

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

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

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

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

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

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

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

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

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

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

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

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

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

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

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

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

Twaqqif tal-kura

Jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis gradwali fid-doża għal biex tiġi evitata l-okkorrenza ta' sintomi ta' waqfien (ara sezzjoni 4.8). Madankollu, m'hemmx biżżejjed dejta biex jiġu pprovduti rakkomandazzjonijiet speċifiċi għal skeda ta' tnaqqis bil-mod għal pazjenti kkurati bi Brintellix.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

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

Inibituri taċ-ċitokromju P450

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

Indutturi taċ-ċitokromju P450

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

Popolazzjoni pedjatrika

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taħt it-18-il sena) b'disturb depressiv maġġuri (MDD - *major depressive disorder*) għaliex ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). Is-sigurtà ta' Brintellix f'pazjenti pedjatriċi hi deskritta f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Indeboliment renali jew epatiku

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Brintellix huwa għall-użu orali.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Brintellix m'għandux jintuża fi tfal u f'adolesxenti minn età ta' 7 sa 17-il sena b'MDD minhabba li ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fit-tfal u fl-adolesxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal inċidenza oghla ta' avvenimenti relatati mal-uġiġ addominali, u inċidenza oghla ta' ħsibijiet ta' suwiċidju fl-adolesxenti b'mod speċifiku, meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). Fi studji kliniċi fi tfal u adolesxenti kkurati b'antidepressivi, imġiba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u ħsibijiet ta' suwiċidju) u ostilità (l-iżjed aggressjoni, imġiba konfrontali, rabja) kienu osservati aktar ta' spiss milli f'dawk ikkurati bil-plaċebo.

Suwiċidju/ħsibijiet ta' suwiċidju jew irkadar kliniku

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

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

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

Aċċessjonijiet

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

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

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

Sintomi tas-Sindrome ta' Serotonin jinkludu bidliet fl-istat mentali (eż., aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demm mhux stabbli, ipertermija),

aberrazzjonijiet newromuskolari (eż., iperriflessija, nuqqas ta' koordinazzjoni) u jew sintomi gastrointestinali (eż., dardir, rimettar, dijarea). Jekk dan isehh, il-kura b'vortioxetine għandha titwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda kura sintomatika.

Manija/ipomanija

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

Aggressjoni/aġitazzjoni

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

Emorraġija

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

Iponatrimja

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

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

Glawkoma

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

Anzjani

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

Indeboliment renali jew epatiku

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

Brintellix fih is-Sodium

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

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

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

Potenzjal li prodotti mediċinali ohra jaffettwaw vortioxetine

MAOIs irriversibbli u mhux selettivi

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

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

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

MAOI riversibbli u mhux selettiv (linezolid)

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

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

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

Prodotti mediċinali serotonergici

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

St. John's wort

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

Prodotti mediċinali li jibaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet

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

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

ECT (terapija elettrokonvulżiva)

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

Inibituri ta' CYP2D6

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

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

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

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

Interazzjonijiet f'metabolizzaturi dgħajfin ta' CYP2D6

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

Indutturi taċ-ċitokromju P450

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

Alkoħol

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

Acetylsalicylic acid

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

Potenzjal li vortioxetine jaffettwa prodotti mediċinali ohra

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

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

Sottostrati taċ-ċitokromju P450

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

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

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

Lithium, tryptophan

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

Interferenza mal-eżamijiet tal-awrina għad-drogi

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

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

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

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

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fit-tarbija tat-twelid wara l-użu matern ta' prodott mediċinali serotonergiku fl-istadji mwahħrin tat-tqala: distress respiratorju, ċjanożi, apnea, aċċessjonijiet, instabilità tat-temperatura, diffikultà biex tiekol, rimettar, ipoglicemija, ipertonija, ipotoniya, iperriflessija, roġħda, movimenti mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki kostanti, ngħas u diffikultà biex torqod. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu kkawżati mill-effetti ta' twaqqif jew minn attività

serotonergika eċċessiva. Fil-maġġoranza tal-każijiet, dawn il-komplikazzjonijiet jibdwu immedjatament jew ftit (<24 siegħa) wara l-ħlas.

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

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

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

Treddiġh

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

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

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

Fertilità

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

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni kienet dardir.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf*	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Mhux magħruf	Iperprolaktinemija, f'xi każijiet assoċjata ma' galaktorea
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħruf*	Iponatremija
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Holm mhux normali
	Mhux magħruf*	Insomnija
	Mhux magħruf*	Aġitazzjoni, aggressjoni (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Mhux komuni	Rogħda
	Mhux magħruf*	Sindromu ta' Serotonin Uġiġh ta' ras, Akatisja, Bruksizmu, Triżmu, Sindrome ta' riġel irrikwiet
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Viżta mċajpra
	Rari	Midrijażi (li tista' twassal għal glawkoma b'angolu dejjaq akuta – ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Ħmura fil-wieċ
	Mhux magħruf*	Emorraġija (inkluż kontużjoni, ekkimosi, epitassi, fsada gastrointestinali jew vaġinali)
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Dardir
	Komuni	Dijarea, Stitikezza, Rimettar, Dispepsja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Ħakk, li jinkludi ħakk ġeneralizzat Iperidrozi
	Mhux komuni	Għaraq bil-lejl
	Mhux magħruf*	Anġjoedema, Urtikarja Raxx
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux magħruf	Sindrome ta' waqfien tal-kura

* Ibbażat fuq każijiet ta' wara tqegħid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Dardir

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

Pazjenti anzjani

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

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

Disfunzjoni sesswali

F'studji kliniċi, id-disfunzjoni sesswali ġiet evalwata permezz tal-Arizona Sexual Experience Scale (ASEX). Dożi ta' 5 sa 15 mg ma wrew ebda differenza meta mqabbla ma' placebo. Iżda d-doża ta' 20 mg ta' vortioxetine kienet assoċjata ma' żieda fid-disfunzjoni sesswali. (TESD, treatment emergent sexual dysfunction)(ara sezzjoni 5.1). Fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' disfunzjoni sesswali b'dożi ta' vortioxetine iżgħar minn 20 mg.

Effett tal-klassi

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

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 304 tifel u tifla ta' bejn is-7 u l-11-il sena u 308 adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD) kienu kkurati b'vortioxetine f'żewġ studji double-blind, ikkontrollati bil-placebo, rispettivament. B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fit-tfal u fl-adolexxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal incidenza oghla ta' avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u incidenza oghla ta' hsbijiet ta' suwiċidju fl-adolexxenti b'mod speċjali, meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjoni 5.1).

Twettqu żewġ studji ta' estensjoni open-label fit-tul b'dożi ta' vortioxetine ta' 5 sa 20 mg/jum, u tul tal-kura ta' 6 xhur (N = 662) u 18-il xahar (N = 94), rispettivament. B'mod ġenerali, il-profil ta' sikurezza u tollerabbiltà ta' vortioxetine fil-popolazzjoni pedjatrika wara użu fit-tul kien komparabbli ma' dak li ġie osservat wara l-użu fuq perjodu qasir.

Sintomi mat-twaqqif tal-kura b'vortioxetine

Fl-istudji kliniċi, is-sintomi ta' waqfien tal-kura ġew evalwati b'mod sistematiku wara waqfien f'daqqa tal-kura b'vortioxetine. Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti għall-placebo fl-incidenza jew fin-natura tas-sintomi ta' waqfien wara kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 5.1). Każijiet li jiddeskrivu sintomi ta' waqfien tal-kura ġew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu jinkludu sintomi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, disturbi sensorji (inkluż parestesija, sensazzjonijiet ta' xokk elettriku), disturbi fl-irqad (inkluż nuqqas ta' rqad), dardir u/jew rimettar, ansjetà, irritabbiltà, aġitazzjoni, gheja u roġha. Dawn is-sintomi jistgħu jsejtnu fl-ewwel ġimgħa tat-twaqqif ta' vortioxetine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

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

Manteniment

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

Anzjani

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

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

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

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

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

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

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

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

F'wiehed mill-istudji, vortioxetine kien superjuri għall-placebo fuq miżuri suġġettivi, evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar Nuqqasijiet Innotati (*Perceived Deficits Questionnaire*) b'riżultati ta' -14.6

għal vortioxetine u -10.5 għall-placebo ($p=0.002$). Fuq miżuri suġġettivi, vortioxetine ma sseparax mill-placebo meta evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Konjittiva u Fiżika (*Cognitive and Physical Functioning Questionnaire*) b'riżultati ta' -8.1 għal vortioxetine kontra -6.9 għall-placebo ($p=0.086$).

Tolleranza u sigurtà

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

Vortioxetine ma żiedx l-inċidenza ta' insomnija jew ngras imqabbel mal-placebo.

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

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

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

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Saru żewġ studji b'doża fissa, randomizzati, double-blind, ikkontrollati bil-placebo (vortioxetine 10 mg/kuljum u 20 mg/jum), b'referenza attiva (fluoxetine), dwar l-effikaċja u s-sikurezza; wiehed fi tfal ta' bejn is-7 u l-11-il sena b'MDD, u wiehed f'adolesxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena b'MDD. L-istudji kienu jinkludu perjodu ta' thejġija bi placebo single-blind li dam 4 ġimgħat b'intervent psikosoċjali standardizzat (pazjenti kkurati fl-istudju $N = 677$, studju tal-adolesxenti $N = 777$) u dawk li ma rrispondewx mill-perjodu ta' thejġija biss ġew randomizzati (studju fit-tfal $N = 540$, studju fl-adolesxenti $N = 616$).

Fl-istudju fi tfal li għandhom bejn is-7 u l-11-il sena, l-effett medju taż-żewġ doži ta' vortioxetine ta' 10 u 20 mg/kuljum ma kienx statistikament differenti b'mod sinifikanti mill-placebo abbażi tal-punteġġ totali tal-Klassifikazzjoni tad-Depressjoni tat-Tfal-Riveduta (CDRS-R) fil-ġimgħa 8, u lanqas

ma kien hemm referenza attiva (fluoxetine 20 mg/jum), u d-doži ta' vortioxetine individwali (10 u 20 mg/jum) ma wrewx differenza nominali sinifikanti mill-placebo. B'mod ġenerali, il-profil tal-avvenimenti avversi ta' vortioxetine fit-tfal kien simili għal dak li deher għall-adulti, hlief għal inċidenza oghla ta' wġiġħ addominali rrapportat fit-tfal. Il-waqfien minhabba avvenimenti avversi kien ta' 2.0% fil-pazjenti kkurati b'vortioxetine 20 mg/kuljum, 1.3% għal vortioxetine 10 mg/jum, 0.7% għall-placebo, u l-ebda waqfien għal fluoxetine. L-aktar avvenimenti avversi rrapportati b'mod komuni fil-gruppi ta' kura ta' vortioxetine kienu dardir, uġiġħ ta' ras, rimettar, sturdament, u wġiġħ addominali. L-inċidenza tan-nawżja, tar-rimettar u tal-uġiġħ addominali kienet oghla fil-gruppi ta' vortioxetine milli fil-grupp tal-placebo. Matul il-perjodu ta' thejjija single-blind li dam 4 ġimġhat (placebo 2/677 [0.3%]), u matul il-perjodu ta' kura ta' 8 ġimġhat (vortioxetine 10 mg/jum 1/149 [0.7%], placebo 1/153 [0.7%]) bħala avvenimenti avversi ġew irrappurtati ideat u mġiba ta' suwiċidju. Barra minn hekk, l-avveniment "ħsibijiet ta' suwiċidju attivi mhux speċifiċi" ġie rrapportat fis-C-SSRS f'5 pazjenti matul il-perjodu ta' kura ta' 8 ġimġhat (vortioxetine 20 mg/jum 1/153 [0.7%], placebo 1/153 [0.7%] u fluoxetine 3/82 [3.7%]). L-ideat u l-imġiba ta' suwiċidju kif imkejla mill-Iskala ta' Stima tas-Severità tas-Suwiċidju-Columbia (C-SSRS) kienu simili fil-gruppi kollha tal-kura.

Fl-istudju fl-adolesxenti li għandhom bejn it-12 u s-17-il sena, la vortioxetine ta' 10 mg/jum u lanqas ta' 20 mg/jum ma kien statistikament superjuri għall-placebo abbażi tal-punteġġ totali tar-Revizjoni tal-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni tat-Tfal (CDRS-R - *Children's Depression Rating Scale-Revised*). Ir-referenza attiva (fluoxetine 20 mg/jum) isseparat statistikament mill-placebo fil-punteġġ totali tas-CDRS-R. B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolesxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal inċidenzi oghla ta' wġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew irrappurtati fl-adolesxenti meta mqabbla mal-adulti. It-twaqqif minhabba l-avvenimenti avversi (l-aktar minhabba ħsibijiet ta' suwiċidju, nawsja u rimettar) kien l-oghla f'pazjenti li nġhataw kura b'vortioxetine 20 mg/jum (5.6%) meta mqabbla ma' vortioxetine 10 mg/jum (2.7%), fluoxetine (3.3%), u l-placebo (1.3%). L-iktar avvenimenti avversi komuni li ġew irrappurtati fil-gruppi tal-kura b'vortioxetine kienu nawsja, rimettar u uġiġħ ta' ras. Ĥsibijiet u imġiba ta' suwiċidju ġew irrappurtati bħala avvenimenti avversi kemm waqt il-perjodu ta' thejjija *single-blind* li dam 4 ġimġhat (placebo 13/777 [1.7%]), u kif ukoll waqt il-perjodu ta' kura li dam 8 ġimġhat (vortioxetine 10 mg/jum 2/147 [1.4%], vortioxetine 20 mg/jum 6/161 [3.7%], fluoxetine 6/153 [3.9%], placebo 0/154 [0%]). Il-ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju mkejla bis-C-SSRS kienu simili fil-gruppi kollha tal-kura.

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taħt it-18-il sena) b'disturb depressiv maġġuri (ara sezzjoni 4.2)

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

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

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

Il-metabolit prinċipali ta' vortioxetine huwa farmakologikament inattiv.

Eliminazzjoni

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

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment epatiku

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

Ġeni tat-tip CYP2D6

Il-konċentrazzjoni ta' vortioxetine fil-plażma kienet madwar darbtejn oġhla f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 milli f'metabolizzaturi estensivi. It-tehid fl-istess hin ta' inibituri qawwijin ta'

CYP3A4/2C9 lil metabolizzaturi dgħajfa , jista' potenzjalment jirriżulta f'espożizzjoni oghla (ara sezzjoni 4.5).

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose

Macrogol 400

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide isfar (E172)

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose

Macrogol 400

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide yellow (E172)

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)

Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose

Macrogol 400

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide red (E172)

Iron oxide yellow (E172)

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

Qalba tal-pillola

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Hydroxypropylcellulose

Sodium starch glycolate (tip A)
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

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

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

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

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

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

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

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

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

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

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

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

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

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

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

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

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

Folja: Trasparenti; folja tal-PVC/PVdC/aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 14, 28, 56 u 98 pilloli miksija b'rita.

Folji mtaqqbin b'doża waħda: PVC/PVdC/aluminium.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 56 x 1 u 98 x 1 pilloli miksija b'rita.

Pakkett multiplu li fih 126 (9 x 14) u 490 (5 x (98x1)) pillola miksija b'rita.

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Dan il-prodott mediċinali jista' jkun ta' riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3).

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

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

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Id-Danimarka

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

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/001-007

EU/1/13/891/037-038

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/008-017

EU/1/13/891/039

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/018-026

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/13/891/027-035

EU/1/13/891/040

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Novembru 2018

10. DATA TA 'REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 20 mg/ml qtar orali, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar orali, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara, kważi bla kulur sa fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

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

5 mg jikkorrispondu għal 5 qatriet.

10 mg jikkorrispondu għal 10 qatriet.

15 mg jikkorrispondu għal 15-il qatra.

20 mg jikkorrispondu għal 20 qatra.

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

Twaqqif tal-kura

Jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis gradwali fid-dożaġġ biex tiġi evitata l-okkorrenza ta' sintomi ta' waqfien (ara sezzjoni 4.8). Madankollu, m'hemmx biżżejjed dejta biex jiġu pprovduti rakkomandazzjonijiet speċifiċi għal skeda ta' tnaqqis bil-mod għal pazjenti kkurati bi Brintellix.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

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

Inibituri taċ-ċitokromju P450

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

Indutturi taċ-ċitokromju P450

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

Popolazzjoni pedjatrika

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taħt it-18-il sena) b'disturb depressiv maġġuri (MDD - *major depressive disorder*) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). Is-sigurtà ta' Brintellix f'pazjenti pedjatriċi hi deskritta f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Indeboliment renali jew epatiku

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Brintellix huwa għall-użu orali.

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

Il-qtar jista' jithallat mal-ilma, mal-meraq, jew ma' xorb ieħor li mhux alkoholiku.

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



4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Brintellix m'għandux jintuża fit-tfal u f'adolesxenti minn età ta' 7 sa 17-il sena b'MDD minhabba li ma ntweritx l-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fit-tfal u fl-adolesxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal inċidenza oġġla ta' avvenimenti relatati mal-uġiġħ addominali, u inċidenza oġġla ta' ħsibijiet ta' suwiċidju fl-adolesxenti b'mod speċifiku, meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). Fi studji kliniċi fi tfal u adolesxenti kkurati b'antidepressivi, imġiba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u ħsibijiet ta' suwiċidju) u ostilità (l-iżjed aggressjoni, imġiba konfrontali, rabja) kienu osservati aktar ta' spiss milli f'dawk ikkurati bil-plaċebo.

Suwiċidju/ħsibijiet ta' suwiċidju jew irkadar kliniku

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

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

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

Aċċessjonijiet

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

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

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

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

Manija/ipomanija

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

Aggressjoni/aġitazzjoni

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

Emorraġija

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

Iponatrimja

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

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

Glawkoma

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

Anzjani

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

Indeboliment renali jew epatiku

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

Eċċipjenti

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

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

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

Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw vortioxetine

MAOIs irriversibbli u mhux selettivi

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

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

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

MAOI riversibbli u mhux selettiv (linezolid)

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

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

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

Prodotti mediċinali serotonergici

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

St. John's wort

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

Prodotti mediċinali li jbaxxu l-limitu tal-aċċessjonijiet

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

ECT (terapija elettrokonvulżiva)

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

Inibituri ta' CYP2D6

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

Inibituri ta' CYP3A4 u inibituri ta' CYP2C9 u CYP2C19

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

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

Interazzjonijiet f'metabolizzaturi dgħajfin ta' CYP2D6

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

Indutturi taċ-ċitokromju P450

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

Alkoħol

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

Acetylsalicylic acid

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

Potenzjal li vortioxetine jaffettwa prodotti mediċinali ohra

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

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

jew mediċini użati għas-serħan mill-uġiġħ (eż. acetylsalicylic acid (ASA) jew NSAIDs), minhabba riskju potenzjali akbar ta' fsada kkawżat minn interazzjoni farmakodinamika (ara sezzjoni 4.4).

Sottostrati taċ-ċitokromju P450

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

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

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

Lithium, tryptophan

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

Interferenza mal-eżamijiet tal-awrina għad-drogi

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

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

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

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

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

Treddigh

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

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

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

Fertilità

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

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni kienet dardir.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

SISTEMA TAL-KLASSIFIKA TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf*	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Mhux magħruf	Iperprolaktinemija, f'xi każijiet assoċjata ma' galaktorea
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux magħruf*	Iponatremija
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Holm mhux normali
	Mhux magħruf*	Insomnija
	Mhux magħruf*	Aġitazzjoni, aggressjoni (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Mhux komuni	Rogħda
	Mhux magħruf*	Sindromu ta' Serotonin Uġiġh ta' ras, Akatisja, Bruksizmu, Triżmu, Sindrome ta' riġel irrikwiet
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni	Viżta mċajpra
	Rari	Midrijażi (li tista' twassal għal glawkoma b'angolu dejjaq akuta – ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Ħmura fil-wieċ
	Mhux magħruf*	Emorraġija (inkluż kontużjoni, ekkimosi, epitassi, fsada gastrointestinali jew vaġinali)
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Dardir
	Komuni	Dijarea, Stitikezza, Rimettar, Dispepsja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Ħakk, li jinkludi ħakk ġeneralizzat Iperidrozi
	Mhux komuni	Għaraq bil-lejl
	Mhux magħruf*	Anġjoedema, Urtikarja Raxx
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux magħruf	Sindrome ta' waqfien tal-kura

* Ibbażat fuq każijiet ta' wara tqegħid fis-suq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Dardir

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

Pazjenti anzjani

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

Għal dozi ta' 20 mg vortioxetine darba kuljum, l-inċidenzi ta' dardir u stitikezza kienu ogħla f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena (42% u 15%, rispettivament) milli f'pazjenti ta' età < 65 sena (27% u 4%, rispettivament)(ara sezzjoni 5.1).

Disfunzjoni sesswali

F'studji kliniċi, id-disfunzjoni sesswali ġiet evalwata permezz tal-Arizona Sexual Experience Scale (ASEX). Dożi ta' 5 sa 15 mg ma wrew ebda differenza meta mqabbla ma' placebo. Iżda, id-doża ta' 20 mg ta' vortioxetine kienet assoċjata ma' żieda fid-disfunzjoni sesswali (TESD, treatment emergent sexual dysfunction)(ara sezzjoni 5.1). Fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' disfunzjoni sesswali b'dożi ta' vortioxetine iżgħar minn 20 mg.

Effett tal-klassi

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

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 304 tifel u tifla ta' bejn is-7 u l-11-il sena u 308 adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (MDD) kienu kkurati b'vortioxetine f'żewġ studji double-blind, ikkontrollati bil-placebo, rispettivament. B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fit-tfal u fl-adolexxenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal incidenza oghla ta' avvenimenti marbutin mal-uġiġħ addominali u incidenza oghla ta' hsbijiet ta' suwiċidju fl-adolexxenti b'mod speċjali, meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjoni 5.1).

Twettqu żewġ studji ta' estensjoni open-label fit-tul b'dożi ta' vortioxetine ta' 5 sa 20 mg/jum, u tul tal-kura ta' 6 xhur (N = 662) u 18-il xahar (N = 94), rispettivament. B'mod ġenerali, il-profil ta' sikurezza u tollerabbiltà ta' vortioxetine fil-popolazzjoni pedjatrika wara użu fit-tul kien komparabbli ma' dak li ġie osservat wara l-użu fuq perjodu qasir.

Sintomi mat-twaqqif tal-kura b'vortioxetine

Fl-istudji kliniċi, is-sintomi ta' waqfien tal-kura ġew evalwati b'mod sistematiku wara waqfien f'daqqa tal-kura b'vortioxetine. Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti għall-placebo fl-incidenza jew fin-natura tas-sintomi ta' waqfien wara kura b'vortioxetine (ara sezzjoni 5.1). Każijiet li jiddeskrivu sintomi ta' waqfien tal-kura ġew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu jinkludu sintomi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, disturbi sensorji (inkluż parestesija, sensazzjonijiet ta' xokk elettriku), disturbi fl-irqad (inkluż nuqqas ta' rqad), dardir u/jew rimettar, ansjetà, irritabbiltà, aġitazzjoni, gheja u roġha. Dawn is-sintomi jistgħu jsejnhu fl-ewwel ġimgħa tat-twaqqif ta' vortioxetine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

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

Manteniment

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

Anzjani

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

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

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

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

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

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

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

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

F'wiehed mill-istudji, vortioxetine kien superjuri għall-placebo fuq miżuri suġġettivi, evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar Nuqqasijiet Innotati (*Perceived Deficits Questionnaire*) b'riżultati ta' -14.6

għal vortioxetine u -10.5 għall-placebo ($p=0.002$). Fuq miżuri suġġettivi, vortioxetine ma sseparax mill-placebo meta evalwat bl-użu tal-Kwestjonarju dwar il-Funzjoni Konjittiva u Fiżika (*Cognitive and Physical Functioning Questionnaire*) b'riżultati ta' -8.1 għal vortioxetine kontra -6.9 għall-placebo ($p=0.086$).

Tolleranza u sigurtà

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

Vortioxetine ma żiedx l-inċidenza ta' insomnija jew ngras imqabbel mal-placebo.

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

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

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

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

Saru żewġ studji b'doża fissa, randomizzati, double-blind, ikkontrollati bil-placebo (vortioxetine 10 mg/kuljum u 20 mg/jum), b'referenza attiva (fluoxetine), dwar l-effikaċja u s-sikurezza; wiehed fi tfal ta' bejn is-7 u l-11-il sena b'MDD, u wiehed f'adolesxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena b'MDD. L-istudji kienu jinkludu perjodu ta' thejjiya bi placebo single-blind li dam 4 ġimgħat b'intervent psikosoċjali standardizzat (pazjenti kkurati fl-istudju $N = 677$, studju tal-adolesxenti $N = 777$) u dawk li ma rrispondewx mill-perjodu ta' thejjiya biss ġew randomizzati (studju fit-tfal $N = 540$, studju fl-adolesxenti $N = 616$).

Fl-istudju fi tfal li għandhom bejn is-7 u l-11-il sena, l-effett medju taż-żewġ doži ta' vortioxetine ta' 10 u 20 mg/kuljum ma kienx statistikament differenti b'mod sinifikanti mill-placebo abbażi tal-punteġġ totali tal-Klassifikazzjoni tad-Depressjoni tat-Tfal-Riveduta (CDRS-R) fil-ġimgħa 8, u lanqas

ma kien hemm referenza attiva (fluoxetine 20 mg/jum), u d-doži ta' vortioxetine individwali (10 u 20 mg/jum) ma wrewx differenza nominali sinifikanti mill-placebo. B'mod ġenerali, il-profil tal-avvenimenti avversi ta' vortioxetine fit-tfal kien simili għal dak li deher għall-adulti, hlief għal inċidenza oghla ta' wġiġħ addominali rrapportat fit-tfal. Il-waqfien minhabba avvenimenti avversi kien ta' 2.0% fil-pazjenti kkurati b'vortioxetine 20 mg/kuljum, 1.3% għal vortioxetine 10 mg/jum, 0.7% għall-placebo, u l-ebda waqfien għal fluoxetine. L-aktar avvenimenti avversi rrapportati b'mod komuni fil-gruppi ta' kura ta' vortioxetine kienu dardir, uġiġħ ta' ras, rimettar, sturdament, u wġiġħ addominali. L-inċidenza tan-nawżja, tar-rimettar u tal-uġiġħ addominali kienet oghla fil-gruppi ta' vortioxetine milli fil-grupp tal-placebo. Matul il-perjodu ta' thejjija single-blind li dam 4 ġimġhat (placebo 2/677 [0.3%]), u matul il-perjodu ta' kura ta' 8 ġimġhat (vortioxetine 10 mg/jum 1/149 [0.7%], placebo 1/153 [0.7%]) bħala avvenimenti avversi ġew irrapportati ideat u mġiba ta' suwiċidju. Barra minn hekk, l-avveniment "ħsibijiet ta' suwiċidju attivi mhux speċifiċi" ġie rrapportat fis-C-SSRS f'5 pazjenti matul il-perjodu ta' kura ta' 8 ġimġhat (vortioxetine 20 mg/jum 1/153 [0.7%], placebo 1/153 [0.7%] u fluoxetine 3/82 [3.7%]). L-ideat u l-imġiba ta' suwiċidju kif imkejla mill-Iskala ta' Stima tas-Severità tas-Suwiċidju-Columbia (C-SSRS) kienu simili fil-gruppi kollha tal-kura.

Fl-istudju fl-adolessenti li għandhom bejn it-12 u s-17-il sena, lavortioxetine ta' 10 mg/jum u lanqas ta' 20 mg/jum ma kien statistikament superjuri għall-placebo abbażi tal-punteġġ totali tar-Revizjoni tal-Iskala ta' Stima tad-Depressjoni tat-Tfal (CDRS-R - *Children's Depression Rating Scale-Revised*). Ir-referenza attiva (fluoxetine 20 mg/jum) isseparat statistikament mill-placebo fil-punteġġ totali tas-CDRS-R. B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' vortioxetine fl-adolessenti kien simili għal dak osservat fl-adulti hlief għal inċidenzi oghla ta' wġiġħ addominali u ħsibijiet ta' suwiċidju li ġew irrappurtati fl-adolessenti meta mqabbla mal-adulti. It-twaqqif minhabba l-avvenimenti avversi (l-aktar minhabba ħsibijiet ta' suwiċidju, nawjsa u rimettar) kien l-ogħla f'pazjenti li nġhataw kura b'vortioxetine 20 mg/jum (5.6%) meta mqabbla ma' vortioxetine 10 mg/jum (2.7%), fluoxetine (3.3%), u l-placebo (1.3%). L-iktar avvenimenti avversi komuni li ġew irrappurtati fil-gruppi tal-kura b'vortioxetine kienu nawjsa, rimettar u uġiġħ ta' ras. Ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju ġew irrappurtati bħala avvenimenti avversi kemm waqt il-perjodu ta' thejjija *single-blind* li dam 4 ġimġhat (placebo 13/777 [1.7%]), u kif ukoll waqt il-perjodu ta' kura li dam 8 ġimġhat (vortioxetine 10 mg/jum 2/147 [1.4%], vortioxetine 20 mg/jum 6/161 [3.7%], fluoxetine 6/153 [3.9%], placebo 0/154 [0%]). Il-ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju mkejla bis-C-SSRS kienu simili fil-gruppi kollha tal-kura.

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taht it-18-il sena) b'disturb depressiv maġġuri (ara sezzjoni 4.2)

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

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

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

Il-metabolit prinċipali ta' vortioxetine huwa farmakologikament inattiv.

Eliminazzjoni

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

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Indeboliment renali

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

Indeboliment epatiku

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

Ġeni tat-tip CYP2D6

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydroxypropylbetadex
Ethanol (96 fil-mija)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

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

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

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

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

EU/1/13/891/036

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Novembru 2018

10. DATA TA 'REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib.

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

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

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

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

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

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

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 5 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI
FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 5 mg pillola
vortioxetine

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

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX-SSSS)

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

Lott

5. OHRAJN

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

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 10 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 10 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 10 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 10 mg pillola
vortioxetine

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

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX-SSSS)

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

Lott

5. OHRAJN

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

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 15 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

28 pillola miksijin b'rita

56 pillola miksijin b'rita

56 x 1 pilloli miksijin b'rita

98 pillola miksijin b'rita

98 x 1 pilloli miksijin b'rita

100 pillola miksijin b'rita

200 pillola miksijin b'rita

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 15 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 15 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 15 mg pillola
vortioxetine

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

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX-SSSS)

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

Lott

5. OHRAJN

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

KARTUN U TIKKETTA GHAR-REĊIPJENT TAL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg pilloli miksijin b'rita
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu orali

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Brintellix 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Brintellix 20 mg pillola
vortioxetine

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

H.Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX/SSSS)

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

Lott

5. OHRAJN

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

KARTUN U TIKKETTA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Brintellix 20 mg/ml qtar orali, soluzzjoni
vortioxetine

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih l-etanol

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar orali, soluzzjoni
15 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

[Kartuna ta' barra biss]:

Aqleb il-flixkun kompletament ta' taħt fuq. Jekk ma johroġ l-ebda qtar, tettek ftit fuq il-flixkun biex tibda t-tnixxija.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX-SSSS}

Meta jinfetaħ, uża fi żmien 8 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Id-Danimarka

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

EU/1/13/891/036 15 ml

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[kartuna ta' barra biss]

PC:

SN:

NN:

B. FULJETT TA 'TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 5 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

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

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Brintellix

Tihux Brintellix:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taht it-18-il sena) minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix fit-tfal u f'adolexxenti minn età ta' 7 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Medicini oħra u Brintellix

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

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

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypromine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok b'zonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicini għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġħ) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispiċċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-tehid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulożi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard iehor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, xi antipsikotiċi, phenothiazines, antidepressanti trikliċi, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid u medicini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi (medicini li jraqu d-demm u medicini użati għas-serħan mill-uġiġħ). Dawn jistgħu jżidu t-tendenza ta' fsada.

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

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

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

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

Brintellix mal-alkohol

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Tqala

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

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li għejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, gilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-gisem, diffikultajiet biex tiekoll, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġhda, movimenti

mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki l-hin kollu, nghan u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

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

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Brintellix fih is-Sodium

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

3. Kit għandek tiehu Brintellix

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

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

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Tul tal-kura

Hu Brintellix sakemm jirrakkomandalek it-tabib tieghek.

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

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

Jekk tiehu Brintellix aktar milli suppost

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

Wara t-tehid ta' dożaġġi diversi drabi oghla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletici (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjah sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiehu Brintellix

Hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Brintellix

Tiqafx tiehu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża tiegħek qabel ma finalment tieqaf tiehu din il-medicina.

Xi pazjenti li waqfu jiehdu Brintellix esperjenzaw sintomi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, sensazzjonijiet ta' tnefnim bħal meta torqodlok parti minn ġismek jew sensazzjonijiet simili għal xokk elettriku (partikolarment fir-ras), ma setgħux jorqdu, hassewhom ma jifilhux jew irrimettew, hassewhom anzjużi, irritabbli u aġitati, hassewhom għajjenin jew jirtgħodu. Dawn is-sintomi jistgħu jsehhu fl-ewwel ġimgħa wara li jitwaqqaf Brintellix.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

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

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl
- vista mċajpra
- roġħda involontarja (roġħda)

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

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

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

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demmm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wiehed ihossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi nġhas jew għajjen ħafna, jew ihossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħażin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demmm tinżel f'daqqa (u gġieghlek thossok sturdut ħafna jew kemxejn sturdut)horriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-imnieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demmm
- bżonn kostanti li tiċċaqlaq (akatiżja)
- tgħažziż tas-snien (bruksizmu)
- inabbiltà li persuna tiftaħ ħalqha (xedaq imblukkat/trizmu)
- sindrome ta' riġel irrikwiet (bżonn li persuna ċċaqlaq ir-riġlejn biex twaqqaf sensazzjonijiet ta' uġiġħ jew strambi, li spiss isehħu bil-lejl)
- tnixxija mhux normali qisha ħalib mis-sider (galaktoorea)

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

Gie rrapportat riskju akbar ta' disfunzjoni sesswali bid-doża ta' 20 mg, u f'xi pazjenti dan l-effett sekondarju gie osservat f'doži aktar baxxi.

Effetti sekondarji ohra fit-tfal u fl-adolessenti

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Brintellix

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

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

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Brintellix

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

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 10 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Brintellix u għalxiex jintuża

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja antidepressanti.

Brintellix jintuża biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix

Tihux Brintellix:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

Brintellix m'għandux jintuza f'pazjenti pedjatriċi (taht it-18-il sena) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix fi tfal u f'adolexxenti minn età ta' 7 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Medicini oħra u Brintellix

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

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

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypromine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok b'zonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġħ) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispicċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-tehid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulożi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard iehor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, xi antipsikotiċi, phenothiazines, antidepressanti triklīċi, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid u medicini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi (medicini li jraqu d-demm u medicini użati għas-serħan mill-uġiġħ). Dawn jistgħu jżidu t-tendenza ta' fsada.

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

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

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

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

Brintellix mal-alkohol

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Tqala

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

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li għejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, gilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-gisem, diffikultajiet biex tiekoll, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġħda, movimenti

mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki l-hin kollu, nghan u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

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

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Brintellix fih is-Sodium

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

3. Kit għandek tiehu Brintellix

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

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

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Tul tal-kura

Hu Brintellix sakemm jirrakkomandalek it-tabib tieghek.

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

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

Jekk tiehu Brintellix aktar milli suppost

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

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

Jekk tinsa tiehu Brintellix

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

Jekk tieqaf tiehu Brintellix

Tiqafx tiehu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża tiegħek qabel ma finalment tieqaf tiehu din il-mediċina.

Xi pazjenti li waqfu jiehdu Brintellix esperjenzaw sintomi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, sensazzjonijiet ta' tnefnim bħal meta torqodlok parti minn ġismek jew sensazzjonijiet simili għal xokk elettriku (partikolarment fir-ras), ma setgħux jorqdu, hassewhom ma jifilhux jew irrimettew, hassewhom anzjużi, irritabbli u aġitati, hassewhom għajjenin jew jirtgħodu. Dawn is-sintomi jistgħu jsejtnu fl-ewwel ġimgħa wara li jitwaqqaf Brintellix.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

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

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl
- vista mċajpra
- roġħda involontarja (roġħda)

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

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

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

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demem (is-sintomi jistgħu jinkludu li wieħed iħossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi nġhas jew għajjen ħafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħażin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demem tinżel f'daqqa (u gġieghlek thossok sturdut ħafna jew kemxejn sturdut)horriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-imnieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demem
- bżonn kostanti li tiċċaqlaq (akatiżja)
- tgħažżiż tas-snien (bruksiżmu)
- inabbiltà li persuna tiftaħ ħalqha (xedaq imblukkat/triżmu)
- sindrome ta' riġel irrikwiet (bżonn li persuna ċċaqlaq ir-riġlejn biex twaqqaf sensazzjonijiet ta' uġiġħ jew strambi, li spiss isehħu bil-lejl)
- tnixxija mhux normali qisha ħalib mis-sider (galaktorrea)

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

Ġie rrapportat riskju akbar ta' disfunzjoni sesswali bid-doża ta' 20 mg, u f'xi pazjenti dan l-effett sekondarju ġie osservat f'doži aktar baxxi.

Effetti sekondarji oħra fit-tfal u fl-adolessenti

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Brintellix

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

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

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Brintellix

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

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 15 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Brintellix u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Brintellix
3. Kif għandek tiegħu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Brintellix u għalxiex jintuza

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja antidepressanti.

Brintellix jintuza biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Brintellix

Tihux Brintellix:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taht it-18-il sena) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix fi tfal u f'adolexxenti minn età ta' 7 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Medicini oħra u Brintellix

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

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

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypromine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok bzonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġħ) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispiċċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-tehid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulożi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard iehor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, xi antipsikotiċi, phenothiazines, antidepressanti trikliċi, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid u medicini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi (medicini li jraqu d-demm u medicini użati għas-serħan mill-uġiġħ). Dawn jistgħu jżidu t-tendenza ta' fsada.

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

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

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

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

Brintellix mal-alkohol

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Tqala

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

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluż Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li għejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, gilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-gisem, diffikultajiet biex tiekoll, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġha, movimenti

mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki l-hin kollu, nghan u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

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

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Brintellix fih is-Sodium

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

3. Kit għandek tiehu Brintellix

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

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

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Tul tal-kura

Hu Brintellix sakemm jirrakkomandalek it-tabib tieghek.

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

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

Jekk tiehu Brintellix aktar milli suppost

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

Wara t-tehid ta' dożaġġi diversi drabi oġġla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletici (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjah sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiehu Brintellix

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

Jekk tieqaf tiehu Brintellix

Tiqafx tiehu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża tiegħek qabel ma finalment tieqaf tiehu din il-mediċina.

Xi pazjenti li waqfu jiehdu Brintellix esperjenzaw sintomi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, sensazzjonijiet ta' tnefnim bħal meta torqodlok parti minn ġismek jew sensazzjonijiet simili għal xokk elettriku (partikolarment fir-ras), ma setghux jorqdu, hassewhom ma jifilhux jew irrimettew, hassewhom anzjużi, irritabbli u aġitati, hassewhom għajjenin jew jirtghodu. Dawn is-sintomi jistgħu jsejnhu fl-ewwel ġimgħa wara li jitwaqqaf Brintellix.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

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

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl
- vista mċajpra
- roġħda involontarja (roġħda)

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

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

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

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demem (is-sintomi jistgħu jinkludu li wieħed iħossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi nġhas jew għajjen ħafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħażin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demem tinżel f'daqqa (u gġiegħlek tħossok sturdut ħafna jew kemxejn sturdut)horriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-imnieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demem
- bżonn kostanti li tiċċaqlaq (akatiżja)
- tgħažżiż tas-snien (bruksiżmu)
- inabbiltà li persuna tiftaħ ħalqha (xedaq imblukkat/triżmu)
- sindrome ta' riġel irrikwiet (bżonn li persuna ċċaqlaq ir-riġlejn biex twaqqaf sensazzjonijiet ta' uġiġħ jew strambi, li spiss isehħu bil-lejl)
- tnixxija mhux normali qisha ħalib mis-sider (galaktorea)

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

Ġie rrapportat riskju akbar ta' disfunzjoni sesswali bid-doża ta' 20 mg, u f'xi pazjenti dan l-effett sekondarju ġie osservat f'doži aktar baxxi.

Effetti sekondarji oħra fit-tfal u fl-adolessenti

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Brintellix

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

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

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Brintellix

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

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 20 mg pilloli miksija b'rita Vortioxetine

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Brintellix u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Brintellix
3. Kif għandek tiegħu Brintellix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Brintellix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Brintellix u għalxiex jintuza

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja antidepressanti.

Brintellix jintuza biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Brintellix

Tihux Brintellix:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taħt it-18-il sena) minħabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix fi tfal u f'adolexxenti li għandhom bejn 7 u 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Medicini oħra u Brintellix

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

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

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypromine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok b'zonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġh) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispiċċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-tehid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulożi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard iehor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, xi antipsikotiċi, phenothiazines, antidepressanti trikliċi, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid u medicini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi (medicini li jraqu d-demm u medicini użati għas-serħan mill-uġiġh). Dawn jistgħu jżidu t-tendenza ta' fsada.

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

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

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

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

Brintellix mal-alkohol

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

Tqala, treddiġh u fertilità

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

Tqala

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

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li għejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, gilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-gisem, diffikultajiet biex tiekoll, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġha, movimenti

mhux volontarji, irritabilità, letargija, biki l-hin kollu, nghan u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tieghek ghandha xi wiehed minn dawn is-sintomi.

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

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Brintellix fih is-Sodium

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

3. Kit għandek tiehu Brintellix

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

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

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Tul tal-kura

Hu Brintellix sakemm jirrakkomandalek it-tabib tieghek.

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

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

Jekk tiehu Brintellix aktar milli suppost

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

Wara t-tehid ta' dożaġġi diversi drabi oġġla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attackki pupletici (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjah sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiehu Brintellix

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

Jekk tieqaf tiehu Brintellix

Tiqafx tiehu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża tiegħek qabel ma finalment tieqaf tiehu din il-mediċina.

Xi pazjenti li waqfu jiehdu Brintellix esperjenzaw sintomi bħal sturdament, uġiġħ ta' ras, sensazzjonijiet ta' tnefnim bħal meta torqodlok parti minn ġismek jew sensazzjonijiet simili għal xokk elettriku (partikolarment fir-ras), ma setgħux jorqdu, hassewhom ma jifilhux jew irrimettew, hassewhom anzjużi, irritabbli u aġitati, hassewhom għajjenin jew jirtgħodu. Dawn is-sintomi jistgħu jsejtnu fl-ewwel ġimgħa wara li jitwaqqaf Brintellix.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

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

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl
- vista mċajpra
- roġħda involontarja (roġħda)

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

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

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

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demem (is-sintomi jistgħu jinkludu li wieħed iħossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi nġhas jew għajjen ħafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħażin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demem tinżel f'daqqa (u gġiegħlek tħossok sturdut ħafna jew kemxejn sturdut)horriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluż tbengil, fsada mill-imnieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demem
- bżonn kostanti li tiċċaqlaq (akatiżja)
- tgħažżiż tas-snien (bruksizmu)
- inabbiltà li persuna tiftaħ ħalqha (xedaq imblukkat/trizmu)
- sindrome ta' riġel irrikwiet (bżonn li persuna ċċaqlaq ir-riġlejn biex twaqqaf sensazzjonijiet ta' uġiġħ jew strambi, li spiss isehħu bil-lejl)
- tnixxija mhux normali qisha ħalib mis-sider (galaktoorea)

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

Ġie rrapportat riskju akbar ta' disfunzjoni sesswali bid-doża ta' 20 mg, u f'xi pazjenti dan l-effett sekondarju ġie osservat f'doži aktar baxxi.

Effetti sekondarji oħra fit-tfal u fl-adolessenti

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Brintellix

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

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

Din il-mediċina m'għandiex bżonn kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Brintellix

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

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

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

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Brintellix 20 mg/ml qtar orali, soluzzjoni Vortioxetine

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Brintellix u għalxiex jintuza

Brintellix fih is-sustanza attiva vortioxetine. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja antidepressanti.

Brintellix jintuza biex jikkura episodji depressivi maġġuri f'adulti.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Brintellix

Tihux Brintellix:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

Hsibijiet ta' suwiċidju u rkadar tad-depressjoni tiegħek

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

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

Brintellix m'għandux jintuża f'pazjenti pedjatriċi (taht it-18-il sena) minhabba li ma ntweritx l-effikaċja. Is-sigurtà ta' Brintellix fi tfal u f'adolexxenti minn età ta' 7 sa 17-il sena hi deskritta f'sezzjoni 4.

Medicini oħra u Brintellix

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

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

- phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamidetranylcypromine (medicini biex jikkuraw id-depressjoni msejha inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase); m'ghandekx tiehu kwalunkwe minn dawn il-medicini ma' Brintellix. Jekk hadt xi wahda minn dawn il-medicini, se jkollok b'zonn tistenna 14-il gurnata qabel tibda tiehu Brintellix. Wara li twaqqaf Brintellix, trid thalli 14-il gurnata qabel ma tiehu xi wahda minn dawn il-medicini.
- moclobemide (medicina għall-kura tad-depressjoni).
- selegiline, rasagiline (medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson).
- linezolid (medicina għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja).
- prodotti medicinali b'effett serotonergiku eż. tramadol u medicini simili (medicini qawwijin kontra l-uġiġħ) u sumatriptan u medicini simili b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispiċċaw bi "triptans" (użati għall-kura tal-emigranja). It-tehid ta' dawn il-medicini flimkien ma' Brintellix jista' jżid ir-riskju tas-sindrome ta' serotonin (ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet).
- lithium (medicina għall-kura tad-depressjoni u ta' disturbi mentali) jew tryptophan.
- medicini magħrufa li jikkawża livell baxx ta' sodium
- rifampicin (medicina għall-kura tat-tuberkulożi u infezzjonijiet ohra).
- carbamazepine, phenytoin (medicini għall-kura tal-epilessija jew mard iehor).
- warfarin, dipyridamole, phenprocoumon, xi antipsikotiċi, phenothiazines, antidepressanti trikliċi, doża baxxa ta' acetylsalicylic acid u medicini kontra l-infjammazzjoni mhux steroidi (medicini li jraqu d-demm u medicini użati għas-serħan mill-uġiġħ). Dawn jistgħu jżidu t-tendenza ta' fsada.

Medicini li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet:

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

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

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

Brintellix mal-alkohol

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

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Tqala

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

Jekk tiehu medicini biex tikkura d-depressjoni inkluz Brintellix matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala tiegħek għandek tkun taf li jistgħu jiġu osservati l-effetti li għejjin fit-tarbija tat-twelid tiegħek: problemi bin-nifs, gilda ta' lewn blu, aċċessjonijiet, bidliet fit-temperatura tal-gisem, diffikultajiet biex tiekoll, rimettar, zokkor baxx fid-demm, muskoli iebsin jew merħija, riflessi esagerati, roġhda, movimenti

mhux volontarji, irritabilità, letarġija, biki l-hin kollu, nġhas u diffikultajiet fl-irqad. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk it-tarbija tat-twelid tiegħek għandha xi wieħed minn dawn is-sintomi.

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

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Brintellix fih ethanol

Din il-mediċina fiha 85 mg ta' alkoħol (ethanol 96%) f'kull mL li huwa ekwivalenti għal 10.1 % v/v. L-ammont f'1 mL ta' din il-mediċina huwa ekwivalenti għal inqas minn 3 mL ta' birra jew 1 mL ta' nbid.

L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-mediċina mhux se jkollu xi effetti notevoli.

3. Kif għandek tieħu Brintellix

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

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

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

5 mg jikkorrispondu għal 5 qatriet.

10 mg jikkorrispondu għal 10 qatriet.

15 mg jikkorrispondu għal 15-il qatra.

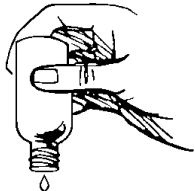
20 mg jikkorrispondu għal 20 qatra.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Brintellix jista' jittiehed mal-ikel jew minghajr ikel.

Il-qtar jistgħu jithaltu mal-ilma, mal-meraq tal-laring jew ma' xorb ieħor mhux alkoħoliku. Brintellix qtar orali m'għandhomx jithaltu ma' prodotti mediċinali oħra.

Aqleb il-flixxkun kompletament ta' taħt fuq. Jekk ma jidherx l-ebda qtar, tnekk fuq il-flixxkun biex tibda t-nixxiha.



Tul tal-kura

Hu Brintellix sakemm jirrakkomandalek it-tabib tiegħek.

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

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

Jekk tiehu Brintellix aktar milli suppost

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

Wara t-tehid ta' dożaġġi diversi drabi oġġla mill-firxa tad-doża ordnata, ġew irrappurtati attakki pupletici (aċċessjonijiet) u kundizzjoni rari li tissejjaħ sindrome ta' serotonin.

Jekk tinsa tiehu Brintellix

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

Jekk tieqaf tiehu Brintellix

Tiqafx tiehu Brintellix qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża tiegħek qabel ma finalment tieqaf tiehu din il-mediċina.

Xi pazjenti li waqfu jiehdu Brintellix esperjenzaw sintomi bħal sturdament, uġiġ ta' ras, sensazzjonijiet ta' tneħħim bħal meta torqodlok parti minn ġismek jew sensazzjonijiet simili għal xokk elettriku (partikolarment fir-ras), ma setgħux jorqdu, hassewhom ma jifilhux jew irrimettew, hassewhom anzjużi, irritabbli u aġitati, hassewhom għajjenin jew jirtgħodu. Dawn is-sintomi jistgħu jseħħu fl-ewwel ġimgħa wara li jitwaqqaf Brintellix.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- dardir

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

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

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħmura fil-wiċċ
- għaraq matul il-lejl
- vista mċajpra
- rogħda involontarja (rogħda)

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

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

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

- livelli baxxi ta' sodjum fid-demmm (is-sintomi jistgħu jinkludu li wieħed iħossu stordut, dgħajjed, konfuż, bi ngħas jew għajjen ħafna, jew iħossu marid jew ikun marid; sintomi aktar serji huma ħass ħażin, aċċessjonijiet jew waqgħat)
- sindromu ta' serotonin (ara sezzjoni 2)
- reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, u li jikkawżaw nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-gerżuma, diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla', u/jew il-pressjoni tad-demmm tinżel f'daqqa (u gġiegħlek tħossok sturdut ħafna jew kemxejn sturdut)ħorriqija
- fsada eċċessiva jew li m'hemmx spjegazzjoni għaliha (inkluz tbenġil, fsada mill-immieher, fsada gastrointestinali u vaginali)
- raxx
- disturbi tal-irqad (insomnja)
- aġitazzjoni u aggressività. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tiegħek (ara sezzjoni 2)
- uġiġħ ta' ras
- zieda f'ormon imsejjaħ prolactin fid-demmm
- bżonn kostanti li tiċċaqlaq (akatiżja)
- tgħažziż tas-snien (bruksiżmu)
- inabbiltàli persuna tiftaħ ħalqha (xedaq imblukkat/triżmu)
- sindrome ta' riġel irrikwiet (bżonn li persuna ċċaqlaq ir-riġlejn biex twaqqaf sensazzjonijiet ta' uġiġħ jew strambi, li spiss isehħu bil-lejl)
- tnixxija mhux normali qisha ħalib mis-sider (galaktorrea)

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

Ġie rrapportat riskju akbar ta' disfunzjoni sesswali bid-doża ta' 20 mg, u f'xi pazjenti dan l-effett sekondarju ġie osservat f'doži aktar baxxi.

Effetti sekondarji ohra fit-tfal u fl-adolexxenti

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen Brintellix

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

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

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

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba l-qtar għandhom jintużaw fi żmien 8 ġimgħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Brintellix

- Is-sustanza attiva hi vortioxetine. Kull qatra ta' soluzzjoni fiha 1 mg vortioxetine (bħala (D,L)-lactate).
- Is-sustanzi l-oħra huma hydroxypropylbetadex, ethanol (96 fil-mija) u ilma ppurifikat.

Kif jidher Brintellix u l-kontenut tal-pakkett

Qtar orali, soluzzjoni
Soluzzjoni ċara, kważi bla kulur sa fl-isfar.

Brintellix qtar orali, soluzzjoni, huma disponibbli fi flixken tal-ħġieġ ta' 20 ml lewn l-ambra li jinkludi għatu tal-kamin bi dropper (għeluq li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal).

Kull flixkun fih 15 ml ta' Brintellix qtar orali, soluzzjoni.

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

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

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

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Nederland

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

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Ireland

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

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311(Dānija)

latvia@lundbeck.com

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB

Tel: +46 4069 98200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' '{XX/SSSS}**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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