FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Brintellix

10 mg filmdragerade tabletter
vortioxetin (vortioxetinum)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brintellix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brintellix
3. Hur du använder Brintellix
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Brintellix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brintellix är och vad det används för

Brintellix innehåller den aktiva substansen vortioxetin. Den hör till en grupp läkemedel som kallas antidepressiva.

Brintellix används för att behandla egentlig depression hos vuxna.

Brintellix har visat sig reducera en stor mängd depressiva symtom, inklusive nedstämdhet, inre spänning (känsla av oro), sömnstörningar (minskad sömn), minskad aptit, koncentrationssvårigheter, känsla av värdelöshet, förlust av intresse för favoritaktiviteter och känsla av att vara långsam.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brintellix

Använd inte Brintellix

- om du är allergisk mot den aktiva substansen vortioxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra läkemedel mot depression kända som icke-selektiva monoaminoxidashämmare eller selektiva MAO-A-hämmare. Fråga din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Brintellix om du:

- tar andra läkemedel med en så kallad serotonerg effekt, såsom:
  - tramadol och liknande läkemedel (starka smärtstillande läkemedel).
  - sumatriptan och liknande läkemedel med en aktiv substans som slutar med “triptan” (används för att behandla migrän).

  En kombination av dessa läkemedel med Brintellix kan öka risken för serotonergt syndrom. Detta syndrom kan innebära hallucinationer, ofrivilliga ryckningar, snabbare hjärtrytm, högt blodtryck, feber, illamående och diarré.

- har drabbats av anfall (kramper).
  Din läkare kommer att behandla dig med försiktighet om du tidigare har drabbats av kramper eller har en instabil krampsjukdom/epilepsi. Kramper är en potentiell risk vid behandling av depression. Behandlingen ska avbrytas hos varje patient som drabbas av kramper eller där frekvensen av kramper ökar.

- har drabbats av mani.
- har en tendens att lätt få blödningar och blåmärken, eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- har låga nivåer av natrium i blodet.
- är 65 år eller äldre.
- har en allvarlig njursjukdom.

- har en allvarlig leversjukdom eller en leversjukdom kallad cirros.
- har eller tidigare har haft förhöjt tryck i ögat eller grön starr. Om du får ont i ögonen och utvecklar dimsyn under behandlingen ska du kontakta läkare.

Du kan också uppleva känslor såsom aggression, agitation, ilska och irritabilitet medan du är under behandling med antidepressiva läkemedel, t.ex. vortioxetin. Om detta inträffar ska du tala med din läkare.

Tankar på självmord eller försämring av din depression

Om du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- om du är ung vuxen.

Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Brintellix ska inte ges till barn och ungdomar (under 18 års ålder) då effekt inte har påvisats. Information om säkerheten för Brintellix för barn och ungdomar i åldern 7 till 17 år finns i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Brintellix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranylcypromin (läkemedel mot depression, s k icke-selektiva monoaminoxidashämmare).Du får inte ta något av dessa läkemedel tillsammans med Brintellix. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du börjar med Brintellix. Efter avslutad behandling med Brintellix måste du vänta 14 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- moklobemid (läkemedel mot depression).
- selegilin, rasagilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom).
- linezolid (läkemedel mot bakteriella infektioner).
- läkemedel med serotonerg effekt, t.ex. tramadol och liknande läkemedel (starka smärtstillande medel) samt sumatriptan och

liknande läkemedel med en aktiv substans som slutar på ”triptan” (används för att behandla migrän).
Om dessa läkemedel tas tillsammans med Brintellix kan risken för serotonergt syndrom öka (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

- litium (läkemedel mot depression och psykiska sjukdomar) eller tryptofan.
- läkemedel kända för att orsaka låga nivåer av natrium.
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos och andra infektioner).
- karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi eller andra sjukdomar).
- warfarin, dipyridamol, fenprocoumon, vissa antipsykotika, fentiaziner, tricykliska antidepressiva läkemedel, lågdos acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (blodförtunnande läkemedel och smärtstillande läkemedel). Dessa kan öka blödningstendensen.

Läkemedel som ökar risken för kramper:

- sumatriptan och liknande läkemedel med en aktiv substans som slutar med “triptan”.
- tramadol (ett starkt smärtstillande läkemedel).
- meflokin (läkemedel för att förebygga och behandla malaria).
- bupropion (läkemedel mot depression som också används vid rökavvänjning).
- fluoxetin, paroxetin och andra läkemedel för att behandla depression kallade SSRI/SNRI, tricykliska
- johannesört (hipericum perforatum) (växtbaserat läkemedel mot depression)
- kinidin (läkemedel mot störningar i hjärtrytmen).

- klorpromazin, klorprotixen, haloperidol (läkemedel mot psykiska störningar som hör till grupperna fenotiazina, tioxantener, butyrofenoner).

Tala om för din läkare om du tar någon av ovan nämnda läkemedel, då din läkare behöver veta om du redan har en ökad risk för kramper.

Om du genomgår en läkemedelsscreening på urin och tar Brintellix kan provsvaren för metadon bli positiva när vissa testmetoder används, även om du inte tar metadon. Om detta händer kan ett mer specifikt test göras.

Brintellix med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel bör inte användas tillsammans med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Brintellix ska inte användas under graviditet om inte läkaren säger att det är absolut nödvändigt.

Om du tar läkemedel för att behandla depression, inklusive Brintellix, under de sista 3 månaderna av din graviditet ska du vara medveten om att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer,

darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnighet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Brintellix. När läkemedel såsom Brintellix används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Brintellix i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Brintellix så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Innehållsämnena i Brintellix förväntas passera över i modersmjölk. Brintellix ska inte användas under amning. Din läkare kommer att besluta om du ska sluta amma eller sluta använda Brintellix, och kommer ta hänsyn till barnets nytta av amningen och din nytta av behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Brintellix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Försiktighet rekommenderas dock vid sådana aktiviteter i början av behandlingen med Brintellix eller när dosen ändras.

Brintellix innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Brintellix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Brintellix är 10 mg vortioxetin en gång dagligen för vuxna under 65 år. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg vortioxetin per dag eller minskas till som lägst 5 mg per dag beroende på hur du svarar på behandlingen.

För patienter 65 år eller äldre är startdosen 5 mg vortioxetin en gång dagligen.

Behandlingsmetod

Ta en tablett med ett glas vatten. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Behandlingens varaktighet

Ta Brintellix så länge som din läkare rekommenderar.

Fortsätt att ta Brintellix även om det tar ett tag innan du känner en förbättring av ditt sjukdomstillstånd.

Behandlingen ska fortsätta i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du använt för stor mängd av Brintellix

Kontakta genast läkare, närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) om du har fått i dig mer än den förskrivna dosen av Brintellix. Ha förpackningen och eventuella återstående tabletter tillgängliga. Gör detta även om det inte finns några tecken på besvär. Tecken på överdosering kan vara yrsel, illamående, diarré, magbesvär, klåda över hela kroppen, sömnighet och rodnad.

Vid doser som är flera gånger högre än den ordinerade dosen har det förekommit fall av krampanfall och ett sällsynt tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

Om du har glömt att använda Brintellix

Ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Brintellix

Sluta inte att ta Brintellix utan att prata med din läkare.

Läkaren kan besluta att sänka din dos innan du helt slutar att ta detta läkemedel.
Vissa patienter som slutar att ta Brintellix har fått symtom som yrsel, huvudvärk, stickningar eller en känsla av elektriska stötar (särskilt i huvudet), oförmåga att sova, illamående eller kräkningar, oro, irritabilitet eller upprördhet, trötthet eller skakningar. Dessa symtom kan uppstå inom den första veckan efter att Brintellix har avslutats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De observerade biverkningarna var i allmänhet milda till måttliga och inträffade inom de två första veckorna av behandlingen. Reaktionerna var vanligtvis övergående och ledde inte till att behandlingen avslutades.

Följande biverkningar har rapporterats med frekvens enligt nedan:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré, förstoppning, kräkningar
- yrsel
- klåda över hela kroppen
- onormala drömmar
- ökad svettning
- matsmältningsbesvär

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- rodnad
- nattsvettningar
- dimsyn
- ofrivilliga skakningar (tremor)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förstorade pupiller (mydriasis) vilket kan öka risken för grön starr (se avsnitt 2)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- låga natriumhalter i blodet (symtom kan omfatta yrsel, svaghet, förvirring, sömnighet eller kraftig trötthet och illamående eller kräkningar. Allvarligare symtom är svimning, krampanfall eller fall)
- serotonergt syndrom (se avsnitt 2)
- allergiska reaktioner som kan vara allvarliga och medföra svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja och/eller plötsligt blodtrycksfall (som får dig att känna dig yr eller vimmelkantig)
- nässelfeber
- kraftig eller oförklarlig blödning (inklusive blåmärken, näsblödning och blödning från magtarmkanalen eller vagina)
- hudutslag
- sömnstörningar (insomni)
- agitation och aggression. Om du upplever dessa biverkningar ska du kontakta läkare (se avsnitt 2).
- huvudvärk
- ökad mängd i blodet av ett hormon som kallas prolaktin
- oförmåga att sitta stilla (akatisi)
- tandgnissling (bruxism)
- oförmåga att öppna munnen (trismus)
- restless legs syndrome (behov av att röra på benen för att stoppa smärtsamma eller obehagliga känselförnimmelser, förekommer ofta på natten)
- onormal mjölkutsöndring från bröstet (galaktorré)

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

En ökad risk för sexuell dysfunktion har rapporterats med dosen 20 mg och hos vissa patienter observerades denna biverkning vid lägre doser.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De biverkningar av vortioxetin som har observerats hos barn och ungdomar liknar de som setts hos vuxna, förutom att buksmärterelaterade händelser observerats oftare än hos vuxna och självmordstankar observerats oftare hos ungdomar än hos vuxna

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Brintellix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vortioxetin. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg vortioxetin (som hydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos, Makrogol 400, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, mandelformad 5 x 8,4 mm filmdragerad tablett (tablett) märkt med “TL” på ena sidan och “10” på den andra sidan.

Brintellix filmdragerade tabletter 10 mg finns tillgängliga som blisterförpackning om 7, 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98x1)) tabletter och som burk om 100 och 200 tabletter.

Förpackningsstorlekarna 56 x 1, 98 x 1 och 490 filmdragerade tabletter förekommer som endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 40 699 82 00

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.europa.eu/