

برينتلكس، أقراص مغلفة 5 ملغ، 10 ملغ، 15 ملغ، 20 ملغ

التركيب: المادة الفعالة وكميتها:

برينتلكس 5 ملغ: كل قرص مغلف يحتوي على 5 ملغ من الفورتيكسيتين (كهيروبروميد)، Vortioxetine (as hydrobromide)
برينتلكس 10 ملغ: كل قرص مغلف يحتوي على 10 ملغ من الفورتيكسيتين (كهيروبروميد)، Vortioxetine (as hydrobromide)
برينتلكس 15 ملغ: كل قرص مغلف يحتوي على 15 ملغ من الفورتيكسيتين (كهيروبروميد)، Vortioxetine (as hydrobromide)
برينتلكس 20 ملغ: كل قرص مغلف يحتوي على 20 ملغ من الفورتيكسيتين (كهيروبروميد)، Vortioxetine (as hydrobromide)

قائمة المواد غير الفعالة: أنظر البند 6.

-اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استعمال هذا الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، اتصل بطبيبك أو الصيدلي.
-هذا الدواء قد وصف لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. قد يضرهم حتى لو كان يبدو لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لماذا يستعمل هذا الدواء؟

برينتلكس ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الاكتئاب، وقد أعطي لك هذا الدواء لعلاج الاكتئاب لديك. يستخدم برينتلكس لعلاج نوبات الاكتئاب (Major depressive episodes) عند الكبار. أثبت أن برينتلكس يخفف مجموعة واسعة من أعراض الاكتئاب، بما في ذلك الحزن والتوتر الداخلي (الشعور بالتوتر)، اضطرابات النوم، انخفاض الشهية، صعوبة في التركيز، الشعور بعدم القيمة، فقدان الاهتمام في الأنشطة المفضلة، الشعور بالبطء.

2. قبل استعمال الدواء

لا تستعمل الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (أنظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).

- كنت تأخذ أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب معروفة باسم مثبطات المونوأمين أو أكسيداز الغير انتقائية أو مثبطات المونوأمين أو أكسيداز الانتقائية من نوع MAO-A. اسأل الطبيب إذا كنت غير متأكد.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء.

قبل استعمال برينتلكس، أخبر طبيبك:

- إذا كنت تأخذ أدوية لها تأثير على السيروتونين، مثل:
- ترامادول وأدوية مشابهة (مسكن آلام قوي)
- سوماتريبتان وأدوية مشابهة مع مركب فعال ينتهي اسمه ب "تريبتان" (تستخدم لعلاج الصداع النصفي).

تناول هذه الأدوية جنبا إلى جنب مع برينتلكس قد يسبب متلازمة السيروتونين. قد تترافق هذه المتلازمة مع الهلوسة والتشنج غير الطوعي، تسارع دقات القلب، ارتفاع ضغط الدم، حمى، غثيان واسهال.

-إذا كان لديك نوبات (تشنجات)

سوف يقوم طبيبك بمعالجتك بحذر إذا كان لديك تاريخ من نوبات أو اضطراب غير مستقر من التشنجات أو صرع غير مستقر. إن التشنجات هي مخاطر محتملة من الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب. يجب التوقف عن العلاج في أي مريض تتطور لديه نوبات أو عندما يكون هناك زيادة في وتيرة النوبات.

-إذا كان لديك هوس.

-إذا كان لديك ميل للزيف أو تتلقى الكدمات بسهولة. إذا كنت حاملا (أنظر البند "حمل، إرضاع وخصوبة").

-إذا كان لديك انخفاض في مستوى الصوديوم في الدم.

-إذا كان عمرك 65 عاما أو أكثر.

-إذا كنت تعاني من مرض الكلى الحاد.

-إذا كنت تعاني من مرض الكبد الحاد أو امراض الكبد التي تسمى تليف الكبد (cirrhosis).

-إذا كان لديك الآن أو كان لديك في السابق ارتفاع في الضغط داخل العين أو جلوكوما. إذا ظهرت آلام في العينين أو إذا تطور لديك خلال العلاج تشوش في الرؤية، توجه إلى الطبيب.

عندما تعالج بأدوية مضادة للاكتئاب، يشمل فورتيكاسيتين، قد تعيش كذلك مشاعر من العدائية، قلة الهدوء، غضب وهيجان. إذا شعرت بذلك، بلغ الطبيب بذلك.

التفكير في الانتحار وتفاقم الاكتئاب

إذا كنت مكتئباً و/أو تعاني من اضطرابات القلق، أحياناً، قد يكون لديك أفكار في إيذاء النفس أو أفكار انتحارية. هذه الأفكار قد تزيد في بداية العلاج بمضادات الاكتئاب، لأن فاعلية الدواء تبدأ بالتأثير بعد مرور بعض الوقت: عادة يبدأ التأثير بعد أسبوعين من بدء العلاج، وفي بعض الأحيان في وقت لاحق ومتأخر.

الاحتمال لأن تتعرض لمثل هذه الأفكار يكون أعلى:

- إذا كانت لديك في السابق أفكار انتحارية أو إيذاء لنفسك.

- إذا كنت من شاب بالغ.

أظهرت المعلومات المستقاة من التجارب السريرية زيادة في خطورة السلوك الانتحاري لدى البالغين الذين تقل أعمارهم عن 25 سنة والذين يعانون من حالات نفسية وتناولوا دواء مضاد للاكتئاب.

إذا كان لديك أفكار انتحارية أو أفكار لايذاء نفسك في أي وقت كان، عليك الاتصال بطبيبك أو اذهب إلى المستشفى على الفور. من المستحسن إخبار أحد أقاربك أو صديق تثق به، أنك تعاني من الاكتئاب أو لديك اضطرابات القلق، أطلب منهم قراءة هذه النشرة. قد يطلب منهم أن يخبروك إذا كانوا يعتقدون ان الاكتئاب أو القلق يزداد سوءاً عندك، أو قلقون بشأن تغيرات طرأت على سلوكك.

الأطفال والمراهقون

لا ينصح بإعطاء برينتلكس للأطفال ومراهقين دون جيل 18، لأنه لا توجد معلومات عن مدى فعالية وسلامة هذا الدواء لدى فئة الجيل هذه.

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول:

- فينيلزين، إيبرونيازيد، إيزوكربوكسازيد، نيايميد، ترانيلسيبرومين (أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة مثبطات المونوأمين أوكسيداز غير الانتقائية). لا يجوز تناول أي من هذه الأدوية سوية برينتلكس.
إذا كنت قد تناولت أي من هذه الأدوية المذكورة سابقاً، عليك الانتظار 14 يوماً قبل البدء بتناول برينتلكس.
بعد توقفك عن تناول برينتلكس، عليك الانتظار 14 يوماً قبل البدء بتناول أي من الأدوية المذكورة أعلاه.

- موكلوبميد (دواء لعلاج الاكتئاب).

- سيليجيلين، رازاجيلين (أدوية لعلاج مرض الباركنسون (الرعاش)).

- لينزوليد (دواء لعلاج التلوث الجرثومي).

- مستحضرات طبية ذات تأثير سيروتونيرجي مثل ترامادول وأدوية مشابهة (مسكنات ألم قوية) وكذلك سوماتريبتان وأدوية مشابهة تحتوي على مواد فعالة التي ينتهي اسمها ب "تريبتان" (تستعمل لعلاج الصداع النصفي). تناول هذه الأدوية سوية مع برينتلكس قد يزيد من اختطار ظهور متلازمة السيروتونين (أنظر الفصل "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")

- ليثيوم (دواء لعلاج الاكتئاب والاضطرابات النفسية) أو التريبتوفان.

- الأدوية التي تعرف بأنها تسبب انخفاض مستوى الصوديوم.

- ريفامبيسين (دواء لعلاج السل وغيره من الأمراض المعدية الأخرى).

- كاربامازين، فينيتوين (أدوية لعلاج الصرع أو أي أمراض أخرى)

- وارفارين، ديبيريديمول، فينوبروكومون، جرعة منخفضة من حمض أسيتيل الساليسيليك (الأسبرين) (أدوية تمييع الدم).

الأدوية التي تزيد من خطر نوبات الصرع (اختلاجات):

- سوماتريبتان وأدوية مماثلة مع مركبات فعالة ينتهي اسمها ب "تريبتان".

- ترامادول (وهو مسكن آلام قوي).

- ميفلوكوين (لمنع وعلاج الملاريا).

- بوبروبيون (دواء لعلاج الاكتئاب يستخدم كذلك للقطام من التدخين).

- فلوكسيتين، باروكسيتين وغيرها من الأدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة SSRI/SNRI ثلاثية الحلقات.

- نبتة العرن المنقوب (St John's wort) (لعلاج الاكتئاب)

- كوينيدين (دواء لعلاج اضطرابات بنظم القلب)

- كلوربرومازين، كلوربروتيكسين، هالوبيريدول (أدوية لعلاج الاضطرابات النفسية التي تنتمي لمجموعات تسمى الفينوثيازين،

الثيوكسانيت، والبتيرفينون).

يرجى منك اخبار طبيبك إذا كنت تستخدم أي من هذه الأدوية أعلاه، لأنه على الطبيب أن يعرف إذا كنت عرضة لخطر النوبات.

إذا كنت تخضع لفحص بول للكشف عن المخدرات، بطرق فحص معينة قد يؤدي تناول برينتلكس إلى ظهور نتائج إيجابية للميثادون رغم أنك قد لا تكون تتناول ميثادون. إذا حدث ذلك، يمكن إجراء فحص محدد أكثر.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

تعاطي المخدرات واستهلاك الكحول

من المستحسن عدم شرب الكحول عند استعمال هذا الدواء.

الحمل والإرضاع والخصوبة

إذا كنت حامل أو مرضعة أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

لا تستخدم برينتلكس خلال الحمل إلا إذا أخبرك الطبيب أنه من الضروري جدًا تناوله.

إذا كنت تستعملين أدوية لعلاج الاكتئاب، يشمل برينتلكس خلال الأشهر الثلاثة الماضية من حملك، عليك أن تدركي أنه قد تظهر أعراض جانبية في طفلك مثل: صعوبة في التنفس، جلد يميل إلى الزرقة، اختلاجات، تغيرات في حرارة الجسم، صعوبات في الأكل، تقيؤ، سكر دم منخفض، تصلب العضلات أو ارتخاء العضلات، ارتكاسات حادة، رجفة، عصبية، توتر، وهن، بكاء من دون توقف، نعاس وصعوبات في النوم. يجب الاتصال على الفور بطبيبك إذا ظهر أي من هذه الأعراض لدى طفلك.

تأكدي بأن القابلة أو طبيبك يعرفون بأنك تستعملين برينتلكس. عند الاستعمال خلال الحمل، خاصة خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، قد تزيد الأدوية مثل برينتلكس خطر حالة وخيمة في الأطفال، تسمى ضغط دم رئوي مرتفع ومقاوم لدى المولود (PPHN)، يجعل الطفل يتنفس بوتيرة أسرع ويبدو أزرق اللون. عادة ما تبدأ هذه الأعراض خلال ال-24 ساعة الأولى بعد الولادة. في حال حدث هذا مع طفلك، عليك الاتصال على الفور بالقابلة أو طبيبك.

تناول برينتلكس بالقرب من موعد انتهاء الحمل، قد يؤدي إلى ارتفاع في خطر ظهور نزيف مهلي ثقيل بعد الولادة بفترة قصيرة. خاصة إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات نزيف. على الطبيب أو المولدة خاصتك أن يكونا على علم بأنك تتناولين برينتلكس ليتمكنوا من تقديم المشورة لك بخصوص ذلك.

الإرضاع

يتوقع بأن تنتقل مركبات برينتلكس لحليب الأم. لا يجوز استعمال برينتلكس خلال الإرضاع. سوف يقرر طبيبك إذا كان يتوجب عليك التوقف عن الإرضاع، أو وقف استعمال برينتلكس وفقا للفائدة من إرضاع الطفل، والفائدة من العلاج بالنسبة لك.

السياقة واستعمال الآلات

لا يؤثر برينتلكس، أو أنه ذو تأثير هامشي على قدرة القيادة واستعمال الآلات، مع ذلك حيث أنه تم التبليغ عن أعراض جانبية مثل الدوار. يوصى بتوخي الحذر عند القيام بهذه النشاطات في بداية العلاج بواسطة برينتلكس وعند تغيير الجرعة.

برينتلكس يحتوي صوديوم

هذا الدواء يحتوي أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مليغرام) بالقرص، ولذلك يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية هي: 10 ملغ مرة في اليوم في الكبار دون جيل 65 سنة. يمكن لطبيبك أن يزيد الجرعة لحد أقصى من 20 ملغ لليوم أو خفضها حتى حد أدنى بقدر 5 ملغ لليوم حسب استجابتك للعلاج. للكبار بجيل 65 سنة فما فوق، الجرعة الابتدائية هي 5 ملغ مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع قرص واحد مع كأس ماء. يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

لا تتوفر معلومات عن سحق أو شطر القرص.

مدة العلاج:

خذ برينتلكس طوال المدة الزمنية التي يوصي بها الطبيب.
استمر بتناول برينتلكس حتى لو استغرقك بعض الوقت قبل أن تشعر بأي تحسن في حالتك.
يجب الاستمرار بتناول الدواء حتى يشير عليك الطبيب بالتوقف.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك. عليك التصرف بهذا النحو حتى لو لم تشعر بأي تأثير أو مضايقة. علامات الجرعة المفرطة هي دوار، غثيان، إسهال، مضايقة في البطن، نخز في كل الجسم، نعاس وتورد الوجه.

عقب تناول جرعات أعلى بعدة أضعاف من الجرعة الموصى بها، بلغ عن حالات اختلاجات وحالة نادرة تسمى متلازمة السيروتونين.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، يجب تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن تناول الدواء من دون استشارة طبيبك حتى لو شعرت بتحسن.

قد يقرر طبيبك تقليل جرعتك قبل أن تتوقف عن تناول هذا الدواء كلياً.

بعض المتعالجين الذين توقفوا عن تناول برينتلكس عايشوا أعراض مثل دوخة، صداع، مشاعر نخز مثل نخز ابر ودبابيس أو شعور يشبه التيار الكهربائي (خاصة في الرأس)، عدم القدرة على النوم، شعور بالغثيان أو التقيؤ، شعور بالقلق، عدم الهدوء أو قلة الراحة، تعب أو ارتجاف. قد تظهر هذه الأعراض خلال الأسبوع الأول بعد وقف تناول برينتلكس.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كأي دواء، قد يسبب استعمال برينتلكس أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحدة منها.
بشكل عام، الأعراض الجانبية التي شوهدت كانت بدرجة وخامة متدنية إلى متوسطة وحدثت خلال أول أسبوعين من العلاج. كانت الأعراض مؤقتة عادة ولم تؤد إلى وقف العلاج.
تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية بحسب الشيوخ المفصل:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر في أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة - غثيان

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض جانبية تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100

- إسهال، إمساك، تقيؤ
- دوار
- نخز في كل الجسم
- أحلام شاذة
- تعرق زائد
- صعوبات هضم

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض جانبية تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 1,000

- تورد
- تعرق في الليل

- رؤية مشوشة
- رجفة لا إرادية (رجفان)

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 10000 - توسع الحدقات، ما قد يزيد الخطر للجوكوما (أنظر البند 2).

- أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لا يمكن تقييم شيوعتها من المعطيات الموجودة)
- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم (تشمل الأعراض شعور بالدوار، وهن، بلبلة، نعاس أو تعب شديد، شعور بالغثيان، أعراض وخيمة أكثر من اغماء، اختلاجات أو سقوط)
- متلازمة سيروتونين (أنظر البند 2)
- ردود فعل تحسسية، التي قد تكون وخيمة، تسبب انتفاخا في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبات في التنفس أو البلع، و/أو انخفاض فجائي في ضغط الدم (يجعلك تشعر بالدوار)
- شرى (طفح)
- نزف زائد أو نزف غير مبرر (يشمل ظهور كدمات، نزف من الأنف، نزف من جهاز الهضم ونزيف مهبلي)
- طفح
- اضطرابات في النوم
- قلة الهدوء والعدائية. في حال شعرت بهذه الأعراض الجانبية، توجه إلى الطبيب (أنظر البند 2).
- صداع
- ارتفاع في مستويات هرمون يسمى برولاكتين. - حاجة متواصلة وخارجة عن السيطرة للتحرك (تململ حركي)
- صرير الأسنان (صك الأسنان)
- عدم القدرة على فتح الفم ("مقفل")
- متلازمة الرجل عديمة السكون (رغبات بتحريك القدمين بغية وقف مشاعر مؤلمة أو غريبة، التي تحدث غالبا في الليل)
- افراز حليبي غير طبيعي من الصدر (ثر الحليب)

شوهه خطر زائد لكسور في العظام في متعالمين يستعملون أدوية من هذا النوع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الابلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة المنزل التابعة لوزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب! لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 °C.

لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400 **5 mg:** titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), **10 mg:** titanium dioxide (E 171), iron oxide yellow (E 172), **15 mg:** titanium dioxide (E171),

iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E 172), **20 mg**: titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- 5 ملغ:** قرص مطلي وردي بشكل لوزة وبحجم 5 x 8.4 ملم، مع علامة "TL" في جهة واحدة و "5" في الجهة الأخرى.
10 ملغ: قرص مطلي وردي بشكل لوزة وبحجم 5 x 8.4 ملم، مع علامة "TL" في جهة واحدة و "10" في الجهة الأخرى.
15 ملغ: قرص مطلي وردي بشكل لوزة وبحجم 5 x 8.4 ملم، مع علامة "TL" في جهة واحدة و "15" في الجهة الأخرى.
20 ملغ: قرص مطلي وردي بشكل لوزة وبحجم 5 x 8.4 ملم، مع علامة "TL" في جهة واحدة و "20" في الجهة الأخرى.

الأقراص بعبوة بليستر 7، 14 و 28 قرصًا. قد لا تسوق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب التسجيل وعنوانه:

لوندباك إسرائيل م.ض, جلجالي هبلادا 11، ص.ب. 13105، هرتسليا 4672211

عنوان البريد الإلكتروني: Israel@lundbeck.com

إسم المنتج وعنوانه: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark

تم تحرير النشرة في تشرين الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

Brintellix 5 mg: 153 72 34152

Brintellix 10 mg: 153 73 34155

Brintellix 15 mg: 153 74 34156

Brintellix 20 mg: 153 75 34157

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.
