I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 5 mg filmtabletta
Brintellix 10 mg filmtabletta
Brintellix 15 mg filmtabletta
Brintellix 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Brintellix 5 mg filmtabletta
5 mg vortioxetinnek (vortioxetinum) megfelelő mennyiségű vortioxetin-hidrobromidot tartalmaz filmtablettánként.

Brintellix 10 mg filmtabletta
10 mg vortioxetinnek (vortioxetinum) megfelelő mennyiségű vortioxetin-hidrobromidot tartalmaz filmtablettánként.

Brintellix 15 mg filmtabletta
15 mg vortioxetinnek (vortioxetinum) megfelelő mennyiségű vortioxetin-hidrobromidot tartalmaz filmtablettánként.

Brintellix 20 mg filmtabletta
20 mg vortioxetinnek (vortioxetinum) megfelelő mennyiségű vortioxetin-hidrobromidot tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Brintellix 5 mg filmtabletta
Rózsaszínű, mandula alakú (5×8,4 mm) filmtabletta, egyik oldalán „TL”, másik oldalán „5” bevéséssel.

Brintellix 10 mg filmtabletta
Sárga, mandula alakú (5×8,4 mm) filmtabletta, egyik oldalán „TL”, másik oldalán „10” bevéséssel.

Brintellix 15 mg filmtabletta
Narancsszínű, mandula alakú (5×8,4 mm) filmtabletta, egyik oldalán „TL”, másik oldalán „15” bevéséssel.

Brintellix 20 mg filmtabletta
Piros, mandula alakú (5×8,4 mm) filmtabletta, egyik oldalán „TL”, másik oldalán „20” bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Brintellix felnőttek major depressziós epizódjainak kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Brintellix kezdő és ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek esetében napi egyszer 10 mg.

A beteg terápiás válaszától függően az adag legfeljebb napi egyszeri 20 mg vortioxetinig növelhető, vagy minimum napi egyszeri 5 mg vortioxetinig csökkenthető.

A depresszív tünetek megszűnése után az antidepresszív válasz stabilizálásához legalább 6 hónapos kezelés javasolt.

A kezelés abbahagyása

A kezelés abbahagyásával összefüggő tünetek elkerülése érdekében az adag fokozatos csökkentése mérlegelendő (lásd 4.8 pont). Azonban nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy a Brintellix-kezelésben részesülő betegek esetében specifikus ajánlásokat lehessen tenni az adagolás fokozatos csökkentésére vonatkozóan.

Különleges betegcsoportok

Idősek
A 65 évesnél idősebb betegek esetében kezdő adagként mindig a legalacsonyabb hatékony adagot (napi egyszeri 5 mg vortioxetint) kell alkalmazni. Óvatosság javasolt, ha 65 évesnél idősebb betegeket vortioxetin napi egyszeri 10 mg-ot meghaladó adagjával kezelnek, mivel az erre vonatkozó adatok korlátozottak (lásd 4.4 pont).

Citokróm P450 inhibitorok
A beteg terápiás válaszától függően alacsonyabb vortioxetin-adag alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a beteg a vortioxetin-kezelés mellett egy erős CYP2D6 inhibitort (pl. bupropion, kinidin, fluoxetin, paroxetin) kap (lásd 4.5 pont).

Citokróm P450 induktorok
A beteg terápiás válaszától függően a vortioxetin adagjának módosítása mérlegelhető, ha a beteg a vortioxetin-kezelés mellett erős P450 induktort (pl. rifampicin, karbamazepin, fenitoin) kap (lásd 4.5 pont).

Gyermekek és serdülők
Mivel a hatásosságot nem igazolták, ezért a Brintellix nem alkalmazható major depresszióban (MDD) szenvedő (18 éves kor alatti) gyermekek és serdülők esetén (lásd 5.1 pont). A Brintellix gyermekeknél és serdülőknél való alkalmazásának biztonságosságáról szóló információkat lásd a 4.4, 4.8 és 5.1 pontban.

Vese- vagy májkárosodás
A vese- vagy májfunkciók alapján az adag módosítása nem szükséges (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Brintellix szájon át alkalmazandó.
A filmtablettákat étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Nem szelektív monoamino-oxidáz inhibitorokkal (monoamine oxidase inhibitors, MAOI) vagy szelektív MAO-A inhibitorokkal való egyidejű alkalmazás (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Mivel a hatásosságot nem igazolták, ezért a Brintellix nem alkalmazható MDD-ben szenvedő, 7–17 éves gyermekek és serdülők esetén (lásd 5.1 pont). Általánosságban véve a vortioxetin

mellékhatásprofilja gyermekek és serdülők esetén hasonló volt a felnőttekéhez, eltekintve attól, hogy a felnőttekhez képest nagyobb gyakorisággal fordultak elő hasi fájdalommal kapcsolatos események és – kifejezetten serdülőknél – öngyilkossági gondolatok (lásd 4.8 és 5.1 pont). Antidepresszívumokkal folytatott klinikai vizsgálatokban gyermekek és serdülők esetében gyakrabban figyeltek meg szuicid viselkedést (öngyilkossági kísérletet és szuicid gondolatokat), illetve ellenséges magatartást (főként agressziót, ellenkezést és dühreakciót), mint a placebocsoportban.

Öngyilkosság /öngyilkossági gondolatok vagy a klinikai állapot romlása

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Azok a betegek, akiknek anamnézisében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszívumokat vizsgáló, placebokontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegeknél az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszívumot szedőknél fokozottabb, mint a placebót szedőknél.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozóakat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai állapot romlása, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

Görcsrohamok

Az antidepresszívumok szedésekor fennáll a görcsrohamok jelentkezésének kockázata. Ezért a vortioxetin-kezelés megkezdésekor óvatosan kell eljárni, amennyiben a beteg kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, illetve ha a beteg instabil epilepsziában szenved (lásd 4.5 pont). A kezelést meg kell szakítani, ha a betegnél görcsrohamok lépnek fel, vagy a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

Szerotonin szindróma (SS) és neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

A vortioxetin alkalmazásakor szerotonin szindróma (Serotonin Syndrome, SS) vagy neuroleptikus malignus szindróma (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) (két potenciálisan életveszélyes állapot) alakulhat ki. Az SS és az NMS kockázata szerotonerg hatóanyagok (így az opioidok és a triptánok), a szerotonin lebomlását gátló gyógyszerek (így a MAO-gátlók), antipszichotikumok és más dopamin-antagonisták egyidejű alkalmazása esetén megnő. A betegeknél figyelni kell az SS vagy az NMS okozta jelek és tünetek jelentkezését (lásd 4.3 és 4.5 pont).

A szerotonin szindróma tünetei közé tartoznak a pszichés állapot változásai (pl. agitáció, hallucinációk, kóma), a vegetatív idegrendszeri instabilitás (pl. tachycardia, labilis vérnyomás, hyperthermia), a neuromuszkuláris eltérések (pl. hyperreflexia, koordinációs zavar) és/vagy az emésztőrendszeri tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés). Ilyen tünetek jelentkezése esetén a vortioxetin-kezelést azonnal abba kell hagyni, és meg kell kezdeni a tüneti kezelést.

Mánia/hipománia

A vortioxetin fokozott óvatossággal alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében mánia/hipománia fordult elő, és minden, mániás fázisba kerülő betegnél abba kell hagyni a kezelést.

Agresszió/agitáció

Az antidepresszívumokkal, így például vortioxetinnel kezelt betegek agressziót, dühöt, agitációt és ingerlékenységet is tapasztalhatnak. Szorosan monitorozni kell a betegek állapotát és betegségstátuszát. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy forduljanak orvoshoz, ha agresszív/nyugtalan viselkedés kialakulását vagy súlyosbodását észlelik.

Haemorrhagia

A szerotonerg hatású antidepresszívumok – többek között a vortioxetin – alkalmazásával összefüggésben ritkán vérzési zavarokat, például ecchymosist, purpurát és egyéb vérzéses eseményeket, például emésztőrendszeri vagy nőgyógyászati vérzést jelentettek. Az SSRI-k/SNRI-k fokozhatják a post partum vérzés kockázatát, és ez a kockázat potenciálisan a vortioxetinre is vonatkozik (lásd: 4.6 pont). Fokozott óvatosság javasolt a véralvadásgátlókat és/vagy a thrombocyta funkciót ismerten befolyásoló gyógyszereket (pl. atípusos antipszichotikumok és fenotiazinok, a triciklusos antidepresszívumok többsége, nem-szteroid gyulladásgátlók [non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID-ok] és acetilszalicilsav [acetylsalicylic acid, ASA]) szedő betegek (lásd 4.5 pont), illetve olyan betegek esetében, akiknek kórtörténetében vérzési rendellenességek szerepelnek.

Hyponatraemia

A szerotonerg hatású (SSRI, SNRI) antidepresszívumok alkalmazása mellett ritkán – feltehetően a nem megfelelő antidiuretikushormon-termelés szindróma (SIADH) következtében kialakult – hyponatraemiáról számoltak be. Fokozott óvatossággal kell eljárni a veszélyeztetett – így például az idős korú, a májcirrhosisban szenvedő, illetve az egyidejűleg ismerten hyponatraemiát okozó gyógyszerrel kezelt – betegek esetében.
A hyponatraemia tüneteit mutató betegeknél fontolóra kell venni a vortioxetin leállítását, és meg kell kezdeni a megfelelő orvosi kezelést.

Glaucoma

Antidepresszívumok, így például a vortioxetin alkalmazásával kapcsolatban beszámoltak mydriasisról. Ez a pupillatágító hatás beszűkítheti a szem csarnokzugát, aminek hatására megnő a szembelnyomás, és zártzugú glaucoma alakul ki. Fokozott óvatosság javasolt, ha olyan betegnek írják fel a vortioxetint, akinek magas a szembelnyomása, vagy akinél fennáll az akut zártzugú glaucoma kockázata.

Idősek

A major depressziós epizódban szenvedő idős betegek Brintellix kezelésével kapcsolatban rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor 65 évesnél idősebb betegeket napi egyszer 10 mg-ot meghaladó adagban vortioxetinnel kezelnek (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás

Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek veszélyeztetettek, és ezekben a csoportokban a Brintellix alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok korlátozottak, ezért ezen betegek kezelése során elővigyázatossággal kell eljárni (lásd 4.2 és 5.2 pont).

A Brintellix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vortioxetin nagyrészt a májban metabolizálódik, elsősorban oxidáció révén, melyet a CYP2D6, illetve kisebb mértékben a CYP3A4/5 és CYP2C19 katalizál (lásd 5.2 pont).

Más gyógyszerek potenciális hatása a vortioxetinre

Irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátlók
A szerotonin szindróma kockázata miatt a vortioxetin irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátlókkal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt. A vortioxetin alkalmazását az irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátló kezelés abbahagyása után legalább 14 napig nem szabad megkezdeni. A vortioxetin alkalmazását legalább 14 nappal az irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátló kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Reverzibilis, szelektív MAO-A gátló (moklobemid)
A vortioxetin reverzibilis és szelektív MAO-A gátlóval (például moklobemiddel) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Amennyiben az együttes alkalmazás mégis szükségesnek bizonyul, a hozzáadott gyógyszert a lehető legkisebb dózisban, és a szerotonin kialakulása tekintetében történő szoros klinikai monitorozás mellett kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Reverzibilis, nem szelektív MAO-gátló (linezolid)
A vortioxetin gyenge, reverzibilis és nem szelektív MAO-gátlóval (például linezolid nevű antibiotikummal) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).
Amennyiben az együttes alkalmazás mégis szükségesnek bizonyul, a hozzáadott gyógyszert a lehető legkisebb dózisban, és a szerotonin szindróma kialakulása tekintetében történő szoros klinikai monitorozás mellett kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Irreverzibilis, szelektív MAO-B gátló (szelegilin, razagilin)
Noha a szelektív MAO-B gátlók esetében várhatóan alacsonyabb a szerotonin szindróma kialakulásának kockázata, mint a MAO-A gátlók esetében, a vortioxetin az irreverzibilis MAO-B gátlókkal, mint például szelegilinnel vagy razagilinnel csak óvatosan adható együtt.
Együttes alkalmazás esetén a szerotonin szindróma kialakulása tekintetében történő szoros klinikai monitorozás szükséges (lásd 4.4 pont).

Szerotonerg gyógyszerek
A szerotonerg hatású gyógyszerek pl. opioidok (így a tramadol) és triptánok (így a szumatriptán) egyidejű alkalmazása szerotonin szindróma kialakulásához vezethet (lásd 4.4 pont).

Közönséges orbáncfű
A szerotonerg hatású antidepresszívumok és a közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítmények egyidejű alkalmazása a mellékhatások, így a szerotonin szindróma nagyobb előfordulási gyakoriságát eredményezheti (lásd 4.4 pont).

A görcsküszöböt csökkentő gyógyszerek
A szerotonerg hatású antidepresszívumok csökkenthetik a görcsküszöböt. Fokozott óvatosság javasolt olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén, amelyek csökkenthetik a görcsküszöböt [pl. antidepresszívumok (triciklusos antidepresszívumok, SSRI-k, SNRI-k), neuroleptikumok (fenotiazinok, tioxantének és butirofenonok), meflokin, bupropion, tramadol] (lásd 4.4 pont).

ECT (elektrokonvulzív terápia)
A vortioxetin és ECT egyidejű alkalmazásával nincs klinikai tapasztalat, ezért fokozott óvatosság javasolt.

CYP2D6 inhibitorok
Napi 10 mg vortioxetin és napi kétszer 150 mg bupropion (erős CYP2D6 inhibitor) 14 napon át történő egyidejű alkalmazása egészséges önkénteseknél a vortioxetin-expozíciót jelző görbe alatti terület (AUC) értékét 2,3-szeresére növelte. Egyidejű alkalmazás esetén a mellékhatások gyakorisága nagyobb mértékben nőtt akkor, amikor a bupropiont adták a meglévő vortioxetin-kezeléshez, mint akkor, amikor a vortioxetint adták a meglévő bupropion-kezeléshez. Az adott beteg terápiás válaszától függően alacsonyabb vortioxetin-adag alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a vortioxetin-kezeléshez erős CYP2D6 inhibitort (pl. bupropion, kinidin, fluoxetin, paroxetin) adnak (lásd 4.2 pont).

CYP3A4 inhibitorok, valamint CYP2C9 és CYP2C19 inhibitorok
Az AUC-érték 1,3-szeres, illetve 1,5-szeres növekedését figyelték meg, amikor egészséges önkénteseknél a 6 napos, napi 400 mg ketokonazol-kezelést (CYP3A4/5 és P-glikoprotein inhibitor), illetve a 6 napos, napi 200 mg flukonazol-kezelést (CYP2C9, CYP2C19 és CYP3A4/5 inhibitor) követően a kezelést vortioxetinnel egészítették ki. Az adag módosítása nem szükséges.

Nem figyeltek meg az ismételten alkalmazott vortioxetin farmakokinetikájára gyakorolt gátló hatást egyszeri 40 mg omeprazol (CYP2C19 inhibitor) egészséges önkénteseknél történő alkalmazásakor.

Kölcsönhatások gyenge CYP2D6 metabolizálóknál
A gyenge CYP2D6 metabolizáló betegeknél (lásd 5.2 pont) nem végeztek kimondottan az erős CYP3A4 inhibitorok (mint pl. itrakonazol, vorikonazol, klaritromicin, telitromicin, nefazodon, konivaptán és a HIV proteáz inhibitorok jelentős része) és a CYP2C9 inhibitorok (mint pl. flukonazol és amiodaron) egyidejű alkalmazására irányuló vizsgálatokat, de ezeknél a betegeknél az együttadás várhatóan kifejezettebb vortioxetin-expozíciót eredményez, mint a fent leírt mérsékelt hatás. Az adott beteg terápiás válaszától függően alacsonyabb vortioxetin-adag alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a gyenge CYP2D6 metabolizálóknak a vortioxetin-kezelés mellett erős CYP3A4- vagy CYP2C2-inhibitort adnak.

Citokróm P450 induktorok
A 10 napos, napi 600 mg rifampicin-kezelést (a CYP izoenzimek erős induktora) követően 20 mg vortioxetin egyszeri együttadása egészséges önkénteseknél a vortioxetin AUC-értékének 72%-os csökkenését eredményezte. A beteg kezelésre adott válaszától függően az adag módosítása mérlegelhető, amennyiben a beteg a vortioxetin-kezelés mellett erős P450 induktort (pl. rifampicint, karbamazepint, fenitoint) kap (lásd 4.2 pont).

Alkohol
Az egyszeri orális etanol-adag (0,6 g/ttkg) egészséges önkéntesek esetében nem befolyásolta sem az egyszeri 20 mg, illetve 40 mg adagban alkalmazott vortioxetin, sem az etanol farmakokinetikáját, és a placebóhoz viszonyítva nem okozott jelentős mértékű kognitív funkció romlást sem. Ennek ellenére az antidepresszív kezelés ideje alatt nem javasolt az alkoholfogyasztás.

Acetilszalicilsav
Napi 150 mg acetilszalicilsav többszöri adagolása egészséges önkénteseknél nem befolyásolta az ismételten alkalmazott vortioxetin farmakokinetikáját.

<u>A vortioxetin potenciális hatása más gyógyszerekre</u>

Véralvadásgátlók és thrombocyta aggregáció-gátlók
A placebóhoz képest nem figyeltek meg jelentős eltérést az INR, a prothrombin vagy a plazma R-/S-warfarin-értékeiben azoknál a warfarinra beállított egészséges önkénteseknél, akiknél emellett ismételten vortioxetint is alkalmaztak. A placebóhoz képest nem figyeltek meg jelentős thrombocyta aggregáció gátló, illetve az acetilszalicilsav vagy szalicilsav farmakokinetikájára gyakorolt hatást azoknál a korábban már napi 150 mg acetilszalicilsavval kezelt egészséges önkénteseknél, akiknél ezzel egyidejűleg ismételten vortioxetint is alkalmaztak. Az orális antikoagulánsokkal, thrombocyta aggregáció-gátlókkal vagy fájdalomcsillapítókkal (pl. acetilszalicilsav [ASA] vagy NSAID-ok) együtt alkalmazva azonban a vortioxetin esetében is fokozott óvatossággal kell eljárni, mert ilyenkor fennáll a farmakodinámiás kölcsönhatásból eredő vérzés kockázata (lásd 4.4 pont).

Citokróm P450 szubsztrátok
In vitro a vortioxetin nem gátolta vagy indukálta a P450 izoenzimeket (lásd 5.2 pont).

Egészséges önkénteseknél a vortioxetin ismételt alkalmazását követően nem figyeltek meg a citokróm P450 CYP2C19 (omeprazol, diazepám), CYP3A4/5 (etinilösztradiol, midazolám), CYP2B6 (bupropion), CYP2C9 (tolbutamid, S-warfarin), CYP1A2 (koffein) vagy a CYP2D6 (dextrometorfán) izoenzimre gyakorolt gátló hatást.

Nem figyeltek meg farmakodinámiás kölcsönhatásokat. A vortioxetin és egyszeri 10 mg diazepám egyidejű adását követően nem jelentkezett a placebóhoz viszonyítva jelentős mértékű kognitív funkció károsodás. A vortioxetin és kombinált orális fogamzásgátló (etinilösztradiol 30 mikrogramm/levonorgesztrel 150 mikrogramm) egyidejű adását követően a szexuálszteroidok szintjében nem észleltek a placebóhoz viszonyítva jelentős mértékű változást.

Lítium, triptofán
Nem figyeltek meg klinikailag releváns hatást azoknál az egészséges önkénteseknél, akik a dinamikus egyensúlyi állapotú lítium-expozíció mellett egyidejűleg ismételten vortioxetint is kaptak. Mivel azonban a szerotonerg antidepresszívumok és a lítium vagy triptofán együttadásakor hatásfokozódásáról számoltak be, ezért a vortioxetin ezekkel a gyógyszerekkel egyidejűleg fokozott óvatossággal alkalmazandó.

Vizelet-drogtesztek eredményének megzavarása
Beszámoltak arról, hogy vortioxetint szedő betegeknél a vizeletből végzett enzim-immunvizsgálatok álpozitív eredményt adtak metadonra. Óvatosan kell eljárni a vizeletből végzett drogtesztek pozitív eredményeinek értelmezésekor, és fontolóra kell venni egy másik analitikai technikával (pl. kromatográfiás módszerrel) történő igazolást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A vortioxetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Az állatkísérletek reprodukciós toxicitást mutattak ki (lásd 5.3 pont).

A következő tünetek léphetnek fel az újszülöttnél azt követően, hogy az anya a terhesség késői fázisaiban szerotonerg gyógyszert szedett: respiratoricus distress, cyanosis, apnoe, görcsrohamok, instabil testhőmérséklet, szoptatási nehézség, hányás, hypoglykaemia, hypertonia, hypotonia, hyperreflexia, tremor, nyugtalanság, ingerlékenység, letargia, folyamatos sírás, somnolentia és alvászavar. E tüneteket a kezelés abbahagyása vagy a túlzott szerotonerg-aktivitás is eredményezheti. Az esetek többségében ezek a szövődmények közvetlenül vagy nem sokkal a szülés után (24 órán belül) jelentkeztek.

Epidemiológiai adatok azt mutatják, hogy az SSRI-k terhességben, különösen a késői terhességben történő alkalmazása növelheti az újszülöttkori persistáló pulmonalis hypertensio (PPHN) kialakulásának kockázatát. Noha a PPHN és a vortioxetin-kezelés közötti összefüggést nem vizsgálták, ez a potenciális kockázat az érintett hatásmechanizmust (a szerotonin-koncentráció emelkedését) figyelembe véve nem zárható ki.

A Brintellix-et csak akkor lehet terhes nőknél alkalmazni, ha a várható előny meghaladja a magzatra gyakorolt potenciális kockázatot.

A megfigyeléses adatok alátámasztották a post partum vérzés fokozott (2-szeresnél kisebb) kockázatát a szülést megelőző hónapban történő SSRI- vagy SNRI-expozíciót követően. Bár egyetlen vizsgálatban sem elemezték a vortioxetin-kezelés és a post partum vérzés összefüggéseit, a hatásmechanizmust figyelembe véve fennáll a potenciális kockázat (lásd: 4.4 pont).

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert adatok a vortioxetin, illetve metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe. A vortioxetin várhatóan a humán anyatejbe is kiválasztódik (lásd 5.3 pont).

A szoptatott csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A Brintellix alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a Brintellix-kezelést/tartózkodnak a Brintellix-kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.
Termékenység

Hím és nőstény patkányokon végzett termékenységi vizsgálatokban a vortioxetin nem gyakorolt hatást a termékenységre, a spermiumok minőségére, illetve a párzási teljesítményre (lásd 5.3 pont). Embereknél néhány esetben az antidepresszívumok egyik rokon farmakológiai osztályába (SSRI-k) tartozó gyógyszereknél az ondó minőségére kifejtett reverzibilis hatásokról számoltak be. A humán termékenységet befolyásoló hatást eddig nem figyeltek meg.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, gépjárművezetésnél vagy veszélyes gépek kezelésekor fokozott óvatosság javasolt, különösen a vortioxetin-kezelés megkezdésekor, illetve az adag módosítása esetén.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerültek meghatározásra: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 – <1/1000), nagyon ritka (<1/10 000), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A felsorolás a klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatokból származó információkon alapul.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert*	Anafilaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek	Nem ismert*	Hyperprolactinaemia, esetenként galactorrhoeával
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert*	Hyponatraemia
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Kóros álmok
	Nem ismert*	Insomnia
	Nem ismert*	Agitáció, agresszió (lásd 4.4 pont)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Nem gyakori	Tremor
	Nem ismert*	Szerotonin szindróma, Fejfájás, Akathisia, Bruxismus, Trismus, Nyugtalanláb-szindróma
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Homályos látás
	Ritka	Mydriasis (ami akut zártzugú glaucomához vezethet – lásd 4.4 pont)
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Kipirulás
	Nem ismert*	Vérzés (ide tartozik a zúzódás, véraláfutás, orrvérzés, gasztrointesztinális, illetve hüvelyi vérzés)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hasmenés, székrekedés, hányás, dyspepsia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Pruritus, beleértve a generalizált pruritust is, Hyperhidrosis
	Nem gyakori	Éjszakai izzadás
	Nem ismert*	Angiooedema, urticaria, bőrkiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem ismert*	Kezelés abbahagyási szindróma

*Forgalomba hozatal utáni esetek alapján

<u>Egyes kiemelt mellékhatások leírása</u>

Hányinger
A hányinger általában enyhe vagy közepesen súlyos volt, és a kezelés első két hetében jelentkezett. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és általában nem vezettek a terápia megszakításához. Az

emésztőrendszeri mellékhatások, mint például a hányinger, gyakrabban fordultak elő a nőknél, mint a férfiaknál.

Idősek
A vizsgálatokban a napi egyszer 10 mg-os vagy nagyobb vortioxetin-adag alkalmazásakor a kiesési arány a 65 éves vagy idősebb betegeknél magasabb volt.
Napi egyszer 20 mg vortioxetin alkalmazásakor a hányinger és székrekedés gyakrabban fordult elő a 65 éves vagy idősebb betegeknél (42%, illetve 15%), mint a 65 évesnél fiatalabbaknál (27%, illetve 4%) (lásd 4.4 pont).

Szexuális diszfunkció
A klinikai vizsgálatokban a szexuális diszfunkció mértékét az Arizona Sexual Experience Scale (ASEX) alkalmazásával mérték fel. Az 5-től 15 mg-ig terjedő dózistartományban a vortioxetin nem különbözött a placebótól. A vortioxetin 20 mg-os adagját alkalmazva azonban a kezelés során megnőtt a szexuális diszfunkció (sexual dysfunction, TESD) gyakorisága (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követően szexuális diszfunkció eseteiről számoltak be a vortioxetin 20 mg alatti adagjai mellett is.

A gyógyszerosztályra jellemző mellékhatások
Az antidepresszívumok rokon farmakológiai osztályaiba sorolt gyógyszerekkel (SSRI-k vagy TCA-k) kezelt, javarészt 50 éves vagy idősebb betegekkel folytatott epidemiológiai vizsgálatokban a csonttörések kockázatának növekedését tapasztalták. A kockázathoz vezető mechanizmus nem ismert, és az sem, hogy ez a kockázat a vortioxetin esetében is fennáll-e.

Gyermekek és serdülők
Két kettős vak, placebokontrollos vizsgálatot végeztek, az egyikben összesen 304, major depresszióban (MDD) szenvedő, 7–11 éves korú gyermeket, a másikban 308, major depresszióban (MDD) szenvedő 12–17 éves korú gyermeket és serdülőt kezeltek vortioxetinnel. Általánosságban véve a vortioxetin mellékhatásprofilja gyermekek és serdülők esetén hasonló volt a felnőtteknél megfigyeltekéhez, eltekintve attól, hogy a felnőttekhez képest nagyobb gyakorisággal fordultak elő hasi fájdalommal kapcsolatos események és – kifejezetten serdülőknél – öngyilkossági gondolatok (lásd 5.1 pont).

Két hosszú távú, nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatot végeztek 5 és 20 mg/nap közötti vortioxetin-adagokkal, 6 hónapos (N=662), illetve 18 hónapos (N=94) kezelési időtartammal. A vortioxetin biztonságossági és tolerálhatósági profilja gyermekeknél és serdülőknél a hosszú távú alkalmazás után összességében hasonló volt a rövid távú alkalmazás után megfigyeltekhez.

A vortioxetin-kezelés abbahagyásakor jelentkező tünetek
A klinikai vizsgálatokban a vortioxetin-kezelés hirtelen abbahagyását követően szisztematikusan értékelték a kezelés abbahagyásával összefüggő tüneteket. A vortioxetinnel történő kezelést követően nem volt klinikailag releváns különbség a placebóhoz képest az abbahagyással összefüggő tünetek incidenciája vagy jellege tekintetében (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő időszakban olyan esetekről számoltak be, amelyek a kezelés abbahagyásával összefüggő tünetekkel jártak, ilyen volt többek között a szédülés, fejfájás, érzékelési zavarok (beleértve a paraesthesiát, áramütésszerű érzést), alvászavarok (beleértve az álmatlanságot), hányinger és/vagy hányás, szorongás, ingerlékenység, izgatottság, fáradtság és tremor. Ezek a tünetek a vortioxetin-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban a 40–75 mg-os dózistartományban a vortioxetin bevétele a következő mellékhatások felerősödését okozta: hányinger, felálláskor jelentkező szédülés, hasmenés, hasi diszkomfortérzés, generalizált pruritus, somnolentia és kipirulás.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok elsősorban a 80 mg-ig terjedő vortioxetin túladagolásra vonatkoznak. Az esetek többségében tünetmentességről, illetve enyhe tünetekről számoltak be. A leggyakrabban jelentett tünet a hányinger és a hányás volt.

A 80 mg-ot meghaladó vortioxetin túladagolással kapcsolatban korlátozottak a tapasztalatok. A terápiás dózistartomány többszörösét meghaladó dózisok alkalmazását követően görcsrohamok és szerotonin szindróma előfordulásáról számoltak be.

Túladagolás esetén a klinikai tünetek kezelése és a beteg állapotának megfelelő monitorozása szükséges. További orvosi felügyelet szakellátást biztosító intézményben javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok; Egyéb antidepresszívumok ATC kód: N06AX26

Hatásmechanizmus

A vortioxetin hatásmechanizmusa vélhetően egyrészről arra vezethető vissza, hogy közvetlenül modulálja a szerotonerg receptoraktivitást, másrészről pedig gátolja a szerotonin (5-HT) transzportert is. Nem klinikai adatok alapján a vortioxetin 5-HT_3, 5-HT_7 és 5-HT_{1D} receptor antagonista, 5-HT_{1B} receptor parciális agonista, 5-HT_{1A} receptor agonista és 5-HT transzporter inhibitor, ennélfogva több rendszerben, így túlnyomóan a szerotonin-rendszerben, de valószínűleg a noradrenalin-, dopamin-, hisztamin-, acetilkolin-, GABA- és glutamát-rendszerben is modulálja a neurotranszmissziót. Ez a multimodális aktivitás felelős a vortioxetin állatkísérletekben megfigyelt antidepresszív és szorongásoldásszerű, valamint a kognitív funkciókat, a tanulást és a memóriát javító hatásáért. Egyelőre azonban még nem ismert, hogy az egyes célhelyek pontosan milyen szerepet töltenek be az észlelt farmakodinámiás profil összességében, és az állatkísérletes eredmények csak óvatosan extrapolálhatók közvetlenül az emberekre.

Két humán pozitronemissziós tomográfiás (positron emission tomography, PET) vizsgálatot végeztek 5-HT transzporter ligandumok (^{11}C-MADAM vagy ^{11}C-DASB) segítségével az agyban található 5-HT transzporterek különböző dózisszintek melletti lefedettségének meghatározására. Az 5-HT transzporter lefedettség a raphe nucleusokban napi 5 mg adag mellett 50% körüli, napi 10 mg adag mellett 65% körüli, napi 20 mg adag mellett pedig 80% fölötti értékre nőtt.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A vortioxetin hatásosságát és biztonságosságát egy, több mint 6700 beteg bevonásával végzett klinikai programban vizsgálták, amelyből összesen 3700 beteget kezeltek vortioxetinnel a major depresszió (major depressive disorder, MDD) rövid távú (≤12 hetes) vizsgálataiban. Tizenkét kettős vak, placebokontrollos, 6/8 hetes, fix dózisú vizsgálatot végeztek a vortioxetin MDD kezelésében mutatott rövid távú hatásosságának értékelésére felnőtteknél (az idős betegeket is beleértve). A 12 vizsgálat közül 9 esetében a vortioxetin legalább egy vizsgált dózisa hatásosnak bizonyult a Montgomery és Åsberg depresszió értékelő skála (Montgomery and Åsberg Depression Rating Scale, MADRS) vagy a 24 tételes Hamilton depresszió értékelő skála (Hamilton Depression Rating Scale 24-item, HAM-D_{24}) összpontszámában a placebóhoz képest elért 2 pontnyi különbség alapján. Ezt az eredményt támasztotta alá, hogy a kezelésre reagáló és nem reagáló betegek aránya, valamint a Klinikai összbenyomás – általános javulását jelző pontszám (Clinical Global Impression – Global Improvement, CGI-I) alapján a hatás klinikailag is relevánsnak bizonyult. A vortioxetin hatásossága az adag emelésével nőtt.

Az egyes vizsgálatokban elért hatást alátámasztotta a felnőtt populációban végzett rövid távú, placebokontrollos vizsgálatok kiindulási MADRS összpontszámához képest a 6./8.hétre elért átlagos változások metaanalízise (MMRM). A metanalízisben az önálló vizsgálatokban a placebóhoz viszonyítva elért átlagos különbség összességében statisztikailag szignifikáns volt: a napi 5, 10, illetve 20 mg-os adagnál -2,3 pont (p = 0,007), -3,6 pont (p <0,001), és -4,6 pont (p <0,001); a metaanalízisben a napi 15 mg-os adag a placebóhoz viszonyítva -2,6 pontos különbséget eredményezett, ami azonban statisztikailag nem különült el a placebótól. A vortioxetin hatásosságát az összesített reszponder analízis is alátámasztotta, melyben a reszponderek aránya a vortioxetin-kezelés mellett 46–49%, míg a placebocsoportban 34% volt (p <0,01; NRI analízis).

Ezen felül a vortioxetin a napi 5–20 mg dózistartományban hatékonynak bizonyult egy sor különféle depresszív tünet kezelésében (amit a MADRS skála minden tételének javulása jelzett).

A 10 vagy 20 mg adagú vortioxetin hatásosságát igazolta továbbá a napi 25 vagy 50 mg dózisú agomelatinnal szemben egy 12 hetes, kettős vak, flexibilis dózisú, MDD-ben szenvedő betegek részvételével végzett összehasonlító vizsgálat. A MADRS összpontszám javulása alapján a vortioxetin statisztikailag szignifikánsan jobbnak bizonyult az agomelatinnál, és ennek klinikai relevanciáját igazolta a reszponderek és a remissziót mutatók aránya, valamint a CGI-I javulása.

A hatás fenntartása
A hosszú távú antidepresszív hatásosságot egy relapszus-prevenciós vizsgálatban igazolták. A kezdeti 12 hetes nyílt elrendezésű vortioxetin-kezelési időszakban remissziót elérő betegeket napi 5 mg vagy 10 mg vortioxetin, illetve placebokezelésre randomizálták, és a kettős vak szakaszban legalább 24 héten át (24–64 hétig) követték őket, figyelve a relapszus előfordulását. A vortioxetin az elsődleges végpont, az MDD relapszusig eltelt idő tekintetében felülmúlta a placebót (p = 0,004). A relatív hazárd 2,0 volt, vagyis a placebocsoportban kétszer nagyobb volt a relapszus kockázata, mint a vortioxetin-csoportban.

Idősek
A depressziós idős betegek (≥65 éves, n = 452, ebből 156 vortioxetinnel kezelt) részvételével végzett 8 hetes, kettős vak, placebokontrollos, fix dózisú vizsgálatban a napi 5 mg vortioxetin a MADRS- és a HAM-D24-összpontszámok javulása alapján felülmúlta a placebót. A 8. hétre a vortioxetin a placebóéhoz képest 4,7 pontos különbséget eredményezett a MADRS összpontszámban (MMRM analízis).

Súlyos depresszióban vagy depresszióban és nagyfokú szorongásban szenvedő betegek
Súlyos depresszióban (kiindulási MADRS-összpontszám ≥30) vagy nagyfokú szorongással társuló depresszióban (kiindulási HAM-A-összpontszám ≥20) szenvedő felnőtt betegekkel végzett rövid távú vizsgálatokban a vortioxetin szintén hatásosnak bizonyult; (a MADRS összpontszámban a 6. / 8. hétre a placebóval szemben elért átlagos különbség összességében 2,8–7,3 / illetve 3,6–7,3 pont között volt (MMRM analízis)). Ebben a betegcsoportban a vortioxetin az idősek bevonásával végzett vizsgálatban is hatásosnak bizonyult.

A hosszútávú relapszus-prevenciós vizsgálatok az antidepresszív hatásosság fennmaradását is bizonyították ebben a betegcsoportban.

A vortioxetin hatásai a szám-szimbólum behelyettesítési teszt (Digit Symbol Substitution Test, DSST) valamint a san diegoi Kalifornia Egyetem teljesítményalapú készségek felmérése (University of California San Diego Performance-Based Skills Assessment, UPSA) alapján megítélt objektív, illetve a megélt deficitek kérdőíve (Perceived Deficits Questionnaire, PDQ) valamint a kognitív és fizikális funkciók kérdőíve (Cognitive and Physical Functioning Questionnaire, CPFQ) alapján értékelt szubjektív mérések eredményeire

A vortioxetin (napi 5–20 mg) hatásosságát a major depresszióban szenvedő betegeknél 2, felnőtt és 1, idős betegekkel végzett rövid távú, placebokontrollos vizsgálatban tanulmányozták.

A vortioxetinnek a DSST alapján statisztikailag szignifikáns hatása volt a placebóhoz képest, ami a felnőttekkel végzett két vizsgálatban Δ = 1,75-tól (p = 0,019) 4,26-ig (p < 0,0001) terjedt, az idősekkel

végzett vizsgálatban pedig a Δ = 2,79 (p = 0,023) volt. A vortioxetin 0,35 standardizált hatásnagysággal különült el a placebótól (p < 0,05) abban a metaanalízisben is, ami a 3 vizsgálatban a DSST skálán a helyes szimbólumok számának kiindulási értékhez képest elért átlagos változását elemezte (ANCOVA, LOCF). Ugyanezeknek a vizsgálatoknak a metaanalízisében a MADRS-ban bekövetkező változásra történő korrekció után az összpontszám azt mutatta, hogy a vortioxetin 0,24 standardizált hatásnagysággal különült el a placebótól (p < 0,05).

A vortioxetin funkcionális teljesítőképességre kifejtett hatását egy vizsgálatban az UPSA felmérés alapján értékelték. A vortioxetin 8 pontos eredménnyel, statisztikailag különbözött a placebóval elért 5,1 ponttól (p = 0,0003).

Egy vizsgálatban a vortioxetin a PDQ alapján mért szubjektív értékelésben is felülmúlta a placebót. A mért eredmény a vortioxetinnél -14,6, a placebónál pedig -10,5 volt (p = 0,002). A CPFQ alapján mért szubjektív értékelésben viszont a vortioxetin nem különült el a placebótól, itt a mért érték a vortioxetin esetén -8,1, a placebo esetében -6,9 volt (p = 0,086).

Tolerálhatóság és biztonságosság
A vortioxetin biztonságosságát és tolerálhatóságát a napi 5–20 mg dózistartományban rövid és hosszú távú vizsgálatok során igazolták. A nemkívánatos hatásokkal, mellékhatásokkal kapcsolatban lásd a 4.8 pontot.
A vortioxetin a placebóhoz képest nem növelte az insomnia, illetve a somnolentia gyakoriságát.

Rövid és hosszú távú, placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a vortioxetin-kezelés hirtelen leállítását követően szisztematikusan értékelték a kezelés abbahagyásával összefüggő lehetséges tüneteket. A kezelés abbahagyásával összefüggő tünetek gyakoriságát, illetve természetét tekintve a rövid (6–12 hetes) és a hosszú távú (24–64 hetes) vortioxetin-kezelés esetén sem volt klinikailag releváns eltérés a placebóhoz képest.

A vortioxetin rövid és hosszú távú klinikai vizsgálataiban a betegek által jelzett szexuális mellékhatások gyakorisága alacsony, és a placebóéhoz hasonló volt. Azokban a vizsgálatokban, amelyekben a szexuális funkciózavar tüneteit az Arizona szexuális tapasztalati skála (Arizona Sexual Experience Scale, ASEX) segítségével követték, a vortioxetin napi 5–15 mg-os dózistartományában sem a kezeléssel összefüggő szexuális funkciózavar (treatment-emergent sexual dysfunction, TESD) gyakorisága, sem pedig az ASEX-összpontszám nem mutatott jelentős különbséget a placebóhoz képest. A napi 20 mg-os adagnál a placebóhoz viszonyítva a TESD növekedését figyelték meg (az incidencia különbsége 14,2%, 95% CI [1,4, 27,0]).

A vortioxetin szexuális funkciókra gyakorolt hatását egy 8 hetes, kettős vak, flexibilis dózisú eszcitaloprámmal szemben végzett összehasonlító vizsgálatban (n = 424) tovább vizsgálták olyan betegeknél, akik legalább 6 héten keresztül SSRI- (citaloprám, paroxetin vagy szertralin) kezelésben részesültek, enyhe depressziós tüneteket mutattak (kiindulási CGI-S ≤3), és a korábbi SSRI-kezelésük szexuális diszfunkcióhoz vezetett. A 8. héten a CSFQ-14 összpontszámban elért változás alapján mérve, a napi 10-20 mg vortioxetin statisztikailag szignifikánsan kevesebb kezelésből eredő szexuális diszfunkcióval járt, mint a napi 10–20 mg eszcitaloprám (2,2 pont, p = 0,013). A válaszadók aránya a 8. héten nem különbözött szignifikáns mértékben a vortioxetin- (162 (74,7%)), illetve az eszcitaloprám- (137 (66,2%)) csoportban (esélyhányados (OR): 1,5 p = 0,057). Az antidepresszív hatás mindkét csoportban fennmaradt.

A rövid és hosszú távú klinikai vizsgálatokban a vortioxetinnek a placebóhoz viszonyítva nem volt hatása a testtömegre, szívfrekvenciára és vérnyomásra.

A klinikai vizsgálatokban nem tapasztaltak klinikailag jelentős máj- vagy vesefunkció-változást.

MDD-ben szenvedő betegeknél a vortioxetin nem váltott ki klinikailag jelentős EKG-paraméter változást, így nem befolyásolta a QT-, QTc-, PR- és QRS- intervallumot sem. Egy egészséges önkéntesekkel végzett átfogó QTc vizsgálatban a maximum napi 40 mg-ig terjedő adagolás esetén nem figyeltek meg a QTc-intervallum megnyúlására utaló jeleket.

Gyermekek és serdülők
Két rövid távú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, fix dózisú (10 mg/nap és 20 mg/nap vortioxetin), aktív kontrollal (fluoxetin) végzett hatásossági és biztonságossági vizsgálatot végeztek; az egyiket 7–11 éves, MDD-ben szenvedő gyermekeknél, a másikat 12–17 éves, MDD-ben szenvedő serdülőknél. A vizsgálatok magukban foglaltak egy négyhetes egyszeres vak elrendezésű, placebo alkalmazásával végzett bevezető időszakot, standardizált pszichoszociális beavatkozással (a kezelt betegek száma a 7–11 éves gyermekekkel végzett vizsgálatban N=677, a 12–17 éves serdülőkkel végzett vizsgálatban N=777), és csak a bevezető időszakban nem reagálókat randomizálták (7–11 éves gyermekekkel végzett vizsgálatban N=540, a 12–17 éves serdülőkkel végzett vizsgálatban N=616).

A 7–11 éves gyermekekkel végzett vizsgálatban a két vortioxetin-adag (10 és 20 mg/nap) átlagos hatása a 8. héten nem tért el statisztikailag szignifikánsan a placebóhoz képest az átdolgozott Gyermek Depresszió Értékelő Skála (Children´s Depression Rating Scale-Revised, CDRS-R) összesített pontszáma alapján, ahogy az aktív kontroll (20 mg/nap fluoxetin), illetve az egyes vortioxetin-adagok (10 és 20 mg/nap) esetében sem mutatkozott nominálisan szignifikáns különbség a placebóhoz képest. Általánosságban véve a vortioxetin mellékhatásprofilja gyermekek esetén hasonló volt a felnőttekéhez, eltekintve attól, hogy gyermekeknél nagyobb gyakorisággal számoltak be hasi fájdalomról. A nemkívánatos események miatt történő kilépés a vizsgálatból 2,0% volt a naponta 20 mg vortioxetinnel kezelt betegeknél, 1,3% a naponta 10 mg vortioxetin esetében, 0,7% a placebo esetében, és nem fordult elő kilépés a fluoxetin esetében. A vortioxetin kezelési csoportokban a leggyakrabban jelentett nemkívánatos események a hányinger, fejfájás, hányás, szédülés és hasi fájdalom voltak. A hányinger, a hányás és a hasi fájdalom gyakorisága nagyobb volt a vortioxetin csoportokban, mint a placebo csoportban. Nemkívánatos eseményként öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről mind a négyhetes egyszeres vak elrendezésű bevezető időszakban (placebo 2/677 [0,3%]), mind a nyolchetes kezelési időszakban (10 mg/nap vortioxetin 1/149 [0,7%], placebo 1/153 [0,7%]) beszámoltak. Ezenkívül, a C-SSRS alapján a nyolchetes kezelési időszak alatt 5 betegnél számoltak be a „nem specifikus aktív öngyilkossági gondolatok” eseményről (20 mg/nap vortioxetin 1/153 [0,7%], placebo 1/153 [0,7%] és fluoxetin 3/82 [3,7%]). A Columbia Öngyilkosság Súlyosság Értékelő Skála (Columbia-Suicide Severity Rating Scale, C-SSRS) által mért öngyilkossági gondolatok és viselkedés terén a kezelési csoportok hasonlóak voltak.

A 12–17 éves serdülőkkel végzett vizsgálatban sem a 10 mg/nap, sem a 20 mg/nap vortioxetin nem volt statisztikailag szignifikánsan jobb a placebóhoz képest az átdolgozott Gyermek Depresszió Értékelő Skála (Children´s Depression Rating Scale-Revised, CDRS-R) összesített pontszáma alapján. Az aktív kontroll (20 mg/nap fluoxetin) statisztikailag eltérő eredményt adott a placebóhoz képest a CDRS-R összesített pontszáma tekintetében. Általánosságban véve a serdülőknél a vortioxetin mellékhatásprofilja hasonló volt a felnőttekéhez, eltekintve attól, hogy serdülőknél nagyobb gyakorisággal számoltak be hasi fájdalomról és öngyilkossági gondolatokról. A nemkívánatos események miatt történő kilépés a vizsgálatból (főként az öngyilkossági gondolatok, hányinger és hányás miatt) a 20 mg/nap vortioxetinnel (5,6%) kezelt betegeknél volt a legmagasabb, szemben a napi 10 mg vortioxetinnel (2,7%), a fluoxetinnel (3,3%), és placebóval (1,3%) kezelt betegeknél tapasztalttal. A vortioxetin-kezelési csoportokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, hányás és fejfájás voltak. Nemkívánatos eseményként öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről mind a négyhetes egyszeresen vak elrendezésű bevezető időszakban (placebo 13/777 [1,7%]), mind a nyolchetes kezelési időszakban (10 mg/nap vortioxetin 2/147) [1,4%], 20 mg/nap vortioxetin 6/161 [3,7%], fluoxetin 6/153 [3,9%], placebo 0/154 [0%]) beszámoltak. A C-SSRS által mért öngyilkossági gondolatok és viselkedés terén nem volt különbség a kezelési csoportok között.

A Brintellix nem alkalmazható major depresszióban szenvedő (18 éves kor alatti) gyermekek és serdülők esetén (lásd 4.2 pont).

Az Európai Gyógyszerügynökség a 7 évesnél fiatalabb korosztálynál eltekint a vortioxetin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől major depresszióban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A vortioxetin a szájon át történő alkalmazást követően lassan, de jól felszívódik, és a maximális plazmakoncentrációját a gyógyszerbevételt követő 7–11 órán belül éri el. Napi 5 mg, 10 mg vagy 20 mg ismételt alkalmazása után átlagosan 9–33 ng/ml C_{max} értéket figyeltek meg. Az abszolút biohasznosulás 75%. A megfigyelések alapján az étel nem befolyásolta a gyógyszer farmakokinetikáját (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

Az átlagos eloszlási térfogat (V_{ss}) 2 600 l, ami kiterjedt extravascularis eloszlásra utal. A vortioxetin nagymértékben (98–99%-ban) kötődik plazmafehérjékhez, és ez a kötődés a vortioxetin plazmakoncentrációjától függetlennek tűnik.

Biotranszformáció

A vortioxetin nagyrészt a májban metabolizálódik, elsősorban oxidáció révén, amelyet a CYP2D6, illetve kisebb mértékben a CYP3A4/5 és CYP2C9 katalizál, majd az ezt követő glükuronsav-konjugáció útján.

A vortioxetin gyógyszer-interakciós vizsgálataiban nem figyelték meg CYP izoenzimet gátló vagy indukáló hatást a CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 vagy CYP3A4/5 izoenzimeken (lásd 4.5 pont). A vortioxetin a P-gp gyenge szubsztrátja és inhibitora. A vortioxetin fő metabolitja farmakológiailag inaktív.

Elimináció

Az átlagos eliminációs felezési idő 66 óra, az orális clearance pedig 33 l/óra. Az inaktív vortioxetin-metabolitok mintegy kétharmada a vizelettel, körülbelül egyharmada pedig a széklettel választódik ki. A vortioxetin mindössze elhanyagolható mennyiségben választódik ki a széklettel. A dinamikus egyensúlyi állapotú plazmakoncentráció körülbelül 2 héten belül alakul ki.

Linearitás/nem-linearitás

A farmakokinetika a vizsgált dózistartományban (napi 2,5–60 mg) az időtől függetlenül lineáris.

Napi 5–20 mg ismételt alkalmazását követően az akkumulációs index az $AUC_{0–24h}$ érték alapján a felezési időnek megfelelően 5–6.

Különleges betegcsoportok

Idősek
Napi 10 mg ismételt alkalmazását követően a fiatal (≤45 éves), egészséges kontrollhoz képest az idős (≥65 éves), egészséges önkénteseknél (n = 20) a vortioxetin-expozíció (C_{max} és AUC) maximum 27%-kal nőtt. A 65 éves és idősebb betegek esetében kezdő adagként mindig a napi egyszeri 5 mg-os legalacsonyabb hatékony adagot kell alkalmazni (lásd 4.2 pont). Fokozott óvatossággal kell eljárni a napi egyszeri 10 mg-ot meghaladó dózisú vortioxetin idős betegeknél történő alkalmazása esetén (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás
Egyszeri 10 mg vortioxetin alkalmazását követően a Cockcroft–Gault képlet segítségével meghatározott mértékű (enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos; n = 8 csoportonként) vesekárosodás a megfelelő egészséges kontrollpárokhoz viszonyítva közepes mértékű (max. 30%-os) expozíciónövekedést okozott. Végstádiumú vesebetegségben szenvedőknél (n = 8) az egyszeri 10 mg vortioxetin alkalmazását követően a dialízis csupán kismértékű vortioxetin frakció veszteséggel járt (az AUC 13%-kal, illetve a C_{max} pedig 27%-kal volt alacsonyabb). A vesefunkció alapján az adag módosítása nem szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Májkárosodás
Az enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos (Child–Pugh A, B vagy C) májkárosodásban szenvedő betegek farmakokinetikáját az egészséges önkéntesekével hasonlították össze (N = 6–8). Az AUC-értékek változása 10% alatt volt az enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, és 10% felett volt a súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél. A C_{max} változása 25% alatt volt minden csoportban. A májfunkció alapján az adag módosítása nem szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

CYP2D6 genotípusok
A vortioxetin plazmakoncentrációja körülbelül kétszer magasabb volt a gyenge CYP2D6-metabolizálóknál, mint a gyors CYP2D6 metabolizálóknál. Gyenge CYP2D6 metabolizáló betegeknél az erős CYP3A4/2C9 inhibitorok együttadása potenciálisan magasabb expozíciót eredményezhet (lásd 4.5 pont).

Az ultragyors CYP2D6 metabolizálóknál a napi 10 mg vortioxetin-kezelés mellett kialakuló plazma koncentráció a gyors metabolizálóknál napi 5 és 10 mg-os kezeléssel elért koncentrációk közé esett. A kezelésre adott választól függően mérlegelhető az adag módosítása (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők
A vortioxetin farmakokinetikáját major depresszióban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél 5–20 mg vortioxetin napi egyszeri, szájon át történő adagolását követően egy (7–17 éves gyermekekkel és serdülőkkel végzett) farmakokinetikai vizsgálatból és két (7–17 éves gyermekekkel és serdülőkkel végztett) hatásossági és biztonságossági vizsgálatból származó adatok alapján végzett populációmodellező elemzéssel jellemezték. A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt farmakokinetikája hasonló volt a felnőtt betegeknél megfigyelthez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az egereken, patkányokon és kutyákon végzett általános toxicitási vizsgálatokban a vortioxetin alkalmazása főként központi idegrendszeri klinikai tünetekkel járt. Ezek közé tartozott a nyáladzás (patkány és kutya), pupillatágulat (kutya), illetve 2 görcsroham (kutya) az általános toxicitási vizsgálati programban. A görcsöt még nem okozó szintet a 20 mg/nap javasolt terápiás dózis figyelembe vételével 5-ös biztonsági küszöbbel határozták meg. A célszervi toxicitás a vesékre (patkányok) és a májra (egerek és patkányok) korlátozódott. A patkányok veséinek (glomerulonephritis, renalis tubularis elzáródás, kristályos anyag a vesetubulusokban), illetve az egerek és patkányok májának (májsejt-hypertrophia, májsejt-necrosis, epevezeték-hyperplasia, kristályos anyag az epevezetékekben) elváltozásai a napi 20 mg-os maximális javasolt terápiás adag esetén létrejövő humán expozíciót 10-szeresen (egereknél), illetve 2-szeresen (patkányoknál) meghaladó expozíció mellett következtek be. Ezek az eredmények főként annak voltak tulajdoníthatók, hogy a vortioxetinből kialakult, rágcsálókra specifikus kristályos anyag elzárta a vesetubulusokat és az epeutakat, és így humán alkalmazás esetén a kockázat alacsonynak tekinthető.

A vortioxetin *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok egy sorozatában nem volt genotoxikus.

Az egereken és patkányokon végzett hagyományos 2 éves karcinogenitási vizsgálat eredményei alapján a vortioxetin humán alkalmazása nem hordoz karcinogén kockázatot.

A vortioxetin a patkányoknál nem befolyásolta a termékenységet, párzási teljesítményt, a reprodukciós szerveket, illetve a hímivarsejtek morfológiáját és mozgékonyságát. A vortioxetin patkányoknál, illetve nyulaknál nem mutatott teratogén hatást, ugyanakkor a magzat tömegének befolyásolása és a csontosodás késleltetése formájában reprodukciós toxicitás volt tapasztalható patkányoknál a napi 20 mg-os maximális javasolt terápiás adag esetén létrejövő, humán expozíciót 10-szeresen meghaladó expozíció mellett. Hasonló hatást figyeltek meg nyulaknál a szubterápiás expozíció mellett.

Patkányokon végzett pre- és posztnatális vizsgálatokban a vortioxetin anyai toxicitást nem okozó adagban és a humán alkalmazás esetén napi 20 mg vortioxetin dózisnak megfelelő expozíció mellett az utódoknál a mortalitás növekedésével, a tömeggyarapodás csökkenésével és a fejlődés késlekedésével járt (lásd 4.6 pont).

A vortioxetinnel rokon anyag került be a laktáló patkányok tejébe (lásd 4.6 pont).

Fiatal patkányokon végzett toxicitási vizsgálatokban a vortioxetin-kezeléssel kapcsolatban megfigyelt változások mindegyike megfelelt a felnőtt állatokon tapasztaltaknak.

A környezeti kockázatbecslésre vonatkozó vizsgálatok azt mutatták, hogy a vortioxetin esetében fennáll a perzisztens, bioakkumulatív és toxikus a környezeti hatás lehetősége (a halakra veszélyes). Azonban ha a betegek a vortioxetint javaslat szerint alkalmazzák, a vízi és szárazföldi környezeti kockázat elhanyagolható mértékű (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Brintellix 5 mg filmtabletta
Tablettamag

mannit
mikrokristályos cellulóz
hidroxipropilcellulóz
karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú)
magnézium-sztearát

Tablettabevonat

hipromellóz
makrogol 400
titán-dioxid (E171)
vörös vas-oxid (E172)

Brintellix 10 mg filmtabletta
Tablettamag

mannit
mikrokristályos cellulóz
hidroxipropilcellulóz
karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú)
magnézium-sztearát

Tablettabevonat

hipromellóz
makrogol 400
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)

Brintellix 15 mg filmtabletta
Tablettamag

mannit
mikrokristályos cellulóz
hidroxipropilcellulóz
karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú)
magnézium-sztearát

Tablettabevonat

hipromellóz
makrogol 400
titán-dioxid (E171)
vörös vas-oxid (E172)

sárga vas-oxid (E172)

Brintellix 20 mg filmtabletta
Tablettamag

mannit
mikrokristályos cellulóz
hidroxipropilcellulóz
karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú)
magnézium-sztearát

Tablettabevonat

hipromellóz
makrogol 400
titán-dioxid (E171)
vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Brintellix 5 mg filmtabletta
Buborékcsomagolás: áttetsző; PVC/PVdC/Alumínium buborékcsomagolás.
Kiszerelés: 14, 28 és 98 db filmtabletta.

Adagonként perforált buborékcsomagolás: PVC/PVdC/alumínium.
Kiszerelés: 56×1 és 98×1 db filmtabletta.
126 (9×14) és 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tablettatartály.
Kiszerelés: 100 és 200 db filmtabletta.

Brintellix 10 mg filmtabletta
Buborékcsomagolás: áttetsző; PVC/PVdC/Alumínium buborékcsomagolás.
Kiszerelés: 7, 14, 28, 56 és 98 db filmtabletta.

Adagonként perforált buborékcsomagolás: PVC/PVdC/alumínium.
Kiszerelés: 56×1 és 98×1 db filmtabletta.
126 (9×14) és 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tablettatartály.
Kiszerelés: 100 és 200 db filmtabletta.

Brintellix 15 mg filmtabletta
Buborékcsomagolás: áttetsző; PVC/PVdC/Alumínium buborékcsomagolás.
Kiszerelés: 14, 28, 56 és 98 db filmtabletta.

Adagonként perforált buborékcsomagolás: PVC/PVdC/alumínium.
Kiszerelés: 56×1 és 98×1 db filmtabletta.

490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tablettatartály.
Kiszerelés: 100 és 200 db filmtabletta.

Brintellix 20 mg filmtabletta
Buborékcsomagolás: áttetsző; PVC/PVdC/Alumínium buborékcsomagolás.
Kiszerelés: 14, 28, 56 és 98 db filmtabletta.

Adagonként perforált buborékcsomagolás: PVC/PVdC/alumínium.
Kiszerelés: 56×1 és 98×1 db filmtabletta.
126 (9×14) és 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tablettatartály.
Kiszerelés: 100 és 200 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont).
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Brintellix 5 mg filmtabletta
EU/1/13/891/001-007
EU/1/13/891/037-038

Brintellix 10 mg filmtabletta
EU/1/13/891/008-017
EU/1/13/891/039

Brintellix 15 mg filmtabletta
EU/1/13/891/018-026

Brintellix 20 mg filmtabletta
EU/1/13/891/027-035
EU/1/13/891/040

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. december 18.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. november 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 20 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg vortioxetinnek (vortioxetinum) megfelelő mennyiségű vortioxetin-(D,L) -laktátot tartalmaz milliliterenként.

1 mg vortioxetinnek (vortioxetinum) megfelelő mennyiségű vortioxetin- (D,L) -laktátot tartalmaz cseppenként.

Ismert hatású segédanyag
4,25 mg etanolt tartalmaz cseppenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldatos cseppek.

Tiszta, majdnem színtelen vagy sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Brintellix felnőttek major depressziós epizódjainak kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Brintellix kezdő és ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek esetében napi egyszer 10 mg.

A beteg terápiás válaszától függően az adag legfeljebb napi egyszeri 20 mg vortioxetinig növelhető, vagy minimum napi egyszeri 5 mg vortioxetinig csökkenthető.

5 mg = 5 csepp
10 mg = 10 csepp
15 mg = 15 csepp
20 mg = 20 csepp

A depresszív tünetek megszűnése után az antidepresszív válasz stabilizálásához legalább 6 hónapos kezelés javasolt.

A kezelés abbahagyása

A kezelés abbahagyásával összefüggő tünetek elkerülése érdekében az adag fokozatos csökkentése mérlegelendő (lásd 4.8 pont). Azonban nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy a Brintellix-kezelésben részesülő betegek esetében specifikus ajánlásokat lehessen tenni az adagolás fokozatos csökkentésére vonatkozóan.

Különleges betegcsoportok

Idősek
A 65 évesnél idősebb betegek esetében kezdő adagként mindig a legalacsonyabb hatékony adagot (napi egyszeri 5 mg vortioxetint) kell alkalmazni. Óvatosság javasolt, ha 65 évesnél idősebb betegeket vortioxetin napi egyszeri 10 mg-ot meghaladó adagjával kezelnek, mivel az erre vonatkozó adatok korlátozottak (lásd 4.4 pont).

Citokróm P450 inhibitorok
A beteg terápiás válaszától függően alacsonyabb vortioxetin-adag alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a beteg a vortioxetin-kezelés mellett egy erős CYP2D6 inhibitort (pl. bupropion, kinidin, fluoxetin, paroxetin) kap (lásd 4.5 pont).

Citokróm P450 induktorok
A beteg terápiás válaszától függően a vortioxetin adagjának módosítása mérlegelhető, ha a beteg a vortioxetin-kezelés mellett erős P450 induktort (pl. rifampicin, karbamazepin, fenitoin) kap (lásd 4.5 pont).

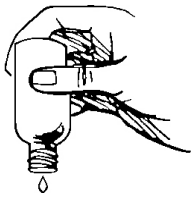
Gyermekek és serdülők
Mivel a hatásosságot nem igazolták, ezért a Brintellix nem alkalmazható major depresszióban (MDD) szenvedő (18 éves kor alatti) gyermekek és serdülők esetén (lásd 5.1 pont). A Brintellix gyermekeknél és serdülőknél való alkalmazásának biztonságosságáról szóló információkat lásd a 4.4, 4.8 és 5.1 pontban.

Vese- vagy májkárosodás
A vese- vagy májfunkciók alapján az adag módosítása nem szükséges (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Brintellix szájon át alkalmazandó.
A belsőleges cseppet étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.
A belsőleges cseppek vízbe, gyümölcslébe vagy egyéb nem szeszes italba is keverhetők.

A palackot fejjel lefelé, teljesen fel kell fordítani. Ha nem jön ki csepp, az áramlás elindításáa érdekében a palack finoman megütögethető.



4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Nem szelektív monoamino-oxidáz inhibitorokkal (monoamine oxidase inhibitors, MAOI) vagy szelektív MAO-A inhibitorokkal való egyidejű alkalmazás (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Mivel a hatásosságot nem igazolták, ezért a Brintellix nem alkalmazható MDD-ben szenvedő, 7–17 éves gyermekek és serdülők esetén (lásd 5.1 pont). Általánosságban véve a vortioxetin mellékhatásprofilja gyermekek és serdülők esetén hasonló volt a felnőttekéhez, eltekintve attól, hogy a

felnőttekhez képest nagyobb gyakorisággal fordultak elő hasi fájdalommal kapcsolatos események és – kifejezetten serdülőknél – öngyilkossági gondolatok (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Antidepresszívumokkal folytatott klinikai vizsgálatokban gyermekek és serdülők esetében gyakrabban figyeltek meg szuicid viselkedést (öngyilkossági kísérletet és szuicid gondolatokat), illetve ellenséges magatartást (főként agressziót, ellenkezést és dühreakciót), mint a placebocsoportban.

Öngyilkosság /öngyilkossági gondolatok vagy a klinikai állapot romlása

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Azok a betegek, akiknek anamnézisében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszívumokat vizsgáló, placebokontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegeknél az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszívumot szedőknél fokozottabb, mint a placebót szedőknél.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozóakat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai állapot romlása, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

Görcsrohamok

Az antidepresszívumok szedésekor fennáll a görcsrohamok jelentkezésének kockázata. Ezért a vortioxetin-kezelés megkezdésekor óvatosan kell eljárni, amennyiben a beteg kórtörténetében görcsrohamok fordultak elő, illetve ha a beteg instabil epilepsziában szenved (lásd 4.5 pont). A kezelést meg kell szakítani, ha a betegnél görcsrohamok lépnek fel, vagy a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

Szerotonin szindróma (SS) és neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

A vortioxetin alkalmazásakor szerotonin szindróma (Serotonin Syndrome, SS) vagy neuroleptikus malignus szindróma (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) (két potenciálisan életveszélyes állapot) alakulhat ki. Az SS és az NMS kockázata szerotonerg hatóanyagok (így az opioidok és a triptánok), a szerotonin lebomlását gátló gyógyszerek (így a MAO-gátlók), antipszichotikumok és más dopamin-antagonisták egyidejű alkalmazása esetén megnő. A betegeknél figyelni kell az SS vagy az NMS okozta jelek és tünetek jelentkezését (lásd 4.3 és 4.5 pont).

A szerotonin szindróma tünetei közé tartoznak a pszichés állapot változásai (pl. agitáció, hallucinációk, kóma), a vegetatív idegrendszeri instabilitás (pl. tachycardia, labilis vérnyomás, hyperthermia), a neuromuszkuláris eltérések (pl. hyperreflexia, koordinációs zavar) és/vagy az emésztőrendszeri tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés). Ilyen tünetek jelentkezése esetén a vortioxetin-kezelést azonnal abba kell hagyni, és meg kell kezdeni a tüneti kezelést.

Mánia/hipománia

A vortioxetin fokozott óvatossággal alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében mánia/hipománia fordult elő, és minden, mániás fázisba kerülő betegnél abba kell hagyni a kezelést.

Agresszió/agitáció

Az antidepresszívumokkal, így például vortioxetinnel kezelt betegek agressziót, dühöt, agitációt és ingerlékenységet is tapasztalhatnak. Szorosan monitorozni kell a betegek állapotát és betegségstátuszát. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy forduljanak orvoshoz, ha agresszív/nyugtalan viselkedés kialakulását vagy súlyosbodását észlelik.

Haemorrhagia

A szerotonerg hatású antidepresszívumok – többek között a vortioxetin – alkalmazásával összefüggésben ritkán vérzési zavarokat, például ecchymosist, purpurát és egyéb vérzéses eseményeket, például emésztőrendszeri vagy nőgyógyászati vérzést jelentettek. Fokozott óvatosság javasolt a véralvadásgátlókat és/vagy a thrombocyta funkciót ismerten befolyásoló gyógyszereket (pl. atípusos. Fokozott óvatosság javasolt a véralvadásgátlókat és/vagy a thrombocyta funkciót ismerten befolyásoló gyógyszereket (pl. atípusos antipszichotikumok és fenotiazinok, a triciklusos antidepresszívumok többsége, nem-zteroid gyulladásgátlók [non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID-ok] és acetilszalicilsav [acetylsalicylic acid, ASA]) szedő betegek (lásd 4.5 pont), illetve olyan betegek esetében, akiknek kórtörténetében vérzési rendellenességek szerepelnek.

Hyponatraemia

A szerotonerg hatású (SSRI, SNRI) antidepresszívumok alkalmazása mellett ritkán – feltehetően a nem megfelelő antidiuretikushormon-termelés szindróma (SIADH) következtében kialakult – hyponatraemiáról számoltak be. Fokozott óvatossággal kell eljárni a veszélyeztetett – így például az idős korú, a májcirrhosisban szenvedő, illetve az egyidejűleg ismerten hyponatraemiát okozó gyógyszerrel kezelt – betegek esetében.
A hyponatraemia tüneteit mutató betegeknél fontolóra kell venni a vortioxetin leállítását, és meg kell kezdeni a megfelelő orvosi kezelést.

Glaucoma

Antidepresszívumok, így például a vortioxetin alkalmazásával kapcsolatban beszámoltak mydriasisról. Ez a pupillatágító hatás beszűkítheti a szem csarnokzugát, aminek hatására megnő a szembelnyomás, és zártzugú glaucoma alakul ki. Fokozott óvatosság javasolt, ha olyan betegnek írják fel a vortioxetint, akinek magas a szembelnyomása, vagy akinél fennáll az akut zártzugú glaucoma kockázata.

Idősek

A major depressziós epizódban szenvedő idős betegek Brintellix kezelésével kapcsolatban rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor 65 évesnél idősebb betegeket napi egyszer 10 mg-ot meghaladó adagban vortioxetinnel kezelnek (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás
Mivel a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek veszélyeztetettek, és ezekben a csoportokban a Brintellix alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok korlátozottak, ezért ezen betegek kezelése során elővigyázatossággal kell eljárni (lásd 4.2 és 5.2 pont).

Segédanyag-tartalom

Ez a gyógyszer 85 mg alkoholt (96%-os etanolt) tartalmaz milliliterenként, amely egyenértékű 10,1(V/V)% alkohollal.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vortioxetin nagyrészt a májban metabolizálódik, elsősorban oxidáció révén, melyet a CYP2D6, illetve kisebb mértékben a CYP3A4/5 és CYP2C19 katalizál (lásd 5.2 pont).

Más gyógyszerek potenciális hatása a vortioxetinre

Irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátlók
A szerotonin szindróma kockázata miatt a vortioxetin irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátlókkal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt. A vortioxetin alkalmazását az irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátló kezelés abbahagyása után legalább 14 napig nem szabad megkezdeni. A vortioxetin alkalmazását legalább 14 nappal az irreverzibilis, nem szelektív MAO-gátló kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Reverzibilis, szelektív MAO-A gátló (moklobemid)
A vortioxetin reverzibilis és szelektív MAO-A gátlóval (például moklobemiddel) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Amennyiben az együttes alkalmazás mégis szükségesnek bizonyul, a hozzáadott gyógyszert a lehető legkisebb dózisban, és a szerotonin kialakulása tekintetében történő szoros klinikai monitorozás mellett kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Reverzibilis, nem szelektív MAO-gátló (linezolid)
A vortioxetin gyenge, reverzibilis és nem szelektív MAO-gátlóval (például linezolid nevű antibiotikummal) történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Amennyiben az együttes alkalmazás mégis szükségesnek bizonyul, a hozzáadott gyógyszert a lehető legkisebb dózisban, és a szerotonin szindróma kialakulása tekintetében történő szoros klinikai monitorozás mellett kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

Irreverzibilis, szelektív MAO-B gátló (szelegilin, razagilin)
Noha a szelektív MAO-B gátlók esetében várhatóan alacsonyabb a szerotonin szindróma kialakulásának kockázata, mint a MAO-A gátlók esetében, a vortioxetin az irreverzibilis MAO-B gátlókkal, mint például szelegilinnel vagy razagilinnel csak óvatosan adható együtt. Együttes alkalmazás esetén a szerotonin szindróma kialakulása tekintetében történő szoros klinikai monitorozás szükséges (lásd 4.4 pont).

Szerotonerg gyógyszerek
A szerotonerg hatású gyógyszerek pl. opioidok (így a tramadol) és triptánok (így a szumatriptán) egyidejű alkalmazása szerotonin szindróma kialakulásához vezethet (lásd 4.4 pont).

Közönséges orbáncfű
A szerotonerg hatású antidepresszívumok és a közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítmények egyidejű alkalmazása a mellékhatások, így a szerotonin szindróma nagyobb előfordulási gyakoriságát eredményezheti (lásd 4.4 pont).

A görcsküszöböt csökkentő gyógyszerek
A szerotonerg hatású antidepresszívumok csökkenthetik a görcsküszöböt. Fokozott óvatosság javasolt olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén, amelyek csökkenthetik a görcsküszöböt [pl. antidepresszívumok (triciklusos antidepresszívumok, SSRI-k, SNRI-k), neuroleptikumok (fenotiazinok, tioxantének és butirofenonok), meflokin, bupropion, tramadol] (lásd 4.4 pont).

ECT (elektrokonvulzív terápia)
A vortioxetin és ECT egyidejű alkalmazásával nincs klinikai tapasztalat, ezért fokozott óvatosság javasolt.

CYP2D6 inhibitorok
Napi 10 mg vortioxetin és napi kétszer 150 mg bupropion (erős CYP2D6 inhibitor) 14 napon át történő egyidejű alkalmazása egészséges önkénteseknél a vortioxetin-expozíciót jelző görbe alatti terület (AUC) értékét 2,3-szeresére növelte. Egyidejű alkalmazás esetén a mellékhatások gyakorisága nagyobb mértékben nőtt akkor, amikor a bupropiont adták a meglévő vortioxetin-kezeléshez, mint akkor, amikor a vortioxetint adták a meglévő bupropion-kezeléshez. Az adott beteg terápiás válaszától függően alacsonyabb vortioxetin-adag alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a vortioxetin-kezeléshez erős CYP2D6 inhibitort (pl. bupropion, kinidin, fluoxetin, paroxetin) adnak (lásd 4.2 pont).

CYP3A4 inhibitorok, valamint CYP2C9 és CYP2C19 inhibitorok
Az AUC-érték 1,3-szeres, illetve 1,5-szeres növekedését figyelték meg, amikor egészséges önkénteseknél a 6 napos, napi 400 mg ketokonazol-kezelést (CYP3A4/5 és P-glikoprotein inhibitor), illetve a 6 napos, napi 200 mg flukonazol-kezelést (CYP2C9, CYP2C19 és CYP3A4/5 inhibitor) követően a kezelést vortioxetinnel egészítették ki. Az adag módosítása nem szükséges.

Nem figyeltek meg az ismételten alkalmazott vortioxetin farmakokinetikájára gyakorolt gátló hatást egyszeri 40 mg omeprazol (CYP2C19 inhibitor) egészséges önkénteseknél történő alkalmazásakor.

Kölcsönhatások gyenge CYP2D6 metabolizálóknál
A gyenge CYP2D6 metabolizáló betegeknél (lásd 5.2 pont) nem végeztek kimondottan az erős CYP3A4 inhibitorok (mint pl. itrakonazol, vorikonazol, klaritromicin, telitromicin, nefazodon, konivaptán és a HIV proteáz inhibitorok jelentős része) és a CYP2C9 inhibitorok (mint pl. flukonazol és amiodaron) egyidejű alkalmazására irányuló vizsgálatokat, de ezeknél a betegeknél az együttadás várhatóan kifejezettebb vortioxetin-expozíciót eredményez, mint a fent leírt mérsékelt hatás. Az adott beteg terápiás válaszától függően alacsonyabb vortioxetin-adag alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a gyenge CYP2D6 metabolizálóknak a vortioxetin-kezelés mellett erős CYP3A4 vagy CYP2C2-inhibitort adnak.

Citokróm P450 induktorok
A 10 napos, napi 600 mg rifampicin-kezelést (a CYP izoenzimek erős induktora) követően 20 mg vortioxetin egyszeri együttadása egészséges önkénteseknél a vortioxetin AUC-értékének 72%-os csökkenését eredményezte. A beteg kezelésre adott válaszától függően az adag módosítása mérlegelhető, amennyiben a beteg a vortioxetin-kezelés mellett erős P450 induktort (pl. rifampicint, karbamazepint, fenitoint) kap (lásd 4.2 pont).

Alkohol
Az egyszeri orális etanol-adag (0,6 g/ttkg) egészséges önkéntesek esetében nem befolyásolta sem az egyszeri 20 mg, illetve 40 mg adagban alkalmazott vortioxetin, sem az etanol farmakokinetikáját, és a placebóhoz viszonyítva nem okozott jelentős mértékű kognitív funkció romlást sem. Ennek ellenére az antidepresszív kezelés ideje alatt nem javasolt az alkoholfogyasztás.

Acetilszalicilsav
Napi 150 mg acetilszalicilsav többszöri adagolása egészséges önkénteseknél nem befolyásolta az ismételten alkalmazott vortioxetin farmakokinetikáját.

<u>A vortioxetin potenciális hatása más gyógyszerekre</u>

Véralvadásgátlók és thrombocyta aggregáció-gátlók
A placebóhoz képest nem figyeltek meg jelentős eltérést az INR, a prothrombin vagy a plazma R-/S-warfarin-értékeiben azoknál a warfarinra beállított egészséges önkénteseknél, akiknél emellett ismételten vortioxetint is alkalmaztak. A placebóhoz képest nem figyeltek meg jelentős thrombocyta aggregáció gátló, illetve az acetilszalicilsav vagy szalicilsav farmakokinetikájára gyakorolt hatást azoknál a korábban már napi 150 mg acetilszalicilsavval kezelt egészséges önkénteseknél, akiknél ezzel egyidejűleg ismételten vortioxetint is alkalmaztak. Az orális antikoagulánsokkal, thrombocyta aggregáció-gátlókkal vagy fájdalomcsillapítókkal (pl. acetilszalicilsav [ASA] vagy NSAID-ok) együtt alkalmazva azonban a vortioxetin esetében is fokozott óvatossággal kell eljárni, mert ilyenkor fennáll a farmakodinámiás kölcsönhatásból eredő vérzés kockázata (lásd 4.4 pont).

Citokróm P450 szubsztrátok
In vitro a vortioxetin nem gátolta vagy indukálta a P450 izoenzimeket (lásd 5.2 pont).

Egészséges önkénteseknél a vortioxetin ismételt alkalmazását követően nem figyeltek meg a citokróm P450 CYP2C19 (omeprazol, diazepám), CYP3A4/5 (etinilösztradiol, midazolám), CYP2B6 (bupropion), CYP2C9 (tolbutamid, S-warfarin), CYP1A2 (koffein) vagy a CYP2D6 (dextrometorfán) izoenzimre gyakorolt gátló hatást.

Nem figyeltek meg farmakodinámiás kölcsönhatásokat. A vortioxetin és egyszeri 10 mg diazepám egyidejű adását követően nem jelentkezett a placebóhoz viszonyítva jelentős mértékű kognitív funkció károsodás. A vortioxetin és kombinált orális fogamzásgátló (etinilösztradiol 30 mikrogramm/levonorgesztrel 150 mikrogramm) egyidejű adását követően a szexuálszteroidok szintjében nem észleltek a placebóhoz viszonyítva jelentős mértékű változást.

Lítium, triptofán
Nem figyeltek meg klinikailag releváns hatást azoknál az egészséges önkénteseknél, akik a dinamikus egyensúlyi állapotú lítium-expozíció mellett egyidejűleg ismételten vortioxetint is kaptak. Mivel azonban a szerotonerg antidepresszívumok és a lítium vagy triptofán együttadásakor hatásfokozódásáról számoltak be, ezért a vortioxetin ezekkel a gyógyszerekkel egyidejűleg fokozott óvatossággal alkalmazandó.

Vizelet-drogtesztek eredményének megzavarása
Beszámoltak arról, hogy vortioxetint szedő betegeknél a vizeletből végzett enzim-immunvizsgálatok álpozitív eredményt adtak metadonra. Óvatosan kell eljárni a vizeletből végzett drogtesztek pozitív eredményeinek értelmezésekor, és fontolóra kell venni egy másik analitikai technikával (pl. kromatográfiás módszerrel) történő igazolást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A vortioxetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Az állatkísérletek reprodukciós toxicitást mutattak ki (lásd 5.3 pont).

A következő tünetek léphetnek fel az újszülöttnél azt követően, hogy az anya a terhesség késői fázisaiban szerotonerg gyógyszert szedett: respiratoricus distress, cyanosis, apnoe, görcsrohamok, instabil testhőmérséklet, szoptatási nehézség, hányás, hypoglykaemia, hypertonia, hypotonia, hyperreflexia, tremor, nyugtalanság, ingerlékenység, letargia, folyamatos sírás, somnolentia és alvászavar. E tüneteket a kezelés abbahagyása vagy a túlzott szerotonerg-aktivitás is eredményezheti. Az esetek többségében ezek a szövődmények közvetlenül vagy nem sokkal a szülés után (24 órán belül) jelentkeztek.

Epidemiológiai adatok azt mutatják, hogy az SSRI-k terhességben, különösen a késői terhességben történő alkalmazása növelheti az újszülöttkori persistáló pulmonalis hypertensio (PPHN) kialakulásának kockázatát. Noha a PPHN és a vortioxetin-kezelés közötti összefüggést nem vizsgálták, ez a potenciális kockázat az érintett hatásmechanizmust (a szerotonin-koncentráció emelkedését) figyelembe véve nem zárható ki.

A Brintellix-et csak akkor lehet terhes nőknél alkalmazni, ha a várható előny meghaladja a magzatra gyakorolt potenciális kockázatot.

A megfigyeléses adatok alátámasztották a post partum vérzés fokozott (2-szeresnél kisebb) kockázatát a szülést megelőző hónapban történő SSRI- vagy SNRI-expozíciót követően. Bár egyetlen vizsgálatban sem elemezték a vortioxetin-kezelés és a post partum vérzés összefüggéseit, a hatásmechanizmust figyelembe véve fennáll a potenciális kockázat (lásd: 4.4 pont).

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert adatok a vortioxetin, illetve metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe. A vortioxetin várhatóan a humán anyatejbe is kiválasztódik (lásd 5.3 pont).

A szoptatott csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A Brintellix alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a Brintellix-kezelést/tartózkodnak a Brintellix-kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Hím és nőstény patkányokon végzett termékenységi vizsgálatokban a vortioxetin nem gyakorolt hatást a termékenységre, a spermiumok minőségére, illetve a párzási teljesítményre (lásd 5.3 pont). Embereknél néhány esetben az antidepresszívumok egyik rokon farmakológiai osztályába (SSRI-k) tartozó gyógyszereknél az ondó minőségére kifejtett reverzibilis hatásokról számoltak be. A humán termékenységet befolyásoló hatást eddig nem figyeltek meg.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, gépjárművezetésnél vagy veszélyes gépek kezelésekor fokozott óvatosság javasolt, különösen a vortioxetin-kezelés megkezdésekor, illetve az adag módosítása esetén.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriáknak megfelelően kerültek meghatározásra: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 – < 1/1000), nagyon ritka (<1/10 000), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). A felsorolás a klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatokból származó információkon alapul.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert*	Anafilaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek	Nem ismert*	Hyperprolactinaemia, esetenként galactorrhoeával
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem ismert*	Hyponatraemia
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Kóros álmok
	Nem ismert*	Insomnia
	Nem ismert*	Agitáció, agresszió (lásd 4.4 pont)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Nem gyakori	Tremor
	Nem ismert*	Szerotonin szindróma, Fejfájás Akathisia, Bruxismus, Trismus, Nyugtalanláb-szindróma
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Homályos látás
	Ritka	Mydriasis (ami akut zártzugú glaucomához vezethet – lásd 4.4 pont)
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Kipirulás
	Nem ismert*	Vérzés (ide tartozik a zúzódás, véraláfutás, orrvérzés, gasztrointesztinális, illetve hüvelyi vérzés)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hasmenés, székrekedés, hányás, dyspepsia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Pruritus, beleértve a generalizált pruritust is, Hyperhidrosis
	Nem gyakori	Éjszakai izzadás
	Nem ismert*	Angiooedema, urticaria, bőrkiütés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem ismert*	Kezelés abbahagyási szindróma

*Forgalomba hozatal utáni esetek alapján

<u>Egyes kiemelt mellékhatások leírása</u>

Hányinger
A hányinger általában enyhe vagy közepesen súlyos volt, és a kezelés első két hetében jelentkezett. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és általában nem vezettek a terápia megszakításához. Az

emésztőrendszeri mellékhatások, mint például a hányinger, gyakrabban fordultak elő a nőknél, mint a férfiaknál.

Idősek
A vizsgálatokban a napi egyszer 10 mg-os vagy nagyobb vortioxetin-adag alkalmazásakor a kiesési arány a 65 éves vagy idősebb betegeknél magasabb volt.

Napi egyszer 20 mg vortioxetin alkalmazásakor a hányinger és székrekedés gyakrabban fordult elő a 65 éves vagy idősebb betegeknél (42%, illetve 15%), mint a 65 évesnél fiatalabbaknál (27%, illetve 4%) (lásd 4.4 pont).

Szexuális diszfunkció
A klinikai vizsgálatokban a szexuális diszfunkció mértékét az Arizona Sexual Experience Scale (ASEX) alkalmazásával mérték fel. Az 5-től 15 mg-ig terjedő dózistartományban a vortioxetin nem különbözött a placebótól. A vortioxetin 20 mg-os adagját alkalmazva azonban a kezelés során megnőtt a szexuális diszfunkció (sexual dysfunction, TESD) gyakorisága (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követően szexuális diszfunkció eseteiről számoltak be a vortioxetin 20 mg alatti adagjai mellett is.

A gyógyszerosztályra jellemző mellékhatások
Az antidepresszívumok rokon farmakológiai osztályaiba sorolt gyógyszerekkel (SSRI-k vagy TCA-k) kezelt, javarészt 50 éves vagy idősebb betegekkel folytatott epidemiológiai vizsgálatokban a csonttörések kockázatának növekedését tapasztalták. A kockázathoz vezető mechanizmus nem ismert, és az sem, hogy ez a kockázat a vortioxetin esetében is fennáll-e.

Gyermekek és serdülők
Két kettős vak, placebokontrollos vizsgálatot végeztek, az egyikben összesen 304, major depresszióban (MDD) szenvedő, 7–11 éves korú gyermeket, a másikban 308, major depresszióban (MDD) szenvedő 12–17 éves korú gyermeket és serdülőt kezeltek vortioxetinnel. Általánosságban véve a vortioxetin mellékhatásprofilja gyermekek és serdülők esetén hasonló volt a felnőtteknél megfigyeltekéhez, eltekintve attól, hogy a felnőttekhez képest nagyobb gyakorisággal fordultak elő hasi fájdalommal kapcsolatos események és – kifejezetten serdülőknél – öngyilkossági gondolatok (lásd 5.1 pont).

Két hosszú távú, nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatot végeztek 5 és 20 mg/nap közötti vortioxetin-adagokkal, 6 hónapos (N=662), illetve 18 hónapos (N=94) kezelési időtartammal. A vortioxetin biztonságossági és tolerálhatósági profilja gyermekeknél és serdülőknél a hosszú távú alkalmazás után összességében hasonló volt a rövid távú alkalmazás után megfigyeltekhez.

A vortioxetin-kezelés abbahagyásakor jelentkező tünetek
A klinikai vizsgálatokban a vortioxetin-kezelés hirtelen abbahagyását követően szisztematikusan értékelték a kezelés abbahagyásával összefüggő tüneteket. A vortioxetinnel történő kezelést követően nem volt klinikailag releváns különbség a placebóhoz képest az abbahagyással összefüggő tünetek incidenciája vagy jellege tekintetében (lásd 5.1 pont). A forgalomba hozatalt követő időszakban olyan esetekről számoltak be, amelyek a kezelés abbahagyásával összefüggő tünetekkel jártak, ilyen volt többek között a szédülés, fejfájás, érzékelési zavarok (beleértve a paraesthesiát, áramütésszerű érzést), alvászavarok (beleértve az álmatlanságot), hányinger és/vagy hányás, szorongás, ingerlékenység, izgatottság, fáradtság és tremor. Ezek a tünetek a vortioxetin-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban a 40–75 mg-os dózistartományban a vortioxetin bevétele a következő mellékhatások felerősödését okozta: hányinger, felálláskor jelentkező szédülés, hasmenés, hasi diszkomfortérzés, generalizált pruritus, somnolentia és kipirulás.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok elsősorban a 80 mg-ig terjedő vortioxetintúladagolásra vonatkoznak. Az esetek többségében tünetmentességről, illetve enyhe tünetekről számoltak be. A leggyakrabban jelentett tünet a hányinger és a hányás volt.

A 80 mg-ot meghaladó vortioxetintúladagolással kapcsolatban korlátozottak a tapasztalatok. A terápiás dózistartomány többszörösét meghaladó dózisok alkalmazását követően görcsrohamok és szerotonin szindróma előfordulásáról számoltak be.

Túladagolás esetén a klinikai tünetek kezelése és a beteg állapotának megfelelő monitorozása szükséges. További orvosi felügyelet szakellátást biztosító intézményben javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok; Egyéb antidepresszívumok ATC kód: N06AX26

Hatásmechanizmus

A vortioxetin hatásmechanizmusa vélhetően egyrészről arra vezethető vissza, hogy közvetlenül modulálja a szerotonerg receptoraktivitást, másrészről pedig gátolja a szerotonin (5-HT) transzportert is. Nem klinikai adatok alapján a vortioxetin 5-HT_3, 5-HT_7 és 5-HT_{1D} receptor antagonista, 5-HT_{1B} receptor parciális agonista, 5-HT_{1A} receptor agonista és 5-HT transzporter inhibitor, ennélfogva több rendszerben, így túlnyomóan a szerotonin-rendszerben, de valószínűleg a noradrenalin-, dopamin-, hisztamin-, acetilkolin-, GABA- és glutamát-rendszerben is modulálja a neurotranszmissziót. Ez a multimodális aktivitás felelős a vortioxetin állatkísérletekben megfigyelt antidepresszív és szorongásoldásszerű, valamint a kognitív funkciókat, a tanulást és a memóriát javító hatásáért. Egyelőre azonban még nem ismert, hogy az egyes célhelyek pontosan milyen szerepet töltenek be az észlelt farmakodinámiás profil összességében, és az állatkísérletes eredmények csak óvatosan extrapolálhatók közvetlenül az emberekre.

Két humán pozitronemissziós tomográfiás (positron emission tomography, PET) vizsgálatot végeztek 5-HT transzporter ligandumok (^{11}C-MADAM vagy ^{11}C-DASB) segítségével az agyban található 5-HT transzporterek különböző dózisszintek melletti lefedettségének meghatározására. Az 5-HT transzporter lefedettség a raphe nucleusokban napi 5 mg adag mellett 50% körüli, napi 10 mg adag mellett 65% körüli, napi 20 mg adag mellett pedig 80% fölötti értékre nőtt.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A vortioxetin hatásosságát és biztonságosságát egy, több mint 6700 beteg bevonásával végzett klinikai programban vizsgálták, amelyből összesen 3700 beteget kezeltek vortioxetinnel a major depresszió (major depressive disorder, MDD) rövid távú (≤12 hetes) vizsgálataiban. Tizenkét kettős vak, placebokontrollos, 6/8 hetes, fix dózisú vizsgálatot végeztek a vortioxetin MDD kezelésében mutatott rövid távú hatásosságának értékelésére felnőtteknél (az idős betegeket is beleértve). A 12 vizsgálat közül 9 esetében a vortioxetin legalább egy vizsgált dózisa hatásosnak bizonyult a Montgomery és Åsberg depresszió értékelő skála (Montgomery and Åsberg Depression Rating Scale, MADRS) vagy a 24 tételes Hamilton depresszió értékelő skála (Hamilton Depression Rating Scale 24-item, HAM-D_{24}) összpontszámában a placebóhoz képest elért 2 pontnyi különbség alapján. Ezt az eredményt támasztotta alá, hogy a kezelésre reagáló és nem reagáló betegek aránya, valamint a Klinikai összbenyomás – általános javulását jelző pontszám (Clinical Global Impression – Global Improvement, CGI-I) alapján a hatás klinikailag is relevánsnak bizonyult. A vortioxetin hatásossága az adag emelésével nőtt.

Az egyes vizsgálatokban elért hatást alátámasztotta a felnőtt populációban végzett rövid távú, placebokontrollos vizsgálatok kiindulási MADRS összpontszámához képest a 6./8.hétre elért átlagos változások metaanalízise (MMRM). A metanalízisben az önálló vizsgálatokban a placebóhoz viszonyítva elért átlagos különbség összességében statisztikailag szignifikáns volt: a napi 5, 10, illetve 20 mg-os adagnál -2,3 pont (p = 0,007), -3,6 pont (p <0,001), és -4,6 pont (p <0,001); a metaanalízisben a napi 15 mg-os adag a placebóhoz viszonyítva -2,6 pontos különbséget eredményezett, ami azonban statisztikailag nem különült el a placebótól,. A vortioxetin hatásosságát az összesített reszponder analízis is alátámasztotta, melyben a reszponderek aránya a vortioxetin-kezelés mellett 46–49%, míg a placebocsoportban 34% volt (p <0,01; NRI analízis).

Ezen felül a vortioxetin a napi 5–20 mg dózistartományban hatékonynak bizonyult egy sor különféle depresszív tünet kezelésében (amit a MADRS skála minden tételének javulása jelzett).

A 10 vagy 20 mg adagú vortioxetin hatásosságát igazolta továbbá a napi 25 vagy 50 mg dózisú agomelatinnal szemben egy 12 hetes, kettős–vak, flexibilis dózisú, MDD-ben szenvedő betegek részvételével végzett összehasonlító vizsgálat . A MADRS összpontszám javulása alapján a vortioxetin statisztikailag szignifikánsan jobbnak bizonyult az agomelatinnál, és ennek klinikai relevanciáját igazolta a reszponderek és a remissziót mutatók aránya, valamint a CGI-I javulása.

A hatás fenntartása
A hosszú távú antidepresszív hatásosságot egy relapszus-prevenciós vizsgálatban igazolták. A kezdeti 12 hetes nyílt elrendezésű vortioxetin-kezelési időszakban remissziót elérő betegeket napi 5 mg vagy 10 mg vortioxetin, illetve placebokezelésre randomizálták, és a kettős vak szakaszban legalább 24 héten át (24–64 hétig) követték őket, figyelve a relapszus előfordulását. A vortioxetin az elsődleges végpont, az MDD relapszusig eltelt idő tekintetében felülmúlta a placebót (p = 0,004). A relatív hazárd 2,0 volt, vagyis a placebo-csoportban kétszer nagyobb volt a relapszus kockázata, mint a vortioxetin-csoportban.

Idősek
A depressziós idős betegek (≥65 éves, n = 452, ebből 156 vortioxetinnel kezelt) részvételével végzett 8 hetes, kettős vak, placebokontrollos, fix dózisú vizsgálatban a napi 5 mg vortioxetin a MADRS- és a HAM-D24-összpontszámok javulása alapján felülmúlta a placebót. A 8. hétre a vortioxetin a placebóéhoz képest 4,7 pontos különbséget eredményezett a MADRS összpontszámban (MMRM analízis).

Súlyos depresszióban vagy depresszióban és nagyfokú szorongásban szenvedő betegek
Súlyos depresszióban (kiindulási MADRS-összpontszám ≥30) vagy nagyfokú szorongással társuló depresszióban (kiindulási HAM-A-összpontszám ≥20) szenvedő felnőtt betegekkel végzett rövid távú vizsgálatokban a vortioxetin szintén hatásosnak bizonyult; (a MADRS összpontszámban a 6. / 8. hétre a placebóval szemben elért átlagos különbség összességében 2,8–7,3 / illetve 3,6–7,3 pont között volt (MMRM analízis)). Ebben a betegcsoportban a vortioxetin az idősek bevonásával végzett vizsgálatban is hatásosnak bizonyult.

A hosszútávú relapszus-prevenciós vizsgálatok az antidepresszív hatásosság fennmaradását is bizonyították ebben a betegcsoportban.

A vortioxetin hatásai a szám- szimbólum behelyettesítési teszt (Digit Symbol Substitution Test, DSST) valamint a san diegoi Kalifornia Egyetem teljesítményalapú készségek felmérése (University of California San Diego Performance-Based Skills Assessment, UPSA) alapján megítélt objektív, illetve a megélt deficitek kérdőíve (Perceived Deficits Questionnaire, PDQ) valamint a kognitív és fizikális funkciók kérdőíve (Cognitive and Physical Functioning Questionnaire, CPFQ) alapján értékelt szubjektív mérések eredményeire

A vortioxetin (napi 5–20 mg) hatásosságát a major depresszióban szenvedő betegeknél 2, felnőtt és 1, idős betegekkel végzett rövid távú, placebokontrollos vizsgálatban tanulmányozták.

A vortioxetinnek a DSST alapján statisztikailag szignifikáns hatása volt a placebóhoz képest, ami a felnőttekkel végzett két vizsgálatban Δ = 1,75-tól (p = 0,019) 4,26-ig (p <0,0001) terjedt, az idősekkel végzett vizsgálatban pedig a Δ = 2,79 (p = 0,023) volt. A vortioxetin 0,35 standardizált hatásnagysággal különült el a placebótól (p < 0,05) abban a metaanalízisben is, ami a 3 vizsgálatban a DSST skálán a helyes szimbólumok számának kiindulási értékhez képest elért átlagos változását elemezte (ANCOVA, LOCF). Ugyanezeknek a vizsgálatoknak a metaanalízisében a MADRS-ban bekövetkező változásra történő korrekció után az összpontszám azt mutatta, hogy a vortioxetin 0,24 standardizált hatásnagysággal különült el a placebótól (p < 0,05).

A vortioxetin funkcionális teljesítőképességre kifejtett hatását egy vizsgálatban az UPSA felmérés alapján értékelték. A vortioxetin 8 pontos eredménnyel, statisztikailag különbözött a placebóval elért 5,1 ponttól (p = 0,0003).

Egy vizsgálatban a vortioxetin a PDQ alapján mért szubjektív értékelésben is felülmúlta a placebót. A mért eredmény a vortioxetinnél -14,6, a placebónál pedig -10,5 volt (p = 0,002). A CPFQ alapján mért szubjektív értékelésben viszont a vortioxetin nem különült el a placebótól, itt a mért érték a vortioxetin esetén -8,1, a placebo esetében -6,9 volt (p = 0,086).

Tolerálhatóság és biztonságosság
A vortioxetin biztonságosságát és tolerálhatóságát a napi 5–20 mg dózistartományban rövid és hosszú távú vizsgálatok során igazolták. A nemkívánatos hatásokkal, mellékhatásokkal kapcsolatban lásd a 4.8 pontot.

A vortioxetin a placebóhoz képest nem növelte az insomnia, illetve a somnolentia gyakoriságát.

Rövid és hosszú távú, placebokontrollos klinikai vizsgálatokban a vortioxetin-kezelés hirtelen leállítását követően szisztematikusan értékelték a kezelés abbahagyásával összefüggő lehetséges tüneteket. A kezelés abbahagyásával összefüggő tünetek gyakoriságát, illetve természetét tekintve a rövid (6–12 hetes) és a hosszú távú (24–64 hetes) vortioxetin-kezelés esetén sem volt klinikailag releváns eltérés a placebóhoz képest.

A vortioxetin rövid és hosszú távú klinikai vizsgálataiban a betegek által jelzett szexuális mellékhatások gyakorisága alacsony, és a placebóéhoz hasonló volt. Azokban a vizsgálatokban, amelyekben a szexuális funkciózavar tüneteit az Arizona szexuális tapasztalati skála (Arizona Sexual Experience Scale, ASEX) segítségével követték, a vortioxetin napi 5–15 mg-os dózistartományában sem a kezeléssel összefüggő szexuális funkciózavar (treatment-emergent sexual dysfunction, TESD) gyakorisága, sem pedig az ASEX-összpontszám nem mutatott jelentős különbséget a placebóhoz képest. A napi 20 mg-os adagnál a placebóhoz viszonyítva a TESD növekedését figyelték meg (az incidencia különbsége 14,2%, 95% CI [1,4, 27,0]).

A vortioxetin szexuális funkciókra gyakorolt hatását egy 8 hetes, kettős vak, flexibilis dózisú eszcitaloprámmal szemben végzett összehasonlító vizsgálatban (n = 424) tovább vizsgálták olyan betegeknél, akik legalább 6 héten keresztül SSRI (citaloprám, paroxetin vagy szertralin) kezelésben részesültek, enyhe depressziós tüneteket mutattak (kiindulási CGI-S ≤3), és a korábbi SSRI-kezelésük szexuális diszfunkcióhoz vezetett. A 8. héten a CSFQ-14 összpontszámban elért változás alapján mérve a napi 10-20 mg vortioxetin statisztikailag szignifikánsan kevesebb kezelésből eredő szexuális diszfunkcióval járt, mint a napi 10–20 mg eszcitaloprám (2,2 pont, p = 0,013). A válaszadók aránya a 8. héten nem különbözött szignifikáns mértékben a vortioxetin- (162 (74,7%)), illetve az eszcitaloprám- (137 (66,2%)) csoportban (esélyhányados (OR): 1,5 p = 0,057). Az antidepresszív hatás mindkét csoportban fennmaradt.

A rövid és hosszú távú klinikai vizsgálatokban a vortioxetinnek a placebóhoz viszonyítva nem volt hatása a testtömegre, szívfrekvenciára és vérnyomásra.

A klinikai vizsgálatokban nem tapasztaltak klinikailag jelentős máj- vagy vesefunkció-változást.

MDD-ben szenvedő betegeknél a vortioxetin nem váltott ki klinikailag jelentős EKG-paraméter változást, így nem befolyásolta a QT-, QTc-, PR- és QRS-intervallumot sem. Egy egészséges

önkéntesekkel végzett átfogó QTc vizsgálatban a maximum napi 40 mg-ig terjedő adagolás esetén nem figyeltek meg a QTc-intervallum megnyúlására utaló jeleket.

Gyermekek és serdülők
Két rövid távú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, fix dózisú (10 mg/nap és 20 mg/nap vortioxetin), aktív kontrollal (fluoxetin) végzett hatásossági és biztonságossági vizsgálatot végeztek; az egyiket 7–11 éves, MDD-ben szenvedő gyermekeknél, a másikat 12–17 éves, MDD-ben szenvedő serdülőknél. A vizsgálatok magukban foglaltak egy négyhetes egyszeres vak elrendezésű, placebo alkalmazásával végzett bevezető időszakot, standardizált pszichoszociális beavatkozással (a kezelt betegek száma a 7–11 éves gyermekekkel végzett vizsgálatban N=677, a 12–17 éves serdülőkkel végzett vizsgálatban N=777), és csak a bevezető időszakban nem reagálókat randomizálták (7–11 éves gyermekekkel végzett vizsgálatban N=540, a 12–17 éves serdülőkkel végzett vizsgálatban N=616).

A 7–11 éves gyermekekkel végzett vizsgálatban a két vortioxetin-adag (10 és 20 mg/nap) átlagos hatása a 8. héten nem tért el statisztikailag szignifikánsan a placebóhoz képest az átdolgozott Gyermek Depresszió Értékelő Skála (Children´s Depression Rating Scale-Revised, CDRS-R) összesített pontszáma alapján, ahogy az aktív kontroll (20 mg/nap fluoxetin), illetve az egyes vortioxetin-adagok (10 és 20 mg/nap) esetében sem mutatkozott nominálisan szignifikáns különbség a placebóhoz képest. Általánosságban véve a vortioxetin mellékhatásprofilja gyermekek esetén hasonló volt a felnőttekéhez, eltekintve attól, hogy gyermekeknél nagyobb gyakorisággal számoltak be hasi fájdalomról. A nemkívánatos események miatt történő kilépés a vizsgálatból 2,0% volt a naponta 20 mg vortioxetinnel kezelt betegeknél, 1,3% a naponta 10 mg vortioxetin esetében, 0,7% a placebo esetében, és nem fordult elő kilépés a fluoxetin esetében. A vortioxetin kezelési csoportokban a leggyakrabban jelentett nemkívánatos események a hányinger, fejfájás, hányás, szédülés és hasi fájdalom voltak. A hányinger, a hányás és a hasi fájdalom gyakorisága nagyobb volt a vortioxetin csoportokban, mint a placebo csoportban. Nemkívánatos eseményként öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről mind a négyhetes egyszeres vak elrendezésű bevezető időszakban (placebo 2/677 [0,3%]), mind a nyolchetes kezelési időszakban (10 mg/nap vortioxetin 1/149 [0,7%], placebo 1/153 [0,7%]) beszámoltak. Ezenkívül, a C-SSRS alapján a nyolchetes kezelési időszak alatt 5 betegnél számoltak be a „nem specifikus aktív öngyilkossági gondolatok” eseményről (20 mg/nap vortioxetin 1/153 [0,7%], placebo 1/153 [0,7%] és fluoxetin 3/82 [3,7%]). A Columbia Öngyilkosság Súlyosság Értékelő Skála (Columbia-Suicide Severity Rating Scale, C-SSRS) által mért öngyilkossági gondolatok és viselkedés terén a kezelési csoportok hasonlóak voltak.

A 12–17 éves serdülőkkel végzett vizsgálatban sem a 10 mg/nap, sem a 20 mg/nap vortioxetin nem volt statisztikailag szignifikánsan jobb a placebóhoz képest az átdolgozott Gyermek Depresszió Értékelő Skála (Children´s Depression Rating Scale-Revised, CDRS-R) összesített pontszáma alapján. Az aktív kontroll (20 mg/nap fluoxetin) statisztikailag eltérő eredményt adott a placebóhoz képest a CDRS-R összesített pontszáma tekintetében. Általánosságban véve a serdülőknél a vortioxetin mellékhatásprofilja hasonló volt a felnőttekéhez, eltekintve attól, hogy serdülőknél nagyobb gyakorisággal számoltak be hasi fájdalomról és öngyilkossági gondolatokról. A nemkívánatos események miatt történő kilépés a vizsgálatból (főként az öngyilkossági gondolatok, hányinger és hányás miatt) a 20 mg/nap vortioxetinnel (5,6%) kezelt betegeknél volt a legmagasabb, szemben a napi 10 mg vortioxetinnel (2,7%), a fluoxetinnel (3,3%), és placebóval (1,3%) kezelt betegeknél tapasztalttal. A vortioxetin-kezelési csoportokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, hányás és fejfájás voltak. Nemkívánatos eseményként öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről mind a négyhetes egyszeresen vak elrendezésű bevezető időszakban (placebo 13/777 [1,7%]), mind a nyolchetes kezelési időszakban (10 mg/nap vortioxetin 2/147) [1,4%], 20 mg/nap vortioxetin 6/161 [3,7%], fluoxetin 6/153 [3,9%], placebo 0/154 [0%]) beszámoltak. A C-SSRS által mért öngyilkossági gondolatok és viselkedés terén nem volt különbség a kezelési csoportok között.

A Brintellix nem alkalmazható major depresszióban szenvedő (18 éves kor alatti) gyermekek és serdülők esetén (lásd 4.2 pont).

Az Európai Gyógyszerügynökség a 7 évesnél fiatalabb korosztálynál eltekint a vortioxetin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől major depresszióban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A vortioxetin a szájon át történő alkalmazást követően lassan, de jól felszívódik, és a maximális plazmakoncentrációját a gyógyszerbevételt követő 7–11 órán belül éri el. Napi 5 mg, 10 mg vagy 20 mg ismételt alkalmazása után átlagosan 9–33 ng/ml C_{max} értéket figyeltek meg. Az abszolút biohasznosulás 75%. A megfigyelések alapján az étel nem befolyásolta a gyógyszer farmakokinetikáját (lásd 4.2 pont).

Eloszlás

Az átlagos eloszlási térfogat (V_{ss}) 2 600 l, ami kiterjedt extravascularis eloszlásra utal. A vortioxetin nagymértékben (98–99%-ban) kötődik plazmafehérjékhez, és ez a kötődés a vortioxetin plazmakoncentrációjától függetlennek tűnik.

Biotranszformáció

A vortioxetin nagyrészt a májban metabolizálódik, elsősorban oxidáció révén, amelyet a CYP2D6, illetve kisebb mértékben a CYP3A4/5 és CYP2C9 katalizál, majd az ezt követő glükuronsav-konjugáció útján.

A vortioxetin gyógyszer-interakciós vizsgálataiban nem figyelték meg CYP izoenzimet gátló vagy indukáló hatást a CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 vagy CYP3A4/5 izoenzimeken (lásd 4.5 pont). A vortioxetin a P-gp gyenge szubsztrátja és inhibitora. A vortioxetin fő metabolitja farmakológiailag inaktív.

Elimináció

Az átlagos eliminációs felezési idő 66 óra, az orális clearance pedig 33 l/óra. Az inaktív vortioxetin-metabolitok mintegy kétharmada a vizelettel, körülbelül egyharmada pedig a széklettel választódik ki. A vortioxetin mindössze elhanyagolható mennyiségben választódik ki a széklettel. A dinamikus egyensúlyi állapotú plazmakoncentráció körülbelül 2 héten belül alakul ki.

Linearitás/nem-linearitás

A farmakokinetika a vizsgált dózistartományban (napi 2,5–60 mg) az időtől függetlenül lineáris.

Napi 5–20 mg ismételt alkalmazását követően az akkumulációs index az $AUC_{0–24h}$ érték alapján a felezési időnek megfelelően 5–6.

Különleges betegcsoportok

Idősek
Napi 10 mg ismételt alkalmazását követően a fiatal (≤45 éves), egészséges kontrollhoz képest az idős (≥65 éves), egészséges önkénteseknél (n = 20) a vortioxetin-expozíció (C_{max} és AUC) maximum 27%-kal nőtt. A 65 éves és idősebb betegek esetében kezdő adagként mindig a napi egyszeri 5 mg-os legalacsonyabb hatékony adagot kell alkalmazni (lásd 4.2 pont). Fokozott óvatossággal kell eljárni a napi egyszeri 10 mg-ot meghaladó dózisú vortioxetin idős betegeknél történő alkalmazása esetén (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás
Egyszeri 10 mg vortioxetin alkalmazását követően a Cockcroft–Gault képlet segítségével meghatározott mértékű (enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos; n = 8 csoportonként) vesekárosodás a megfelelő egészséges kontrollpárokhoz viszonyítva közepes mértékű (max. 30%-os) expozíciónövekedést okozott. Végstádiumú vesebetegségben szenvedőknél (n = 8) az egyszeri 10 mg vortioxetin alkalmazását követően a dialízis csupán kismértékű vortioxetin frakció veszteséggel járt (az AUC 13%-kal, illetve a C_{max} pedig 27%-kal volt alacsonyabb). A vesefunkció alapján az adag módosítása nem szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Májkárosodás
Az enyhe, közepesen súlyos vagy súlyos (Child–Pugh A, B vagy C) májkárosodásban szenvedő betegek farmakokinetikáját az egészséges önkéntesekével hasonlították össze (N = 6–8). Az AUC-értékek változása 10% alatt volt az enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, és 10% felett volt a súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél. A C_{max} változása 25% alatt volt minden csoportban. A májfunkció alapján az adag módosítása nem szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

CYP2D6 genotípusok
A vortioxetin plazmakoncentrációja körülbelül kétszer magasabb volt a gyenge CYP2D6-metabolizálóknál, mint a gyors CYP2D6 metabolizálóknál. Gyenge CYP2D6 metabolizáló betegeknél az erős CYP3A4/2C9 inhibitorok együttadása potenciálisan magasabb expozíciót eredményezhet (lásd 4.5 pont).

Az ultragyors CYP2D6 metabolizálóknál a napi 10 mg vortioxetin-kezelés mellett kialakuló plazma koncentráció a gyors metabolizálóknál napi 5 és 10 mg-os kezeléssel elért koncentrációk közé esett. A kezelésre adott választól függően mérlegelhető az adag módosítása (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők
A vortioxetin farmakokinetikáját major depresszióban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél 5–20 mg vortioxetin napi egyszeri, szájon át történő adagolását követően egy (7–17 éves gyermekekkel és serdülőkkel végzett) farmakokinetikai vizsgálatból és két (7–17 éves gyermekekkel és serdülőkkel végzett) hatásossági és biztonságossági vizsgálatból származó adatok alapján végzett populációmodellező elemzéssel jellemezték. A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt farmakokinetikája hasonló volt a felnőtt betegeknél megfigyelthez.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az egereken, patkányokon és kutyákon végzett általános toxicitási vizsgálatokban a vortioxetin alkalmazása főként központi idegrendszeri klinikai tünetekkel járt. Ezek közé tartozott a nyáladzás (patkány és kutya), pupillatágulat (kutya), illetve 2 görcsroham (kutya) az általános toxicitási vizsgálati programban. A görcsöt még nem okozó szintet a 20 mg/nap javasolt terápiás dózis figyelembe vételével 5-ös biztonsági küszöbbel határozták meg. A célszervi toxicitás a vesékre (patkányok) és a májra (egerek és patkányok) korlátozódott. A patkányok veséinek (glomerulonephritis, renalis tubularis elzáródás, kristályos anyag a vesetubulusokban), illetve az egerek és patkányok májának (májsejt-hypertrophia, májsejt-necrosis, epevezeték-hyperplasia, kristályos anyag az epevezetékekben) elváltozásai a napi 20 mg-os maximális javasolt terápiás adag esetén létrejövő humán expozíciót 10-szeresen (egereknél), illetve 2-szeresen (patkányoknál) meghaladó expozíció mellett következtek be. Ezek az eredmények főként annak voltak tulajdoníthatók, hogy a vortioxetinből kialakult, rágcsálókra specifikus kristályos anyag elzárta a vesetubulusokat és az epeutakat, és így humán alkalmazás esetén a kockázat alacsonynak tekinthető.

A vortioxetin *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok egy sorozatában nem volt genotoxikus.

Az egereken és patkányokon végzett hagyományos 2 éves karcinogenitási vizsgálat eredményei alapján a vortioxetin humán alkalmazása nem hordoz karcinogén kockázatot.

A vortioxetin a patkányoknál nem befolyásolta a termékenységet, párzási teljesítményt, a reprodukciós szerveket, illetve a hímivarsejtek morfológiáját és mozgékonyságát. A vortioxetin patkányoknál, illetve nyulaknál nem mutatott teratogén hatást, ugyanakkor a magzat tömegének befolyásolása és a csontosodás késleltetése formájában reprodukciós toxicitás volt tapasztalható patkányoknál a napi 20 mg-os maximális javasolt terápiás adag esetén létrejövő, humán expozíciót 10-szeresen meghaladó expozíció mellett. Hasonló hatást figyeltek meg nyulaknál a szubterápiás expozíció mellett.

Patkányokon végzett pre- és posztnatális vizsgálatokban a vortioxetin anyai toxicitást nem okozó adagban és a humán alkalmazás esetén napi 20 mg vortioxetin dózisnak megfelelő expozíció mellett az utódoknál a mortalitás növekedésével, a tömeggyarapodás csökkenésével és a fejlődés késlekedésével járt (lásd 4.6 pont).

A vortioxetinnel rokon anyag került be a laktáló patkányok tejébe (lásd 4.6 pont).

Fiatal patkányokon végzett toxicitási vizsgálatokban a vortioxetin-kezeléssel kapcsolatban megfigyelt változások mindegyike megfelelt a felnőtt állatokon tapasztaltaknak.

A környezeti kockázatbecslésre vonatkozó vizsgálatok azt mutatták, hogy a vortioxetin esetében fennáll a perzisztens, bioakkumulatív és toxikus a környezeti hatás lehetősége (a halakra veszélyes). Azonban ha a betegek a vortioxetint javaslat szerint alkalmazzák, a vízi és szárazföldi környezeti kockázat elhanyagolható mértékű (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hidroxipropilbetadex
etanol (96%)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év
A felnyitás után a cseppeket 8 héten belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15 ml oldat (LD-polietilén) cseppentővel és csavaros (polipropilén) kupakkal ellátott (III. típusú) borostyánsárga üvegpalackban (gyermekbiztonsági zárással).
1 db üvegpalackos kiszerelés.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/036

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. december 18.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. november 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK 2500 Valby
DÁNIA

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának követelményeit a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében és bármely későbbi frissítésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) tartalmazza.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTATARTÁLY DOBOZA ÉS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 5 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
98 db filmtabletta
56 × 1 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta
100 db filmtabletta
200 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/001 14 db filmtabletta
EU/1/13/891/002 28 db filmtabletta
EU/1/13/891/003 56 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/004 98 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/006 100 db filmtabletta
EU/1/13/891/007 200 db filmtabletta
EU/1/13/891/037 98 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 5 mg

17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, MINT KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁS/GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 5 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta.
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/038 126 db (9 × 14 db) filmtabletta
EU/1/13/891/005 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 5 mg

17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 5 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 126 db (9 × 14 db) filmtabletta.
Gyűjtőcsomagolás: 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/038 126 db (9 × 14 db) filmtabletta
EU/1/13/891/005 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 5 mg

17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 5 mg tabletta
vortioxetinum

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

H. Lundbeck A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTATARTÁLY DOBOZA ÉS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 10 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db filmtabletta
14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
56 db filmtabletta
56 × 1 db filmtabletta
98 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta
100 db filmtabletta
200 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/008 7 db filmtabletta
EU/1/13/891/009 14 db filmtabletta
EU/1/13/891/010 28 db filmtabletta
EU/1/13/891/011 56 db filmtabletta
EU/1/13/891/012 98 db filmtabletta
EU/1/13/891/013 56 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/014 98 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/016 100 db filmtabletta
EU/1/13/891/017 200 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 10 mg

17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, MINT KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁS/GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 10 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta.
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/039 126 db (9 × 14 db) filmtabletta
EU/1/13/891/015 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 10 mg

17. EGYEDIAZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 10 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 126 db (9 × 14 db) filmtabletta.
Gyűjtőcsomagolás: 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/039 126 db (9 × 14 db) filmtabletta
EU/1/13/891/015 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 10 mg tabletta
vortioxetinum

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

H. Lundbeck A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTATARTÁLY DOBOZA ÉS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 15 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
56 db filmtabletta
56 × 1 db filmtabletta
98 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta
100 db filmtabletta
200 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/018 14 db filmtabletta
EU/1/13/891/019 28 db filmtabletta
EU/1/13/891/020 56 db filmtabletta
EU/1/13/891/021 98 db filmtabletta
EU/1/13/891/022 56 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/023 98 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/025 100 db filmtabletta
EU/1/13/891/026 200 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, MINT KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁS/GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 15 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

98 × 1 db filmtabletta.
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/024 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 15 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/024 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 15 mg tabletta
vortioxetinum

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

H. Lundbeck A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTATARTÁLY DOBOZA ÉS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 20 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
56 db filmtabletta
56 × 1 db filmtabletta
98 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta
100 db filmtabletta
200 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/027 14 db filmtabletta
EU/1/13/891/028 28 db filmtabletta
EU/1/13/891/029 56 db filmtabletta
EU/1/13/891/030 98 db filmtabletta
EU/1/13/891/031 56 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/032 98 × 1 db filmtabletta
EU/1/13/891/034 100 db filmtabletta
EU/1/13/891/035 200 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, MINT KÖZBÜLSŐ CSOMAGOLÁS/GYŰJTŐCSOMAGOLÁS RÉSZE (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 20 mg filmtabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
98 × 1 db filmtabletta
A gyűjtőcsomagolás részei külön nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/040 126 db (9 × 14 db) filmtabletta
EU/1/13/891/033 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 20 mg tabletta
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg vortioxetinum (hidrobromid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 126 db (9 × 14 db) filmtabletta.
Gyűjtőcsomagolás: 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/040 126 db (9 × 14 db) filmtabletta
EU/1/13/891/033 490 db (5 × (98 × 1 db)) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
N

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TABLETTA BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 20 mg tabletta
vortioxetinum

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

H. Lundbeck A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ ÉS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEGPALACK DOBOZA ÉS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Brintellix 20 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
vortioxetinum

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg vortioxetinum ((D,L)-laktát formájában) cseppenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Etanolt tartalmaz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldatos cseppek
15 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

[Csak a külső dobozon]:

Fordítsa a palackot fejjel lefelé. Ha nem kezd csepegni, enyhén ütögesse meg a palackot, hogy meginduljon a folyadék.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH-ÉÉÉÉ}
Felnyitás után 8 héten belül felhasználandó

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/891/036 15 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Brintellix 20 mg/ml [csak a külső dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]
PC
SN
NN

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Brintellix 5 mg filmtabletta
vortioxetin (vortioxetinum)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brintellix vortioxetin hatóanyagot tartalmaz. Ez a hangulatjavítóknak (antidepresszívumoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Brintellix a felnőtt betegek major depressziós epizódjainak kezelésére szolgál.

A Brintellix bizonyítottan csökkenti a depresszió számos tünetét, így a szomorúság érzését, a belső feszültséget (szorongást), az alvászavarokat (csökkent alvási időt), csökkent étvágyat, koncentrálási nehézséget, az értéktelenség érzését, a kedvenc foglalatosságok iránti érdeklődés elvesztését és a lelassultság érzését.

2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt

Ne szedje a Brintellixet:

- ha allergiás a vortioxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a depresszió kezelésére szolgáló, nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitorként vagy szelektív MAO-A inhibitorként ismert egyéb gyógyszereket szed. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brintellix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- úgynevezett szerotonerg hatású gyógyszereket szed, mint például a:
  - tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók).
  - szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek.

E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát. Ez a tünetegyüttes hallucinációkkal, akaratlan izomrángásokkal, felgyorsult szívveréssel, magas vérnyomással, lázzal, hányingerrel és hasmenéssel járhat együtt.

- korábban előfordultak Önnél görcsrohamok.
  Kezelőorvosa fokozott körültekintéssel kezeli Önt, ha kórelőzményében görcsrohamok szerepelnek, vagy instabil görcsrohamokkal járó betegségben/epilepsziában szenved. A depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek szedésekor fennáll a görcsrohamok potenciális kockázata. A kezelést meg kell szakítani azoknál, akiknél görcsrohamok lépnek fel, vagy akiknél a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

- korábban mániában szenvedett.
- vérzésre vagy véraláfutások kialakulására hajlamos, vagy ha Ön terhes (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című pontot).
- vérében alacsony a nátriumszint.
- 65 éves vagy annál idősebb.
- súlyos vesebetegségben szenved.
- súlyos májbetegségben vagy májzsugornak nevezett májbetegségben szenved.
- jelenleg magas a szemnyomása, vagy zöldhályogja (glaukómája) van, vagy pedig a múltban előfordult már ezek valamelyike Önnél. Ha a kezelés során fájni kezd a szeme és homályos látást tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

Mialatt Ön antidepresszív kezelésben részesül (például vortioxetinnel), előfordulhat, hogy agressziót, nyugtalanságot, dühöt vagy ingerlékenységet érez. Ha ilyet tapasztal, beszéljen kezelőorvosával.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszív kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:
- ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- ha Ön egy fiatal felnőtt.

Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszívumokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba. Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és serdülők

Mivel a hatásosságot nem igazolták, így a Brintellix nem alkalmazható (18 éves életkor alatti) gyermekek és serdülők esetén. A Brintellix 7–17 éves gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról lásd a 4. pontot.

Egyéb gyógyszerek és a Brintellix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- fenelzin, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranilcipromin (nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitoroknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek); ezeket a gyógyszereket tilos a Brintellix-szel együtt szednie. Amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedte, a kezelés befejezése után még 14 napot kell várnia, mielőtt elkezdené a Brintellixet szedni. A Brintellix szedésének abbahagyása után 14 napnak kell eltelnie, mielőtt e gyógyszerek bármelyikét elkezdené szedni.
- moklobemid (a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szelegilin, razagilin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- linezolid (a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szerotoninerg hatású gyógyszerek, például tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók); valamint szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek. E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt).
- lítium (a depresszió és mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy triptofán.
- gyógyszerek, amelyek ismerten alacsony nátriumszintet okoznak.
- rifampicin (a tüdőgümőkór [tuberkulózis] és más fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- karbamazepin, fenitoin (az epilepszia vagy más betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- warfarin, dipiridamol, fenprokumon, bizonyos antipszichotikumok, fenotiazinok, triciklusos antidepresszánsok, alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (vérhígító gyógyszerek és fájdalomcsillapítók). Ezek fokozhatják a vérzési hajlamot.

A görcsrohamok kialakulásának kockázatát növelő gyógyszerek:
- szumatriptán vagy az ahhoz hasonló, elnevezésében „triptán”-ra végződő hatóanyaggal rendelkező gyógyszerek.
- tramadol (erős fájdalomcsillapító).
- meflokin (a malária megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszer).
- bupropion (a depresszió kezelésére, valamint a dohányzásról való leszoktatásra szolgáló gyógyszer).
- fluoxetin, paroxetin és egyéb, SSRI-knek/SNRI-knek, triciklusos antidepresszívumoknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (a depresszió kezelésére szolgáló gyógynövény).
- kinidin (a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszer).
- klórpromazin, klórprotixén, haloperidol (a fenotiazinok, tioxantének, butirofenonok csoportjába tartozó, mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, mivel kezelőorvosának tisztában kell lennie azzal, hogy Önnél eleve nagyobb a görcsrohamok kockázata.

Ha Önnél vizeletdrogtesztet végeznek, a Brintellix szedése miatt bizonyos tesztmódszerek alkalmazása esetén a teszt pozitív eredményt jelezhet metadonra olyankor is, ha Ön nem vett be metadont. Ilyen esetben egy célirányosabb tesztet végezhetnek Önnél.

A Brintellix egyidejű bevétele alkohollal

Ezt a gyógyszert nem ajánlott alkohollal egyidejűleg alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

A Brintellix nem alkalmazható a terhesség alatt, csak ha az orvos ezt feltétlenül szükségesnek tartja.

Ha Ön a terhesség utolsó 3 hónapjában a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket – köztük Brintellixet – szed, tisztában kell lennie azzal, hogy újszülött gyermekénél a következő hatások

léphetnek fel: légzési nehézség, a bőr kékes elszíneződése, görcsrohamok, a testhőmérséklet változásai, táplálási nehézségek, hányás, alacsony vércukorszint, az izmok merevsége vagy petyhüdtsége, élénk reflexek, remegés, nyugtalanság, ingerlékenység, levertség, állandó sírás, álmosság és alvászavarok. Azonnal forduljon a szülész szakorvoshoz és/vagy kezelőorvosához, ha újszülött gyermekénél a felsorolt tünetek bármelyikét észleli.

Győződjön meg arról, hogy a szülész szakorvos és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön Brintellix-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Brintellix-szel, növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenziónak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora, és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szülész szakorvossal és/vagy kezelőorvosával.

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Brintellix-et, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Brintellix-et is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek.

Szoptatás

A Brintellix összetevői valószínűleg átjutnak az anyatejbe. A Brintellix nem alkalmazható a szoptatás időszakában. A kezelőorvosa dönti el, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy le kell-e állnia Brintellix szedésével, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekére nézve, illetve a kezelés előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, fokozott óvatosság javasolt az ilyen tevékenységek során a Brintellix-kezelés megkezdésekor vagy az adag megváltoztatásakor.

A Brintellix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Brintellix ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek számára napi egyszer 10 mg vortioxetin. Kezelőorvosa az Ön kezelésre adott válaszától függően az adagot legfeljebb napi 20 mg vortioxetinre emelheti, vagy minimum napi 5 mg vortioxetinre csökkentheti.

65 éves vagy annál idősebb korú betegek számára a kezdő adag napi egyszer 5 mg vortioxetin.

Az alkalmazás módja

Vegyen be egy tablettát egy pohár vízzel.
A tablettát étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.

A kezelés időtartama

A Brintellix szedését mindaddig folytassa, amíg ezt kezelőorvosa javasolja.

Folytassa a Brintellix szedését még akkor is, ha kezdetben nem érez javulást állapotában.

A kezelést még legalább 6 hónapig kell folytatni azt követően, hogy kedélyállapota helyreállt.

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a csomagolást és az összes megmaradt tablettát. Ezt akkor is tegye meg, ha nem érzi magát rosszul. A túladagolás tünetei közé tartozik a szédülés, hányinger, hasmenés, gyomortáji kellemetlen érzés, testszerte jelentkező viszketés, álmosság és kipirulás.

Az előírt adagnál többször nagyobb adagok bevételét követően rángógörcsök (görcsrohamok) és egy szerotonin szindrómának nevezett ritka állapot előfordulásáról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Brintellixet

A következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Brintellix szedését

Ne hagyja abba a Brintellix szedését anélkül, hogy azt előzőleg megbeszélné kezelőorvosával.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, mielőtt végleg abbahagyja a gyógyszer szedését.

Néhány beteg, akik abbahagyta a Brintellix szedését, olyan tüneteket tapasztalt, mint szédülés, fejfájás, tűszúrásszerű bizsergés vagy áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavar, hányinger vagy hányás, szorongás, ingerlékenység vagy izgatottság, fáradtságérzet vagy remegés. Ezek a tünetek a Brintellix-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a kezelés első két hetében jelentkeztek. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és nem vezettek a terápia megszakításához.

Az alább felsorolt mellékhatásokról számoltak be a megadott gyakorisággal.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet
- hányinger

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- hasmenés, székrekedés, hányás
- szédülés
- testszerte jelentkező viszketés
- kóros álmok
- fokozott izzadás
- emésztési zavar

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kipirulás
- éjszakai izzadás

- homályos látás
- akaratlan remegés (tremor)

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kitágult pupillák (midriázis), ami növelheti a zöldhályog (glaukóma) kockázatát (lásd 2. pont)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- Alacsony nátriumszint a vérben (a tünetek a következők lehetnek: szédülés, gyengeség, zavartság, álmosság, illetve erős fáradtság vagy hányinger és hányás; súlyosabb tünet az ájulás, görcsrohamok vagy elesés)
- Szerotonin szindróma (lásd 2. pont)
- Az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanatához, légzési vagy nyelési nehezítettséghez és/vagy a vérnyomás hirtelen leeséséhez vezető (ettől szédülést, ájulásérzést tapasztalhat) allergiás reakciók, amelyek súlyosak is lehetnek
- Csalánkiütés
- Erős vagy megmagyarázatlan vérzés (ide tartozik a véraláfutás, orrvérzés, emésztőrendszeri, illetve hüvelyi vérzés)
- Bőrkiütés
- Alvászavarok (álmatlanság)
- Nyugtalanság és agresszió. Ha ilyen mellékhatásokat észlel, forduljon kezelőorvosához (lásd 2. pont)
- fejfájás
- a prolaktin nevű hormon emelkedett vérszintje
- állandó mozgáskényszer (akatízia)
- fogcsikorgatás (bruxizmus)
- szájnyitási korlátozottság (szájzár/trizmus)
- nyugtalanláb-szindróma (fájdalmas vagy furcsa érzések megszüntetése érdekében a lábak mozgatására irányuló késztetés, ami gyakran éjszaka jelentkezik)
- rendellenes tejszerű váladékozás az emlőből (galaktorrea).

A vortioxetinnel azonos típusú gyógyszerek alkalmazásakor a csonttörések fokozott kockázatát figyelték meg.

A szexuális diszfunkció fokozott kockázatáról számoltak be a 20 mg-os adaggal kapcsolatban, és néhány betegnél ezt a mellékhatást alacsonyabb adagoknál is megfigyelték.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatásai hasonlóak voltak a felnőtteknél tapasztaltakhoz, kivéve a hasi fájdalommal kapcsolatos eseményeket, amelyeket gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél, és az öngyilkossági gondolatokat, amelyeket serdülőknél gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brintellix?

- A készítmény hatóanyaga a vortioxetin. 5 mg vortioxetint tartalmaz (hidrobromid formájában) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú), magnézium-sztearát, hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Brintellix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Rózsaszínű, mandula alakú, 5×8,4 mm méretű filmtabletta (tabletta), egyik oldalán „TL”, másik oldalán „5” felirattal.

A Brintellix 5 mg filmtabletta 14, 28, 56×1, 98, 98×1, 126 (9×14), 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban, illetve 100 és 200 db filmtablettát tartalmazó tablettatartályban kerül forgalomba.

Az 56×1, 98×1 és 490 db filmtablettát tartalmazó kiszerelések adagonként perforált buborékcsomagolásban találhatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungária Kft.
Tel: +36 1 4369980

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Brintellix 10 mg filmtabletta
vortioxetin (vortioxetinum)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brintellix vortioxetin hatóanyagot tartalmaz. Ez a hangulatjavítóknak (antidepresszívumoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.
A Brintellix a felnőtt betegek major depressziós epizódjainak kezelésére szolgál.

A Brintellix bizonyítottan csökkenti a depresszió számos tünetét, így a szomorúság érzését, a belső feszültséget (szorongást), az alvászavarokat (csökkent alvási időt), csökkent étvágyat, koncentrálási nehézséget, az értéktelenség érzését, a kedvenc foglalatosságok iránti érdeklődés elvesztését és a lelassultság érzését.

2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt

Ne szedje a Brintellixet:

- ha allergiás a vortioxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a depresszió kezelésére szolgáló, nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitorként vagy szelektív MAO-A inhibitorként ismert egyéb gyógyszereket szed. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brintellix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- úgynevezett szerotonerg hatású gyógyszereket szed, mint például a:
  - tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók).
  - szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek.

  E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát. Ez a tünetegyüttes hallucinációkkal, akaratlan izomrángásokkal, felgyorsult szívveréssel, magas vérnyomással, lázzal, hányingerrel és hasmenéssel járhat együtt.

- korábban előfordultak Önnél görcsrohamok.
  Kezelőorvosa fokozott körültekintéssel kezeli Önt, ha kórelőzményében görcsrohamok szerepelnek, vagy instabil görcsrohamokkal járó betegségben/epilepsziában szenved. A depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek szedésekor fennáll a görcsrohamok potenciális kockázata. A kezelést meg kell szakítani azoknál, akiknél görcsrohamok lépnek fel, vagy akiknél a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

- korábban mániában szenvedett.
- vérzésre vagy véraláfutások kialakulására hajlamos, vagy ha Ön terhes (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység" című pontot).
- vérében alacsony a nátriumszint.
- 65 éves vagy annál idősebb.
- súlyos vesebetegségben szenved.
- súlyos májbetegségben vagy májzsugornak nevezett májbetegségben szenved.
- jelenleg magas a szemnyomása, vagy zöldhályogja (glaukómája) van, vagy pedig a múltban előfordult már ezek valamelyike Önnél. Ha a kezelés során fájni kezd a szeme és homályos látást tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

Mialatt Ön antidepresszív kezelésben részesül (például vortioxetinnel), előfordulhat, hogy agressziót, nyugtalanságot, dühöt vagy ingerlékenységet érez. Ha ilyet tapasztal, beszéljen kezelőorvosával.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszív kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:
- ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- ha Ön egy fiatal felnőtt.

Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszívumokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba. Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és serdülők

Mivel a hatásosságot nem igazolták, így a Brintellix nem alkalmazható (18 éves életkor alatti) gyermekek és serdülők esetén. A Brintellix 7–17 éves gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról lásd a 4. pontot.

Egyéb gyógyszerek és a Brintellix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:
- fenelzin, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranilcipromin (nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitoroknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek); ezeket a gyógyszereket tilos a Brintellix-szel együtt szednie. Amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedte, a kezelés befejezése után még 14 napot kell várnia, mielőtt elkezdené a

Brintellixet szedni. A Brintellix szedésének abbahagyása után 14 napnak kell eltelnie, mielőtt e gyógyszerek bármelyikét elkezdené szedni.
- moklobemid (a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szelegilin, razagilin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- linezolid (a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szerotoninerg hatású gyógyszerek, például tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók); valamint szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek. E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt).
- lítium (a depresszió és mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy triptofán.
- gyógyszerek, amelyek ismerten alacsony nátriumszintet okoznak.
- rifampicin (a tüdőgümőkór [tuberkulózis] és más fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- karbamazepin, fenitoin (az epilepszia vagy más betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- warfarin, dipiridamol, fenprokumon, bizonyos antipszichotikumok, fenotiazinok, triciklusos antidepresszánsok, alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (vérhígító gyógyszerek és fájdalomcsillapítók). Ezek fokozhatják a vérzési hajlamot.

A görcsrohamok kialakulásának kockázatát növelő gyógyszerek:
- szumatriptán vagy az ahhoz hasonló, elnevezésében „triptán”-ra végződő hatóanyaggal rendelkező gyógyszerek.
- tramadol (erős fájdalomcsillapító).
- meflokin (a malária megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszer).
- bupropion (a depresszió kezelésére, valamint a dohányzásról való leszoktatásra szolgáló gyógyszer).
- fluoxetin, paroxetin és egyéb, SSRI-knek/SNRI-knek, triciklusos antidepresszívumoknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (a depresszió kezelésére szolgáló gyógynövény).
- kinidin (a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszer).
- klórpromazin, klórprotixén, haloperidol (a fenotiazinok, tioxantének, butirofenonok csoportjába tartozó, mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, mivel kezelőorvosának tisztában kell lennie azzal, hogy Önnél eleve nagyobb a görcsrohamok kockázata.

Ha Önnél vizeletdrogtesztet végeznek, a Brintellix szedése miatt bizonyos tesztmódszerek alkalmazása esetén a teszt pozitív eredményt jelezhet metadonra olyankor is, ha Ön nem vett be metadont. Ilyen esetben egy célirányosabb tesztet végezhetnek Önnél.

A Brintellix egyidejű bevétele alkohollal

Ezt a gyógyszert nem ajánlott alkohollal egyidejűleg alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

A Brintellix nem alkalmazható a terhesség alatt, csak ha az orvos ezt feltétlenül szükségesnek tartja.

Ha Ön a terhesség utolsó 3 hónapjában a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket – köztük Brintellixet – szed, tisztában kell lennie azzal, hogy újszülött gyermekénél a következő hatások léphetnek fel: légzési nehézség, a bőr kékes elszíneződése, görcsrohamok, a testhőmérséklet változásai, táplálási nehézségek, hányás, alacsony vércukorszint, az izmok merevsége vagy petyhüdtsége, élénk reflexek, remegés, nyugtalanság, ingerlékenység, levertség, állandó sírás,

álmosság és alvászavarok. Azonnal forduljon a szülész szakorvoshoz és/vagy kezelőorvosához, ha újszülött gyermekénél a felsorolt tünetek bármelyikét észleli.

Győződjön meg arról, hogy a szülész szakorvos és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön Brintellix-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Brintellix-szel, növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenziónak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora, és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szülész szakorvossal és/vagy kezelőorvosával.

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Brintellix-et, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Brintellix-et is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek.

Szoptatás

A Brintellix összetevői valószínűleg átjutnak az anyatejbe. A Brintellix nem alkalmazható a szoptatás időszakában. A kezelőorvosa dönti el, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy le kell-e állnia Brintellix szedésével, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekére nézve, illetve a kezelés előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, fokozott óvatosság javasolt az ilyen tevékenységek során a Brintellix-kezelés megkezdésekor vagy az adag megváltoztatásakor.

A Brintellix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Brintellix ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek számára napi egyszer 10 mg vortioxetin. Kezelőorvosa az Ön kezelésre adott válaszától függően az adagot legfeljebb napi 20 mg vortioxetinre emelheti, vagy minimum napi 5 mg vortioxetinre csökkentheti.

65 éves vagy annál idősebb korú betegek számára a kezdő adag napi egyszer 5 mg vortioxetin.

Az alkalmazás módja

Vegyen be egy tablettát egy pohár vízzel.
A tablettát étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.

A kezelés időtartama

A Brintellix szedését mindaddig folytassa, amíg ezt kezelőorvosa javasolja.

Folytassa a Brintellix szedését még akkor is, ha kezdetben nem érez javulást állapotában.

A kezelést még legalább 6 hónapig kell folytatni azt követően, hogy kedélyállapota helyreállt.

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a csomagolást és az összes megmaradt tablettát. Ezt akkor is tegye meg, ha nem érzi magát rosszul. A túladagolás tünetei közé tartozik a szédülés, hányinger, hasmenés, gyomortáji kellemetlen érzés, testszerte jelentkező viszketés, álmosság és kipirulás.

Az előírt adagnál többször nagyobb adagok bevételét követően rángógörcsök (görcsrohamok) és egy szerotonin szindrómának nevezett ritka állapot előfordulásáról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Brintellixet

A következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Brintellix szedését

Ne hagyja abba a Brintellix szedését anélkül, hogy azt előzőleg megbeszélné kezelőorvosával.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, mielőtt végleg abbahagyja a gyógyszer szedését.

Néhány beteg, akik abbahagyta a Brintellix szedését, olyan tüneteket tapasztalt, mint szédülés, fejfájás, tűszúrásszerű bizsergés vagy áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavar, hányinger vagy hányás, szorongás, ingerlékenység vagy izgatottság, fáradtságérzet vagy remegés. Ezek a tünetek a Brintellix-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a kezelés első két hetében jelentkeztek. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és nem vezettek a terápia megszakításához.

Az alább felsorolt mellékhatásokról számoltak be a megadott gyakorisággal.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet
- hányinger

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- hasmenés, székrekedés, hányás
- szédülés
- testszerte jelentkező viszketés
- kóros álmok
- fokozott izzadás
- emésztési zavar

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kipirulás
- éjszakai izzadás
- homályos látás
- akaratlan remegés (tremor)

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kitágult pupillák (midriázis), ami növelheti a zöldhályog (glaukóma) kockázatát (lásd 2. pont)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- Alacsony nátriumszint a vérben (a tünetek a következők lehetnek: szédülés, gyengeség, zavartság, álmosság, illetve erős fáradtság vagy hányinger és hányás; súlyosabb tünet az ájulás, görcsrohamok vagy elesés)
- Szerotonin-szindróma (lásd 2. pont)
- Az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanatához, légzési vagy nyelési nehezítettséghez és/vagy a vérnyomás hirtelen leeséséhez vezető (ettől szédülést, ájulásérzést tapasztalhat) allergiás reakciók, amelyek súlyosak is lehetnek
- Csalánkiütés
- Erős vagy megmagyarázatlan vérzés (ide tartozik a véraláfutás, orrvérzés, emésztőrendszeri, illetve hüvelyi vérzés)
- Bőrkiütés
- Alvászavarok (álmatlanság)
- Nyugtalanság és agresszió. Ha ilyen mellékhatásokat észlel, forduljon kezelőorvosához (lásd 2. pont)
- fejfájás
- a prolaktin nevű hormon emelkedett vérszintje
- állandó mozgáskényszer (akatízia)
- fogcsikorgatás (bruxizmus)
- szájnyitási korlátozottság (szájzár/trizmus)
- nyugtalanláb-szindróma (érdekében a lábak mozgatására irányuló késztetés, ami gyakran éjszaka jelentkezik)
- rendellenes tejszerű váladékozás az emlőből (galaktorrea).

A vortioxetinnel azonos típusú gyógyszerek alkalmazásakor a csonttörések fokozott kockázatát figyelték meg.

A szexuális diszfunkció fokozott kockázatáról számoltak be a 20 mg-os adaggal kapcsolatban, és néhány betegnél ezt a mellékhatást alacsonyabb adagoknál is megfigyelték.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatásai hasonlóak voltak a felnőtteknél tapasztaltakhoz, kivéve a hasi fájdalommal kapcsolatos eseményeket, amelyeket gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél, és az öngyilkossági gondolatokat, amelyeket serdülőknél gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brintellix?

- A készítmény hatóanyaga a vortioxetin. 10 mg vortioxetint tartalmaz (hidrobromid formájában) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú), magnézium-sztearát, hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Brintellix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga, mandula alakú, 5×8,4 mm méretű filmtabletta (tabletta), egyik oldalán „TL”, másik oldalán „10” felirattal.

A Brintellix 10 mg filmtabletta 7, 14, 28, 56, 56×1, 98, 98×1, 126 (9×14), 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban, illetve 100 és 200 db filmtablettát tartalmazó tablettatartályban kerül forgalomba.

Az 56×1, 98×1 és 490 db filmtablettát tartalmazó kiszerelések adagonként perforált buborékcsomagolásban találhatók.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungária Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Brintellix 15 mg filmtabletta
vortioxetin (vortioxetinum)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brintellix vortioxetin hatóanyagot tartalmaz. Ez a hangulatjavítóknak (antidepresszívumoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.
A Brintellix a felnőtt betegek major depressziós epizódjainak kezelésére szolgál.

A Brintellix bizonyítottan csökkenti a depresszió számos tünetét, így a szomorúság érzését, a belső feszültséget (szorongást), az alvászavarokat (csökkent alvási időt), csökkent étvágyat, koncentrálási nehézséget, az értéktelenség érzését, a kedvenc foglalatosságok iránti érdeklődés elvesztését és a lelassultság érzését.

2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt

Ne szedje a Brintellixet:

- ha allergiás a vortioxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a depresszió kezelésére szolgáló, nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitorként vagy szelektív MAO-A inhibitorként ismert egyéb gyógyszereket szed. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brintellix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- úgynevezett szerotonerg hatású gyógyszereket szed, mint például a:
  - tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók).
  - szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek.

  E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát. Ez a tünetegyüttes hallucinációkkal, akaratlan izomrángásokkal, felgyorsult szívveréssel, magas vérnyomással, lázzal, hányingerrel és hasmenéssel járhat együtt.

- korábban előfordultak Önnél görcsrohamok.
  Kezelőorvosa fokozott körültekintéssel kezeli Önt, ha kórelőzményében görcsrohamok szerepelnek, vagy instabil görcsrohamokkal járó betegségben/epilepsziában szenved. A depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek szedésekor fennáll a görcsrohamok potenciális kockázata. A kezelést meg kell szakítani azoknál, akiknél görcsrohamok lépnek fel, vagy akiknél a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

- korábban mániában szenvedett.
- vérzésre vagy véraláfutások kialakulására hajlamos, vagy ha Ön terhes (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység" című pontot).
- vérében alacsony a nátriumszint.
- 65 éves vagy annál idősebb.
- súlyos vesebetegségben szenved.
- súlyos májbetegségben vagy májzsugornak nevezett májbetegségben szenved.
- jelenleg magas a szemnyomása, vagy zöldhályogja (glaukómája) van, vagy pedig a múltban előfordult már ezek valamelyike Önnél. Ha a kezelés során fájni kezd a szeme és homályos látást tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

Mialatt Ön antidepresszív kezelésben részesül (például vortioxetinnel), előfordulhat, hogy agressziót, nyugtalanságot, dühöt vagy ingerlékenységet érez. Ha ilyet tapasztal, beszéljen kezelőorvosával.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszív kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:
- ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- ha Ön egy fiatal felnőtt.

Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszívumokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba. Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és serdülők

Mivel a hatásosságot nem igazolták, így a Brintellix nem alkalmazható (18 éves életkor alatti) gyermekek és serdülők esetén. A Brintellix 7–17 éves gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról lásd a 4. pontot.

Egyéb gyógyszerek és a Brintellix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:
- fenelzin, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranilcipromin (nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitoroknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek); ezeket a gyógyszereket tilos a Brintellix-szel együtt szednie. Amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedte, a kezelés befejezése után még 14 napot kell várnia, mielőtt elkezdené a

Brintellixet szedni. A Brintellix szedésének abbahagyása után 14 napnak kell eltelnie, mielőtt e gyógyszerek bármelyikét elkezdené szedni.
- moklobemid (a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szelegilin, razagilin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- linezolid (a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szerotoninerg hatású gyógyszerek, például tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók); valamint szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek. E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt).
- lítium (a depresszió és mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy triptofán.
- gyógyszerek, amelyek ismerten alacsony nátriumszintet okoznak.
- rifampicin (a tüdőgümőkór [tuberkulózis] és más fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- karbamazepin, fenitoin (az epilepszia vagy más betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- warfarin, dipiridamol, fenprokumon, bizonyos antipszichotikumok, fenotiazinok, triciklusos antidepresszánsok, alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (vérhígító gyógyszerek és fájdalomcsillapítók). Ezek fokozhatják a vérzési hajlamot.

A görcsrohamok kialakulásának kockázatát növelő gyógyszerek:
- szumatriptán vagy az ahhoz hasonló, elnevezésében „triptán”-ra végződő hatóanyaggal rendelkező gyógyszerek.
- tramadol (erős fájdalomcsillapító).
- meflokin (a malária megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszer).
- bupropion (a depresszió kezelésére, valamint a dohányzásról való leszoktatásra szolgáló gyógyszer).
- fluoxetin, paroxetin és egyéb, SSRI-knek/SNRI-knek, triciklusos antidepresszívumoknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (a depresszió kezelésére szolgáló gyógynövény).
- kinidin (a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszer).
- klórpromazin, klórprotixén, haloperidol (a fenotiazinok, tioxantének, butirofenonok csoportjába tartozó, mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, mivel kezelőorvosának tisztában kell lennie azzal, hogy Önnél eleve nagyobb a görcsrohamok kockázata.

Ha Önnél vizeletdrogtesztet végeznek, a Brintellix szedése miatt bizonyos tesztmódszerek alkalmazása esetén a teszt pozitív eredményt jelezhet metadonra olyankor is, ha Ön nem vett be metadont. Ilyen esetben egy célirányosabb tesztet végezhetnek Önnél.

A Brintellix egyidejű bevétele alkohollal

Ezt a gyógyszert nem ajánlott alkohollal egyidejűleg alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

A Brintellix nem alkalmazható a terhesség alatt, csak ha az orvos ezt feltétlenül szükségesnek tartja.

Ha Ön a terhesség utolsó 3 hónapjában a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket – köztük Brintellixet – szed, tisztában kell lennie azzal, hogy újszülött gyermekénél a következő hatások léphetnek fel: légzési nehézség, a bőr kékes elszíneződése, görcsrohamok, a testhőmérséklet változásai, táplálási nehézségek, hányás, alacsony vércukorszint, az izmok merevsége vagy petyhüdtsége, élénk reflexek, remegés, nyugtalanság, ingerlékenység, levertség, állandó sírás,

álmosság és alvászavarok. Azonnal forduljon a szülész szakorvoshoz és/vagy kezelőorvosához, ha újszülött gyermekénél a felsorolt tünetek bármelyikét észleli.

Győződjön meg arról, hogy a szülész szakorvos és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön Brintellix-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Brintellix-szel, növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenziónak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora, és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szülész szakorvossal és/vagy kezelőorvosával.

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Brintellix-et, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Brintellix-et is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek**.**

Szoptatás

A Brintellix összetevői valószínűleg átjutnak az anyatejbe. A Brintellix nem alkalmazható a szoptatás időszakában. A kezelőorvosa dönti el, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy le kell-e állnia Brintellix szedésével, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekére nézve, illetve a kezelés előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, fokozott óvatosság javasolt az ilyen tevékenységek során a Brintellix-kezelés megkezdésekor vagy az adag megváltoztatásakor.

A Brintellix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Brintellix ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek számára napi egyszer 10 mg vortioxetin. Kezelőorvosa az Ön kezelésre adott válaszától függően az adagot legfeljebb napi 20 mg vortioxetinre emelheti, vagy minimum napi 5 mg vortioxetinre csökkentheti.

65 éves vagy annál idősebb korú betegek számára a kezdő adag napi egyszer 5 mg vortioxetin.

Az alkalmazás módja

Vegyen be egy tablettát egy pohár vízzel.
A tablettát étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.

A kezelés időtartama

A Brintellix szedését mindaddig folytassa, amíg ezt kezelőorvosa javasolja.

Folytassa a Brintellix szedését még akkor is, ha kezdetben nem érez javulást állapotában.

A kezelést még legalább 6 hónapig kell folytatni azt követően, hogy kedélyállapota helyreállt.

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a csomagolást és az összes megmaradt tablettát. Ezt akkor is tegye meg, ha nem érzi magát rosszul. A túladagolás tünetei közé tartozik a szédülés, hányinger, hasmenés, gyomortáji kellemetlen érzés, testszerte jelentkező viszketés, álmosság és kipirulás.

Az előírt adagnál többször nagyobb adagok bevételét követően rángógörcsök (görcsrohamok) és egy szerotonin szindrómának nevezett ritka állapot előfordulásáról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Brintellixet

A következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Brintellix szedését

Ne hagyja abba a Brintellix szedését anélkül, hogy azt előzőleg megbeszélné kezelőorvosával.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, mielőtt végleg abbahagyja a gyógyszer szedését.

Néhány beteg, akik abbahagyta a Brintellix szedését, olyan tüneteket tapasztalt, mint szédülés, fejfájás, tűszúrásszerű bizsergés vagy áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavar, hányinger vagy hányás, szorongás, ingerlékenység vagy izgatottság, fáradtságérzet vagy remegés. Ezek a tünetek a Brintellix-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak és a kezelés első két hetében jelentkeztek. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és nem vezettek a terápia megszakításához.
Az alább felsorolt mellékhatásokról számoltak be a megadott gyakorisággal.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet
- hányinger

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- hasmenés, székrekedés, hányás
- szédülés
- testszerte jelentkező viszketés
- kóros álmok
- fokozott izzadás
- emésztési zavar

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kipirulás
- éjszakai izzadás
- homályos látás
- akaratlan remegés (tremor)

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kitágult pupillák (midriázis), ami növelheti a zöldhályog (glaukóma) kockázatát (lásd 2. pont)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- Alacsony nátriumszint a vérben (a tünetek a következők lehetnek: szédülés, gyengeség, zavartság, álmosság, illetve erős fáradtság vagy hányinger és hányás; súlyosabb tünet az ájulás, görcsrohamok vagy elesés)
- Szerotonin szindróma (lásd 2. pont)
- Az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanatához, légzési vagy nyelési nehezítettséghez és/vagy a vérnyomás hirtelen leeséséhez vezető (ettől szédülést, ájulásérzést tapasztalhat) allergiás reakciók, amelyek súlyosak is lehetnek
- Csalánkiütés
- Erős vagy megmagyarázatlan vérzés (ide tartozik a véraláfutás, orrvérzés, emésztőrendszeri, illetve hüvelyi vérzés)
- Bőrkiütés
- Alvászavarok (álmatlanság)
- Nyugtalanság és agresszió. Ha ilyen mellékhatásokat észlel, forduljon kezelőorvosához (lásd 2. pont)
- fejfájás
- a prolaktin nevű hormon emelkedett vérszintje
- állandó mozgáskényszer (akatízia)
- fogcsikorgatás (bruxizmus)
- szájnyitási korlátozottság (szájzár/trizmus)
- nyugtalanláb-szindróma (érdekében a lábak mozgatására irányuló késztetés, ami gyakran éjszaka jelentkezik)
- rendellenes tejszerű váladékozás az emlőből (galaktorrea).

A vortioxetinnel azonos típusú gyógyszerek alkalmazásakor a csonttörések fokozott kockázatát figyelték meg.

A szexuális diszfunkció fokozott kockázatáról számoltak be a 20 mg-os adaggal kapcsolatban, és néhány betegnél ezt a mellékhatást alacsonyabb adagoknál is megfigyelték.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatásai hasonlóak voltak a felnőtteknél tapasztaltakhoz, kivéve a hasi fájdalommal kapcsolatos eseményeket, amelyeket gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél, és az öngyilkossági gondolatokat, amelyeket serdülőknél gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brintellix?

- A készítmény hatóanyaga a vortioxetin. 15 mg vortioxetint tartalmaz (hidrobromid formájában) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú), magnézium-sztearát, hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Brintellix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Narancssárga, mandula alakú, 5×8,4 mm méretű filmtabletta (tabletta), egyik oldalán „TL”, másik oldalán „15” felirattal.

A Brintellix 15 mg filmtabletta 14, 28, 56, 56×1, 98, 98×1, 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban, illetve 100 és 200 db filmtablettát tartalmazó tablettatartályban kerül forgalomba.

Az 56×1, 98×1 és 490 db filmtablettát tartalmazó kiszerelések adagonként perforált buborékcsomagolásban találhatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungária Kft.
Tel: +36 1 4369980

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Brintellix 20 mg filmtabletta
vortioxetin (vortioxetinum)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brintellix vortioxetin hatóanyagot tartalmaz. Ez a hangulatjavítóknak (antidepresszívumoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.
A Brintellix a felnőtt betegek major depressziós epizódjainak kezelésére szolgál.

A Brintellix bizonyítottan csökkenti a depresszió számos tünetét, így a szomorúság érzését, a belső feszültséget (szorongást), az alvászavarokat (csökkent alvási időt), csökkent étvágyat, koncentrálási nehézséget, az értéktelenség érzését, a kedvenc foglalatosságok iránti érdeklődés elvesztését és a lelassultság érzését.

2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt

Ne szedje a Brintellixet:

- ha allergiás a vortioxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a depresszió kezelésére szolgáló, nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitorként vagy szelektív MAO-A inhibitorként ismert egyéb gyógyszereket szed. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brintellix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- úgynevezett szerotonerg hatású gyógyszereket szed, mint például a:
  - tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók).
  - szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek.

  E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát. Ez a tünetegyüttes hallucinációkkal, akaratlan izomrángásokkal, felgyorsult szívveréssel, magas vérnyomással, lázzal, hányingerrel és hasmenéssel járhat együtt.

- korábban előfordultak Önnél görcsrohamok.
  Kezelőorvosa fokozott körültekintéssel kezeli Önt, ha kórelőzményében görcsrohamok szerepelnek, vagy instabil görcsrohamokkal járó betegségben/epilepsziában szenved. A depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek szedésekor fennáll a görcsrohamok potenciális kockázata. A kezelést meg kell szakítani azoknál, akiknél görcsrohamok lépnek fel, vagy akiknél a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

- korábban mániában szenvedett.
- vérzésre vagy véraláfutások kialakulására hajlamos, vagy ha Ön terhes (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című pontot).
- vérében alacsony a nátriumszint.
- 65 éves vagy annál idősebb.
- súlyos vesebetegségben szenved.
- súlyos májbetegségben vagy májzsugornak nevezett májbetegségben szenved.
- jelenleg magas a szemnyomása, vagy zöldhályogja (glaukómája) van, vagy pedig a múltban előfordult már ezek valamelyike Önnél. Ha a kezelés során fájni kezd a szeme és homályos látást tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

Mialatt Ön antidepresszív kezelésben részesül (például vortioxetinnel), előfordulhat, hogy agressziót, nyugtalanságot, dühöt vagy ingerlékenységet érez. Ha ilyet tapasztal, beszéljen kezelőorvosával.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszív kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:
- ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- ha Ön egy fiatal felnőtt.

Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszívumokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba. Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és serdülők

Mivel a hatásosságot nem igazolták, így a Brintellix nem alkalmazható (18 éves életkor alatti) gyermekek és serdülők esetén. A Brintellix 7–17 éves gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról lásd a 4. pontot.

Egyéb gyógyszerek és a Brintellix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:
- fenelzin, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranilcipromin (nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitoroknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek); ezeket a gyógyszereket tilos a Brintellix-szel együtt szednie. Amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedte, a kezelés befejezése után még 14 napot kell várnia, mielőtt elkezdené a

Brintellixet szedni. A Brintellix szedésének abbahagyása után 14 napnak kell eltelnie, mielőtt e gyógyszerek bármelyikét elkezdené szedni.
- moklobemid (a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szelegilin, razagilin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- linezolid (a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szerotoninerg hatású gyógyszerek, például tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók); valamint szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek. E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt).
- lítium (a depresszió és mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy triptofán.
- gyógyszerek, amelyek ismerten alacsony nátriumszintet okoznak.
- rifampicin (a tüdőgümőkór [tuberkulózis] és más fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- karbamazepin, fenitoin (az epilepszia vagy más betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- warfarin, dipiridamol, fenprokumon, bizonyos antipszichotikumok, fenotiazinok, triciklusos antidepresszánsok, alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (vérhígító gyógyszerek és fájdalomcsillapítók). Ezek fokozhatják a vérzési hajlamot.

A görcsrohamok kialakulásának kockázatát növelő gyógyszerek:
- szumatriptán vagy az ahhoz hasonló, elnevezésében „triptán”-ra végződő hatóanyaggal rendelkező gyógyszerek.
- tramadol (erős fájdalomcsillapító).
- meflokin (a malária megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszer).
- bupropion (a depresszió kezelésére, valamint a dohányzásról való leszoktatásra szolgáló gyógyszer).
- fluoxetin, paroxetin és egyéb, SSRI-knek/SNRI-knek, triciklusos antidepresszívumoknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (a depresszió kezelésére szolgáló gyógynövény).
- kinidin (a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszer).
- klórpromazin, klórprotixén, haloperidol (a fenotiazinok, tioxantének, butirofenonok csoportjába tartozó, mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, mivel kezelőorvosának tisztában kell lennie azzal, hogy Önnél eleve nagyobb a görcsrohamok kockázata.

Ha Önnél vizeletdrogtesztet végeznek, a Brintellix szedése miatt bizonyos tesztmódszerek alkalmazása esetén a teszt pozitív eredményt jelezhet metadonra olyankor is, ha Ön nem vett be metadont. Ilyen esetben egy célirányosabb tesztet végezhetnek Önnél.

A Brintellix egyidejű bevétele alkohollal

Ezt a gyógyszert nem ajánlott alkohollal egyidejűleg alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

A Brintellix nem alkalmazható a terhesség alatt, csak ha az orvos ezt feltétlenül szükségesnek tartja.

Ha Ön a terhesség utolsó 3 hónapjában a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket – köztük Brintellixet – szed, tisztában kell lennie azzal, hogy újszülött gyermekénél a következő hatások léphetnek fel: légzési nehézség, a bőr kékes elszíneződése, görcsrohamok, a testhőmérséklet változásai, táplálási nehézségek, hányás, alacsony vércukorszint, az izmok merevsége vagy petyhüdtsége, élénk reflexek, remegés, nyugtalanság, ingerlékenység, levertség, állandó sírás,

álmosság és alvászavarok. Azonnal forduljon a szülész szakorvoshoz és/vagy kezelőorvosához, ha újszülött gyermekénél a felsorolt tünetek bármelyikét észleli.

Győződjön meg arról, hogy a szülész szakorvos és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön Brintellix-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Brintellix-szel, növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenziónak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora, és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szülész szakorvossal és/vagy kezelőorvosával.

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Brintellix-et, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Brintellix-et is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek**.**

Szoptatás

A Brintellix összetevői valószínűleg átjutnak az anyatejbe. A Brintellix nem alkalmazható a szoptatás időszakában. A kezelőorvosa dönti el, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy le kell-e állnia Brintellix szedésével, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekére nézve, illetve a kezelés előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, fokozott óvatosság javasolt az ilyen tevékenységek során a Brintellix-kezelés megkezdésekor vagy az adag megváltoztatásakor.

A Brintellix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Brintellix ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek számára napi egyszer 10 mg vortioxetin. Kezelőorvosa az Ön kezelésre adott válaszától függően az adagot legfeljebb napi 20 mg vortioxetinre emelheti, vagy minimum napi 5 mg vortioxetinre csökkentheti.

65 éves vagy annál idősebb korú betegek számára a kezdő adag napi egyszer 5 mg vortioxetin.

Az alkalmazás módja

Vegyen be egy tablettát egy pohár vízzel.
A tablettát étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.

A kezelés időtartama

A Brintellix szedését mindaddig folytassa, amíg ezt kezelőorvosa javasolja.

Folytassa a Brintellix szedését még akkor is, ha kezdetben nem érez javulást állapotában.

A kezelést még legalább 6 hónapig kell folytatni azt követően, hogy kedélyállapota helyreállt.

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a csomagolást és az összes megmaradt tablettát. Ezt akkor is tegye meg, ha nem érzi magát rosszul. A túladagolás tünetei közé tartozik a szédülés, hányinger, hasmenés, gyomortáji kellemetlen érzés, testszerte jelentkező viszketés, álmosság és kipirulás.

Az előírt adagnál többször nagyobb adagok bevételét követően rángógörcsök (görcsrohamok) és egy szerotonin szindrómának nevezett ritka állapot előfordulásáról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Brintellixet

A következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Brintellix szedését

Ne hagyja abba a Brintellix szedését anélkül, hogy azt előzőleg megbeszélné kezelőorvosával.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, mielőtt végleg abbahagyja a gyógyszer szedését.

Néhány beteg, akik abbahagyta a Brintellix szedését, olyan tüneteket tapasztalt, mint szédülés, fejfájás, tűszúrásszerű bizsergés vagy áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavar, hányinger vagy hányás, szorongás, ingerlékenység vagy izgatottság, fáradtságérzet vagy remegés. Ezek a tünetek a Brintellix-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a kezelés első két hetében jelentkeztek. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és nem vezettek a terápia megszakításához.

Az alább felsorolt mellékhatásokról számoltak be a megadott gyakorisággal.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet
- hányinger

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- hasmenés, székrekedés, hányás
- szédülés
- testszerte jelentkező viszketés
- kóros álmok
- fokozott izzadás
- emésztési zavar

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kipirulás
- éjszakai izzadás
- homályos látás
- akaratlan remegés (tremor)

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kitágult pupillák (midriázis), ami növelheti a zöldhályog (glaukóma) kockázatát (lásd 2. pont)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- Alacsony nátriumszint a vérben (a tünetek a következők lehetnek: szédülés, gyengeség, zavartság, álmosság, illetve erős fáradtság vagy hányinger és hányás; súlyosabb tünet az ájulás, görcsrohamok vagy elesés)
- Szerotonin szindróma (lásd 2. pont)
- Az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanatához, légzési vagy nyelési nehezítettséghez és/vagy a vérnyomás hirtelen leeséséhez vezető (ettől szédülést, ájulásérzést tapasztalhat) allergiás reakciók, amelyek súlyosak is lehetnek
- Csalánkiütés
- Erős vagy megmagyarázatlan vérzés (ide tartozik a véraláfutás, orrvérzés, emésztőrendszeri, illetve hüvelyi vérzés)
- Bőrkiütés
- Alvászavarok (álmatlanság)
- Nyugtalanság és agresszió. Ha ilyen mellékhatásokat észlel, forduljon kezelőorvosához (lásd 2. pont)
- fejfájás
- a prolaktin nevű hormon emelkedett vérszintje
- állandó mozgáskényszer (akatízia)
- fogcsikorgatás (bruxizmus)
- szájnyitási korlátozottság (szájzár/trizmus)
- nyugtalanláb-szindróma (érdekében a lábak mozgatására irányuló késztetés, ami gyakran éjszaka jelentkezik)
- rendellenes tejszerű váladékozás az emlőből (galaktorrea).

A vortioxetinnel azonos típusú gyógyszerek alkalmazásakor a csonttörések fokozott kockázatát figyelték meg.

A szexuális diszfunkció fokozott kockázatáról számoltak be a 20 mg-os adaggal kapcsolatban, és néhány betegnél ezt a mellékhatást alacsonyabb adagoknál is megfigyelték.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatásai hasonlóak voltak a felnőtteknél tapasztaltakhoz, kivéve a hasi fájdalommal kapcsolatos eseményeket, amelyeket gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél, és az öngyilkossági gondolatokat, amelyeket serdülőknél gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brintellix?

- A készítmény hatóanyaga a vortioxetin. 20 mg vortioxetint tartalmaz (hidrobromid formájában) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, karboximetil-keményítő-nátrium (A-típusú), magnézium-sztearát, hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Brintellix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Vörös, mandula alakú, 5×8,4 mm méretű filmtabletta (tabletta), egyik oldalán „TL”, másik oldalán „20” felirattal.

A Brintellix 20 mg filmtabletta 14, 28, 56, 56×1, 98, 98×1, 126 (9×14), 490 (5× (98×1)) db filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolásban, illetve 100 és 200 tablettát tartalmazó tablettatartályban kerül forgalomba.

Az 56×1, 98×1 és 490 db filmtablettát tartalmazó kiszerelések adagonként perforált buborékcsomagolásban találhatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungária Kft.
Tel: +36 1 4369980

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Brintellix 20 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
vortioxetin (vortioxetinum)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brintellix vortioxetin hatóanyagot tartalmaz. Ez a hangulatjavítóknak (antidepresszívumoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.
A Brintellix a felnőtt betegek major depressziós epizódjainak kezelésére szolgál.

A Brintellix bizonyítottan csökkenti a depresszió számos tünetét, így a szomorúság érzését, a belső feszültséget (szorongást), az alvászavarokat (csökkent alvási időt), csökkent étvágyat, koncentrálási nehézséget, az értéktelenség érzését, a kedvenc foglalatosságok iránti érdeklődés elvesztését és a lelassultság érzését.

2. Tudnivalók a Brintellix szedése előtt

Ne szedje a Brintellixet:

- ha allergiás a vortioxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a depresszió kezelésére szolgáló, nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitorként vagy szelektív MAO-A inhibitorként ismert egyéb gyógyszereket szed. Ha bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brintellix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- úgynevezett szerotonerg hatású gyógyszereket szed, mint például a:
  - tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók).
  - szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek.

  E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát. Ez a tünetegyüttes hallucinációkkal, akaratlan izomrángásokkal, felgyorsult szívveréssel, magas vérnyomással, lázzal, hányingerrel és hasmenéssel járhat együtt.

- korábban előfordultak Önnél görcsrohamok.
  Kezelőorvosa fokozott körültekintéssel kezeli Önt, ha kórelőzményében görcsrohamok szerepelnek, vagy instabil görcsrohamokkal járó betegségben/epilepsziában szenved. A depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek szedésekor fennáll a görcsrohamok potenciális kockázata. A kezelést meg kell szakítani azoknál, akiknél görcsrohamok lépnek fel, vagy akiknél a görcsrohamok gyakoribbá válnak.

- korábban mániában szenvedett.
- vérzésre vagy véraláfutások kialakulására hajlamos, vagy ha Ön terhes (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység" című pontot).
- vérében alacsony a nátriumszint.
- 65 éves vagy annál idősebb.
- súlyos vesebetegségben szenved.
- súlyos májbetegségben vagy májzsugornak nevezett májbetegségben szenved.
- jelenleg magas a szemnyomása, vagy zöldhályogja (glaukómája) van, vagy pedig a múltban előfordult már ezek valamelyike Önnél. Ha a kezelés során fájni kezd a szeme és homályos látást tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

Mialatt Ön antidepresszív kezelésben részesül (például vortioxetinnel), előfordulhat, hogy agressziót, nyugtalanságot, dühöt vagy ingerlékenységet érez. Ha ilyet tapasztal, beszéljen kezelőorvosával.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszív kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:
- ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- ha Ön egy fiatal felnőtt.

Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszívumokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosítási vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba. Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és serdülők

Mivel a hatásosságot nem igazolták, így a Brintellix nem alkalmazható (18 éves életkor alatti) gyermekek és serdülők esetén. A Brintellix 7–17 éves gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról lásd a 4. pontot.

Egyéb gyógyszerek és a Brintellix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:
- fenelzin, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranilcipromin (nem szelektív monoaminoxidáz-inhibitoroknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek); ezeket a gyógyszereket tilos a Brintellix-szel együtt szednie. Amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedte, a kezelés befejezése után még 14 napot kell várnia, mielőtt elkezdené a

Brintellixet szedni. A Brintellix szedésének abbahagyása után 14 napnak kell eltelnie, mielőtt e gyógyszerek bármelyikét elkezdené szedni.
- moklobemid (a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szelegilin, razagilin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- linezolid (a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- szerotoninerg hatású gyógyszerek, például tramadol és hasonló gyógyszerek (erős fájdalomcsillapítók); valamint szumatriptán vagy hasonló, hatóanyaguk elnevezésében „triptán”-ra végződő (a migrén kezelésére szolgáló) gyógyszerek. E gyógyszerek és a Brintellix egyidejű szedése növelheti a szerotonin szindróma kialakulásának kockázatát (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt).
- lítium (a depresszió és mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy triptofán.
- gyógyszerek, amelyek ismerten alacsony nátriumszintet okoznak.
- rifampicin (a tüdőgümőkór [tuberkulózis] és más fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
- karbamazepin, fenitoin (az epilepszia vagy más betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek).
- warfarin, dipiridamol, fenprokumon, bizonyos antipszichotikumok, fenotiazinok, triciklusos antidepresszánsok, alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (vérhígító gyógyszerek és fájdalomcsillapítók). Ezek fokozhatják a vérzési hajlamot.

A görcsrohamok kialakulásának kockázatát növelő gyógyszerek:
- szumatriptán vagy az ahhoz hasonló, elnevezésében „triptán”-ra végződő hatóanyaggal rendelkező gyógyszerek.
- tramadol (erős fájdalomcsillapító).
- meflokin (a malária megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszer).
- bupropion (a depresszió kezelésére, valamint a dohányzásról való leszoktatásra szolgáló gyógyszer).
- fluoxetin, paroxetin és egyéb, SSRI-knek/SNRI-knek, triciklusos antidepresszívumoknak nevezett, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek.
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (a depresszió kezelésére szolgáló gyógynövény).
- kinidin (a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszer).
- klórpromazin, klórprotixén, haloperidol (a fenotiazinok, tioxantének, butirofenonok csoportjába tartozó, mentális zavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, mivel kezelőorvosának tisztában kell lennie azzal, hogy Önnél eleve nagyobb a görcsrohamok kockázata.

Ha Önnél vizeletdrogtesztet végeznek, a Brintellix szedése miatt bizonyos tesztmódszerek alkalmazása esetén a teszt pozitív eredményt jelezhet metadonra olyankor is, ha Ön nem vett be metadont. Ilyen esetben egy célirányosabb tesztet végezhetnek Önnél.

A Brintellix egyidejű bevétele alkohollal

Ezt a gyógyszert nem ajánlott alkohollal egyidejűleg alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Terhesség

A Brintellix nem alkalmazható a terhesség alatt, csak ha az orvos ezt feltétlenül szükségesnek tartja.

Ha Ön a terhesség utolsó 3 hónapjában a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket – köztük Brintellixet – szed, tisztában kell lennie azzal, hogy újszülött gyermekénél a következő hatások léphetnek fel: légzési nehézség, a bőr kékes elszíneződése, görcsrohamok, a testhőmérséklet változásai, táplálási nehézségek, hányás, alacsony vércukorszint, az izmok merevsége vagy petyhüdtsége, élénk reflexek, remegés, nyugtalanság, ingerlékenység, levertség, állandó sírás,

álmosság és alvászavarok. Azonnal forduljon a szülész szakorvoshoz és/vagy kezelőorvosához, ha újszülött gyermekénél a felsorolt tünetek bármelyikét észleli.

Győződjön meg arról, hogy a szülész szakorvos és/vagy kezelőorvosa tudja, hogy Ön Brintellix-kezelés alatt áll. Amennyiben terhesség alatt, különösen annak utolsó 3 hónapjában történik kezelés Brintellix-szel, növekedhet a csecsemőnél bizonyos súlyos állapot kialakulásának kockázata, amelyet újszülöttkori perzisztáló pulmonális hipertenziónak (PPHN) neveznek, a csecsemő légzése ilyenkor szapora, és bőre kékessé válik. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában jelentkeznek. Amennyiben ez az Ön csecsemőjénél alakul ki, azonnal vegye fel a kapcsolatot a szülész szakorvossal és/vagy kezelőorvosával.

Ha Ön a terhességének vége felé veszi be a Brintellix-et, röviddel a szülés után megnövekedhet az erős hüvelyi vérzés kockázata, különösen, ha az Ön kórelőzményében előfordult vérzési zavar. Kezelőorvosának vagy a szülésznőjének tudnia kell, hogy Ön Brintellix-et is szed, hogy tanácsot tudjon adni Önnek**.**

Szoptatás

A Brintellix összetevői valószínűleg átjutnak az anyatejbe. A Brintellix nem alkalmazható a szoptatás időszakában. A kezelőorvosa dönti el, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy le kell-e állnia Brintellix szedésével, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekére nézve, illetve a kezelés előnyét Önre nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Brintellix nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.Mivel azonban mellékhatásokról, például szédülésről számoltak be, fokozott óvatosság javasolt az ilyen tevékenységek során a Brintellix-kezelés megkezdésekor vagy az adag megváltoztatásakor.

A Brintellix etanolt tartalmaz

Ez a készítmény 85 mg alkoholt (96%-os etanolt) tartalmaz milliliterenként, amely egyenértékű 10,1 térfogatszázalék alkohollal. A készítmény 1 milliliterében található alkoholmennyiség kevesebb mint 3 ml sörnek vagy 1 ml bornak felel meg.
A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell szedni a Brintellixet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Brintellix ajánlott adagja 65 évesnél fiatalabb felnőttek számára napi egyszer 10 mg vortioxetin. Kezelőorvosa az Ön kezelésre adott válaszától függően az adagot legfeljebb napi 20 mg vortioxetinre emelheti, vagy minimum napi 5 mg vortioxetinre csökkentheti.

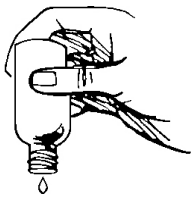
65 éves vagy annál idősebb korú betegek számára a kezdő adag napi egyszer 5 mg vortioxetin.

5 mg = 5 csepp
10 mg = 10 csepp
15 mg = 15 csepp
20 mg = 20 csepp

Az alkalmazás módja

A Brintellixet étkezéskor, illetve étkezéstől függetlenül is be lehet venni.
A belsőleges cseppeket kizárólag vízbe, gyümölcslébe vagy egyéb nem szeszes italba szabad keverni.
A Brintellix belsőleges cseppek nem keverhetők más gyógyszerrel.

Fordítsa a palackot fejjel lefelé. Ha nem kezd csepegni, enyhén ütögesse meg a palackot, hogy meginduljon a folyadék.



A kezelés időtartama

A Brintellix szedését mindaddig folytassa, amíg ezt kezelőorvosa javasolja.

Folytassa a Brintellix szedését még akkor is, ha kezdetben nem érez javulást állapotában.

A kezelést még legalább 6 hónapig kell folytatni azt követően, hogy kedélyállapota helyreállt.

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be

Ha az előírtnál több Brintellixet vett be, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a gyógyszer üvegét és az összes megmaradt oldatot. Ezt akkor is tegye meg, ha nem érzi magát rosszul. A túladagolás tünetei közé tartozik a szédülés, hányinger, hasmenés, gyomortáji kellemetlen érzés, testszerte jelentkező viszketés, álmosság és kipirulás.

Az előírt adagnál többször nagyobb adagok bevételét követően rángógörcsök (görcsrohamok) és egy szerotonin szindrómának nevezett ritka állapot előfordulásáról számoltak be.

Ha elfelejtette bevenni a Brintellixet

A következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Brintellix szedését

Ne hagyja abba a Brintellix szedését anélkül, hogy azt előzőleg megbeszélné kezelőorvosával.

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, mielőtt végleg abbahagyja a gyógyszer szedését.

Néhány beteg, akik abbahagyta a Brintellix szedését, olyan tüneteket tapasztalt, mint szédülés, fejfájás, tűszúrásszerű bizsergés vagy áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavar, hányinger vagy hányás, szorongás, ingerlékenység vagy izgatottság, fáradtságérzet vagy remegés. Ezek a tünetek a Brintellix-kezelés abbahagyását követő első héten belül jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak és a kezelés első két hetében jelentkeztek. A reakciók rendszerint átmenetiek voltak, és nem vezettek a terápia megszakításához.

Az alább felsorolt mellékhatásokról számoltak be a megadott gyakorisággal.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthet
- hányinger

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- hasmenés, székrekedés, hányás
- szédülés
- testszerte jelentkező viszketés
- kóros álmok
- fokozott izzadás
- emésztési zavar

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kipirulás
- éjszakai izzadás
- homályos látás
- akaratlan remegés (tremor)

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- kitágult pupillák (midriázis), ami növelheti a zöldhályog (glaukóma) kockázatát (lásd 2. pont)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg
- Alacsony nátriumszint a vérben (a tünetek a következők lehetnek: szédülés, gyengeség, zavartság, álmosság, illetve erős fáradtság vagy hányinger és hányás; súlyosabb tünet az ájulás, görcsrohamok vagy elesés)
- Szerotonin szindróma (lásd 2. pont)
- Az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanatához, légzési vagy nyelési nehezítettséghez és/vagy a vérnyomás hirtelen leeséséhez vezető (ettől szédülést, ájulásérzést tapasztalhat) allergiás reakciók, amelyek súlyosak is lehetnek
- Csalánkiütés
- Erős vagy megmagyarázatlan vérzés (ide tartozik a véraláfutás, orrvérzés, emésztőrendszeri, illetve hüvelyi vérzés)
- Bőrkiütés
- Alvászavarok (álmatlanság)
- Nyugtalanság és agresszió. Ha ilyen mellékhatásokat észlel, forduljon kezelőorvosához (lásd 2. pont)
- fejfájás
- a prolaktin nevű hormon emelkedett vérszintje
- állandó mozgáskényszer (akatízia)
- fogcsikorgatás (bruxizmus)
- szájnyitási korlátozottság (szájzár/trizmus)
- nyugtalanláb-szindróma (érdekében a lábak mozgatására irányuló késztetés, ami gyakran éjszaka jelentkezik)
- rendellenes tejszerű váladékozás az emlőből (galaktorrea).

A vortioxetinnel azonos típusú gyógyszerek alkalmazásakor a csonttörések fokozott kockázatát figyelték meg.

A szexuális diszfunkció fokozott kockázatáról számoltak be a 20 mg-os adaggal kapcsolatban, és néhány betegnél ezt a mellékhatást alacsonyabb adagoknál is megfigyelték.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A vortioxetin gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatásai hasonlóak voltak a felnőtteknél tapasztaltakhoz, kivéve a hasi fájdalommal kapcsolatos eseményeket, amelyeket gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél, és az öngyilkossági gondolatokat, amelyeket serdülőknél gyakrabban figyeltek meg, mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brintellixet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A felnyitás után a cseppeket 8 héten belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brintellix?

- A készítmény hatóanyaga a vortioxetin. 1 mg vortioxetint tartalmaz ((DL)-laktát formájában) cseppenként.
- Egyéb összetevők: hidroxipropilbetadex, etanol (96 százalékos) és tisztított víz.

Milyen a Brintellix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Belsőleges oldatos cseppek.
Tiszta, majdnem színtelen vagy sárgás oldat.

A Brintellix belsőleges oldatos cseppek 20 ml-es borostyánsárga üvegpalackban kerülnek forgalomba cseppentővel ellátott csavaros kupakkal (gyermekbiztonsági zárással).
Egy palack 15 ml Brintellix belsőleges oldatos cseppeket tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

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

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Magyarország
Lundbeck Hungária Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.