

בריונטליקס **5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג** **טבליות מצופות**

חומר פעיל

בריונטליקס 5 מ"ג: כל טבלייה מצופה מכילה: 5 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד),
vortioxetine (as hydrobromide)
בריונטליקס 10 מ"ג: כל טבלייה מצופה מכילה: 10 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד),
vortioxetine (as hydrobromide)
בריונטליקס 15 מ"ג: כל טבלייה מצופה מכילה: 15 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד),
vortioxetine (as hydrobromide)
בריונטליקס 20 מ"ג: כל טבלייה מצופה מכילה: 20 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד),
vortioxetine (as hydrobromide)

חומרים בלתי פעילים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

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.

תרופות נוגדות דיכאון (anti-depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

בריונטליקס משמשת לטיפול בדיכאון (major depressive episodes) במבוגרים.
קבוצה תרופיתית: תרופות נוגדות דיכאון.

הוכח כי בריונטליקס הפחיתה מגוון רחב של תסמיני דיכאון, כולל עצב, מתח פנימי (תחושת חרדה), 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 בפרק 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 בבריונטליקס, ספר לרופא אם:

- אתה לוקח תרופות עם השפעה סרטוגרגית, כגון:
 - טרמדול ותרופות דומות (משככי כאבים חזקים)
 - סומטריפטן ותרופות דומות עם מרכיב פעיל ששמו מסתיים ב"טריפטן" (לטיפול במיגרנה).
- שימוש בתרופות אלו יחד עם בריונטליקס עלול להגדיל את הסיכון **לתסמונת סרטונין**. תסמונת זו עלולה להיות קשורה להזיות, עוויתות לא רצויות, דופק לב מואץ, לחץ דם גבוה, חום, בחילה ושלשול.
- היו לך פרכוסים.
- הרופא יטפל בך בזהירות אם יש לך היסטוריה של פרכוסים או שיש לך הפרעה של פרכוסים או אפילפסיה בלתי יציבה. פרכוסים הם סיכון פוטנציאלי עם תרופות לטיפול בדיכאון. יש להפסיק את הטיפול בכל חולה המפתח פרכוסים או כאשר יש עלייה בתדירות הפרכוסים.
- הייתה לך מאניה.
- אתה בעל נטייה לדימום או לקבל שטפי דם בקלות, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- יש לך רמת נתרן נמוכה בדם.
- גילך הוא 65 ומעלה.

- יש לך מחלת כליות חמורה.
- יש לך מחלת כבד חמורה או מחלת כבד הקרויה שחמת (צירוזיס).
- יש לך או שהייתה לך בעבר עלייה 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, ייתכן שגם תחושה 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 ייתכן 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 בנוגדי דיכאון.

אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בכל זמן שהוא, עליך לפנות לרופא 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 אצלך החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה, או אם הם מוטרדים משינוי שחל בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים

ברינטליקס אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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, ראסאג'ילין (לטיפול במחלת פרקינסון).
- לינזוליד (לטיפול בזיהום בקטריאלי).
- תכשירים רפואיים בעלי השפעה סרטונוגרית 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 תסמונת סרטונין (ראה בסעיף "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).
- וארפרין, 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.

תרופות המגבירות את הסיכון להתקפי אפילפסיה (פרכוסים):

- סומטריפטן ותרופות דומות עם מרכיבים פעילים ששמן נגמר בסיימת "טריפטן".
- טרמדול (משכך כאבים חזק).
- מפלוקווין (למניעת מלריה וטיפול בה).
- בופרופין (לטיפול בדיכאון ולגמילה מעישון).
- פלואקסטין, פארוקסטין ותרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRI/SNRI, טריציקליים.
- הפירקום פרפרוטום (St John's wort) (לטיפול בדיכאון)
- קינדין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב)
- כלורפרומזין, כלורפרותיקסן, הלופרידול (תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות השייכות לקבוצות הנקראות פנותיאזינים, תיוקסנתנים, בוטירופנונים).

אנא ספר לרופא אם אתה משתמש באחת מתרופות אלו, כיוון שהרופא צריך לדעת אם אתה כבר בסיכון לפרכוסים.

אם אתה עובר בדיקת שתן לגילוי סמים, בשיטות בדיקה מסוימות נטילת ברינטליקס עלולה לגרום להופעת תוצאות חיוביות למתאדון למרות שייכן שאינך 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.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

היריון

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

אם את משתמשת בתרופות לטיפול בדיכאון, כולל ברינטליקס, במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון, עלייך להיות מודעת לכך שהתופעות הבאות עלולות להופיע בתינוק הנולד: קשיי נשימה, עור כחלחל, פרקוסים, שינויים בחום הגוף, קשיים בהאכלה, הקאה, סוכר נמוך בדם, קשיחות שרירים או רפיון שרירים, רפלקסים חדים, רעד, עצבנות, רגזנות, רדמת (לתרגיה), בכי בלתי פוסק, ישנוניות וקשיי שינה. יש ליצור מייד קשר עם הרופא אם לתינוק יש אחד מתסמינים אלו.

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

נטילת ברינטליקס סמוך למועד סיום ההיריון, 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 להיות מודעים לכך שאת נוטלת ברינטליקס כדי שהם יוכלו לייעץ לך בקשר לכך.

הנקה

כמות קטנה של ברינטליקס תעבור לחלב האם, אך לא נצפו השפעות מזיקות הקשורות לתרופה בתינוקות. אין להשתמש בברינטליקס בתקופת ההנקה. הרופא יחליט אם עלייך להפסיק להניק, או להפסיק להשתמש בברינטליקס בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק, ובתועלת של הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ברינטליקס מכילה נתרן

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

10 מ"ג פעם אחת ביום במבוגרים מתחת לגיל 65.

הרופא 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 היא 5 מ"ג פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע טבלייה אחת עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

אין מידע לגבי כתישה של הטבלייה או חצייתה.

משך הטיפול

קח ברינטליקס למשך הזמן שהרופא ממליץ.

המשך לקחת ברינטליקס גם אם לוקח זמן לפני שאתה 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 מייד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר, והבא את אריזת התרופה והטבליות הנותרות איתך. עליך לפעול כך גם אם אינך חש כל השפעה או אי-נוחות. סימנים למינון יתר יכולים להיות סחרחורת, בחילה, שלשול, אי-נוחות בבטן, גרד בכל הגוף, ישנוניות והסמקה.

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

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. ייתכן שהרופא יחליט להפחית לך את המינון לפני שתפסיק ליטול תרופה זו לחלוטין.

חלק מהמטופלים אשר הפסיקו את נטילת ברינטליקס חוו תסמינים כגון סחרחורת, כאב ראש, תחושות של עקצוץ כמו דקירת סיכות ומחטים או תחושה דמוית זרם חשמלי (במיוחד בראש), אי-יכולת לישון, בחילה או הקאה, תחושת חרדה, אי-שקט או חוסר מנוחה, עייפות או רעד. תסמינים אלה עלולים להופיע במהלך השבוע הראשון שלאחר הפסקת נטילת ברינטליקס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו היו בדרגת חומרה קלה עד בינונית והתרחשו במהלך השבועיים הראשונים לטיפול. התופעות היו זמניות בדרך כלל ולא הביאו להפסקת הטיפול. דווח על תופעות הלוואי הבאות בשכיחויות 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
- גרד בכל הגוף, גרד
- חלומות לא נורמליים
- הזעה מרובה
- קשיי עיכול

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

- הסמקה
- הזעות לילה
- ראייה מטושטשת
- רעד לא רצוני (רטט)
- הזיות (ראייה, שמיעה או הרגשת דברים שאינם קיימים)

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

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

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

- רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם (התסמינים יכולים לכלול הרגשת סחרחורת, חולשה, בלבול, ישנוניות או עייפות רבה, בחילה או הקאה; תסמינים חמורים יותר הם עילפון, פרכוסים או נפילות)
- תסמונת סרטובין (ראה פרק 2)
- תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, הגורמות לנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה או בליעה, / או ירידה פתאומית בלחץ הדם (הגורמת לך לתחושה של סחרחורת או ערפול)
- 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 פרק 2).
 - כאב ראש
 - עליית הרמות של ההורמון פרולקטין בדם
 - צורך מתמשך ובלתי נשלט לנוע (אקאטיזיה)
 - חריקת שיניים (ברוקסיזם)
 - אי-יכולת לפתוח את הפה (לסת "נעולה")
 - תסמונת הרגל חסרת המנוח (דחפים להזיז את הרגליים כדי להפסיק תחושות מכאיבות או מוזרות, אשר לעיתים קרובות מתרחשות בלילה)
 - הפרשה חלבית לא נורמלית מהשד (גלקטוראה)
 - תסמונת הפסקת טיפול
- סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים המשתמשים בתרופות מסוג זה. נטילת מינון של 20 מ"ג דווחה כקשורה לעלייה בסיכון להפרעה בתפקוד המיני, ובמספר חולים תופעת לוואי זו נצפתה גם בקרב מטופלים הנוטלים מינונים נמוכים יותר.

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 על ידי כניסה לקישור:

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

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: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

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

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, cellulose microcrystalline, hydroxypropylcellulose (5%, 75%-150 mPa.s), sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose (6 mPa.s), macrogol 400, water purified
5 mg: titanium dioxide, iron oxide red, **10 mg:** titanium dioxide, iron oxide yellow, **15 mg:** titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, **20 mg:** titanium dioxide, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

הטבליות באריזת מגשית (בליסטר) של 7, 14 ו-28 טבליות.
 ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

סוויקס ביופארמה בע"מ

גלגלי הפלדה 11, הרצליה 4672211, ישראל

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

נערך ב 09.2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ברנטליקס 5 מ"ג: 153 72 34152
ברנטליקס 10 מ"ג: 153 73 34155
ברנטליקס 15 מ"ג: 153 74 34156
ברנטליקס 20 מ"ג: 153 75 34157

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