Indlægsseddel: Information til patienten

Brintellix® 15 mg filmovertrukne tabletter
Vortioxetin (vortioxetine)

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 i denne indlægsseddel 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.

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

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.

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 serotonerg virkning, såsom:
  - Tramadol og lignende lægemidler (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 serotonergt syndrom. Dette syndrom kan være forbundet med hallucinationer, ufrivillige trækninger, hurtig puls, højt blodtryk, feber, kvalme og diaré.

- Hvis du har haft kramper.
  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, eller hvis du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- 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.
- Hvis du har eller tidligere har haft forhøjet tryk i øjet eller grøn stær (glaukom). Kontakt lægen, hvis du får smerter i øjnene og du udvikler sløret syn under behandlingen.

Når du er i behandling med antidepressiv medicin, herunder vortioxetin, kan du også opleve følelser af aggression, agitation, vrede vog irritabilitet. Tal med din læge, hvis dette skulle ske.

Selvmordstanker 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 pårørendeom, 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

Brintellix bør ikke anvendes til pædiatriske patienter (under 18 år), da virkningen ikke er påvist. Brintellix' sikkerhed hos børn og unge i alderen 7 til 17 år er beskrevet i punkt 4.

Brug af anden medicin sammen med Brintellix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:
- Phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid, tranylcypromin (lægemidler mod depression af typen ikke-selektive MAO-hæmmere); du må ikke tage nogen af disse lægemidler sammen med

Brintellix. 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).
- Lægemidler med såkaldt serotonerg virkning, såsom tramadol og lignende lægemidler (mod stærke smerter), samt 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 serotonergt syndrom (se punktet Advarsler og forsigtighedsregler).
- 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, visse antipsykotika, phenothiaziner, tricykliske antidepressiva, lav dosis af acetylsalicylsyre og ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (blodfortyndende medicin og smertestillende lægemidler). Disse kan øge blødningstendensen.

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 rygeafvænning).
- 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, haloperidol (lægemidler mod psykiske forstyrrelser, som hører til gruppen kaldet phenothiaziner, thioxanthener 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.

Hvis du får taget en urinprøve med henblik på narkotikatest, skal du være opmærksom på, at Brintellix kan give positive resultater for metadon ved anvendelse af visse analysemetoder, også selv om du ikke har taget metadon. Hvis dette sker, kan der udføres en mere specifik analyse.

Brug af Brintellix sammen med alkohol

Dette lægemiddel bør 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.

Hvis du tager Brintellix tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Brintellix, så de kan rådgive dig.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brintellix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Da bivirkninger som svimmelhed er blevet rapporteret, bør du dog være forsigtig under disse aktiviteter, når du starter på behandling med Brintellix, og hvis dosis bliver ændret.

Brintellix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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.
Efter indtag af doser, der er mange gange større end den ordinerede dosis, er der rapporteret om krampeanfald og en sjælden sygdom, der hedder serotonergt syndrom.

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.

Din læge kan beslutte at nedsætte din dosis, før du endeligt stopper med at tage dette lægemiddel.

Nogle patienter, der stopper med at tage Brintellix, har oplevet symptomer såsom svimmelhed, hovedpine, prikkende fornemmelser som fra stifter og nåle eller følelsen af elektrisk stød (især i hovedet), manglende evne til at sove, kvalme eller opkast, angst, irritabilitet eller ophidselse, træthed eller rysten. Disse symptomer kan forekomme inden for den første uge efter ophør med Brintellix.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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
- unormale drømme
- øget svedtendens
- fordøjelsesbesvær

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

- ansigtsrødme
- natlige svedeture
- sløret syn
- ufrivillig rysten (tremor)

Sjældne: kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer
- udvidede pupiller (mydriasis), som kan øge risikoen for grøn stær (glaukom) (se punkt 2)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data
- lave niveauer af natrium i blodet (symptomerne kan omfatte, at man føler sig svimmel, svag, forvirret, søvnig eller meget træt, eller får kvalme eller opkasninger. Mere alvorlige symptomer er besvimelse, anfald eller fald)
- serotonergt syndrom (se punkt 2)
- allergiske reaktioner, som kan være alvorlige og forårsage hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, vejrtrænings- eller synkebesvær og/eller pludseligt blodtryksfald (hvilket forårsager svimmelhed eller omtumlethed)
- nældefeber
- kraftig eller uforklaret blødning (herunder blå mærker, næseblødning, blødning fra mave/tarm og skede)
- udslæt
- søvnforstyrrelser (insomni)
- agitation og aggression. Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du kontakte din læge (se punkt 2)
- hovedpine
- forhøjet indhold af et hormon kaldet prolactin i blodet
- en konstant trang til at bevæge sig (akatisi)
- tænderskæren (bruxisme)
- manglende evne til at åbne munden (låsning i kæbeleddet/trismus)
- uro i benene (restless regs syndrome) (trang til at bevæge benene for at stoppe smertefulde eller mærkelige fornemmelser, som ofte forekommer om natten)
- unormalt mælkeagtigt udflåd fra brystet (galaktoré).

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

Der er rapporteret om en øget risiko for seksuel dysfunktion ved en dosis på 20 mg. Hos visse patienter blev denne bivirkning observeret ved lavere doser.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

De bivirkninger, der er observeret med vortioxetin hos børn og unge, svarede til dem, der blev set hos voksne, med undtagelse af hændelser med mavesmerter, som blev observeret oftere end hos voksne, og selvmordstanker, der blev observeret oftere hos unge end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. 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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apotekspersonalet, 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 filmovertrukket tablet indeholder 15 mg vortioxetin (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Orange, mandelformet 5 x 8,4 mm filmovertrukket tablet (tablet) præget med "TL" på den ene side og "15" på den anden side.

Brintellix filmovertrukne tabletter 15 mg fås i blisterpakninger med 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1 eller 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
Denmark

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

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