il-qabla tieghek għandhom ikunu konxji li inti qed tiehu Brintellix sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir.

Treddigh

Huwa mistenni li l-ingredjenti ta' Brintellix jgħaddu fil-halib tal-omm. Brintellix m'għandux jintuza waqt it-treddigh. It-tabib tieghek irid jiehu deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Brintellix wara li jikkunsidra l-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija tieghek u l-benefiċċju tat-terapija għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Brintellix m'għandu ebda effett jew ffit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, bħala effetti sekondarji bħal sturdament ġew irrapportati, attenzjoni hija rrakkomandata matul dawn l-attivitajiet meta tinbeda kura bi Brintellix jew meta tinbidel id-doża.

Brintellix fih ethanol

Din il-mediċina fiha 85 mg ta' alkoħol (ethanol 96%) f'kull mL li huwa ekwivalenti għal 10.1 % v/v. L-ammont f' 1 mL ta' din il-mediċina huwa ekwivalenti għal inqas minn 3 mL ta' birra jew 1 mL ta' nbid.

L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-mediċina mhux se jkollu xi effetti notevoli.

3. Kif għandek tiehu Brintellix

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata ta' Brintellix hija ta' 10 mg vortioxetine meħuda bħala doża waħda kuljum fl-adulti inqas minn 65 sena ta' età. Id-doża tista' tiġi miżjuda mit-tabib tieghek għal massimu ta' 20 mg vortioxetine kuljum jew titnaqqas għal minimu ta' 5 mg vortioxetine kuljum skont ir-rispons tieghek għall-kura.

Għall-anzjani li għandhom 65 sena jew iżjed, id-doża tal-bidu hija ta' 5 mg vortioxetine meħuda darba kuljum.

5 mg jikkorrispondu għal 5 qatriet.

10 mg jikkorrispondu għal 10 qatriet.

15 mg jikkorrispondu għal 15-il qatra.

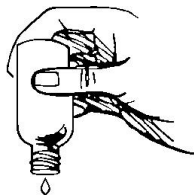
20 mg jikkorrispondu għal 20 qatra.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Brintellix jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel.

Il-qtar jistgħu jithaltu mal-ilma, mal-meraq tal-laring jew ma' xorb ieħor mhux alkoħoliku. Brintellix qtar orali m'għandhomx jithaltu ma' prodotti mediċinali oħra.

Aqleb il-flixxun kompletament ta' taħt fuq. Jekk ma johroġ l-ebda qtar, tettek f'it fuq il-flixxun biex tibda t-tnixxija.



Tul tal-kura

Ħu Brintellix sakemm jirrakkomandalek it-tabib tiegħek.

Kompli hu Brintellix anki jekk jgħaddi xi żmien qabel ma thoss xi titjib fil-kondizzjoni tiegħek.

Il-kura għandha titkompla għal mill-inqas 6 xhur wara li thossok tajjeb mill-ġdid.

Jekk tiegħu Brintellix aktar milli suppost

Jekk tiegħu aktar mid-doża preskritta ta' Brintellix, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar. Żomm miegħek il-flixxun u s-soluzzjoni li jkun fadal. Aghmel dan anki jekk ma jkun hemm l-ebda sinjali ta' skonfort. Sinjali ta' doża eċċessiva huma sturdament, dardir, dijarea, skonfort fl-istonku, ħakk mal-ġisem kollu, ngħas u fwawar.

Wara t-tehid ta' dożaġġi diversi drabi oghla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletiči (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjaħ sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiegħu Brintellix

Ħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu Brintellix

Tiqafx tiegħu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji osservati kienu ħfief sa moderati u seħħew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Fil-biċċa l-kbira r-reazzjonijiet kienu temporanji u ma wasslux għal waqfien tat-terapija.

L-effetti sekondarji elenkati taħt kienu irrappurtati bil-frekwenzi li ġejjin.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- dijarea, stitikezza, rimettar
- sturdament
- ħakk ma ġismek kollu
- ħolm mhux normali
- tegħreq iżjed

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

- ħhub tal-ġhajnejn imkabbra (midrijaži), li jista' jżid ir-riskju ta' glawkoma (ara sezzjoni 2)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- ġharaq matul il-lejl

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demmm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wiehed iħossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi ngħas jew għajjen ħafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħazin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibra', u/jew il-pressjoni tad-demmm tinżel f'daqqa (u gġieghlek thossok sturdut ħafna jew kemxejn sturdut)
- ħorriqja
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-immieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demmm

Ġiet osservata zieda fir-riskju ta' ksur tal-ġhadam f'pazjenti li ħadu dan it-tip ta' mediċini.

Effetti sekondarji oħra fl-adolexxenti

L-effetti sekondarji li ġew osservati b'vortioxetine fl-adolexxenti kienu simili għal dawk li ġew osservati fl-adulti ħlief għall-avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew osservati b'mod aktar frekwenti fl-adolexxenti milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Brintellix

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta 'meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta 'meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta 'dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba l-qtar għandhom jintużaw fi żmien 8 ġimgħat.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Brintellix

- Is-sustanza attiva hi vortioxetine. Kull qatra ta' soluzzjoni fiha 1 mg vortioxetine (bħala (D,L)-lactate).
- Is-sustanzi l-oħra huma hydroxypropylbetadex, ethanol (96 fil-mija) u ilma ppurifikat.

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

Qtar orali, soluzzjoni
Soluzzjoni ċara, kważi bla kulur sa fl-isfar.

Brintellix qtar orali, soluzzjoni, huma disponibbli fi flixken tal-ħġieg ta' 20 ml lewn l-ambra li jinkludi għatu tal-kamin bi dropper (għeluq li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal).

Kull flixkun fih 15 ml ta' Brintellix qtar orali, soluzzjoni.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

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

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

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

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

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 1 468 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

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

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 Romania SRL
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 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.