

**Lundbeck Israel Ltd.**

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

Tel: + 972 3 910 0100

[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



אוקטובר 2021

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 פעמיים במהלך אוקטובר 2021. הודעה זו מתייחסת לשני העדכונים יחדיו. 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:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Serotonin Syndrome (SS) or Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)

Serotonin Syndrome (SS) or Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS), potentially life-threatening conditions, may occur with vortioxetine. The risk of SS or NMS is increased with concomitant use of serotonergic-active substances (including **opioids and** triptans), medicinal products that impair the metabolism of serotonin (including MAOIs), antipsychotics, and other dopamine antagonists. Patients should be monitored for the emergence of signs and symptoms of SS or NMS (see sections 4.3 and 4.5).

[...]

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

#### *Serotonergic medicinal products*

Co-administration of medicinal products with serotonergic effect (e.g. **opioids (including tramadol) and triptans (including sumatriptan) and other triptans**) may lead to serotonin syndrome (see section 4.4).

### 4.8 Undesirable effects

[...]

SYSTEM ORGAN CLASS	FREQUENCY	ADVERSE REACTION
<b>Endocrine disorders</b>	<b>Not known*</b>	<b>Hyperprolactinaemia</b>
Nervous system disorders	Not known *	Serotonin Syndrome <b>Headache</b>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus, including pruritus generalised <b>Hyperhidrosis</b>

\* Based on post-marketing cases

[...]

## העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בברינטליקס, ספר לרופא:

- אם אתה לוקח תרופות עם השפעה סרוטונורגית, כגון:

- טרמדול ו**תרופות דומות** (משככי כאבים חזקים)

[...]

## תגובות בין תרופתיות

[...]

- תכשירים רפואיים בעלי אפקט סרוטונרגי כגון טרמדול ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים) וכן סומטריפטן ותרופות דומות המכילות חומרים פעילים אשר שמם 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")

## 4. תופעות לוואי:

[...]

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

[...]

הזעה מרובה

[...]

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

[...]

- כאב ראש

- עליית הרמות בדם של ההורמון הנקרא פרולקטין.