

Lundbeck Israel Ltd

11 Galgaley Haplada

P.O.B. 13105

Herzliya 4672211

Israel

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



November 2025

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן 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 מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ברינטליקס עודכנו בנובמבר 2025.

בהודעה זו מצוינים הסעיפים בהם נעשה עדכון.

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון והטקסט המחוק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים המעודכנים מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה.

בברכה,
לונדבק ישראל בע"מ



העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

(...)

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

(...)

Psychiatric disorders	Uncommon	Hallucinations
-----------------------	----------	----------------

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

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

- גרד בכל הגוף, גרד

(...)

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

- הזיות (ראייה, שמיעה או הרגשת דברים שאינם קיימים)

(...)

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תסמונת הפסקת טיפול