

Indlægsseddel: Information til patienten

Brintellix 10 mg filmovertrukne tabletter

Vortioxetin (vortioxetine)

416350.01.02.02.2015

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brintellix
3. Sådan skal du tage Brintellix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Brintellix indeholder det aktive stof vortioxetin. Det hører til gruppen af lægemidler, der kaldes antidepressive midler, og din læge har givet dig dette lægemiddel til behandling af din depression.

Det er vist at Brintelix reducerer en lang række depressive symptomer, herunder tristhed, indre spænding (ængstelse), søvnforstyrrelser (nedsat søvn), nedsat appetit, koncentrationsbesvær, manglende selvværd, manglende lyst til at gøre det, du bedst kan lide samt en fornemmelse af at fungere langsommere.

Brintellix bruges til behandling af moderate til svære depressive episoder hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Brintellix

Tag ikke Brintellix:

- hvis du er allergisk over for vortioxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tager anden medicin mod depression af typen ikke-selektive MAO-hæmmere eller selektive MAO-A-hæmmere. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Brintellix:

- Hvis du tager lægemidler med såkaldt serotoninerg virkning, såsom:
 - Tramadol (mod stærke smerter).
 - Sumatriptan og lignende lægemidler, hvor navnet på det aktive stof ender på ”triptan” (mod migræne).

Når disse lægemidler tages sammen med Brintellix, kan det øge risikoen for serotoninergt syndrom. Dette syndrom kan være forbundet med hallucinationer, ufrivillige trækninger, hurtig puls, højt blodtryk, feber, kvalme og diaré.

- Hvis du har haft krampeanfald.

Din læge vil være forsigtig med at behandle dig, hvis du tidligere har haft kramper eller lider af ustabile kramper/epilepsi. Lægemidler mod depression er forbundet med en risiko for at få kramper. Behandlingen bør afbrydes hos patienter, der oplever kramper eller får kramper hyppigere end normalt.

- Hvis du har haft mani.
- Hvis du let kommer til at bløde eller let får blå mærker.
- Hvis du har et lavt indhold af natrium i blodet.
- Hvis du er 65 år eller ældre.
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom eller leversygdommen cirrose.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung.

Kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsrelateret adfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller om at gøre skade på dig selv, skal du straks kontakte din læge eller en skadestue. Det kan måske være en

hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke få Brintellix på grund af manglende oplysninger om brug til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Brintellix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid, tranlylcypromin (lægemidler mod depression af typen ikke-selektive MAO-hæmmere).

Hvis du har taget et af disse lægemidler, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage Brintellix. Når du er stoppet med at tage Brintellix, skal der gå 14 dage, før du begynder at tage et af disse lægemidler.

- Moclobemid (mod depression).
- Selegilin, rasagilin (mod Parkinsons sygdom).
- Linezolid (mod infektioner, der skyldes bakterier).
- Lithium (mod depression og psykiske forstyrrelser) eller tryptophan.
- Lægemidler, der er kendt for at nedsætte blodets indhold af natrium.
- Rifampicin (mod tuberkulose og andre infektioner).
- Carbamazepin, phenytoin (mod epilepsi eller anden sygdom).
- Warfarin, dipyridamol, phenprocoumon, lav dosis af acetylsalicylsyre (blodfortyndende medicin).

Lægemidler, der øger risikoen for krampeanfald:

- Sumatriptan og lignende lægemidler, hvor navnet på det aktive stof ender på ”triptan”.
- Tramadol (mod stærke smerter).
- Mefloquin (til at forebygge og behandle malaria).
- Bupropion (mod depression og til rygeafvænnning).
- Fluoxetin, paroxetin og andre midler mod depression af typerne SSRI/SNRI og tricykliske lægemidler.
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel mod depression).
- Quinidin (til at behandle forstyrrelser i hjertets rytme).
- Chlorpromazin, chlorprothixen, haloperidon (lægemidler mod psykiske forstyrrelser, som hører til gruppen kaldet phenothiaziner, thioxanthenere og butyrophenoner).

Fortæl din læge, hvis du tager et af lægemidlerne nævnt ovenfor - lægen har brug for at vide, om du i forvejen har risiko for at få krampeanfald.

Brug af Brintellix sammen med alkohol

Ligesom mange andre lægemidler bør dette lægemiddel ikke kombineres med alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Brintellix, hvis lægen har sagt, at det er absolut nødvendigt. Hvis du tager lægemidler mod depression, herunder Brintellix, i de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at følgende symptomer kan forekomme hos den nyfødte: vejrtrækningsbesvær, blålig hud, kramper, ændret kropstemperatur, vanskeligheder med at die, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, livlige reflekser, skælven og rysten, irritabilitet, sløvhed, konstant gråd, søvnighed og søvnbesvær. Kontakt straks din læge, hvis din baby får nogen af disse symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Brintellix. Når medicin som Brintellix tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det øge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet persisterende pulmonal hypertension hos den nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Amning

Det aktive stof i Brintellix forventes at gå over i mælken. Du må ikke tage Brintellix, hvis du ammer. Din læge vil beslutte, om du skal holde op med at amme, eller om behandlingen med Brintellix skal stoppes, idet der tages hensyn til fordelene ved at dit barn bliver ammet i forhold til fordelene ved, at du bliver behandlet.

Frugtbarhed

Visse midler mod depression som vortioxetin kan nedsætte sædkvaliteten hos dyr. Teoretisk set kan det påvirke frugtbarheden. Vortioxetin har ikke haft denne virkning i dyreforsøg, og der er endnu ikke set påvirkning af frugtbarheden hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brintellix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du skal dog være forsigtig under disse aktiviteter, når du starter behandling med Brintellix, og hvis dosis bliver ændret.

3. Sådan skal du tage Brintellix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Brintellix er 10 mg vortioxetin en gang dagligt til voksne under 65 år. Lægen kan øge din dosis til højst 20 mg vortioxetin om dagen eller nedsætte den til mindst 5 mg vortioxetin om dagen afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Til ældre på 65 år eller derover er startdosis 5 mg vortioxetin en gang dagligt.

Indgivelsesmåde

Tag tabletten med et glas vand. Tabletten kan tages alene eller sammen med mad.

Behandlingens varighed

Tag Brintellix, så længe lægen anbefaler det. Bliv ved med at tage Brintellix, selv om der går noget tid, før du mærker, at du får det bedre. Det anbefales, at du fortsætter behandlingen i mindst 6 måneder efter, at du igen har fået det godt.

Hvis du har taget for mange Brintellix

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis Brintellix - også selv om du ikke føler dig utilpas. Medbring beholderen og resten af tabletterne. Symptomer på overdosering kan være svimmelhed, kvalme, diaré, mavegener, kløe over hele kroppen, søvnighed og ansigtsrødme.

Hvis du har glemt at tage Brintellix

Tag den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Brintellix

Du må ikke stoppe behandlingen med Brintellix uden først at tale med din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De observerede bivirkninger var generelt lette til moderate og indtrådte i løbet af de første to ugers behandling. Bivirkningerne var sædvanligvis forbigående og medførte ikke, at behandlingen blev afbrudt.

Bivirkningerne nedenfor er indberettet med den angivne hyppighed. Meget almindelige: kan berøre flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme

Almindelige: kan berøre op til 1 ud af 10 personer

- diaré, forstoppelse, opkastning
- svimmelhed
- kløe over hele kroppen
- nedsat appetit
- unormale drømme

Ikke almindelige: kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- tænderskæren
- ansigtsrødme
- natlige svedeture

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- serotoninergt syndrom (se punkt 2)

Der er set en øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Brintellix indeholder:

- Aktivt stof: vortioxetin. En filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg vortioxetin (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Gul, mandelformet 5 x 8,4 mm filmoverttrukket tablet præget med ”TL” på den ene side og ”10” på den anden side. Brintellix filmovertrukne tabletter 10 mg fås i blisterpakninger med 7, 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1 eller 126 (9x14), 490 (5 x (98x1)) tabletter samt i beholdere med 100 eller 200 tabletter. I pakningerne med 56 x 1, 98 x 1 og 490 stk. er de filmovertrukne tabletter pakket i enkeltstyksblistre. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

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

Česká republika

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

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland

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

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Tel: +354 414 7070

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

SIA Lundbeck Latvia
Tel: + 371 6 7 067 884

Lietuva

UAB Lundbeck Lietuva
Tel: + 370 5 231 4188

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Nederland

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

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 331 070

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12.2014.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.