

Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



ינואר 2024

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Brintellix 5 mg, Brintellix 10 mg, Brintellix 15 mg, Brintellix 20 mg
film-coated tablets

ברינטליקס 5 מ"ג, ברינטליקס 10 מ"ג, ברינטליקס 15 מ"ג ו ברינטליקס 20 מ"ג

טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Vortioxetine (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Brintellix is indicated for the treatment of major depressive episodes in adults.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ברינטליקס עודכנו
בינואר 2024.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו

חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם
מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה
4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Potential for vortioxetine to affect other medicinal products

Anticoagulants and antiplatelet medicinal products

No significant effects, relative to placebo, were observed in INR, prothrombin or plasma R-/S-warfarin values following co-administration of multiple doses of vortioxetine with stable doses of warfarin in healthy subjects. Also, no significant inhibitory effect, relative to placebo, on platelet aggregation or pharmacokinetics of acetylsalicylic acid or salicylic acid was observed when acetylsalicylic acid 150 mg/day was co-administered following multiple doses of vortioxetine administration in healthy subjects. However, caution should be exercised when vortioxetine is combined with oral anticoagulants or antiplatelet medicinal products **or medicines used for pain relief (e.g. acetylsalicylic acid (ASA) or NSAIDs)**, due to a potential increased risk of bleeding attributable to a pharmacodynamic interaction (see section 4.4).

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

וורפרין, דיפירידמול, פנפרוקומון, **תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות, פנותיאזינים, נוגדי דיכאון טריציקליים, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) במינון נמוך ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (תרופות לדילול דם ותרופות המשמשות לשיכוך כאבים).** הללו עלולות להעלות את הנטייה לדימום.

[...]

4. תופעות לוואי:

[...]

נטילת מינון של 20 מ"ג דוחה כקשורה לעלייה בסיכון להפרעה בתפקוד המיני, ובמספר חולים תופעת לוואי זו נצפתה גם בקרב מטופלים הנוטלים מינונים נמוכים יותר.