

ברינטליקס, טבליות מצופות 5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג

הרכב: החומר הפעיל וכמותו:

ברינטליקס 5 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 5 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרברומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)
ברינטליקס 10 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 10 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרברומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)
ברינטליקס 15 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 15 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרברומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)
ברינטליקס 20 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 20 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרברומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6.

- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ברינטליקס היא תרופה השייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות דיכאון, ונרשמה לך על מנת לטפל בדיכאון שלך. ברינטליקס משמשת לטיפול בדיכאון (major depressive episodes) במבוגרים. הוכח כי ברינטליקס הפחיתה מגוון רחב של תסמיני דיכאון, כולל עצב, מתח פנימי (תחושת מתיחות), הפרעות שינה, תיאבון מופחת, קשיים להתרכז, תחושת חוסר תועלת, איבוד עניין בפעילויות אהובות, תחושה של האטה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).
- אתה נוטל תרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי-מונואמין אוקסידאז לא-סלקטיביים, או מעכבי-מונואמין אוקסידאז סלקטיביים מסוג MAO-A. שאל את הרופא אם אינך בטוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בברינטליקס, ספר לרופא:

- אם אתה לוקח תרופות עם השפעה סרטונורגית, כגון:
 - טרמדול ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים)
 - סומטריפטן ותרופות דומות עם מרכיב פעיל ששמו מסתיים ב "טריפטן" (לטיפול במיגרנה).
- שימוש בתרופות אילו יחד עם ברינטליקס עלול לגרום ל**סינדרום סרטונין**. סינדרום זה עלול להיות קשור להזיות, עוויתות לא רצוניות, דופק לב מואץ, לחץ דם גבוה, חום, בחילה ושלשול.
- אם היו לך פירכוסים הרופא יטפל בך בזהירות אם יש לך היסטוריה של פירכוסים או שיש לך הפרעה של פירכוסים או אפילפסיה בלתי יציבה. פירכוסים הם סיכון פוטנציאלי של תרופות לטיפול בדיכאון. יש להפסיק את הטיפול בכל חולה המפתח פירכוסים או כאשר יש עליה בתדירות הפירכוסים.
- אם היתה לך מאניה.
 - אם אתה בעל נטיה לדימום או לקבל שטפי דם בקלות, או אם אתה בהריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
 - אם יש לך רמת נתרן נמוכה בדם.
 - אם גילך הוא 65 ומעלה.
 - אם יש לך מחלת כליות חמורה.
 - אם יש לך מחלת כבד חמורה או מחלת כבד הקרויה שחמת (צירוזיס).
- אם יש לך או שהייתה לך בעבר עליה בלחץ התוך עיני או גלאוקומה. אם הופיעו כאבים בעיניים או אם פיתחת במהלך הטיפול ראייה מטושטשת, פנה אל הרופא.

כאשר אתה מטופל בתרופות נוגדות דיכאון, כולל וורטיאוקסטין, יתכן וגם תחוזה תחושות של תוקפנות, אי-שקט, כעס ורגזנות. אם חשת בכך, ספר על כך לרופא.

מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה יתכן שלפעמים יהיו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. מחשבות אלו עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שהשפעת התרופות מתחילה להיות מורגשת לאחר זמן: בדרך כלל שבועיים מתחילת הטיפול, אך לעיתים אף מאוחר יותר.

הסיכוי להופעת מחשבות כאלו גבוה יותר:

- אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אם אתה מבוגר צעיר.

מידע ממחקרים קליניים מראה כי קיים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים מתחת לגיל 25 במצב פסיכיאטרי שטופלו בנוגד-דיכאון.

אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בכל זמן שהוא, עליך לפנות לרופא שלך או לגשת לבית חולים מיידי.

מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. ניתן לבקש מהם לומר לך כאשר הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינוי שחל בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים

ברינטליקס אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 כיוון שאין מידע על השימוש בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין (תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות - מעכבי מונואמין אוקסידאז לא סלקטיביים). אין לקחת אף אחת מהתרופות האלה יחד עם ברינטליקס.
- אם לקחת תרופה מתרופות אלו, עליך לחכות 14 יום לפני שתתחיל לקחת ברינטליקס.
- לאחר שסיימת להשתמש בברינטליקס, עליך לחכות 14 יום לפני שתתחיל להשתמש באחת מן התרופות הנ"ל.

- מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון).

- סלג'ילין, ראזאג'ילין (לטיפול במחלת פרקינסון).

- לינזוליד (לטיפול בזיהום בקטריאלי).

- תכשירים רפואיים בעלי אפקט סרוטונרגי כגון טרמדול ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים) וכן סומטריפטן ותרופות דומות המכילות חומרים פעילים אשר שמים מסתיים ב"טריפטן" (משמשות לטיפול במיגרנה). נטילת תרופות אלה יחד עם ברינטליקס עלולה להעלות את הסיכון להופעת סינדרום סרוטונין (ראה בפרק " אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

- ליתיום (לטיפול בדיכאון והפרעות נפשיות) או טריפטופן.

- תרופות הידועות כגורמות לרמת נתרן נמוכה.

- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת ובזיהומים אחרים).

- קרבמזפין, פניטואין (לטיפול באפילפסיה או מחלות אחרות)

- וורפרין, דיפירידמול, פנפרוקומון, חומצה אצטילסליצילית (אספירין) במינון נמוך (תרופות לדילול דם).

תרופות המגבירות את הסיכון להתקפי אפילפסיה (פירכוסים):

- סומטריפטן ותרופות דומות עם מרכיבים פעילים ששמים נגמר בסימות "טריפטן".

- טרמדול (משכך כאבים חזק).

- מפלוקווין (למניעת וטיפול במלריה).

- בופרופיון (לטיפול בדיכאון ולגמילה מעישון).

- פלואוקסטין, פארוקסטין ותרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRI/SNRI, טריציקלים.

- היפריקום פרפורטום (St John's wort) (לטיפול בדיכאון)

- קווינידין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב)

- כלורפרומזין, כלורפרותיקסן, הלופרידול (תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות השייכות לקבוצות הנקראות פנותיאזינים, תיקסנתנים, בוטירופנונים).

אנא ספר לרופאך אם אתה משתמש באחת מתרופות אלו, כיוון שרופאך צריך לדעת אם אתה כבר בסיכון להתקפים.

אם אתה עובר בדיקת שתן לגילוי סמים, בשיטות בדיקה מסוימות נטילת ברינטליקס עלולה לגרום להופעת תוצאות חיוביות למתאדון למרות שיתכן ואינך נוטל מתאדון. אם הדבר התרחש, ניתן לבצע בדיקה ספציפית יותר.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ שלא לצרוך אלכוהול בעת הטיפול עם תרופה זו.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

הריון

אין להשתמש בברינטליקס במהלך ההריון אלא אם הרופא אומר שזה הכרחי.

אם הנך משתמשת בתרופות לטיפול בדיכאון, כולל ברינטליקס, במהלך 3 החודשים האחרונים של ההריון שלך, עליך להיות מודעת לכך שהתופעות הבאות עלולות להופיע בתינוקך הנולד: קשיי נשימה, עור כחלחל, פירכוסים, שינויים בחום הגוף, קשיים בהאכלה, הקאה, סוכר נמוך בדם, קשיחות שרירים או רפיון שרירים, רפלקסים חדים, רעד, עצבנות, מתיחות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות וקשיי שינה. יש ליצור מיד קשר עם הרופא שלך אם לתינוקך יש אחד מתסמינים אילו.

ודאי כי המיילדת שלך ו/או הרופא שלך יודעים שהנך משתמשת בברינטליקס. כאשר משתמשים במהלך ההריון, במיוחד במהלך 3 החודשים האחרונים של ההריון, תרופות כמו ברינטליקס עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות, הקרוי לחץ דם ריאתי גבוה ועיקש של הולד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלו מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם זה קורה לתינוקך, עליך ליצור קשר מיד עם המיילדת ו/או הרופא שלך.

נטילת ברינטליקס סמוך למועד סיום ההריון, עלולה להביא לעלייה בסיכון של הופעת דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, זאת במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ברינטליקס בכדי שהם יוכלו לייעץ לך בקשר לכך.

הנקה

צפוי כי המרכיבים של ברינטליקס יעברו לחלב האם. אין להשתמש בברינטליקס בתקופת ההנקה. הרופא שלך יחליט אם עליך להפסיק להניק, או להפסיק להשתמש בברינטליקס בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק, ובתועלת של הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכונית

ברינטליקס היא חסרת השפעה, או בעלת השפעה זניחה, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית. יחד עם זאת היות ודווח על תופעות לוואי כגון סחרחורות, מומלץ לנקוט זהירות בביצוע פעולות אלו בתחילת הטיפול בברינטליקס וכאשר משנים את המינון.

ברינטליקס מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) לטבליה, ולכן היא נחשבת כ "חסרת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 10 מ"ג פעם אחת ביום במבוגרים מתחת לגיל 65. הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד למקסימום של 20 מ"ג ליום או להוריד אותו עד למינימום של 5 מ"ג ליום בהתאם לתגובתך לטיפול. למבוגרים בגיל 65 ומעלה, המנה ההתחלתית הינה 5 מ"ג פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע טבליה אחת עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. אין מידע לגבי כתישה של הטבליה או חצייתה.

משך הטיפול:

קח ברינטליקס למשך הזמן שהרופא ממליץ. המשך לקחת ברינטליקס גם אם לוקח זמן לפני שהנך מרגיש כל שיפור במצבך. יש להמשיך בנטילת התרופה עד שהרופא יורה להפסיק.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופאך או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר, והבא אריזת התרופה והטבליות הנותרות איתך. עליך לפעול כך גם אם אינך חש כל השפעה או אי נוחות. סימנים למינון יתר הם סחרחורת, בחילה, שלשול, אי נוחות בבטן, עקצוץ בכל הגוף, ישנוניות והסמקה.

בעקבות נטילה של מינונים גבוהים פי כמה מהמינון המומלץ, דווח על מקרים של פרכוסים ומצב נדיר הנקרא סינדרום סרטונין.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בברינטליקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו היו בחומרה נמוכה עד בינונית והתרחשו במהלך השבועיים הראשונים לטיפול. התופעות היו זמניות בדרך כלל ולא הביאו להפסקת הטיפול.
דווח על תופעות הלוואי הבאות בשכיחות המפורטות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה בחילה -

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10 - 1 משתמשים מתוך 100

- שלשול, עצירות, הקאה
- סחרחורת
- עקצוץ בכל הגוף
- חלומות לא נורמליים
- הזעה מרובה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10 - 1 משתמשים מתוך 1,000

- הסמקה
- הזעות לילה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000

-הרחבת אישונים, אשר עלולה להעלות את הסיכון לגלאוקומה (ראה סעיף 2).

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים)

- רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם (התסמינים כוללים הרגשת סחרחורת, חולשה, בלבול, ישנוניות או עייפות רבה, תחושת בחילה או בחילה; תסמינים חמורים יותר הם עילפון, פרכוסים או נפילות)
- סינדרום סרטונין (ראה סעיף 2)
- תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, הגורמות לנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה או בליעה, ו/ או ירידה פתאומית בלחץ הדם (הגורמת לך לתחושה של סחרחורת)
- סרפדת (פריחה)
- דימום יתר או דימום בלתי מוסבר (כולל הופעת חבורות, דימום מהאף, דימום ממערכת העיכול ודימום וגינלי)
- פריחה
- הפרעות שינה
- אי-שקט ותוקפנות. אם חשת בתופעות לוואי אלה, פנה אל הרופא (ראה סעיף 2).
- כאב ראש
- עליית הרמות בדם של ההורמון הנקרא פרולקטיין.

סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים המשתמשים בתרופות מסוג זה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30 °C.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אילו יעזרו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

5 מ"ג: טבליה מצופה ורודה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "5" בצד השני.
10 מ"ג: טבליה מצופה צהובה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "10" בצד השני.
15 מ"ג: טבליה מצופה כתומה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "15" בצד השני.
20 מ"ג: טבליה מצופה אדומה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "20" בצד השני.

הטבליות באריזת בליסטר של 7, 14 ו 28 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211

כתובת דוא"ל: Israel@lundbeck.com

שם היצרן וכתובתו: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark

נערך ב 14 באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Brintellix 5 mg: 153 72 34152

Brintellix 10 mg: 153 73 34155

Brintellix 15 mg: 153 74 34156

Brintellix 20 mg: 153 75 34157

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
